

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EREVRON Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) 19,0% και κανναβιδιόλη (CBD) ≤1,0% ολόκληρο Ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σάκκος (bag), περιέχει 5 g ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) που αντιστοιχούν σε 950 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 1900 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 EREVRON δεν περιέχει έκδοχα.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ολόκληρα Ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez προς εισπνοή.

### 4. ΚΑΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το EREVRON ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

• Πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου υπό χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία και συνδυαστική θεραπεία είναι ΗΝVI 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.

• Αντιμείωση σπαστικών τάσεων που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας ή 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 EREVRON δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρότης επίλυσης.**

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

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η χορήγηση του EREVRON θα πρέπει να ξεκινάει και να επιβλέπεται από γιατρό/ειδικότητες που αντιστοιχούν στις ενδείξεις του φαρμάκου.

Το EREVRON μπορεί να αποτελεί προϊόν ή/και αυτόνομης χορήγησης ανάλογα με το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα και τη θεραπευτική ένδειξη.

#### Δοσολογία

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

Η χορήγηση του EREVRON 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 EREVRON 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 EREVRON 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 EREVRON χορηγείται για πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου

Συσκευή	Δοσολογία
Mighty Medic <p>Mighty+ Medic</p>	Ο ασθενής λαμβάνει δόση 70 mg, έως 5 φορές την ημέρα έως 5 ημέρες ανάλογα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα.
Volcano Medic 2	Ο ασθενής λαμβάνει δόση 50 mg, έως 5 φορές την ημέρα έως 5 ημέρες ανάλογα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα.

-*Χρόνιος πόνος, σπαστικότητα λόγω σκλήρυνσης κατά πλάκας, βλάβες νωτιαίου μυελού, ορεξιογόνο*

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το EREVRON χορηγείται για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου, της σπαστικότητας που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας/ βλάβες του νωτιαίου μυελού ή ως ορεξιογόνο, η χορήγηση γίνεται μέσω τιλοποίησης δόσης, όπως

φαίνεται στους Πίνακες 2 και 3.

Αντιεμεμικός σκοπός της τιλοποίησης δόσης είναι ο προδιορισμός της βέλτιστης δόσης του φαρμάκου η οποία καθορίζεται με ανοδική τιλοποίηση 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 «εξασθεσία, ζαχμιά, επιπναιέτε αργά και παραμένετε χαλαροί». Συνήμως, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με ένα σχήμα χαμηλής δόσης και να ακολουθεί αργή τιλοποίηση της δόσης.

Πίνακας 2. Προτεινόμενο σχήμα τιλοποίησης όταν το EREVRON χορηγείται για τον χρόνο πόνου, τη σπαστικότητα ή ως ορεξιογόνο και γίνεται χρήση της συσκευής Mighty Medic και Mighty+ Medic

Συσκευή	Mighty Medic και Mighty+ Medic
<b>Ημέρα 1-3</b>	Εάν το EREVRON χορηγείται ως ορεξιογόνο, το δοσολογικό σχήμα των ημερών 1-3 παραλείπεται και ο ασθενής ξεκινάει απευθείας με το σχήμα των ημερών 4-6. <p>Στον χρόνο πόνου και τη σπαστικότητα, η ανοδική τιλοποίηση ξεκινάει ως εξής:</p> <p>Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά</p>
<b>Ημέρα 4-6</b>	Εάν το EREVRON χορηγείται ως ορεξιογόνο ή εάν το δοσολογικό σχήμα των ημερών 1-3 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 25 mg ως εξής: <p>Ο ασθενής τοποθετεί 100 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά</p> <p>• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 50 mg</p>

Εάν το EREVRON χορηγείται ως ορεξιογόνο ή εάν το δοσολογικό σχήμα των ημερών 1-3 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 25 mg ως εξής:

Ο ασθενής τοποθετεί 75 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά

• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 75 mg

Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 4-6 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 25 mg ως εξής:

Ο ασθενής τοποθετεί 100 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά

• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 100 mg

Η ανοδική τιλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί προσθέτοντας 25 mg στο προηγούμενο σχήμα κάθε 3 ημέρες εάν δεν έχει επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον το σχήμα είναι καλά ανεκτό.

Η ημερήσια δόση μπορεί να **διαιρεθεί σε επιμέρους χορηγήσεις**. Κάθε χορήγηση ξηρών ανθέων **κάνναβης δεν είναι μικρότερη των 50 mg και μεγαλύτερη των 150 mg**.

Σε κάθε χορήγηση, η εισπνοή του αερόλυματος από τον ασθενή ολοκληρώνεται μέσα σε 10 λεπτά. Μετά από κάθε χορήγηση, ο ασθενής περιμένει 15 λεπτά

• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: Βλ. Πίνακα 4

Πίνακας 3. Προτεινόμενο σχήμα τιλοποίησης όταν το EREVRON χορηγείται για τον χρόνο πόνου, τη σπαστικότητα ή ως ορεξιογόνο και γίνεται χρήση της συσκευής Volcano Medic 2

Συσκευή	Volcano Medic 2
<b>Ημέρα 1-3</b>	Εάν το EREVRON χορηγείται ως ορεξιογόνο, το σχήμα των ημερών 1-3 παραλείπεται και ο ασθενής ξεκινάει απευθείας με το σχήμα των ημερών 4-6. <p>Στον χρόνο πόνου και τη σπαστικότητα, η ανοδική τιλοποίηση ξεκινάει ως εξής:</p> <p>Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και πραγματοποιεί δύο εισπνοές με διαφορά 10 λεπτά</p> <p>• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 2 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 50 mg</p>
<b>Ημέρα 4-6</b>	Εάν το EREVRON 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: <p>Ο ασθενής τοποθετεί 50 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά</p> <p>• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 50 mg</p>
<b>Ημέρα 7-9</b>	Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 4-6 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 17 mg ως εξής: <p>Ο ασθενής τοποθετεί 67 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά</p> <p>• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 67 mg</p>

Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 7-9 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 17 mg ως εξής:

Ο ασθενής τοποθετεί 84 mg προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά

• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 84 mg

Η ανοδική τιλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί προσθέτοντας 17 mg στο προηγούμενο σχήμα κάθε 3 ημέρες εάν δεν έχει επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον το σχήμα είναι καλά ανεκτό.

Η ημερήσια δόση μπορεί να **διαιρεθεί σε επιμέρους χορηγήσεις**. Κάθε χορήγηση ξηρών ανθέων **κάνναβης δεν είναι μικρότερη των 50 mg και μεγαλύτερη των 150 mg**.

Σε κάθε χορήγηση, ο ασθενής ολοκληρώνει την εισπνοή του αερόλυματος μέσα σε 10 λεπτά. Μετά από κάθε χορήγηση, ο ασθενής περιμένει 15 λεπτά

• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: Βλ. Πίνακα 4

Πίνακας 4. Μέγιστη δόση ανά ημέρα τιλοποίησης, ανά συσκευή χορήγησης και συσχετισμό δόσεων μεταξύ των συσκευών βάσει της απόδοσής τους

Ημέρες τιλοποίησης	Μέγιστη ημερήσια δόση (mg) και συσχετισμός δόσεων μεταξύ των συσκευών	Mighty Medic/ Mighty+ Medic	Volcano Medic 2
1 – 3	50	2 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 50 mg	
4 – 6	75	50	
7 – 9	100	67	
10 – 12	125	84	
13 – 15	150	101	
16 – 18	175	118	
19 – 21	200	135	
22 – 24	225	152	
25 – 27	250	169	
28 – 30	275	186	
31 – 33	300	203	
34 – 36	325	220	
37 – 39	350	237	
40 – 42	375	254	
43 – 45	400	271	
46 – 48	425	288	
49 – 51	450	305	
52 – 54	475	322	
55 – 57	500	339	
58 – 60	525	356	
61 – 63	550	373	
64 – 66	575	390	
67 – 69	600	407	
70 – 72	625	424	
73 – 75	650	441	
76 – 78	675	458	
79 – 81	700	475	
82 – 84	725	492	
85 – 87	750	509	
88 – 90	775	526	
91 – 93	800	543	
94 – 96	825	560	
97 – 99	850	577	
100 – 102	875	594	
103 – 105	900	611	
106 – 108	925	630	

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 τιλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί έως ότου υπάρξει κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον η δόση γίνεται καλά ανεκτή. Η μέγιστη ημερήσια δόση ξηρών ανθέων EREVON είναι 925 mg με τη χρήση των συσκευών Mighty Medic και Mighty+ Medic και 630 mg με τη χρήση της συσκευής Volcano Medic 2.

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

Κατά την έναρξη της θεραπείας, η παρακολούθηση του ασθενούς μπορεί 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 τιλοποίηση του EREVRON, η παρακολούθηση μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 3 μήνες ή και ανά μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα στη συνέχεια, σύμφωνα με την κρίση του γιατρού.

**Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους:**

Το EREVRON **δεν πρέπει να λαμβάνεται** από ασθενείς κάτω των 18 ετών για λόγους ασφαλείας.

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

**Χορήγηση σε ηλικιωμένους**

Η χορήγηση του EREVRON 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 απόδοσής τους συσκευών και προσεκτική ιατρική παρακολούθηση.

**4.3 Αντενδείξεις**

Το EREVRON αντενδύκνεται:

- 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 ψυχοστικής συνδρομής ή και θετικό οικογενειακό ιστορικό ψυχοσης.

**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 σοβαρότερα, μολονότι σπάνια, τον κίνδυνο εμφάνισης ψυχοσικών συμπτωμάτων. Συνιστάται η παρακολούθηση για την εμφάνιση παραληρητικών ιδεών (π.χ. διώξης, παρακολούθησης, ανυπόκριας και συσχέτισης, μεγαλείου, παραληρηματικών ιδεών κοσμολογικού περιεχομένου), ψευδαισθήσεων (π.χ. ακουστικών, οπτικών), αποδιοργάνωση σκέψης, λόγου και συμπεριφοράς. Η πρόωπη ή όψιμη εμφάνιση ψυχοσικών συμπτωμάτων εν δυνάμει συνδεδεμένων με τη λήψη THC σε άτομα με ψυσιολογικό επίπεδο συνείδησης απαιτεί διακοπή του σκευάσματος, αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.8) και ψυχιατρική εκτίμηση.

Η χορήγηση του EREVRON μπορεί να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας ή/και συναισθηματικές διαταραχές. Αν παρουσιαστεί ψυχολογική αντάραση μετά τη λήψη EREVRON πρέπει να διακοπείται άμεσα η αγωγή και να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός του ασθενούς.

Η χορήγηση του EREVRON 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.

Η χορήγηση του EREVRON 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 EREVRON δεν συνιστάται σε ασθενείς με ασταθείς καρδιακές παθήσεις, όπως οξεία συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρό βαθμού αορτική στένωση, ανεπαρκώς ελεγχόμενη κολπική μαρμαρινγή και στεφανιαία νόσο. Η χορήγηση του EREVRON 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**

Επιπλην: Η χορήγηση του EREVON 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 EREVON.

**Ηλικιωμένοι**

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

**Εφάπαξ χορήγηση**

Κατά την εφάπαξ χορήγηση κάνναβης παρατηρούνται ευφορία, χαλάρωση, υπονητικότητα, υπνηλία, διάρρηξη και γέλωτες, ανάλυση, διέγερση της όρεξης, αγγειοδιαστολή (ερυθρότητα των επιπεφυκτών), 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 ψυχοτική αντίδραση.

**Χρόνια χορήγηση**

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

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

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

Επειδή τα κανναβινοειδή μεταβολίζονται κυρίως μέσω του κυτοχρώματων 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 ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοϋτοΐνη και το St. John’s wort (*Hypericum perforatum* L., βολαμογόρφο/υπερικό) μπορεί να μειώσει την έκθεση σε THC ή/και CBD.

*Αναστολείς του CYP*

Ουσίες που αναστέλλουν τα ισοζύμια CYP3A4, CYP2C9 ή/και CYP2C19, όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουοετρίνη, φλουβοξαμίνη, μοκλοβεμίδη), αναστολείς εντάλεις πρωτεϊνών (π.χ. ομεπραζόλη), σιμετιδίνη, μακρολίδια (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη), αζολικά αντιμικητιασικά (π.χ. φλουκοναζόλη, κετοконаζόλη), ανταγωνιστές ασβεστίου (π.χ. διταζεμίη, βεραπαμίλη), αναστολείς πρωτεάσης HIV, αμφοδρόνη, τικλοπιδίνη, χημός γκρέιβαρτου και ισοσιζιδη, μπορούν δύνητικά να αυξήσουν τη βιοδιαθεσιμότητα της THC ή/και της CBD.

*Επίδραση της κάνναβης στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμάκων*

Η συγχρήγηση 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. σιταλοπρόλη, N-δεσμεθυλοκλοζαζαμίη (νεφώς μεταβολίτης της κλοβαζαμίης), βουπρενορφίνη, τακρόλιμους, μεθαδόνη].

*EREVON και αλκοόλ*

Απαγορεύεται η λήψη αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με EREVON.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τυχόν επιδραση στη γονιμότητα.

Η χορήγηση του EREVON 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. Αντενδείκνυται η χρήση του EREVON κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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

Λαμβάνοντας υπόψη την επίδραση του EREVON 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 εφαρμογή της δοσολογίας του EREVON, και για όσο διάστημα εκδηλώνονται ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του EREVON σε κατόχους επαγγελματικής άδειας ικανότητας οδηγού.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργ

## Προφυλάξεις

Συνιστάται να γίνεται πολύ καλό πλύσιμο των χεριών πριν τον τεμαχισμό των ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez, 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 απορρίψης

Κάθε αφαίρεση φαρμακευτικού προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί 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

87725/07-08-2024

### 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/

ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23/05/2024

### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/05/2024

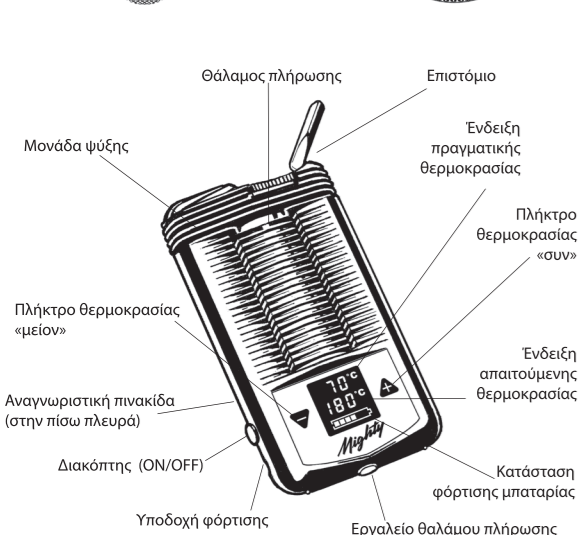
## Παράρτημα Α

### 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 πείδια). 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 μεγάλου φουντουκιού από ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez στον Μύλο ανθέων κάνναβης και επακολουθούν, περιστρέφεται ο Μύλος ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές

δεξιό-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

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



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



### Κάβουλες δοσολογίας με γεμιστήρα

### Τοποθέτηση των καβουλών δοσολογίας:

Αρχικά, η μονάδα ψύξης αφαιρείται με στροφή 90° προς τα αριστερά. Στη συνέχεια, τοποθετείται η γεμισμένη με τη συνιστώμενη δόση κάβουλα 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 κάβουλας 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 κάβουλα δοσολογίας και μονάδα ψύξης. Ο ατμοποιητής ενεργοποιείται με το πάτημα του πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ο ατμοποιητής επιβεβαιώνει την ενεργοποίησή με μια σύντομη δόνηση. Η προθέρμανση του θερμοκρατικού 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 εκπονή, 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 εκπονή στους 210°C, η κάβουλα 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 απορρίμματα 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 απενεργοποίησή με μια σύντομη δόνηση. Ο Ατμοποιητής χρειάζεται να κρυσώσει πλήρως. Στη συνέχεια, αφαιρείται η μονάδα ψύξης από τον ατμοποιητή MIGHTY MEDIC, στρέφοντάς την κατά 90° προς τα αριστερά κι απομακρύνεται η κάβουλα δοσολογίας από τον θάλαμο πλήρωσης. Ακολουθεί το άνοιγμα της κάβουλας δοσολογίας και η απόρριψη των καταναλωμένων ανθέων κάνναβης στα οικιακά απορρίμματα.

### Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσώκλειστες 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 κατάσταση μπαταρίας.

### Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY+ MEDIC αποτελείται από τα κάτωθι:



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

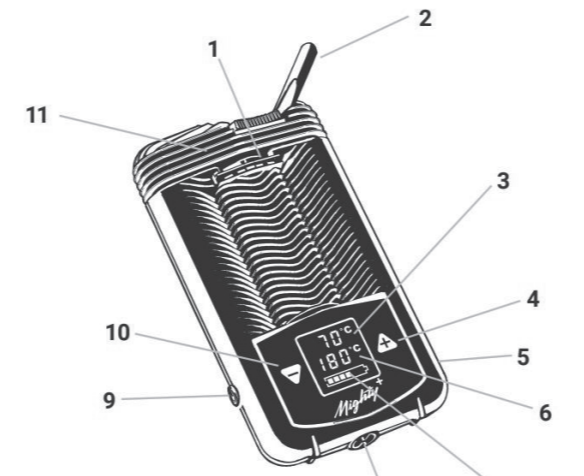


### Πρώτος τρόπος Πλήρωσης του θαλάμου πλήρωσης:

Αφαιρείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή. Γεμίζεται ο θάλαμος πλήρωσης να κρυσώσει 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.

### Δεύτερος τρόπος Κάβουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

Εναλλακτικά μπορεί να γίνει τοποθέτηση στον θάλαμο πλήρωσης καβουλών δοσολογίας που είναι γεμισμένες



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

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

### Φόρτιση της μπαταρίας:

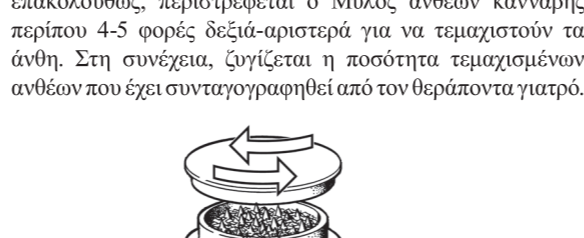
Η μπαταρία του ατμοποιητή MIGHTY+ MEDIC πρέπει να φορτίζεται πλήρως πριν την πρώτη χρήση. Ο ατμοποιητής συνδέεται μέσω του παρεχόμενου Καλωδίου USB-C σε έναν Φορτιστή USB ή σε υπολογιστή. Κατά την σύνδεση του ατμοποιητή με τον Φορτιστή USB ο ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC δονείται σύντομα και φωτίζεται η 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 μεγάλου φουντουκιού από ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez στον Μύλο ανθέων κάνναβης και επακολουθούν, περιστρέφεται ο Μύλος ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιό-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 του θαλάμου πλήρωσης:

Αφαιρείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή. Γεμίζεται ο θάλαμος πλήρωσης να κρυσώσει 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.



### Δεύτερος τρόπος Κάβουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

Εναλλακτικά μπορεί να γίνει τοποθέτηση στον θάλαμο πλήρωσης καβουλών δοσολογίας που είναι γεμισμένες

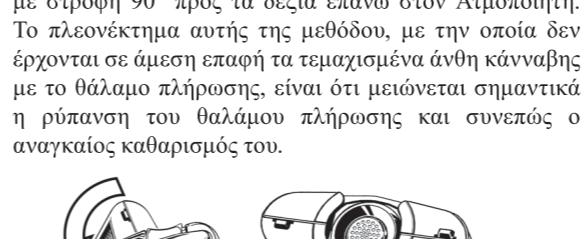
με ήδη τεμαχισμένα ξηρά άνθη κάνναβης συνιστώμενης δόσης. Τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) στη συνιστώμενη δόση τοποθετούνται αφού έχουν ζυγιστεί, σε κάβουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη). Ακολουθεί η τοποθέτηση του καπακιού της κάβουλας δοσολογίας.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



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

### Τοποθέτηση της Κάβουλας Δοσολογίας στον Θάλαμο Πλήρωσης:

Αφαιρείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή. Τοποθετείται η κάβουλα 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 κάβουλας δοσολογίας στο θάλαμο πλήρωσης

### Προθέρμανση:

Ο Ατμοποιητής προσφέρει τρία προκαθορισμένα επίπεδα θερμοκρασίας:

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

Συνιστάται να ξεκινήσετε την εισπνοή στους 180 °C.

### Ατμοποίηση της MIGHTY+ MEDIC ενεργοποιείται με το πάτημα του πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο.

Οι ενδείξεις της πραγματικής και της απαιτούμενης θερμοκρασίας ανθούν 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.

### Αυτόματη απενεργοποίηση:

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

### Μύλος ανθέων κάνναβης:

Τοποθετείται μια ποσότητα μεγάλου φουντουκιού από ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez στον Μύλο ανθέων κάνναβης και επακολουθούν, περιστρέφεται ο Μύλος ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιό-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

Τοποθετείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή. Τοποθετείται η κάβουλα 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.

στροφή 90° προς τα αριστερά και τα καταναλωμένα άνθη κάνναβης απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα. Τυχόν υπόλειμμα αφαιρείται από τον θάλαμο πλήρωσης με Πινέλο Καθαρισμού και το εργαλείο θαλάμου πλήρωσης. Εναλλακτικά, η κάβουλα 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 εσώκλειστες 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 αποσπώσιμο Μπαλόνι-Βαλβίδα. Ο δεύτερος είναι με την τοποθέτηση Μονάδας Εύκαμπτου Σωλήνα με επιστόμιο.

### Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή VOLCANO MEDIC 2 αποτελείται από τα κάτωθι:



### Αφαίρεση μονάδας ψύξης και τοποθέτηση της κάβουλας δοσολογίας στο θάλαμο πλήρωσης

### Πλήρωση των καβουλών δοσολογίας με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης:

Πριν την εφαρμογή του εύκαμπτου σωλήνα πρέπει να απενεργοποιηθεί η αντλία. Για αυτόν τον σκοπό χρειάζεται να πατηθεί ο θάλαμος πλήρωσης με καπάκι επάνω στον Παραγωγό Θερμού Αέρα στριβώντας τον δεξιόστροφα. Ενεργοποιείται η θέρμανση (HEAT), ρυθμίζεται η απαιτούμενη θερμοκρασία, η Μονάδα Εύκαμπτου Σωλήνα τοποθετείται επάνω στον Θάλαμο Πλήρωσης.

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

### Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα