

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NOGARON Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) 27.0% και κανναβιδιόλη (CBD) ≤1.0% ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Noga.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σάκκ αποος (bag), περιέχει 5 g ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) που αντιστοιχούν σε 1350 mg ολικής Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (total THC) εκφρασμένης ως Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) επί ξηρού και κατά ανώτατο όριο σε 50 mg ολικής κανναβιδιόλης (total CBD) εκφρασμένης ως κανναβιδιόλη (CBD) επί ξηρού.

Κάθε σάκκος (bag), περιέχει 10 g ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) που αντιστοιχούν σε 2700 mg ολικής Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (total THC) εκφρασμένης ως Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) επί ξηρού και κατά ανώτατο όριο σε 100 mg ολικής κανναβιδιόλης (total CBD) εκφρασμένης ως κανναβιδιόλη (CBD) επί ξηρού.

Το NOGARON δεν περιέχει έκδοχα.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Noga προς εισπνοή.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NOGARON ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

- Πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου από χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία και συνδυαστική θεραπεία έναντι HIV ή ηπατίτιδας C.
- Αντιμετώπιση χρόνιου πόνου, που σχετίζεται με καρκίνο ή παθήσεις του κεντρικού ή περιφερικού νευρικού συστήματος, όπως νευροπαθητικός πόνος που προκαλείται από: νευρική βλάβη, «μέλος φάντασμα», νευραλγία τριδύμου, μεθερπητική νευραλγία.
- Αντιμετώπιση σπαστικότητας που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας ή με βλάβες του νωτιαίου μυελού.
- Ως ορεξιογόνο στην παρηγορική (ανακουφιστική) φροντίδα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες για καρκίνο ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια (AIDS).

**Η συνταγογράφηση του NOGARON δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής.**

Η συνταγογράφηση του NOGARON μπορεί να εξετάζεται μόνο σε περιπτώσεις όπου η χρήση ήδη εγκεκριμένων και καθιερωμένων φαρμάκων αποδείχθηκε μη-εφικτή, ή/και μη-ανεκτή ή/και μη-αποτελεσματική για τον συγκεκριμένο ασθενή.

**Το NOGARON δεν ενδείκνυται για ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά φαρμακευτική κάνναβη. Για τους ασθενείς αυτούς ενδείκνυνται εγκεκριμένα προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης μικρότερης περιεκτικότητας σε THC, για τα οποία δεν υφίσταται η παραπάνω ρητή σύσταση.**

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η χορήγηση του NOGARON θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από γιατρούς ειδικοτήτων που αντιστοιχούν στις ενδείξεις του φαρμάκου.

Το NOGARON δεν ενδείκνυται ως προϊόν τιτλοποίησης για ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά φαρμακευτική κάνναβη.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά φαρμακευτική κάνναβη συνίσταται η τιτλοποίηση με εγκεκριμένα προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης μικρότερης περιεκτικότητας σε THC για τα οποία δεν υφίσταται η παραπάνω ρητή σύσταση.

### Δοσολογία

Η δοσολογία ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Noga μέσω εισπνοής καθορίζεται κατά περίπτωση ανάλογα με το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα και τη θεραπευτική ένδειξη.

Η χορήγηση του NOGARON γίνεται μέσω των πιστοποιημένων συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2 (κατασκευαστής: Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Germany), οι οποίες φέρουν σήμανση CE και έχουν κοινοποιηθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

**Οι ασθενείς, που τους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με NOGARON ή/και οι φροντιστές τους, πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να κατανοήσουν και να χρησιμοποιήσουν τις παραπάνω συσκευές.**

*-Σοβαρή ναυτία ή έμετος*

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το NOGARON χορηγείται για την πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου, η δοσολογία διαμορφώνεται όπως φαίνεται στον Πίνακα 1.

**Πίνακας 1. Προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα ανά συσκευή χορήγησης όταν το NOGARON χορηγείται για πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου**

| Συσκευή                               | Δοσολογία                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mighty Medic<br/>Mighty+ Medic</b> | Ο ασθενής λαμβάνει δόση 50 mg, έως 5 φορές την ημέρα έως 5 ημέρες ανάλογα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα.                                                                                                            |
| <b>Volcano Medic 2</b>                | Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και πραγματοποιεί μία έως δύο εισπνοές με διαφορά 10 λεπτών. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται έως 5 φορές την ημέρα έως 5 ημέρες ανάλογα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα. |

*-Χρόνιος πόνος, σπαστικότητα λόγω σκλήρυνσης κατά πλάκας ή βλαβών του νωτιαίου μυελού, ορεξιογόνο*

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το NOGARON χορηγείται για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου, της σπαστικότητας που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας ή με βλάβες του νωτιαίου μυελού ή ως ορεξιογόνο, η χορήγηση γίνεται μέσω τιτλοποίησης δόσης, όπως φαίνεται στους Πίνακες 2 και 3.

Αντικειμενικός σκοπός της τιτλοποίησης δόσης είναι ο προσδιορισμός της βέλτιστης δόσης του φαρμάκου η οποία καθορίζεται με ανοδική τιτλοποίηση για κάθε ασθενή.

Για λόγους ασφαλείας συνιστάται η χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης, για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Η προσέγγιση για την έναρξη της θεραπείας με φαρμακευτική κάνναβη είναι «ξεκινήστε χαμηλά, πηγαίνετε αργά και παραμείνετε χαμηλά». Συνεπώς, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με ένα σχήμα χαμηλής δόσης και να ακολουθεί αργή τιτλοποίηση της δόσης.

**Εφόσον ο θεράπων ιατρός κρίνει ότι ο ασθενής ενδείκνυται να λάβει το NOGARON ακολουθεί ενδεικτικός πίνακας τιτλοποίησης του NOGARON.**

***Πίνακας 2. Προτεινόμενο σχήμα τιτλοποίησης όταν το NOGARON χορηγείται για τον χρόνιο πόνο, τη σπαστικότητα ή ως ορεξιογόνο και γίνεται χρήση της συσκευής Mighty Medic και Mighty+ Medic***

| Συσκευή                                                           | Ημέρα 1-3                                                                                                                                                                                                                                                          | Ημέρα 4-6                                                                                                                                                                         | Ημέρα 7-9                                                                                                                                  | Ημέρα 10 και μετά                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | Εάν το NOGARON χορηγείται ως <b>ορεξιογόνο</b> , το δοσολογικό σχήμα των ημερών 1-3 παραλείπεται και ο ασθενής ξεκινάει απευθείας με το σχήμα των ημερών 4 -6.<br><br>Στον <b>χρόνιο πόνο</b> και τη <b>σπαστικότητα</b> , η ανοδική τιτλοποίηση ξεκινάει ως εξής: | Εάν το NOGARON χορηγείται ως ορεξιογόνο ή εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 1-3 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, το δοσολογικό σχήμα διαμορφώνεται ως εξής: | Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 4-6 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 15 mg ως εξής: | Η ανοδική τιτλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί προσθέτοντας 15 mg στο προηγούμενο σχήμα κάθε 3 ημέρες εάν δεν έχει επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον το σχήμα είναι καλά ανεκτό.                                                                                                                                     |
| <b>Mighty Medic</b><br><br><b>Και</b><br><br><b>Mighty+ Medic</b> | Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και πραγματοποιεί δύο εισπνοές με διαφορά 10 λεπτών                                                                                                                                                                | Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά                                                                                     | Ο ασθενής τοποθετεί 65 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά                                              | Η ημερήσια δόση μπορεί να <b>διαιρεθεί σε επιμέρους χορηγήσεις</b> . Κάθε χορήγηση ξηρών ανθέων κάνναβης <b>δεν είναι μικρότερη των 50 mg και μεγαλύτερη των 150 mg</b><br><br>Σε κάθε χορήγηση, η εισπνοή του αερολύματος από τον ασθενή ολοκληρώνεται μέσα σε 10 λεπτά<br><br>Μετά από κάθε χορήγηση, ο ασθενής περιμένει 15 λεπτά |
|                                                                   | • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 2 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 50 mg                                                                                                                                                                                                   | • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 50 mg                                                                                                                                                    | • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 65 mg                                                                                                             | • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: Βλ. Πίνακα 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Πίνακας 3. Προτεινόμενο σχήμα τιτλοποίησης όταν το NOGARON χορηγείται για τον χρόνιο πόνο, τη σπαστικότητα ή ως ορεξιογόνο και γίνεται χρήση της συσκευής Volcano Medic 2**

| Συσκευή                | Ημέρα 1-3                                                                                                                                                                                                                                               | Ημέρα 4-6                                                                                                                                                                          | Ημέρα 7-9                                                                                                                                | Ημέρα 10-12                                                                                                                              | Ημέρα 13 και μετά                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Volcano Medic 2</b> | Εάν το NOGARON χορηγείται ως <b>ορεξιογόνο</b> , το σχήμα των ημερών 1-3 παραλείπεται και ο ασθενής ξεκινάει απευθείας με το σχήμα των ημερών 4 -6.<br><br>Στον <b>χρόνιο πόνο</b> και τη <b>σπαστικότητα</b> , η ανοδική τιτλοποίηση ξεκινάει ως εξής: | Εάν το NOGARON χορηγείται ως ορεξιογόνο ή εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 1-3 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, το θεραπευτικό σχήμα διαμορφώνεται ως εξής: | Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 4-6 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, το θεραπευτικό σχήμα διαμορφώνεται ως εξής: | Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 7-9 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, το θεραπευτικό σχήμα διαμορφώνεται ως εξής: | Η ανοδική τιτλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί προσθέτοντας 10 mg στο προηγούμενο σχήμα κάθε 3 ημέρες εάν δεν έχει επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον το σχήμα είναι καλά ανεκτό.                                                                                                                                |
|                        | Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και πραγματοποιεί μία εισπνοή                                                                                                                                                                           | Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και πραγματοποιεί δύο εισπνοές με διαφορά 10 λεπτών                                                                                | Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και πραγματοποιεί τρεις εισπνοές μέσα σε 10 λεπτά                                        | Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά                                            | Η ημερήσια δόση μπορεί να <b>διαιρεθεί σε επιμέρους χορηγήσεις</b> . Κάθε χορήγηση ξηρών ανθέων κάνναβης <b>δεν είναι μικρότερη των 50 mg και μεγαλύτερη των 150 mg</b><br><br>Σε κάθε χορήγηση, ο ασθενής ολοκληρώνει την εισπνοή του αερολύματος μέσα σε 10 λεπτά<br><br>Μετά από κάθε χορήγηση, ο ασθενής περιμένει 15 λεπτά |
|                        | • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 1 εισπνοή από αερόλυμα ποσότητας 50 mg                                                                                                                                                                                         | • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 2 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 50 mg                                                                                                                   | • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 3 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 50 mg                                                                         | • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 50 mg                                                                                                           | • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: Βλ. Πίνακα 4                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Πίνακας 4. Μέγιστη δόση ανά ημέρα τιτλοποίησης, ανά συσκευή χορήγησης και συσχετισμός δόσεων μεταξύ των συσκευών βάσει της απόδοσής τους**

| Ημέρες τιτλοποίησης | Μέγιστη ημερήσια δόση (mg) και συσχετισμός δόσεων μεταξύ των συσκευών |                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                     | Mighty Medic/ Mighty+ Medic                                           | Volcano Medic 2                         |
| 1 - 3               | 2 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 50 mg                               | 1 εισπνοή από αερόλυμα ποσότητας 50 mg  |
| 4 - 6               | 50                                                                    | 2 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 50 mg |
| 7 - 9               | 65                                                                    | 3 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 50 mg |
| 10 - 12             | 80                                                                    | 50                                      |

|     |   |     |     |     |
|-----|---|-----|-----|-----|
| 13  | - | 15  | 95  | 60  |
| 16  | - | 18  | 110 | 70  |
| 19  | - | 21  | 125 | 80  |
| 22  | - | 24  | 140 | 90  |
| 25  | - | 27  | 155 | 100 |
| 28  | - | 30  | 170 | 110 |
| 31  | - | 33  | 185 | 120 |
| 34  | - | 36  | 200 | 130 |
| 37  | - | 39  | 215 | 140 |
| 40  | - | 42  | 230 | 150 |
| 43  | - | 45  | 245 | 160 |
| 46  | - | 48  | 260 | 170 |
| 49  | - | 51  | 275 | 180 |
| 52  | - | 54  | 290 | 190 |
| 55  | - | 57  | 305 | 200 |
| 58  | - | 60  | 320 | 210 |
| 61  | - | 63  | 335 | 220 |
| 64  | - | 66  | 350 | 230 |
| 67  | - | 69  | 365 | 240 |
| 70  | - | 72  | 380 | 250 |
| 73  | - | 75  | 395 | 260 |
| 76  | - | 78  | 410 | 270 |
| 79  | - | 81  | 425 | 280 |
| 82  | - | 84  | 440 | 290 |
| 85  | - | 87  | 455 | 300 |
| 88  | - | 90  | 470 | 310 |
| 91  | - | 93  | 485 | 320 |
| 94  | - | 96  | 500 | 330 |
| 97  | - | 99  | 515 | 340 |
| 100 | - | 102 | 530 | 350 |
| 103 | - | 105 | 545 | 360 |
| 106 | - | 108 | 560 | 370 |
| 109 | - | 111 | 575 | 380 |
| 112 | - | 114 | 590 | 390 |
| 115 | - | 117 | 605 | 400 |
| 118 | - | 120 | 620 | 410 |
| 121 | - | 123 | 635 | 420 |
| 124 | - | 126 | 650 | 430 |
| 127 | - | 129 | -   | 440 |
| 130 | - | 132 | -   | 450 |

Οι χορηγήσεις μπορούν να ληφθούν διαδοχικά ή να πραγματοποιηθούν διακοπόμενα εντός της ημέρας, ανάλογα με την καλύτερη ανταπόκριση για τον ασθενή και τη συμβουλή του γιατρού.

Η ανοδική τιτλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί έως ότου υπάρξει κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον η δόση γίνεται καλά ανεκτή. Η μέγιστη ημερήσια δόση ξηρών ανθέων NOGARON είναι 650

mg με τη χρήση των συσκευών Mighty Medic και Mighty+ Medic και 450 mg με τη χρήση της συσκευής Volcano Medic 2.

Με βάση τη φαρμακοκινητική των εισπνεόμενων κανναβινοειδών, η έναρξη της δράσης του NOGARON υπολογίζεται στα 5–10 λεπτά και η διάρκειά της είναι περίπου 2-4 ώρες.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, το NOGARON συνιστάται να χορηγείται με προσοχή και η παρακολούθηση του ασθενούς να γίνεται κάθε 2-4 εβδομάδες ή και συχνότερα όταν χρειάζεται. Όταν ο ασθενής λαμβάνει σταθερές δόσεις ή έχει επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη δοσολογία και την τιτλοποίηση του NOGARON, η παρακολούθηση μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 3 μήνες ή και ανά μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα στη συνέχεια, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού.

#### Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους

Το NOGARON **δεν πρέπει να λαμβάνεται** από ασθενείς κάτω των 18 ετών για λόγους ασφάλειας.

Το NOGARON **αντενδείκνυται** σε παιδιά και εφήβους (βλ. παράγραφο 4.3).

#### Χορήγηση σε ηλικιωμένους

Η χορήγηση του NOGARON πρέπει να πραγματοποιείται με εξαιρετική προσοχή και οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα τοξικότητας (βλ. ενότητα 4.4).

#### Τρόπος χορήγησης

Για τις οδηγίες χρήσης των συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2 βλ. Παράγραφο 6.5.

Οποιαδήποτε αλλαγή από τη μία ατμοποιητική συσκευή στην άλλη απαιτεί προσαρμογή της δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 4 λόγω της διαφορετικής απόδοσης των συσκευών και προσεκτική ιατρική παρακολούθηση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Το NOGARON αντενδείκνυται:

- Σε παιδιά και εφήβους.
- Σε ασθενείς που έχουν υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες (Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη ή/και στην κανναβιδιόλη) ή στο φυτό *Cannabis sativa* L.
- Κατά την κύηση και τη γαλουχία και σε ασθενείς που προγραμματίζουν να τεκνοποιήσουν.
- Σε ασθενείς με ιστορικό ψυχωσικής συνδρομής ή και θετικό οικογενειακό ιστορικό ψύχωσης

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### **Ψυχιατρικές Διαταραχές**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η καθημερινή χρήση σκευασμάτων με υψηλή περιεκτικότητα Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (THC) αυξάνει, ιδίως σε νέα ενήλικα άτομα, τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ψυχιατρικών ανεπιθύμητων ενεργειών, με σοβαρότερο, μολονότι σπάνιο, τον κίνδυνο εμφάνισης ψυχωσικών συμπτωμάτων. Συνιστάται η παρακολούθηση για την εμφάνιση παραληρηματικών ιδεών (π.χ. δίωξης, παρακολούθησης, αναφοράς και συσχέτισης, μεγαλείου, παραληρητικών ιδεών κοσμογονικού περιεχομένου), ψευδαισθήσεων (π.χ. ακουστικών, οπτικών), αποδιοργάνωση σκέψης, λόγου και συμπεριφοράς. Η πρόωπη ή όψιμη εμφάνιση ψυχωσικών συμπτωμάτων εν δυνάμει συνδεόμενων με τη λήψη THC σε άτομα με φυσιολογικό επίπεδο συνείδησης απαιτεί

διακοπή του σκευάσματος, αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.8) και ψυχιατρική εκτίμηση.

Η χορήγηση του NOGARON πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας ή/και συναισθηματικές διαταραχές.

Αν παρουσιαστεί ψυχωτική αντίδραση μετά τη λήψη NOGARON πρέπει να διακόπτεται άμεσα η αγωγή και να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός του ασθενούς.

Η χορήγηση του NOGARON πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών χρήσης εξαρτησιογόνων ουσιών ή εξαρτητικών συμπεριφορών, καθώς αυτοί είναι πιο επιρρεπείς στην κατάχρηση του προϊόντος.

### **Καρδιακές Παθήσεις**

Η χρήση του NOGARON δεν συνιστάται σε ασθενείς με ασταθείς καρδιακές παθήσεις, όπως οξεία συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρού βαθμού αορτική στένωση, ανεπαρκώς ελεγχόμενη κολπική μαρμαρυγή και στεφανιαία νόσο. Η χορήγηση του NOGARON πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό συχνή ιατρική παρακολούθηση σε ασθενείς με σταθερές καρδιακές παθήσεις ή σε άτομα με κίνδυνο ανάπτυξης καρδιαγγειακής νόσου.

### **Νευρολογικές παθήσεις**

Επιληψία: Η χορήγηση του NOGARON σε επιληπτικούς ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή.

### **Ηπατική/Νεφρική δυσλειτουργία**

Ηπατική/Νεφρική δυσλειτουργία: η χορήγηση σε ασθενείς με νεφρική/ηπατική νόσο πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Συνιστάται προληπτικός έλεγχος της ηπατικής/νεφρικής λειτουργίας, καθώς και περιοδικός έλεγχος κατά τη χορήγηση με NOGARON.

### **Ηλικιωμένοι**

Η χορήγηση του NOGARON πρέπει να γίνεται με προσοχή σε άτομα προχωρημένης ηλικίας.

### **Εφάπαξ χορήγηση**

Κατά την εφάπαξ χορήγηση κάνναβης παρατηρούνται ευφορία, χαλάρωση, υποκινητικότητα, υπνηλία, ιλαρότητα και γέλωτες, αναλγησία, διέγερση της όρεξης, αγγειοδιαστολή (ερυθρότητα των επιπεφυκώτων), υπόταση (κυρίως ορθοστατική), ζάλη, ταχυκαρδία, ξηροστομία, μείωση ενδοφθάλμιας πίεσης.

Καταγράφονται επίσης γνωστικές και αισθητικοκινητικές δυσλειτουργίες (μειωμένη εγρήγορση, διαταραχή στην ισορροπία και το συντονισμό των κινήσεων, αίσθηση επιβράδυνσης του χρόνου, δυσκολία συγκέντρωσης, προσοχής και μνήμης, προβλήματα προσανατολισμού στο χώρο και το χρόνο), κρίσεις πανικού και ψυχωτική αντίδραση.

### **Χρόνια χορήγηση**

Κατά τη χρόνια χορήγηση μπορεί να αναπτυχθεί διαταραχή από τη χρήση κάνναβης, που χαρακτηρίζεται από ανάπτυξη αντοχής στην κάνναβη, σύνδρομο στέρησης (χαρακτηριζόμενο από θυμό, άγχος, ανησυχία, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, διαταραχές στον ύπνο, παράδοξα όνειρα, μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους, αδιαφορία), έντονη επιθυμία χρήσης κάνναβης, έλλειψη κινητοποίησης και παραμέληση σημαντικών δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής. Κατά τη χρόνια χορήγηση αναπτύσσεται αντοχή σε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

**Δεδομένης της κατασταλτικής δράσης της κάνναβης στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ), η συγχορήγηση με άλλα κατασταλτικά φάρμακα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.**

Επειδή τα κανναβινοειδή μεταβολίζονται κυρίως μέσω των κυτοχρωμάτων CYP3A4 και CYP2C9 και CYP2C19, υπάρχει το ενδεχόμενο αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούν τις ίδιες μεταβολικές οδούς.

*Επίδραση άλλων φαρμάκων στη φαρμακοκινητική της κάνναβης*

*Επαγωγείς του CYP*

Η ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (ή/και του CYP2C19), όπως η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η φαινυτοΐνη και το St. John's wort (*Hypericum perforatum* L., βαλσαμόχορτο/υπερικό) μπορεί να μειώσει την έκθεση σε THC ή/και CBD.

*Αναστολείς του CYP*

Ουσίες που αναστέλλουν τα ισοένζυμα CYP3A4, CYP2C9 ή/και CYP2C19, όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, μοκλοβεμίδη), αναστολείς αντλίας πρωτονίων (π.χ. ομεπραζόλη), σιμετιδίνη, μακρολίδια (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη), αζολικά αντιμυκητιασικά (π.χ. φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη), ανταγωνιστές ασβεστίου (π.χ. διλτιαζέμη, βεραπαμίλη), αναστολείς πρωτεάσης HIV, αμιωδαρόνη, τικλοπιδίνη, χυμός γκρέιπφρουτ και ισονιαζίδη, μπορούν δυνητικά να αυξήσουν τη βιοδιαθεσιμότητα της THC ή/και της CBD.

*Επίδραση της κάνναβης στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμάκων*

Η συγχορήγηση κάνναβης μπορεί εν δυνάμει να αυξήσει τα επίπεδα φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP2C9 (π.χ. βαρφαρίνη) καθώς και από τα CYP3A4 ή/και CYP2C19 [π.χ. σιταλοπράμη, N-δεσμεθυλοκλοβαζάμη (ενεργός μεταβολίτης της κλοβαζάμης), βουπρενορφίνη, τακρόλιμους, μεθαδόνη].

*NOGARON και αλκοόλ*

Απαγορεύεται η λήψη αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με NOGARON.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τυχόν επίδραση στη γονιμότητα.

Η χορήγηση του NOGARON αντενδείκνυται σε άτομα που σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν. Συνιστάται η λήψη κατάλληλων μέτρων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της.

Αντενδείκνυται η χρήση του NOGARON κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Λαμβάνοντας υπόψη τις επιδράσεις του NOGARON στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ζάλη, υπνηλία κλπ), η οδήγηση οχημάτων, ο χειρισμός μηχανημάτων και οποιαδήποτε δραστηριότητα απαιτεί εγρήγορση πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Απαγορεύεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων για τουλάχιστον επτά ημέρες μετά την σταθεροποίηση της δοσολογίας του NOGARON, και για όσο διάστημα εκδηλώνονται ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του NOGARON σε κατόχους επαγγελματικής άδειας ικανότητας οδηγού.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται βάσει προτιμώμενων όρων κατά MedDRA, ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα. Η επίπτωση των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών διατυπώνεται σύμφωνα με τις παρακάτω κατηγορίες: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

| Κατηγορία<br>οργάνου/συστήματος<br>MedDRA                 | Πολύ συχνές<br>$\geq 1/10$ | Συχνές<br>$\geq 1/100$ έως $< 1/10$                                                                                                                                                                                            | Μη Συχνές<br>$\geq 1/1000$ έως $< 1/100$                                               | Μη γνωστές (δεν μπορεί να<br>εκτιμηθεί με βάση τα<br>διαθέσιμα δεδομένα)                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Διαταραχές του<br/>μεταβολισμού και της<br/>θρέψης</i> |                            | Αυξημένη όρεξη                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                        | Ανορεξία                                                                                                                                                                                                                 |
| <i>Ψυχιατρικές<br/>διαταραχές</i>                         |                            | Κατάθλιψη<br>Αποπροσανατολισμός<br>Αποσύνδεση<br>Ευφορική διάθεση<br>Παράνοια<br>Άγχος<br>Παραίσθηση (μη<br>καθορισμένη, ακουστική,<br>οπτική)<br>Διαταραχή<br>αποπροσωποποίησης/<br>αποπραγματοποίησης<br>Συγχυτική κατάσταση | Ψευδαίσθηση<br>Αυτοκτονικός<br>ιδεασμός<br>Παραληρητικού τύπου<br>αντίληψη<br>Εφιάλτης | Ψυχωτική αντίδραση<br>Σχιζοφρένεια<br>Διπολική διαταραχή<br>Κρίσεις πανικού<br>Δυσφορία<br>Απάθεια<br>Εξάρτηση<br>Αϋπνία<br>Παραλήρημα                                                                                   |
| <i>Διαταραχές του<br/>Νευρικού Συστήματος</i>             | Ζάλη                       | Αμνησία<br>Διαταραχή ισορροπίας<br>Διάσπαση της προσοχής<br>Δυσαρθρία<br>Δυσγευσία<br>Λήθαργος<br>Εξασθένηση της μνήμης<br>Υπνηλία<br>Αταξία                                                                                   | Συγκοπή<br>Κεφαλαλγία<br>Εμβοές                                                        | Καταστολή επιπέδου<br>συνείδησης<br>Μη φυσιολογικός<br>συντονισμός<br>Αποπροσανατολισμός<br>Αλλοιωμένη αντίληψη του<br>χρόνου<br>Καταστολή<br>Υπαισθησία<br>Επιληπτική κρίση<br>Κινητική διαταραχή<br>Απώλεια συνείδησης |
| <i>Διαταραχές του<br/>Οφθαλμού</i>                        |                            | Όραση θαμπή                                                                                                                                                                                                                    | Υπεραιμία του<br>επιπεφυκότα                                                           |                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Διαταραχές του<br/>αυτιού και του<br/>λαβυρίνθου</i>   |                            | Τιγγος                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Καρδιακές διαταραχές</i>                               |                            | Αίσθημα παλμών<br>Ταχυκαρδία                                                                                                                                                                                                   |                                                                                        | Έκτακτες κοιλιακές<br>συστολές<br>Κολπική μαρμαρυγή                                                                                                                                                                      |
| <i>Αγγειακές διαταραχές</i>                               |                            | Αγγειοδιαστολή<br>Έξαψη                                                                                                                                                                                                        | Υπέρταση<br>Υπόταση                                                                    | Υπόταση θέσης<br>Αυξημένη ροή στον<br>εγκέφαλο με οξεία<br>χορήγηση και μειωμένη με<br>χρόνια χρήση                                                                                                                      |

|                                                                                     |                    |                                                                                     |                                         |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
| <i>Διαταραχές<br/>Γαστρεντερικού<br/>Συστήματος</i>                                 |                    | Δυσκοιλιότητα<br>Διάρροια<br>Ξηροστομία<br>Ναυτία<br>Έμετος<br>Κοιλιακό άλγος (άνω) | Πρωκτική ακράτεια                       | Παγκρεατίτιδα                    |
| <i>Διαταραχές του<br/>μυοσκελετικού<br/>συστήματος και του<br/>συνδετικού ιστού</i> |                    |                                                                                     | Μυαλγία                                 | Μυϊκή αδυναμία<br>Σπασμός μυϊκός |
| <i>Διαταραχές του<br/>αναπνευστικού, του<br/>θώρακα και του<br/>μεσοθωρακίου</i>    |                    |                                                                                     | Βήχας<br>Ρινίτιδα<br>Παραρρινοκολπίτιδα |                                  |
| <i>Διαταραχές<br/>ήπατος/χοληφόρων</i>                                              |                    |                                                                                     |                                         | Ηπατική στεάτωση/ίνωση           |
| <i>Διαταραχές του<br/>δέρματος και του<br/>υποδόριου ιστού</i>                      |                    |                                                                                     | Υπεριδρωσία                             |                                  |
| <i>Γενικές διαταραχές</i>                                                           | Αίσθημα<br>κόπωσης | Ασθένεια<br>Μη φυσιολογική διάθεση<br>Αίσθημα μέθης<br>Αίσθημα κακουχίας            | Ρίγη                                    |                                  |
| <i>Κλινικές εξετάσεις</i>                                                           |                    |                                                                                     | Αυξημένα ηπατικά<br>ένζυμα              |                                  |
| <i>Κάκωση,<br/>δηλητηρίαση και<br/>επιπλοκές κατά την<br/>επέμβαση</i>              |                    | Καθοδική κίνηση<br>(Πτώση)                                                          |                                         |                                  |

Οι επιδράσεις του NOGARON διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των ασθενών. Επίσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατόν να είναι εντονότερες σε ηλικιωμένα άτομα, σε ασθενείς με επιβαρυσμένη υγεία και σε όσους λαμβάνουν άλλα φάρμακα.

Πρέπει να επισημανθεί ότι ορισμένες ενέργειες του NOGARON εξαρτώνται από τη δοσολογία και παρουσιάζουν παράδοξη διαφοροποίηση μεταξύ μικρών και μεγάλων δόσεων. Για παράδειγμα, ενώ σε μικρές δόσεις υφίσταται η ναυτία, σε μεγάλες δόσεις μπορεί να επιδεινωθεί.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου.

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<https://www.kitrinikarta.gr/>

## 4.9 Υπερδοσολογία

### Συμπτώματα

Δεν υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές για θανάτους οφειλόμενους αποκλειστικά σε υπερβολική δόση κάνναβης. Ωστόσο, υψηλά επίπεδα THC μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρά ατυχήματα από ψυχωτική διέγερση ή από ταυτόχρονη χρήση άλλων ψυχοδραστικών ουσιών.

Ζάλη, υπνηλία, ευφορία, αυξημένη όρεξη, εξασθένηση της μνήμης και διαταραχή της προσοχής, μη φυσιολογικός συντονισμός κινήσεων, ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση και ξηροστομία είναι κάποιες δόσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να εμφανιστούν σε περίπτωση υπερδοσολογίας THC.

Ήπια διάρροια και υπνηλία έχουν αναφερθεί σε υγιείς ενήλικες συμμετέχοντες που έλαβαν μία εφάπαξ δόση CBD 6.000 mg (η ποσότητα αυτή ισοδυναμεί με δόση άνω των 85 mg/kg CBD για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχώρησαν μετά την ολοκλήρωση της μελέτης.

### Διαχείριση της υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τοξικότητα που προκαλεί η υπερβολική δόση του NOGARON. Η αντιμετώπιση της τοξικότητας είναι συμπτωματική με παρακολούθηση στο νοσοκομείο, με έλεγχο της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας. Σε περιπτώσεις ψυχωτικών αντιδράσεων, χορηγείται η απαιτούμενη θεραπευτική αγωγή.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: δεν έχει ακόμα ορισθεί.

Οι μεταβολίτες THC και CBD είναι οι δραστικές ουσίες του προϊόντος.

Η THC αποτελεί το βασικό ψυχοδραστικό συστατικό του NOGARON ενώ η CBD είναι η μη ψυχοδραστική ουσία του.

Η THC δρα στους υποδοχείς του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος (CB1, CB2), καθώς και σε ορισμένους άλλους υποδοχείς.

Η CBD έχει πολύ χαμηλή συγγένεια δέσμευσης με τους υποδοχείς CB1 και CB2, αλλά δρα ως ανταγωνιστής των υποδοχέων αυτών. Πολλαπλοί μηχανισμοί φαίνεται να εμπλέκονται στη φαρμακολογική δράση της CBD καθώς έχουν περιγραφεί αρκετές αλληλεπιδράσεις με υποδοχείς, ένζυμα και πρωτεΐνες μεταφοράς/κανάλια.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

#### Απορρόφηση

Μετά την εισπνοή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις τόσο της THC όσο και της CBD στο πλάσμα επιτυγχάνονται γρήγορα (μέσα σε 3-10 λεπτά) και οι μέγιστες συγκεντρώσεις είναι υψηλότερες σε σχέση με την από του στόματος κατάποση.

Υπάρχει μεγάλος βαθμός μεταβλητότητας στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους μεταξύ των ασθενών. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της εισπνεόμενης THC κυμαίνεται από 2% έως 56%, ενώ για τη CBD κυμαίνεται από 11% έως 45%.

### Κατανομή

Καθώς τα κανναβινοειδή είναι εξαιρετικά λιπόφιλα, απορροφώνται γρήγορα και κατανέμονται στο σωματικό λίπος. Ο όγκος κατανομής είναι 32,7 L/kg ή 2520 L για CBD και 3,4 L/kg ή 236 L για THC. Και τα δύο ενεργά κανναβινοειδή εμφανίζουν υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών (94-99%). Η THC στο πλάσμα συνδέεται κυρίως με λιποπρωτεΐνες χαμηλής πυκνότητας (LDL) και περίπου το 10% βρίσκεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η κύρια ανθρώπινη πρωτεΐνη δέσμευσης για την CBD είναι η λευκωματίνη. Η THC και η CBD μπορούν να αποθηκευτούν για έως και τέσσερις εβδομάδες στους λιπώδεις ιστούς από τους οποίους απελευθερώνονται αργά σε υποθεραπευτικά επίπεδα πίσω στην κυκλοφορία του αίματος, στη συνέχεια μεταβολίζονται και απεκκρίνονται μέσω των ούρων και των κοπράνων.

### Βιομετασχηματισμός

Η THC και η CBD μεταβολίζονται στο ήπαρ. Ο μεταβολισμός της THC είναι κυρίως ηπατικός, μέσω των ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 (CYP450), CYP2C9, CYP2C19 και CYP3A4. Η THC μεταβολίζεται κυρίως σε 11-OH-THC (11-Υδροξυλ-THC-δέλτα9-τετραϋδροκανναβινόλη) και 11-COOH-THC (11-νορ-9-καρβοξυ-Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη), τα οποία υφίστανται γλυκουρονιδίωση. Η CBD μεταβολίζεται κυρίως από τα ισοένζυμα CYP2C19 και CYP3A4 και επιπλέον, CYP1A1, CYP1A2, CYP3A5, CYP2C9 και CYP2D6. Η κύρια μεταβολική οδός είναι η υδροξυλίωση και η οξείδωση στο C-7 που ακολουθείται από περαιτέρω υδροξυλίωση στις ομάδες πεντυλίου και προπενυλίου. Ο κύριος οξειδωμένος μεταβολίτης που προσδιορίστηκε είναι το CBD-7-οϊκό οξύ που περιέχει μια πλευρική αλυσίδα υδροξυαιθυλίου.

### Αποβολή

Η THC έχει γρήγορο αρχικό και ενδιάμεσο χρόνο ημιζωής, ενώ ο φαινομενικός τελικός χρόνος ημιζωής είναι μεγάλος (21,5 ώρες), με αποβολή 38,8 L/h. Η CBD έχει επίσης μεγάλη τελική ημιζωή αποβολής, με μέσο χρόνο ημιζωής μετά την εισπνοή  $31 \pm 4$  ώρες.

Συνολικά 80–90% της THC απεκκρίνεται εντός 5 ημερών. Περισσότερο από 65% απεκκρίνεται με τα κόπρανα και ~20% με τα ούρα. Η CBD απεκκρίνεται επίσης κυρίως με τα κόπρανα και λιγότερο στα ούρα. Το 16% μιας χορηγούμενης δόσης CBD απεκκρίνεται στα ούρα ως άθικτη ή συζευγμένη CBD εντός 72 ωρών, ενώ το 33% απεκκρίνεται ως επί το πλείστον αμετάβλητο στα κόπρανα εντός 72 ωρών.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

### Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η THC και άλλα κανναβινοειδή παράγουν μεταλλάξεις σε μικροβιακές δοκιμές μεταλλαξιογένεσης, όπως το τεστ Ames. Οι μελέτες γονοτοξικότητας με CBD δεν έχουν επίσης ανιχνεύσει καμία μεταλλαξιογόνο ή κλαστογονική δράση.

Δεν υπήρχαν ενδείξεις καρκινογένεσης σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε έως και 50 mg/kg/ημέρα THC ή σε αρουραίους Wistar στους οποίους χορηγήθηκε έως και 50 mg/kg/ημέρα CBD από το στόμα για δύο χρόνια.

### Τοξικότητα στην αναπαραγωγή ή γονιμότητα

Τα δεδομένα έχουν δείξει αρνητικές επιπτώσεις της THC και/ή της CBD στον αριθμό και την κινητικότητα των σπερματοζωαρίων. Σε μελέτες εμβρυϊκής αναπτυξιακής τοξικότητας με 1:1 THC BDS:CBD BDS, το δοσολογικό επίπεδο «χωρίς επίδραση» στην εμβρυϊκή ανάπτυξη σε αρουραίους ήταν περίπου 1 mg/kg/day. Επίσης, δεν υπήρξαν στοιχεία που να υποδεικνύουν οποιαδήποτε τερατογόνο δράση είτε σε αρουραίους είτε σε κουνέλια σε δοσολογικά επίπεδα

σημαντικά μεγαλύτερα από τα πιθανά μέγιστα επίπεδα δοσολογίας στον άνθρωπο. Σε αρουραίους και ποντικούς που έλαβαν THC σε δόσεις που κυμαίνονταν από 12,5-50 mg/kg και 150-600 mg/kg, αντίστοιχα, η THC αύξησε τον αριθμό των πρώιμων απορροφήσεων, αύξησε την εμβρυϊκή θνησιμότητα και μείωσε τον αριθμό των βιώσιμων νεογνών. Μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης έχουν επίσης πραγματοποιηθεί με CBD σε αρουραίους και κουνέλια. Δοσοεξαρτώμενη απώλεια σωματικού βάρους παρατηρήθηκε σε κουνέλια που έλαβαν θεραπεία σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου. Το NOAEL τόσο για τη μητρική τοξικότητα όσο και για την εμβρυοθνησιμότητα σε αρουραίους ήταν 150 mg/kg/ημέρα. Το NOAEL για επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη σε κουνέλια ήταν 80 mg/kg/ημέρα. Σε μια προγεννητική και μεταγεννητική μελέτη τοξικότητας σε αρουραίους με 1:1 THC BDS:CBD BDS, η συμπεριφορά ως προς το θηλασμό εμφανίστηκε επηρεασμένη σε δόσεις 4 mg/kg/day. Η έκθεση σε THC ή CBD κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε αρουραίους οδήγησε επίσης σε καθυστέρηση της ανάπτυξης. Συνολικά, τα νευροαναπτυξιακά δεδομένα σε ανθρώπους και προκλινικά είδη υποδηλώνουν ότι η προγεννητική έκθεση στην THC μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαισθητες, επίμονες αλλαγές σε στοχευμένες πτυχές υψηλότερου επιπέδου γνώσης και ψυχολογικής ευεξίας.

#### Μελέτες σε ζώα

Μελέτες σε ζώα, σε αρουραίους και ποντίκια έχουν δείξει ότι η CBD, η THC και οι μεταβολίτες τους ανιχνεύονται στο μητρικό γάλα μετά την κατανάλωση από τη μητέρα. Οι συγκεντρώσεις της CBD στο γάλα είναι σημαντικά μεγαλύτερες από τις συγκεντρώσεις της THC.

#### Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Το NOGARON εξαιρείται από την ανάγκη αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου λόγω της φύσης των συστατικών του, δηλαδή μιας φυτικής δρόγης που προέρχεται από τα ξηρά άνθη της κάνναβης (*Cannabis sativa* L.).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ουδέν.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

12 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 28 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη ώστε να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά και οι εφήβοι.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για τη χρήση και τη χορήγηση**

Κουτί x1 σάκκο πολυστρωματικού πολυαιθυλενίου (PETP/PETPmet/PE) αεροστεγώς κλεισμένου και με μηχανισμό εμφανούς παραβίασης που περιέχει 5 g ολόκληρων ξηρών ανθέων κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Noga.

Κουτί x1 σάκκο αεροστεγούς πολυστρωματικού πολυαιθυλενίου (PETP/PETPmet/PE) αεροστεγώς κλεισμένου και με μηχανισμό εμφανούς παραβίασης που περιέχει 10 g ολόκληρων ξηρών ανθέων κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Noga.

#### Ειδικός Εξοπλισμός για τη χρήση και τη χορήγηση

Η χορήγηση του NOGARON γίνεται μέσω των πιστοποιημένων συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2 (κατασκευαστής: Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Germany), οι οποίες φέρουν σήμανση CE και έχουν κοινοποιηθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Οδηγίες χρήσης MIGHTY MEDIC βλ. Παράρτημα Α.

Οδηγίες χρήσης MIGHTY+ MEDIC βλ. Παράρτημα Β.

Οδηγίες χρήσης VOLCANO MEDIC 2 βλ. Παράρτημα Γ.

#### Προφυλάξεις

Συνιστάται να γίνεται πολύ καλό πλύσιμο των χεριών πριν τον τεμαχισμό των ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Noga, τη ζύγιση των τεμαχισμένων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης και τη χρήση των συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TIKUN OLAM GREECE S.A.

Πανεπιστημίου 25-29, 10564

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6770600, +30 274 1111 900

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

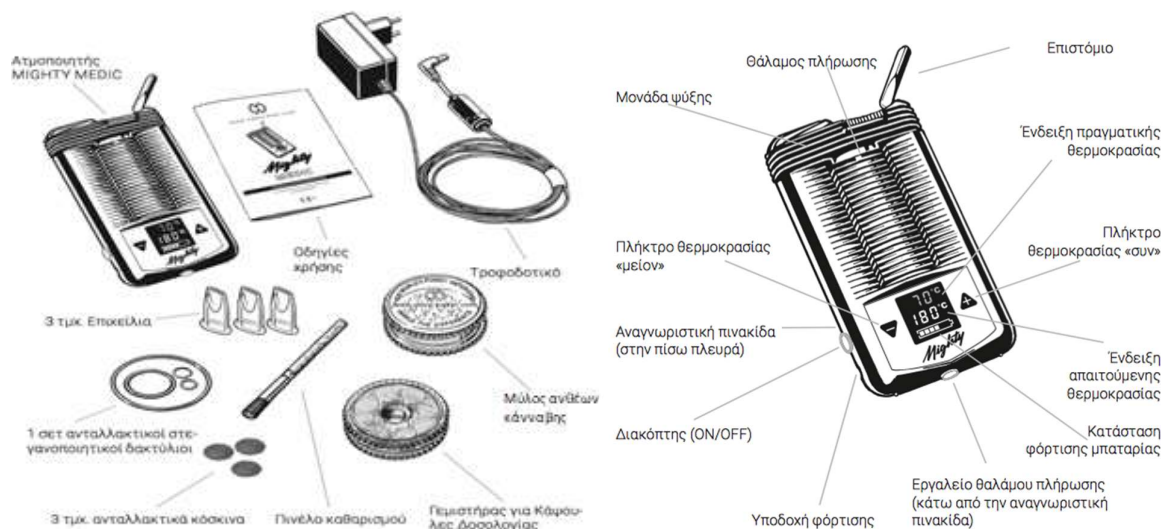
## Παράρτημα Α

### Οδηγίες χρήσης MIGHTY MEDIC

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY MEDIC είναι μια ατμοποιητική συσκευή χειρός που λειτουργεί με μπαταρία και φέρει Μονάδα Ψύξης. Διαθέτει επιπλέον μια ψηφιακή οθόνη με ένδειξη απαιτούμενης και πραγματικής θερμοκρασίας, καθώς και κατάσταση μπαταρίας.

### Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY MEDIC αποτελείται από τα κάτωθι:



### Φόρτιση της μπαταρίας:

Πριν την πρώτη χρήση της συσκευής χρειάζεται να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Κατά τη σύνδεση του τροφοδοτικού στη συσκευή και στη συνέχεια σε κατάλληλη πρίζα, η οθόνη φωτίζεται και ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC δονείται σύντομα. Η ένδειξη φόρτισης της μπαταρίας φωτίζεται και αρχίζει να αναβοσβήνει. Όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η ένδειξη φόρτισης παύει να αναβοσβήνει και δείχνει την κατάσταση φόρτισης (πλήρως φορτισμένος = και τα έξι πεδία). Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας φόρτισης αποσυνδέεται πρώτα το τροφοδοτικό από την πρίζα και στη συνέχεια από τον ατμοποιητή MIGHTY MEDIC.

### Αυτόματη απενεργοποίηση:

Δύο λεπτά μετά το τελευταίο πάτημα πλήκτρου ή την τελευταία εφαρμογή, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Μια σύντομη δόνηση σηματοδοτεί την απενεργοποίηση του ατμοποιητή MIGHTY MEDIC.

### Μύλος ανθέων κάνναβης:

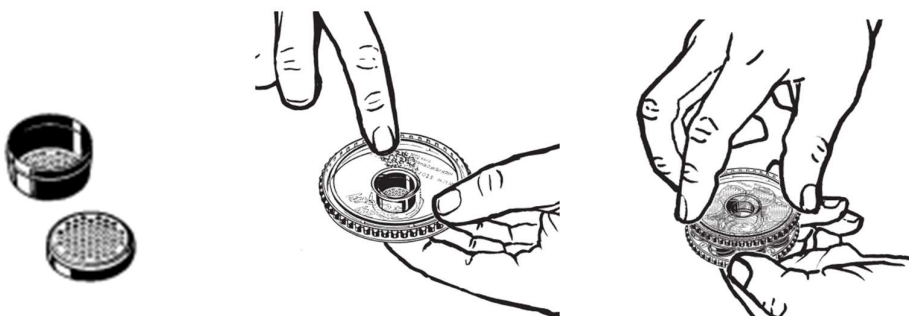
Τοποθετείται μια ποσότητα μεγέθους φουντουκιού από ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Noga στον Μύλο ανθέων κάνναβης και επακολούθως, περιστρέφεται ο Μύλος ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιά-αριστερά για να τεμαχιστούν τα άνθη. Στη συνέχεια, ζυγίζεται η ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό.



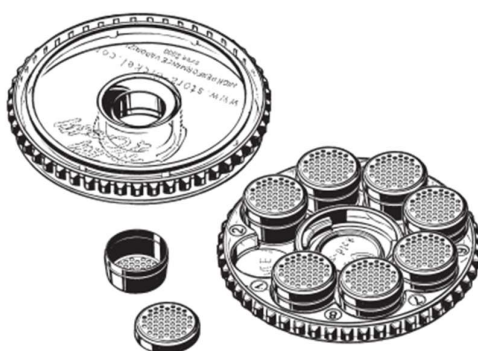
### Τεμαχισμός ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης με μύλο ανθέων κάνναβης

#### Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

Τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) στη συνιστώμενη δόση τοποθετούνται αφού έχουν ζυγιστεί σε κάψουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη). Ακολουθεί η τοποθέτηση του καπακιού της κάψουλας δοσολογίας. Η διαδικασία γεμίσματος συνεχίζεται ώσπου να γεμίσει ο επιθυμητός αριθμός καψουλών δοσολογίας και στη συνέχεια μπορεί να γίνει η τοποθέτησή τους στον γεμιστήρα. Ο γεμιστήρας χωράει έως και οχτώ κάψουλες δοσολογίας. Έπειτα ο γεμιστήρας μπορεί να κλείσει με το καπάκι, περιστρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα.



#### Κάψουλα δοσολογίας κατά το γέμισμα με το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθέτηση του καπακιού στον γεμιστήρα



#### Κάψουλες δοσολογίας με γεμιστήρα

### **Τοποθέτηση των καψουλών δοσολογίας:**

Αρχικά, η μονάδα ψύξης αφαιρείται με στροφή 90° προς τα αριστερά. Στη συνέχεια, τοποθετείται η γεμισμένη με τη συνιστώμενη δόση κάψουλα δοσολογίας με το καπάκι προς τα επάνω μέσα στον θάλαμο πλήρωσης του ατμοποιητή και τοποθετείται ξανά η μονάδα ψύξης στρέφοντάς την 90° προς τα δεξιά.



### **Αφαίρεση μονάδας ψύξης και τοποθέτηση της κάψουλας δοσολογίας στον θάλαμο πλήρωσης**

#### **Προθέρμανση:**

Ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC προσφέρει δύο προκαθορισμένα επίπεδα θερμοκρασίας: Τη βασική θερμοκρασία των 180°C και την ενισχυμένη θερμοκρασία των 195°C. Κατά την ενεργοποίηση της συσκευής συνιστάται η προθέρμανση του ατμοποιητή MIGHTY MEDIC με τοποθετημένη κάψουλα δοσολογίας και μονάδα ψύξης. Ο ατμοποιητής ενεργοποιείται με το πάτημα του πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ο ατμοποιητής επιβεβαιώνει την ενεργοποίηση με μια σύντομη δόνηση. Η προθέρμανση του θερμαντικού σώματος μπορεί να διαρκέσει έως και δύο λεπτά. Η επίτευξη της ρυθμισμένης απαιτούμενης θερμοκρασίας σηματοδοτείται από σύντομη διπλή δόνηση και την ένδειξη απαιτούμενης θερμοκρασίας που αναβοσβήνει.

#### **Εφαρμογή και εισπνοή:**

Συνιστάται η αρχική εισπνοή να γίνεται σε θερμοκρασία 180°C. Όταν ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC φτάσει στην καθορισμένη θερμοκρασία (180°C) και το επιστόμιο έχει αναπτυχθεί, μπορεί να αρχίσει η εισπνοή. Η απαιτούμενη θερμοκρασία ορίζεται από τα πλήκτρα «+» για αύξηση και «-» για μείωση της θερμοκρασίας.

Όταν εξασθενίσουν οι ατμοί κατά την εκπνοή, μπορεί να ενεργοποιηθεί η ενισχυμένη λειτουργία με διπλό κλικ στον πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF). Όταν οι ατμοί εξασθενίσουν και πάλι, χρειάζεται να γίνει ρύθμιση της θερμοκρασίας στους 210°C. Μόλις δεν εμφανίζονται πλέον αναγνωρίσιμοι ατμοί κατά την εκπνοή στους 210°C, η κάψουλα δοσολογίας έχει αναλωθεί και η ατμοποίηση ολοκληρώθηκε.

Πριν από κάθε νέα εφαρμογή πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο επιχείλιο. Το επιχείλιο τοποθετείται επάνω στο αναπτυσσόμενο επιστόμιο και στη συνέχεια είναι έτοιμο για χρήση. Η μονάδα ψύξης με επιστόμιο και το επιχείλιο επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από το ίδιο άτομο. Ένα επιχείλιο επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μετά την πρώτη χρήση το πολύ για 4 ακόμη ώρες, εφόσον δεν είναι ελαττωματικό και ρυπαρό. Έπειτα πρέπει να απορριφθεί στα οικιακά απορρίματα και να χρησιμοποιηθεί για λόγους υγιεινής ένα νέο επιχείλιο.



### **Επιστόμιο με επιχείλιο και εφαρμογή του ατμοποιητή MIGHTY MEDIC**

#### **Τεχνική εισπνοής:**

Το επιστόμιο τοποθετείται ανάμεσα στα χείλη και ο ασθενής εισπνέει μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα και αργά. Η εισπνοή πρέπει να γίνεται κατά το ήμισυ της κανονικής ικανότητας αναπνοής. Ο ασθενής χρειάζεται να κρατήσει τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να εκπνεύσει αργά. Συνιστάται η συγκέντρωση του ασθενούς στην εισπνοή.

#### **Τέλος της εισπνοής:**

Μετά το πέρας της εισπνοής ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC απενεργοποιείται πατώντας τον πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ο ατμοποιητής επιβεβαιώνει την απενεργοποίηση με μια σύντομη δόνηση. Ο Ατμοποιητής χρειάζεται να κρυώσει πλήρως. Στη συνέχεια, αφαιρείται η μονάδα ψύξης από τον ατμοποιητή MIGHTY MEDIC, στρέφοντάς την κατά 90° προς τα αριστερά κι απομακρύνεται η κάψουλα δοσολογίας από τον θάλαμο πλήρωσης. Ακολουθεί το άνοιγμα της κάψουλας δοσολογίας και η απόρριψη των καταναλωμένων ανθέων κάνναβης στα οικιακά απορρίμματα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστές οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY MEDIC.

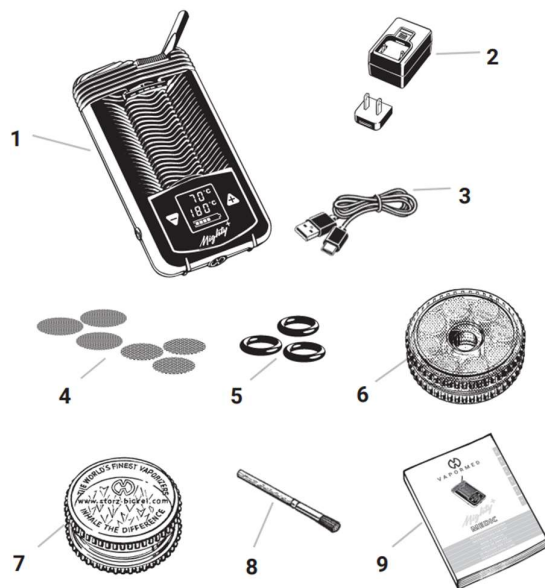
## Παράρτημα Β

### Οδηγίες χρήσης MIGHTY+ MEDIC

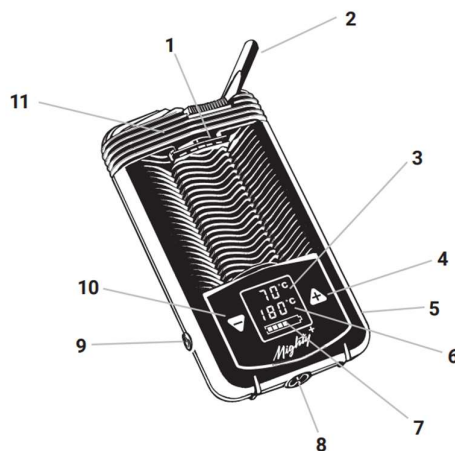
Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY+ MEDIC είναι μια ατμοποιητική συσκευή χειρός που λειτουργεί με μπαταρία και φέρει Μονάδα Ψύξης. Διαθέτει επιπλέον μια ψηφιακή οθόνη με ένδειξη απαιτούμενης και πραγματικής θερμοκρασίας, καθώς και κατάστασης μπαταρίας.

### **Εξοπλισμός:**

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY+ MEDIC αποτελείται από τα κάτωθι:



- |   |                                                                |   |                                           |
|---|----------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------|
| 1 | Ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC                                      | 6 | 1 τμχ. Γεμιστήρας για Κάψουλες Δοσολογίας |
| 2 | 1 τμχ. Φορτιστής USB                                           | 7 | 1 τμχ. Μύλος ανθέων κάνναβης              |
| 3 | 1 τμχ. Καλώδιο USB USB-C (βύσμα τύπου USB C προς τύπο USB A)   | 8 | 1 τμχ. Πινέλο Καθαρισμού                  |
| 4 | 3 τμχ. Κανονικό Κόσκινο, μικρό<br>3 τμχ. Μεγάλο Κόσκινο, μικρό | 9 | 1 τμχ. Οδηγίες Χρήσης                     |
| 5 | 3 τμχ. Στεγανοποιητικός Δακτύλιος Πάτου, μικρός                |   |                                           |



- |   |                                   |    |                              |
|---|-----------------------------------|----|------------------------------|
| 1 | Θάλαμος πλήρωσης                  | 7  | Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας |
| 2 | Επιστόμιο                         | 8  | Εργαλείο θαλάμου πλήρωσης    |
| 3 | Ένδειξη πραγματικής θερμοκρασίας  | 9  | Διακόπτης (ON/OFF)           |
| 4 | Πλήκτρο θερμοκρασίας «+»          | 10 | Πλήκτρο θερμοκρασίας «-»     |
| 5 | Υποδοχή Φόρτισης USB-C            | 11 | Μονάδα ψύξης                 |
| 6 | Ένδειξη απαιτούμενης θερμοκρασίας |    |                              |

#### Φόρτιση της μπαταρίας:

Η μπαταρία του ατμοποιητή MIGHTY+ MEDIC πρέπει να φορτίζεται πλήρως πριν την πρώτη χρήση. Ο ατμοποιητής συνδέεται μέσω του παρεχόμενου Καλωδίου USB-C σε έναν Φορτιστή USB ή σε υπολογιστή. Κατά την σύνδεση του ατμοποιητή με τον Φορτιστή USB ο ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC δονείται σύντομα και φωτίζεται η οθόνη του. Τα πεδία κατάστασης φόρτισης αναβοσβήνουν προς τα επάνω και μόλις ο ατμοποιητής είναι πλήρως φορτισμένος είναι ορατά και τα έξι πεδία κατάστασης φόρτισης. Μετά τη λήξη της διαδικασίας φόρτισης αφαιρείται πρώτα ο φορτιστής με το Καλώδιο USB-C από το ρεύμα και στη συνέχεια από τον Ατμοποιητή. Οι μπαταρίες μπορούν να αντικατασταθούν μόνο από κέντρο εξυπηρέτησης της εταιρίας.

#### Αυτόματη απενεργοποίηση:

Τρία λεπτά μετά το τελευταίο πάτημα πλήκτρου ή την τελευταία εφαρμογή ο Ατμοποιητής απενεργοποιείται αυτόματα, για να προφυλάξει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. Μια δόνηση πιστοποιεί την απενεργοποίηση.

#### Μύλος ανθέων κάνναβης:

Τοποθετείται μια ποσότητα μεγέθους φουντουκιού από ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Noga στον Μύλο ανθέων κάνναβης και επακολούθως, περιστρέφεται ο Μύλος ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιά-αριστερά για να τεμαχιστούν τα άνθη. Στη συνέχεια, ζυγίζεται η ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό.

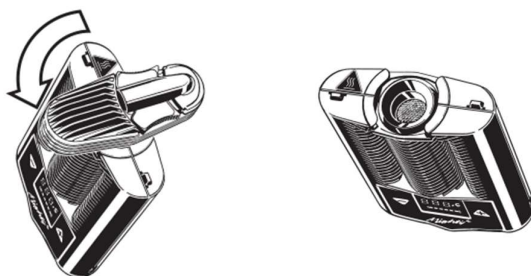


**Τεμαχισμός ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης με μύλο ανθέων κάνναβης**

### **Πρώτος τρόπος**

#### **Πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:**

Αφαιρείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή. Γεμίζεται ο θάλαμος πλήρωσης με τη συνιστώμενη από τον γιατρό δόση τεμαχισμένων ανθέων κάνναβης. Απομακρύνονται τυχόν τεμαχισμένα άνθη κάνναβης από το στόμιο του θαλάμου πλήρωσης. Τοποθετείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα δεξιά επάνω στον Ατμοποιητή.

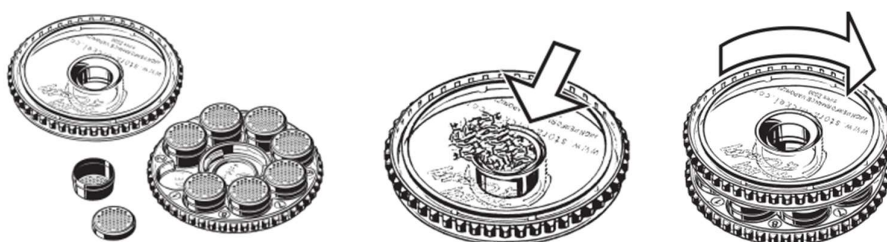


**Αφαίρεση μονάδας ψύξης και γέμισμα του θαλάμου πλήρωσης με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης**

### **Δεύτερος τρόπος**

#### **Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:**

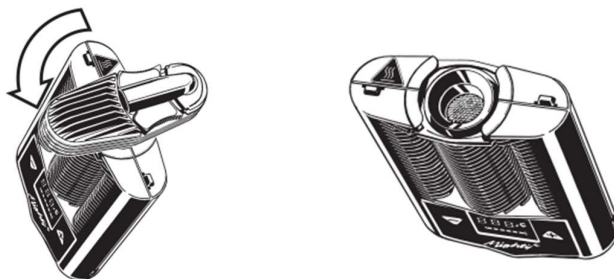
Εναλλακτικά μπορεί να γίνει τοποθέτηση στον θάλαμο πλήρωσης καψουλών δοσολογίας που είναι γεμισμένες με ήδη τεμαχισμένα ξηρά άνθη κάνναβης συνιστώμενης δόσης. Τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) στη συνιστώμενη δόση τοποθετούνται αφού έχουν ζυγιστεί, σε κάψουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη). Ακολουθεί η τοποθέτηση του καπακιού της κάψουλας δοσολογίας. Η διαδικασία γεμίσματος συνεχίζεται ώσπου να έχει γεμίσει ο επιθυμητός αριθμός καψουλών δοσολογίας και στη συνέχεια μπορεί να γίνει η τοποθέτησή τους στον γεμιστήρα. Ο γεμιστήρας χωράει έως και οχτώ κάψουλες δοσολογίας. Έπειτα ο γεμιστήρας μπορεί να κλείσει με το καπάκι, στρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα.



**Κάψουλα δοσολογίας κατά το γέμισμα με το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθέτηση του καπακιού στον γεμιστήρα**

#### **Τοποθέτηση της Κάψουλας Δοσολογίας στον Θάλαμο Πλήρωσης:**

Αφαιρείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή. Τοποθετείται η κάψουλα δοσολογίας - με το καπάκι προς τα επάνω - στον θάλαμο πλήρωσης. Ακολουθεί, η τοποθέτηση της Μονάδας Ψύξης με στροφή 90° προς τα δεξιά επάνω στον Ατμοποιητή. Το πλεονέκτημα αυτής της μεθόδου, με την οποία δεν έρχονται σε άμεση επαφή τα τεμαχισμένα άνθη κάνναβης με το θάλαμο πλήρωσης, είναι ότι μειώνεται σημαντικά η ρύπανση του θαλάμου πλήρωσης και συνεπώς ο αναγκαίος καθαρισμός του.



### **Αφαίρεση μονάδας ψύξης και τοποθέτηση της κάψουλας δοσολογίας στον θάλαμο πλήρωσης**

#### **Προθέρμανση:**

Ο Ατμοποιητής προσφέρει τρία προκαθορισμένα επίπεδα θερμοκρασίας:

- Βασική θερμοκρασία: 180 °C.
- Όφσετ της ενισχυμένης θερμοκρασίας: +15 °C (σε σχέση με τη βασική θερμοκρασία), αντιστοιχεί σε 195 °C.
- Όφσετ της υπερενισχυμένης θερμοκρασίας: +15 °C (σε σχέση με τη βασική θερμοκρασία), αντιστοιχεί σε 210 °C.

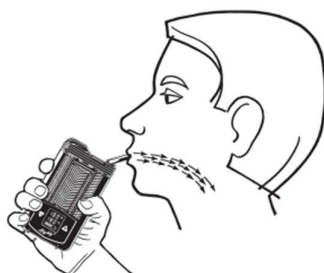
Συνιστάται έναρξη της εισπνοής στους 180 °C.

Ο Ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC ενεργοποιείται με το πάτημα του πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ακολουθεί δόνηση. Οι ενδείξεις της πραγματικής και της απαιτούμενης θερμοκρασίας ανάβουν υποδεικνύοντας την έναρξη της διαδικασίας προ-θέρμανσης. Αυτή μπορεί να διαρκέσει έως και δύο λεπτά. Η επίτευξη της βασικής θερμοκρασίας επισημαίνεται με διπλή δόνηση.

#### **Εφαρμογή και εισπνοή:**

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας προθέρμανσης μπορεί να αρχίσει αμέσως η ατμοποίηση.

Γίνεται ανάπτυξη του επιστομίου και το επιστόμιο τοποθετείται ανάμεσα στα χείλη. Η εισπνοή γίνεται για μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα, εισπνέοντας μόνο έως το ήμισυ της δυνατότητας αναπνοής του ασθενούς. Ο ασθενής χρειάζεται να κρατήσει τον αέρα για μερικά δευτερόλεπτα και να εκπνεύσει αργά. Προτείνεται ο ασθενής να συγκεντρωθεί συνειδητά στη διαδικασία αναπνοής.



**Εφαρμογή του ατμοποιητή MIGHTY+ MEDIC**

**Τέλος της εισπνοής:**

Μετά το πέρας της εισπνοής, ο ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC απενεργοποιείται αφού πατηθεί ο πορτοκαλί διακόπτης (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Μια δόνηση πιστοποιεί την απενεργοποίηση. Ο Ατμοποιητής χρειάζεται να κρυώσει πλήρως. Στη συνέχεια, η Μονάδα Ψύξης αφαιρείται από τον Ατμοποιητή με στροφή 90° προς τα αριστερά και τα καταναλωμένα άνθη κάνναβης απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα. Τυχόν υπολείμματα αφαιρούνται από τον θάλαμο πλήρωσης με το Πινέλο Καθαρισμού και το εργαλείο θαλάμου πλήρωσης. Εναλλακτικά, η κάψουλα δοσολογίας αφαιρείται και διατίθεται με τα οικιακά απορρίμματα, αφού το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστές οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY+ MEDIC.

## Παράρτημα Γ

### Οδηγίες χρήσης VOLCANO MEDIC 2

Η πιστοποιημένη συσκευή VOLCANO MEDIC 2 είναι μια επιτραπέζια ατμοποιητική συσκευή που λειτουργεί συνδεδεμένη στο ρεύμα. Αποτελείται από μια γεννήτρια θερμού αέρα και η χορήγηση μπορεί να γίνει με δύο τρόπους.

Ο ένας είναι με το αποσπώμενο Μπαλόνι-Βαλβίδα.

Ο δεύτερος είναι με την τοποθέτηση Μονάδας Εύκαμπτου Σωλήνα με επιστόμιο.

### Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή VOLCANO MEDIC 2 αποτελείται από τα κάτωθι:



### **Λειτουργία:**

Απαγορεύεται η χωρίς επίβλεψη λειτουργία της συσκευής. Ο παραγωγός θερμού αέρα τοποθετείται σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Κατά την εισαγωγή του καλωδίου στην πρίζα ανάβουν σύντομα όλες οι ακολουθίες της οθόνης LCD και στη συνέχεια εμφανίζεται ο αριθμός του υλικολογισμικού. Η ένδειξη λειτουργίας δικτύου, η οποία στη συνέχεια εμφανίζεται στην οθόνη, δείχνει ότι ο παραγωγός θερμού αέρα είναι συνδεδεμένος με το ηλεκτρικό δίκτυο.

### **Προθέρμανση:**

Πατώντας το πλήκτρο επαφής HEAT ενεργοποιείται η θέρμανση κι ανάβουν οι ενδείξεις της απαιτούμενης/πραγματικής θερμοκρασίας. Η επάνω πορτοκαλί ένδειξη δείχνει την πραγματική θερμοκρασία και η κάτω λευκή ένδειξη την απαιτούμενη θερμοκρασία. Με σύντομο πάτημα του πλήκτρου επαφής «+» ή «-» αυξάνονται ή μειώνονται αντίστοιχα οι απαιτούμενες τιμές θερμοκρασίας σε βήματα του 1 βαθμού. Με το διαρκές πάτημα του πλήκτρου επαφής θερμοκρασία «+» ή «-» αρχίζουν οι απαιτούμενες τιμές να αλλάζουν στην αντίστοιχη κατεύθυνση. Η διαδικασία προθέρμανσης έχει ολοκληρωθεί, όταν η απαιτούμενη και η πραγματική τιμή συμπίπτουν. Η προθέρμανση μπορεί να διαρκέσει, ανάλογα με τη ρυθμισμένη θερμοκρασία, έως και δύο λεπτά. Μετά την προθέρμανση, η θερμοκρασία διατηρείται σταθερά στη ρυθμισμένη τιμή.

### **Αυτόματη απενεργοποίηση:**

Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα 30 λεπτά μετά το τελευταίο πάτημα πλήκτρου.

### **Μύλος ανθέων κάνναβης:**

Τοποθετείται μια ποσότητα μεγέθους φουντουκιού από ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Noga στον Μύλο ανθέων κάνναβης και επακολούθως, περιστρέφεται ο Μύλος ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιά-αριστερά για να τεμαχιστούν τα άνθη. Στη συνέχεια, ζυγίζεται η ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό.



### **Τεμαχισμός ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης με μύλο ανθέων κάνναβης**

### **Πρώτος τρόπος πλήρωσης**

Προετοιμασία και πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:

Το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης αφαιρείται από τον θάλαμο πλήρωσης περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Ο θάλαμος πλήρωσης γεμίζεται με τα ζυγισμένα στη συνιστώμενη δόση τεμαχισμένα άνθη κάνναβης, και στη συνέχεια το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης βιδώνεται ξανά. Πρέπει το περιεχόμενο του θαλάμου πλήρωσης να χρησιμοποιείται για το γέμισμα ενός μπαλονιού-βαλβίδας μόνο μια φορά.



**Αφαίρεση του καπακιού από τον θάλαμο πλήρωσης, πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης με την απαιτούμενη δόση και επανανατοποθέτηση του καπακιού**

**Δεύτερος τρόπος πλήρωσης**

**Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:**

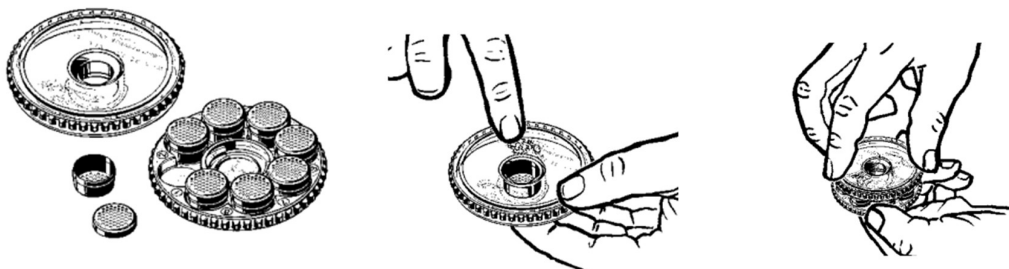
Εναλλακτικά, μπορούν να γεμίζονται οι κάψουλες δοσολογίας, που διατίθενται ως ανταλλακτικά εξαρτήματα, με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης και να φυλλάσσονται στον γεμιστήρα μέχρι τη χρήση τους. Αυτό διευκολύνει τον χειρισμό. Οι κάψουλες δοσολογίας είναι αναλώσιμα, που πρέπει να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα μετά τη χρήση τους.



**Κάψουλα δοσολογίας με αποσπώμενο καπάκι**

**Πλήρωση των καψουλών δοσολογίας με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης:**

Χρησιμοποιώντας το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) γεμίζεται η κάψουλα δοσολογίας με την ζυγισμένη συνιστώμενη από τον γιατρό ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων. Τοποθετείται το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας. Η διαδικασία γεμίσματος επαναλαμβάνεται ώσπου να έχει γεμίσει ο επιθυμητός αριθμός καψουλών δοσολογίας οι οποίες στη συνέχεια τοποθετούνται στον γεμιστήρα. Ο γεμιστήρας χωράει έως και οχτώ κάψουλες δοσολογίας. Στη συνέχεια, το καπάκι τοποθετείται στον γεμιστήρα και αυτός κλείνεται στρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα.



**Κάψουλα δοσολογίας κατά το γέμισμα με το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθέτηση του καπακιού στον γεμιστήρα**

### Τοποθέτηση καψουλών δοσολογίας στον θάλαμο πλήρωσης:

Τοποθετείται ο διαθέσιμος προσαρμογέας κάψουλας δοσολογίας αντί του κυλίνδρου θαλάμου πλήρωσης και στη συνέχεια εισάγεται η κάψουλα δοσολογίας - με το καπάκι προς τα επάνω - στον προσαρμογέα κάψουλας δοσολογίας. Τέλος, βιδώνεται ξανά το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης.



**Κάψουλα δοσολογίας τοποθετημένη μέσα στον θάλαμο πλήρωσης**

### Πρώτος τρόπος εισπνοής

#### **Μπαλόني-βαλβίδα MEDIC VALVE:**

Ο κλειστός Θάλαμος Πλήρωσης τοποθετείται επάνω στον Παραγωγό Θερμού Αέρα και βιδώνεται δεξιόστροφα. Η θέρμανση (HEAT) ανάβει πατώντας το πλήκτρο, ρυθμίζεται η απαιτούμενη θερμοκρασία στους 210°C και ξεκινάει η προ-θέρμανση. Όταν η πραγματική θερμοκρασία φτάσει την απαιτούμενη θερμοκρασία, το Μπαλόني-Βαλβίδα προσαρμόζεται επάνω στον Θάλαμο Πλήρωσης και τεντώνεται καλά, κάθετα στον Παραγωγό Θερμού Αέρα. Έτσι ανοίγει η βαλβίδα. Ενεργοποιείται η αντλία (AIR). Το μπαλόني-βαλβίδα γεμίζει τώρα με αερόλυμα κανναβινοειδών.

Όταν το μπαλόني-βαλβίδα γεμίσει, απενεργοποιείται η αντλία πατώντας και πάλι το πλήκτρο επαφής AIR. Το μπαλόني-βαλβίδα αφαιρείται μαζί με τον θάλαμο πλήρωσης πιάνοντας το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης από τις ανάγλυφες λαβές και στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



**Τεντωμένο μπαλόني-βαλβίδα, απομάκρυνση του μπαλονιού από την συσκευή και αφαίρεση από τον θάλαμο πλήρωσης**

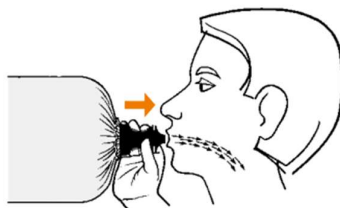
### **Εισπνοή από μπαλόني-βαλβίδα:**

Το επιστόμιο τοποθετείται μέσα στη βαλβίδα.



### **Τοποθέτηση του Επιστομίου στο Μπαλόني-Βαλβίδα**

Η εισπνοή επιτυγχάνεται με τοποθέτηση του επιστομίου ανάμεσα στα χείλη. Με αυτόν τον τρόπο ανοίγει η βαλβίδα και μπορεί να εισπνευστεί το αερόλυμα μέσα από το μπαλόني-βαλβίδα. Μόλις αφαιρεθεί η πίεση από το επιστόμιο, η βαλβίδα κλείνει μόνη της. Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στο μπαλόني-βαλβίδα και να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, να αποφεύγεται η εκπνοή μέσα στο μπαλόني-βαλβίδα. Το μπαλόني-βαλβίδα δεν είναι κατάλληλο να διατηρήσει το αερόλυμα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 10 λεπτών, διότι αυτό υγροποιείται με το πέρασμα του χρόνου στη θήκη του μπαλονιού-βαλβίδας.



### **Εισπνοή από Μπαλόني-Βαλβίδα**

#### **Δεύτερος τρόπος εισπνοής**

#### **Εξάρτημα εφαρμογής: μονάδα εύκαμπτου σωλήνα**

Πριν την εφαρμογή του εύκαμπτου σωλήνα πρέπει να απενεργοποιηθεί η αντλία. Για αυτόν τον σκοπό χρειάζεται να πατηθεί το πλήκτρο επαφής AIR. Στη συνέχεια, τοποθετείται ο Θάλαμος Πλήρωσης με καπάκι επάνω στον Παραγωγό Θερμού Αέρα στρίβοντάς τον δεξιόστροφα. Ενεργοποιείται η θέρμανση (HEAT), ρυθμίζεται η απαιτούμενη θερμοκρασία και η μονάδα αφήνεται να ζεσταθεί. Όταν η πραγματική θερμοκρασία φτάσει την απαιτούμενη θερμοκρασία, η Μονάδα Εύκαμπτου Σωλήνα τοποθετείται επάνω στον Θάλαμο Πλήρωσης.

#### **Εισπνοή από μονάδα εύκαμπτου σωλήνα:**

Πραγματοποιείται αργή εισπνοή ατμού από τον εύκαμπτο σωλήνα με τοποθετημένο το επιστόμιο για μερικά δευτερόλεπτα. Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στον εύκαμπτο σωλήνα και να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, δεν πρέπει να γίνεται εκπνοή μέσα στον εύκαμπτο σωλήνα.



### **Εισπνοή από μονάδα εύκαμπτου σωλήνα**

#### **Τεχνική εισπνοής:**

Η εισπνοή γίνεται κατά το ήμισυ της κανονικής ικανότητας αναπνοής του ασθενούς. Ο ασθενής καλείται να κρατήσει τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να εκπνεύσει αργά. Συνιστάται η συνειδητή συγκέντρωση στην εισπνοή. Το μπαλόνι-βαλβίδα και ο εύκαμπτος σωλήνας χρειάζεται να απορρίπτονται το αργότερο μετά από 70 εφαρμογές ή το αργότερο 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

#### **Τέλος της εισπνοής:**

Μετά την εισπνοή αποσυνδέεται η συσκευή από την πρίζα.

Το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης ξεβιδώνεται, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα, απομακρύνεται και τα καταναλωμένα φυτικά υλικά απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστές οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή VOLCANO MEDIC 2.