

Πυρήνας Περίληψης Χαρακτηριστικών Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης (ΚΥΑ: Αριθμός Δ3(γ)52588 16.7.2018)

1. Ανώτατο όριο ποσοτικής σύνθεσης σε Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) φυτού των ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis sativa L.*, για το οποίο ισχύει αποκλειστικά και περιοριστικά.

[Περιεκτικότητα σε Δ⁹-τετραϋδροκανναβινόλη (Δ⁹-tetrahydrocannabinol (THC) η οποία κατά περίπτωση τεκμηριώνεται από τον αιτούντα σε συμφωνία με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα].

2. Φαρμακοτεχνικές μορφές για τις οποίες ισχύει αποκλειστικά και περιοριστικά.

Μορφές που προορίζονται για [από του στόματος/στο στοματικό βλεννογόνο/ παρειακή /υπογλώσσια/ρινική/ορθική] χρήση/χορήγηση.

3. Φαρμακολογικές Ιδιότητες -Κλινικά πληροφοριακά στοιχεία

Η THC είναι η κύρια ψυχοδραστική ουσία του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] και δρα στους υποδοχείς του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος (CB1, CB2), καθώς και σε ορισμένους άλλους υποδοχείς.

3.1 Εφάπαξ χορήγηση

Κατά την εφάπαξ χορήγηση κάνναβης παρατηρούνται ευφορία, χαλάρωση, *υποκινητικότητα*, υπνηλία, ιλαρότητα και γέλωτες, αναλγησία, διέγερση της όρεξης, αγγειοδιαστολή (ερυθρότητα των επιπεφυκότων), 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.

3.2 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

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. Ιατρικές/Θεραπευτικές Χρήσεις

- Πρόληψη και αντιμετώπιση ναυτίας ή/και εμέτων, από τη χορήγηση χημειοθεραπευτικών φαρμάκων.
- Νευροπαθητικός πόνος, καρκινικός πόνος, επιμένων άνω των τριών μηνών, ο οποίος δεν ανταποκρίνεται σε άλλα θεραπευτικά σχήματα ή παρεμβάσεις ή όταν τα διαθέσιμα για την αντιμετώπισή του θεραπευτικά σχήματα δεν γίνονται καλά ανεκτά ή αντενδείκνυνται για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Σπαστικότητα και πόνος σε ασθενείς με Σκλήρυνση Κατά Πλάκας.

Η συνταγογράφηση του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής .

5. Ανώτατη δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνταγογράφηση του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] μπορεί να εξετάζεται σε περιπτώσεις όπου η χρήση ήδη εγκεκριμένων και καθιερωμένων φαρμάκων αποδείχθηκε μη-εφικτή, ή/και μη-ανεκτή ή/και μη-αποτελεσματική για το συγκεκριμένο ασθενή. Για λόγους ασφαλείας *συνιστάται* η χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης, για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Η δοσολογία θα καθορίζεται κατά περίπτωση ανάλογα με τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης και το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

5.1 Ειδικοί πληθυσμοί:

-Παιδιά και έφηβοι: Η χορήγηση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] αντενδείκνυται σε παιδιά και έφηβους.

-Ηλικιωμένοι: Η χορήγηση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή.

-Ηπατική/Νεφρική διαταραχή: η χορήγηση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] σε ασθενείς με νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Συνιστάται ο προληπτικός έλεγχος της ηπατικής/νεφρικής λειτουργίας, καθώς και περιοδικός έλεγχος κατά τη χορήγηση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης].

6. Αντενδείξεις

Η χορήγηση σε παιδιά/εφήβους.

Η χορήγηση σε έγκυες και θηλάζουσες ασθενείς και σε ασθενείς που προγραμματίζουν να τεκνοποιήσουν.

Αλλεργία ή δυσανεξία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται.

7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ψύχωση, σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας ή/και συναισθηματικές διαταραχές καθώς και σε ασθενείς με θετικό οικογενειακό ιστορικό ψύχωσης. Αν παρουσιαστεί ψυχωτική αντίδραση μετά τη λήψη [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] πρέπει να διακόπτεται άμεσα η αγωγή και να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός του ασθενούς.

Επιληψία: Η χορήγηση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] σε επιληπτικούς ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Ηλικιωμένοι: Η χορήγηση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] πρέπει να γίνεται με προσοχή σε άτομα προχωρημένης ηλικίας.

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 [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης].

Η χορήγηση του [Τελικού Προϊόντος της Φαρμακευτικής Κάνναβης] πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών χρήσης εξαρτησιογόνων ουσιών, καθώς αυτοί είναι πιο επιρρεπείς στην κατάχρηση του προϊόντος.

8. Αλληλεπιδράσεις με 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.

Απαγορεύεται η λήψη αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με [Τελικό Προϊόν Φαρμακευτικής Κάνναβης].

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

9. Χορήγηση κατά την εγκυμοσύνη και γαλουχία/γονιμότητα

Αντενδείκνυται η χρήση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τυχόν επίδραση στη γονιμότητα.

Η χορήγηση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] 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.

10. Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Λαμβάνοντας υπόψη τις επιδράσεις του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] στο ΚΝΣ (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 τη σταθεροποίηση της δοσολογίας του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης], και για όσο διάστημα εκδηλώνονται ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] σε κατόχους επαγγελματικής άδειας ικανότητας οδηγού.

11. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργάνου/συστήματος MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια (χρησιμοποιούνται οι όροι όπως προτείνονται από το MedDRA)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ορεξιογόνο
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	Ζάλη Μειωμένη εγρήγορση Διαταραχή στην ισορροπία και το συντονισμό των κινήσεων (κίνδυνος συχνών πτώσεων), μυϊκή αδυναμία Διαταραχές προσανατολισμού στο χώρο και στο χρόνο, αίσθηση επιβράδυνσης του χρόνου Διαταραχές προσοχής και μνήμης Διαταραχές ομιλίας, δυσαρθρία Καταστολή Αιμωδίες Μυϊκές συσπάσεις Θάμβος όρασης Νοητική σύγχυση Θολωμένη όραση Κεφαλαλγία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Ψυχωτική αντίδραση, επαγωγή ή επιδείνωση ψύχωσης, σχιζοφρένειας ή διπολικής διαταραχής (ιδιαίτερα σε άτομα με προδιάθεση) Κρίσεις πανικού Ευφορία ή δυσφορία Έλλειψη κινητοποίησης και παραμέληση σημαντικών δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής

	<p>Άγχος</p> <p>Αυτοκτονικός ιδεασμός / απόπειρες αυτοκτονίας (ειδικά σε άντρες)</p> <p>Σύγχυση</p> <p>Αποπροσωποποίηση</p> <p>Παραισθήσεις</p> <p>Παραληρητικές ιδέες/παράνοια</p> <p>Κατάθλιψη</p> <p>Εξάρτηση</p>
Καρδιακές διαταραχές	<p>Ταχυκαρδία με εφάπαξ χορήγηση (ανάπτυξη αντοχής με χρόνια χορήγηση)</p> <p>Αρρυθμίες (κοιλιακή εκτακτοσυστολία, αίσθημα παλμών, κολπική μαρμαρυγή)</p> <p>Αυξημένη καρδιακή παροχή και αυξημένες απαιτήσεις του μυοκαρδίου σε οξυγόνο</p>
Αγγειακές διαταραχές	<p>Αγγειοδιαστολή</p> <p>Ερυθρότητα επιπεφυκότων</p> <p>Αυξημένη ροή αίματος στον εγκέφαλο με οξεία χορήγηση και μειωμένη με χρόνια χρήση</p> <p>Ορθοστατική υπόταση</p> <p>Υπέρταση (σε ύπτια θέση)</p>
Διαταραχές Γαστρεντερικού Συστήματος	<p>Ξηροστομία</p> <p>Μείωση κινητικότητας εντέρου</p> <p>Κοιλιακά άλγη</p> <p>Παγκρεατίτιδα</p> <p>Ναυτία</p> <p>Έμετος</p> <p>Διάρροια</p>

Διαταραχές ήπατος/χοληφόρων	Ηπατική στεάτωση/ίνωση, ειδικά σε ασθενείς με ηπατίτιδα C
Γενικές διαταραχές	Αίσθημα κόπωσης

Οι επιδράσεις του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των ασθενών. Επίσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατόν να είναι εντονότερες σε ηλικιωμένα άτομα, σε ασθενείς με επιβαρυνμένη υγεία και σε όσους λαμβάνουν άλλα φάρμακα.

Πρέπει να επισημανθεί ότι ορισμένες ενέργειες του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] εξαρτώνται από τη δοσολογία και παρουσιάζουν *παράδοξη* διαφοροποίηση μεταξύ μικρών και μεγάλων δόσεων. Για παράδειγμα, ενώ σε μικρές δόσεις υφίεται η ναυτία, σε μεγάλες δόσεις μπορεί να επιδεινωθεί.

12. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες ενέργειες, αντίδοτα, αντιμετώπιση).

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.

12.1 Αντιμετώπιση της τοξικότητας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τοξικότητα που προκαλεί η υπερβολική δόση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης]. 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.

Το [Τελικό Προϊόν Φαρμακευτικής Κάνναβης] πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές σημείο, μακριά από παιδιά.

13. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το [Τελικό Προϊόν Φαρμακευτικής Κάνναβης]. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς

και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη XX(KAK)XX:

Tel: xxxxxxxxxxx

Fax: yyyyyyyyyy

Email: zzzzzzzzzz@zzzz.zzz