# סם מסוכן
# Controlled Substance

**עלון מידע למוצר קנביס רפואי**
לשימוש על פי מרשם רופא עבור בעלי רישיון לשימוש בקנביס רפואי בלבד

## תפרחות קנביס רפואי
### שאיפה (עישון/אידוי)

**חומרים פעילים**
תפרחת קנביס מכילה חומרים פעילים בשם קנבינואידים, המסווגים לפי ריכוז קנבינואידים מסוג cannabidiol (CBD) ו-tetrahydrocannabinol (THC), שהם בעלי הפעילות הרפואית המשמעותית ביותר.

ידועים כיום גם מרכיבים נוספים, טרפנואידים ופלבונואידים, שגם להם ככל הנראה חשיבות טיפולית, אך הידע המחקרי על השפעתם הפרמקולוגית מועט יותר.

המוצרים מותאמים לכל מטופל לפי ריכוז חומרים פעילים ואופי ההרכב (סאטיבה/אינדיקה).

**טבלת מוצרים – תפרחות/גליליות קנביס רפואי (IMC - Medical Grade)**

| סוג | שם המוצר | THC | CBD | *CBN |
|---|---|---|---|---|
| עשיר ב-CBD | תפרחות - קנביס רפואי T1/C20 CBD | 1% (2.5% - 0.0%) | 20% (24% - 16%) | 0% (עד 1.5%) |
| | תפרחות - קנביס רפואי T3/C15 CBD | 3% (5.5% - 0.5%) | 15% (19% - 11%) | 0% (עד 1.5%) |
| עשיר ב-THC | תפרחות/גליליות - קנביס רפואי סאטיבה T10/C2 מקור/אופי של זני Sativa | 10% (14% - 6%) | 2% (3.8% - 0%) | 0% (עד 1.5%) |
| | תפרחות/גליליות - קנביס רפואי אינדיקה T10/C2 מקור/אופי של זני Indica | 10% (14% - 6%) | 2% (3.8% - 0%) | 0% (עד 1.5%) |
| | תפרחות/גליליות - קנביס רפואי סאטיבה T15/C3 מקור/אופי של זני Sativa | 15% (19% - 11%) | 3% (5.5% - 0%) | 0% (עד 1.5%) |
| | תפרחות/גליליות - קנביס רפואי אינדיקה T15/C3 מקור/אופי של זני Indica | 15% (19% - 11%) | 3% (5.5% - 0%) | 0% (עד 1.5%) |
| | תפרחות - קנביס רפואי סאטיבה T20/C4 מקור/אופי של זני Sativa | 20% (24% - 16%) | 4% (7% - 0%) | 0% (עד 1.5%) |
| | תפרחות - קנביס רפואי אינדיקה T20/C4 מקור/אופי של זני Indica | 20% (24% - 16%) | 4% (7% - 0%) | 0% (עד 1.5%) |

*cannabinol (CBN) הינו תוצר פירוק של THC ומעיד על התיישנות המוצר.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על המוצר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי. תמיד יש ליטול בהתאם לתנאי הרישיון לקנביס רפואי שברשותך ולהוראות הרופא. יש לקרוא ולהקפיד על ההגבלות ותנאי הרישיון כמופיע ברישיון השימוש וההחזקה.

מוצר זה נרשם עבורך. אין להעבירו לאחרים. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. בנוסף, העברת המוצר לאחרים עלולה להביא לאיבוד הרישיון ונחשבת כעבירה פלילית.

מוצר הקנביס מוגדר כסם מסוכן שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון כדין. החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנביס רפואי מטעם משרד הבריאות.

חל איסור מוחלט על שימוש במוצר זה בנוכחות קטינים או בפומבי.

אין להוציא מוצר זה מישראל ללא אישור מיוחד.

בשימוש במוצר קנביס מסוג תפרחות בתצורת סיגריות לעישון, יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות הנדרשים בשימוש באש.

אין לחרוג מההמלצה לאופן המתן שהוגדרה למוצר, לדוגמה: אין לבלוע תפרחות. בליעת תפרחת קנביס עלולה לגרום לתופעות לוואי חריגות.

## 1. למה מיועד קנביס רפואי?
קנביס רפואי מיועד למחלות שונות כפי שהוגדר על ידי היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות. מיקומו של הקנביס הרפואי בטיפול ברוב המקרים הוא לאחר מיצוי של הטיפולים המקובלים.

## 2. לפני השימוש בקנביס רפואי

**☒ אין להשתמש במוצר אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל המוצר, או שפיתחת רגישות במהלך השימוש במוצר.
- אתה סובל מפסיכוזה פעילה או שיש לך או למישהו במשפחה (קרוב מדרגה ראשונה) רקע של סכיזופרניה, פסיכוזה או מחלה פסיכוטית אחרת.
- יש לך רקע של התמכרות או שימוש לרעה בסמים (כולל קנביס) או אלכוהול.
- אתה סובל ממחלה ביפולרית (אפיזודות של דיכאון ובין לבין אפיזודות של מניה).
- אתה מתחת לגיל 18.*
- אין באפשרותך להימצא תחת מעקב של צוות רפואי.
- את בהיריון, חושדת שאת בהיריון, מתכננת היריון, או אם את מיניקה.

* למעט התוויות מסוימות כמפורט בנוהל 106, היחידה לקנביס רפואי.

**! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר**
- קנביס רפואי על כל צורותיו הוא בעל פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת את המוצר לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת המוצר לאדם שאינו המטופל.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! יש להיוועץ ברופא אם אתה חש שאתה מפתח תלות או התמכרות למוצר.
- יש לספר לרופא אם אתה זקוק למנות הולכות וגדלות של המוצר על מנת להקל על התסמינים שלך (כלומר, פיתחת סבילות).
- אם אתה עומד לעבור ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, או אם אתה עומד לעשות בדיקות מעבדה בעת השימוש במוצר, יש לדווח לרופא על נטילת מוצר זה.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת המוצר.
- קנביס רפואי מתאים לחולים שיכולים להתמיד בהוראות הצוות הרפואי לאורך זמן.
- חולי סוכרת - צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף או ממתק או במשקה קל צונן וממותק לפני תחילת השימוש. מומלץ לבצע ניטור רמות סוכר בתחילת השימוש.
- לחולים הסובלים מסרטן בכבד (Hepatoma) – מומלץ לא להשתמש במוצר קנביס המכיל THC.

**לפני הטיפול בקנביס ספר לרופא אם:**
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליות, הלב או כלי דם (כגון בעיה בקצב הלב), המערכת החיסונית (כגון מושתלים או חולים שעוברים כימותרפיה).
- אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון או חרדה.
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך או סוכרת.
- יש לך רקע של התמכרות לטבק או לתרופה כלשהי (כגון אופיואיד או בנזודיאזפין).
- אתה מתקשה בביצוע פעילויות יומיומיות כגון הכנת מזון ומשקאות חמים.

**שימוש בילדים**
מוצר זה אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים (למעט התוויות מסוימות כמפורט בנוהל 106, היחידה לקנביס רפואי).

**שימוש בקשישים**
קשישים ותשושים עלולים להיות יותר רגישים לתופעות הלוואי של המוצר כגון נמנום וסחרחורת ועל כן, נדרשת זהירות רבה כנגד נפילות ותאונות אחרות העלולות להתרחש (כגון בעת הכנת אוכל חם). עד להסתגלות למוצר, רצוי להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה, כדי למנוע סחרחורות. השימוש במוצר דורש זהירות יתר עבור קשישים עם מגבלות בתפקוד שגרים לבד.

**עישון**
לא מומלץ לערבב קנביס עם טבק רגיל מחשש לפגיעה ביעילות הטיפול.

**בדיקות ומעקב**
- מתן רישיון יותנה בביצוע מעקב רפואי מדי שלושה חודשים לפחות בשנת הטיפול הראשונה, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכללו ברישיון והחל משנת הטיפול השנייה – לפחות כל שישה חודשים.
- אם אתה נוטל ולפרואט (לטיפול באפילפסיה), יחד עם קנביס, מומלץ גם לעקוב אחר תפקודי הכבד בעת השימוש המשולב עם קנביס.

**תגובות בין תרופתיות**
**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ו/או תוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח טרם השימוש.** הרופא יאמוד את גודל הפוטנציאל לתגובות בין תרופתיות, וייקבע האם לתוצאה משמעות קלינית הדורשת התייחסות בטרם יאשר את הטיפול המשולב. במידת הצורך הרופא יורה על מעקב, התאמת מינונים, הפסקת טיפול או על אמצעי זהירות אחרים. יש ליידע את הרופא או הרוקח במיוחד אם אתה נוטל את התרופות הבאות (הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- **תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית** כגון: תרופות לכאב (כגון משככי כאבים אופיואידים), תרופות להרגעה, לשינה, או תרופות נוגדות חרדה (כגון בנזודיאזפינים), תרופות אנטיהיסטמיניות (כנגד אלרגיה), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כמו סכיזופרניה (פנותיאזינים, תרופות נוירולפטיות). תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכון לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם תרופות ממשפחת האופיאטים עלול להביא גם לעלייה בסיכון לדיכוי הנשימה.
- **תרופות להרפיית שרירים** כגון בקלופן או בנזודיאזפינים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר לנפילות.
- **תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול בסוכרת.**
- **תרופות בעלות אפקט סימפתומימטי** (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהינם בעלי פוטנציאל של ספיגה סיסטמית) – הסיכון להופעת קצב לב מהיר (טכיקרדיה) או לעלייה בלחץ הדם עלול לעלות.
- **צמח היפריקום פרפורטום** (נקרא גם St. John's Wort).
- **נוגדי קרישה המכילים וארפרין (קומדין)** – יש לנטר INR.
- **תכשירים מקומיים להורדת לחץ תוך עיני (גלאוקומה).**
- **תרופות להגברת האון המיני.**
- **אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור** - חומצה פוסידית.
- **תרופות לטיפול באפילפסיה** - חומצה ולפרואית, טופיראמייט, רופינאמייד, קלובאזם, אוקסקרבזפין, פניטואין, פנוברביטאל, פרימידון, זוניסמיד, קרבמזפין.
- **תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה).
- **תרופות נגד פטריות** (כגון: קטוקונאזול, וריקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול).
- **אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים** (כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין), **מטרונידזול או סולפאמתוקסאזול.**
- **תרופות לטיפול בשחפת** (כגון: ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאזיד).
- **תרופות נגד נגיף ה-HIV או כנגד צהבת מסוג C**, מקבוצת מעכבי פרוטאז או non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.
- **אזלאסטין** - לטיפול באלרגיה בעיניים.
- **תכשירי אמפטמינים או נגזרותיהם** – תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף לטיפולי שיניים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) – עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.
- **פירוט נוסף של תרופות** שיכולות להשפיע או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנביס בגוף:
ברביטורטים, אנזלוטמיד, פרימידון, קלריטרומיצין, ציקלוספורין, דאראנאוויר, לופינאוויר, מיפפריסטון, אומביטסוויר, פריטאפרוויר, ריטונאוויר, סאקווינאוויר, ורפמיל, אמיודארון, קלופידוגרל, פלואורואראציל, כלורמפניקול, אפאוירנז, אזומפרזול, אומפרזול, פלואוקסטין, פלובוקסמין, מודפיניל, תאופילין, קפאין, קלוזפין, דולוקסטין, אסטרדיול, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטזפין, אולנזפין, פרופרנולול, רסג'ילין, רופינירול, טריאמטרן, זולמיטריפטאן.

בכל מקרה בו אתה נתקל בתופעת לוואי, שעשויה להיגרם משילוב כלשהו עם תרופה, תוך כדי שימוש בקנביס רפואי מומלץ לדווח לרופא ולנהוג במשנה זהירות.

אם אתה נוטל תרופה כלשהי אין להפסיקה או לשנות מינונה ללא ייעוץ רופא.

**שימוש במוצר ומזון**
- צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. עדיף לא ליטול את המוצר על בטן ריקה, על מנת להקטין את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף/ממתק או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.
- מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר. מומלץ ליטול מוצר זה באותו אופן בכל פעם בהקשר לארוחות כדי שמידת הספיגה של המוצר תהיה דומה בכל שימוש.
- יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בתקופת השימוש בקנביס.

**שימוש במוצר וצריכת אלכוהול**
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בקנביס, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המוצר/מינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בקנביס עלולה להגביר השפעות שונות כגון סחרחורת, ליקויים בקואורדינציה, נמנום, איבוד שיווי משקל או פגיעה במהירות התגובה, ובכך לפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ולהעלות את הסיכון לנפילות ותאונות אחרות.

**היריון, הנקה ופוריות**
- אין להשתמש בקנביס אם את בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.
- על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד היריון בזמן הטיפול בקנביס הרפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
- חלק ממרכיבי הקנביס עוברים בחלב אם.
- בשימוש במהלך היריון ייתכן משקל ילוד נמוך.
- פריון – תיתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.

אם את בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

**נהיגה ושימוש במכונות**
השימוש במוצר זה עלול לפגום בערנות ולגרום לנמנום, סחרחורת ולמספר תופעות לוואי נוספות (כגון ירידה בריכוז, ליקוי בקואורדינציה, והאטה בזמן תגובה) שעלולות לפגוע ביכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכונות כבדות/מסוכנות ולהגביר את הסיכון לתאונות.

פקודת התעבורה (סעיף 64 ב') ותקנות התעבורה (סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים התשע"ח) העדכניות קובעות באילו מקרים מותר או אסור לנהוג בעת השימוש בקנביס רפואי, ותמיד יש לפעול על פיהן.

## 3. כיצד יש להשתמש במוצר?
יש להשתמש במוצר תמיד בהתאם להוראות הצוות הרפואי. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במוצר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לפני תחילת השימוש בקנביס רפואי יש לקבוע את יעדי הטיפול כגון ירידה משמעותית בכאב או שיפור בתפקוד ו/או באיכות החיים. בדיקת השגת יעדים אלו או אי-השגתם תשמש לצוות הרפואי כעזר בהערכת התועלת של הטיפול ובהחלטה האם להמשיך בטיפול או האם להפסיק את הטיפול.

התאמת המינון היומי והחודשי הינה אישית לכל מטופל ותבוצע בתהליך המכונה טיטרציה (העלאת המינון באופן הדרגתי), אשר בעזרתו ניתן יהיה להתאים את הכמות היומית המומלצת, במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר שמביא תועלת משמעותית עם מינימום תופעות לוואי.

בניית התוכנית הטיפולית במוצרי קנביס תהיה בהתאמה למדרגות תוכנית הטיטרציה לשינוי כמות (בתלות בעוצמת הפעילות) של מוצרי הקנביס המופיעה בחוברת המידע ומדריך רפואי מאת היחידה לקנביס רפואי (IMC-GCP). תהליך הטיטרציה יהיה מלווה במעקב הצוות הרפואי, אשר ינחה אותך בנוגע למינון ולאופן השימוש במוצר, בהתאם למצבך, לתגובתך לטיפול ולתופעות הלוואי. בסוף התהליך ייקבע המינון היומי המיטבי עבורך.

תהליך ההגעה למינון אופטימלי (הטיטרציה) יכול להימשך מספר שבועות ולעיתים אף יותר מכך ולכן עליך להתאזר בסבלנות.

אם בהמשך יהיה שינוי במצב בריאותך או בתגובתך לטיפול, ייתכן שיהיה צורך לעשות תהליך טיטרציה מחדש.

הערה: אם לא תצליח להגיע למינון מתאים לאחר תהליך הטיטרציה, באפשרותך לדון עם הצוות הרפואי לגבי האפשרות למעבר לריכוז THC/CBD אחר, למוצר אחר, או לצורת מתן אחרת. במידת הצורך ניתן גם לשלב טיפול עם 2 מוצרים בעלי ריכוזים שונים של THC/CBD (לדוגמה: מוצר אחד ליום והשני ללילה).

לאורך כל תקופת הטיפול במוצר נדרש מעקב על ידי הצוות הרפואי. המעקב יהיה תכוף יותר בתחילת הטיפול ולאחר כל שינוי במינון.

רצוי, ככל הניתן, להגיע לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנביס רפואי.

**אופן השימוש**
אופן צריכת המוצר: שאיפה על ידי עישון גליליות או על ידי אידוי (באמצעות מכשיר אינהלציה). עליך לקבל הדרכה לגבי אופן הצריכה מאיש צוות רפואי.
- יש לשקול את יתרונות המתן בשאיפה (השפעה מהירה) מול החסרונות ובכללם נזקי עישון פוטנציאליים, עישון פאסיבי בסביבת המטופל ותוצרי שריפה.
- יש ליטול את המנה המומלצת בשאיפה לאחר ארוחה קלילה ממותקת (פרי או מיץ) כדי למנוע נפילה ברמת הסוכר. (חולי סוכרת: יש להתייעץ עם הרופא המטפל באשר לצורך באכילת דבר מתוק וגם בצורך בהתאמת מינון של תרופות לסוכרת).
- ההשפעה תורגש תוך דקות בודדות.
- על מנת להקל על תחושת צריבה שעשויה להופיע מומלץ לצרוך בזמן הטיפול ולאחריו מים צוננים או משקה קל, צונן וממותק.
- ייתכן שהתועלת הרפואית תורגש רק לאחר מספר שבועות ולכן יש להקפיד על רצף טיפולי.
- יש להתחיל במינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב. בשבוע הראשון של הטיפול ניתן לצרוך עד 1-2 שאיפות ביום. לאחר כשבוע ניתן להעלות בהדרגה את מספר השאיפות עד להגעה להשפעה הרצויה.
- לרוב נוטלים מוצר עישון כ-3-4 פעמים ביום. ייתכן שמספר השאיפות בכל נטילה ישתנה בהתאם למצב רפואי מיידי או בהתאם לריכוז החומרים הפעילים או המקור שלהם, סאטיבה/אינדיקה (יום/לילה) או היברידי המיועד לשימוש במהלך כל שעות היממה.

**תיאור תהליך העישון:**
1. **אחיזה נכונה** - יש לאחוז במוצר הקנביס כשהוא בתצורת השימוש (בין אם בגלילית או במשאף) ביד החזקה, (בגלילית: באזור פיית השאיפה (הפילטר)) באמצעות שתי אצבעות, האגודל והאצבע המורה, ביד השנייה יש לאחוז במצת מבער. יש להבעיר תחילה כשהמוצר ביד ולא בפה (בשונה מעישון סיגריה רגילה מסחרית).

הדרך הטובה ביותר היא להדליק עם מצת מבער בעל להבה חמה ומרוכזת.

2. **הבערה** - בשלב ראשון, מחזיקים את הגלילית ביד ו"שורפים" את פני השטח של קצה הגלילית הרחוק מפיית השאיפה (הפילטר) בלהבה, עד שזו הופכת כתומה על מנת ליצור בערה אחידה.
3. **שאיפה** - שאיפת מוצר הקנביס אינה בהכרח כשאיפת סיגריה רגילה (מסחרית).

פעולת השאיפה המומלצת: יש להצמיד בעדינות את השפתיים על קצה פיית השאיפה ולשאוף פנימה אל חלל הפה בעדינות ובעוצמה קבועה, למשך עד שלוש שניות.

לאחר מכן יש להרחיק את פיית השאיפה מהשפתיים ולהמשיך את השאיפה אל הקנה והריאות. מומלץ להשתדל ולהקפיד על שאיפה בזמן מדוד ובעוצמה עדינה וקבועה האורכת כשתיים עד שלוש שניות.

יש לשאוף בנחת, לא חזק ולא מהר. אם לוקחים שאיפות חזקות ועוצמתיות, גדולות ותכופות מידי הלהבה תתחמם מאוד ועלולים להופיע צריבה בדרכי הנשימה, שיעול וכיוח.

אם אין בערה או הבערה אינה אחידה, ניתן ובזהירות רבה, להיעזר במצת לבערה, כאשר הגלילית בין השפתיים ולהבעיר את קצה הגלילית תוך כדי שאיפה עדינה.

מומלץ: הפרש של כ-30 עד 60 שניות בין שאיפה לשאיפה (בהתאם למינון השאיפות שניתן על ידי הרופא המטפל).

4. **נשיפה** - לאחר השאיפה המדודה, יש להוציא את מוצר הקנביס מבין השפתיים ולנשוף החוצה בקצב ובעוצמה מבוקרת. גם נשיפה מהירה מידי עלולה ליצור תחושת צריבה, שיעול וכיוח.
5. במקרה שיש לחזור ולהשתמש במוצר הקנביס, יש להניחו על מאפרה נקייה עד אשר יכבה. בשום אופן אין לכבותו באמצעות חומר זר, גם לא מים.

**שאיפה באמצעות אידוי:** שימוש במכשיר מאייד הממצה את החומרים הפעילים בחימום ללא בערה. יש לפעול על פי הוראות השימוש של מכשיר האידוי.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**
אין לערבב או להוסיף לתוכן מוצר הקנביס אף חומר אחר, לרבות טבק. תוכן מוצר הקנביס הרפואי הינו ראוי לשימוש וכל תוספת לו עשויה לפגוע ביעילות הרפואית של הטיפול.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אתה עלול לחוות תופעות הרעלה חמורות הכוללות סחרחורת, ישנוניות, בלבול, הזיות (הלוצינציות – ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) ואמונה בדברים שאינם נכונים (דלוזיות), חרדה או פרנויה (עלייה בחרדה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת כשקמים).

**אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע/שאף ילד מן המוצר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת המוצר איתך. לאחר נטילת מנת יתר יש להיפגש עם הרופא לצורך מעקב.

**אם שכחת ליטול את המוצר** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה! קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הצוות הרפואי.**

**החזקה ומקום שימוש:**
בעת תחילת הטיפול מומלץ לשהות בבית, באווירה נינוחה, בנוכחות מבוגר אחראי נוסף ובלי לחץ של זמן.

החזקה ושימוש של המוצר על ידי המטופל מותרת בכל מקום בו לא חל איסור פרטני. זאת, בתנאי שהמטופל נושא את הרישיון יחד עימו והמוצר נמצא באריזה המקורית בכמות שלא תעלה על אריזה אחת או על הכמות החודשית המאושרת לפי הרישיון (הנמוכה מבין השתיים).

חל איסור להשתמש במוצר באזורי מכס (כגון שדה תעופה או נמל) ואין להשתמש בנוכחות קטינים.

חל איסור לשאת את המוצר לחו"ל.

בעת אשפוז, ניתן להשתמש במוצר רק לאחר קבלת אישור מהצוות הרפואי בבית החולים, ובהתאם להוראות מהצוות לגבי מקום השימוש ותנאי ההחזקה של המוצר.

**הפסקת שימוש:**
אין להפסיק ליטול מוצר זה בצורה פתאומית, אלא אם הרופא הורה זאת. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת המוצר, יש להיוועץ ברופא קודם לכן, שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפסיק את השימוש במוצר בהדרגה על מנת להפחית את הסיכון להופעת תסמיני גמילה כגון: אי שקט, עצבנות או סף גירוי נמוך (עד כדי התפרצות זעם), חרדה, דיכאון, נדודי שינה או סיוטים, קושי בריכוז, שינויים בתיאבון, כאבי בטן, הזעה, צמרמורת, רעד, כמיהה לקנביס. אם הפסקת את השימוש במוצר באופן זמני, רצוי להיוועץ עם הצוות הרפואי באשר לצורך בהתאמת המינון לפני שאתה מתחיל את הטיפול מחדש.

**אין ליטול מוצר זה בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך לוקח מוצר זה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש במוצר, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי
השימוש בקנביס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי יפסקו לאחר הסתגלות ראשונית למוצר. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או מחמירות, יש להתייעץ עם הצוות הרפואי.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:**
- תגובה אלרגית
- בלבול, התקף פאניקה, חרדה חזקה, תגובה פסיכוטית (כגון הזיות, פרנויה או אשליות שווא).

<u>תופעות הלוואי השכיחות ביותר:</u>
- ישנוניות, עייפות או נמנום; סחרחורת קלה עד בינונית - ניתן לשכב עד שההרגשה חולפת. הנמנום והסחרחורת לרוב מופיעים בעת תחילת הטיפול או בהעלאת המינון, ובדרך כלל חולפים לאחר הסתגלות הגוף למוצר. ייתכן שבתחילת הטיפול יהיה צורך ביותר שעות שינה.
- ירידה ברמות הסוכר בדם, ירידה בלחץ הדם, דופק מואץ או דפיקות לב חזקות. כדי למנוע את הירידה ברמות הסוכר בדם יש לאכול או לשתות דבר מתוק (כגון פרי או מיץ פירות) כ-5 דקות לפני השימוש במוצר. במקרה של ירידה בלחץ הדם ניתן לאכול משהו מלוח או לשתות משקה עם קפאין. בחולים שנוטלים תרופות נגד לחץ דם או סוכרת, ייתכן שהרופא יתאים את המינון של התרופות הללו.

<u>תופעות לוואי נוספות:</u>
- דופק לא יציב, דפיקות לב
- תיאבון מוגבר (במיוחד כמיהה לפחמימות)
- קואורדינציה לקויה, חוסר יציבות
- שינויים קוגניטיביים כגון איבוד זיכרונות בטווח הקצר, פגיעה בקו מחשבה רצוף ושינויים בתפיסת הזמן והמרחב, פגיעה בריכוז או בשיקול הדעת, וכן אופוריה (תחושת high בלשון הדיבור)
- הרגשת "כבדות" או ריחוף, תחושת רוגע או תחושת חידוד של החושים
- מצב רוח משתנה, חרדה
- שיעול ויובש בגרון
- יובש ואדמומיות בעיניים
- כאבי ראש
- תגובות מקומיות בחלל הפה
- כאבי בטן או בחילות אם שואפים על בטן ריקה.

<u>תופעות לוואי בשימוש ארוך/כרוני:</u>
- פגיעה ביכולת הקוגניטיבית
- תלות, התמכרות או שימוש לרעה
- ברונכיטיס כרוני או תפקוד ריאות לקוי
- ירידה בהורמוני פרולקטין, LH, FSH ו-GH
- הפרעות במאזן אלקטרוליטים. זהירות נדרשת בחולי אי ספיקת כליות
- התפתחות או החמרה של סכיזופרניה/פסיכוזה.

<u>תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות ושכיחותן אינה ידועה:</u>
תגובה אלרגית, דלקת עורקים קנבינואידית, הפרעות בקצב הלב, אי ספיקת לב, ירידה בחום הגוף ובתנועתיות ובמקרים נדירים אף שיתוק, היפומאניה (אובדן כושר שיפוטי והתנהגות קלת דעת).

**תופעות לוואי הנובעות בדרך כלל ממינון יתר, המחייבות התייחסות מיוחדת**
מינון גבוה של מוצר זה עלול, במקרים מסוימים, אצל אנשים בעלי נטייה מוקדמת, לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכוטיים, חרדה או הלוצינציות (הזיות).

כמו כן, מינון עודף עלול לגרום לישנוניות או סחרחורת חזקה או טשטוש, לשינויים משמעותיים בלחץ הדם, בדופק, בקצב הנשימה או ברמות הסוכר בדם שיכולים להוביל לסחרחורת חזקה, בחילות/הקאות, הזעה, רעד, חולשה, דופק או קצב לב מהיר, ואף לעילפון. במידת האפשר יש לאכול בהקדם משהו מתוק ולשכב. יש לעדכן את הצוות הרפואי שינחה לגבי התאמת המינון להבא.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הצוות הרפואי.**

## 5. איך לאחסן את המוצר?
- מנע הרעלה! מוצר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש במוצר אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/שקית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון**
- יש לאחסן את המוצר במקום יבש וחשוך, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. חשוב לסגור היטב כדי למנוע חדירת אור ולחות ולהרחיק מאש.
- טוב לשימוש שישה חודשים מיום הפתיחה של השקית אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- אין להשליך מוצר קנביס לאשפה או לשפכים. יש לשאול את הרוקח המנפק, כיצד להשמיד מוצר זה שאינו בשימוש, באמצעים אשר יעזרו לשמור על הסביבה.
- אין לאחסן עם תרופות/מוצרים רפואיים אחרים באותה אריזה.

## 6. מידע נוסף
**כיצד נראים המוצרים ומה תוכן האריזה**
תפרחות קנביס מיובשות וארוזות בשקית אלומיניום. כל שקית מכילה 10 גרם.

גליליות – תפרחות קנביס מיובשות, כתושות ומגולגלות בצורת גליליות (כסיגריות) בעלות פילטר או קצה לאחיזה – פיית שאיפה ארוזות בשקית אלומיניום. כל אריזה מכילה 10 גליליות במשקל כולל 10 גרם.

**ייצור, עיבוד ואריזה:** תיקון עולם ייצור בע"מ, א.ת ציפורית, היתד 6.

**אושר ביוני 2020.**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המוצר מיועד לבני שני המינים.



# مخدر خطير
# Controlled Substance

**نشرة معلومات لمنتج الكنابس الطبي**
للاستعمال بموجب وصفة طبيب لأصحاب رخصة استعمال كنابس (القنب الهندي) طبيّ فقط

## نورات الكنابس الطبي
### استنشاق (تدخين/تبخير)

**المواد الفعّالة**
تحتوي نورة الكنابس على مواد فعّالة باسم كانابينويدات المصنفة بحسب تركيز الكانابينويدات من نوع cannabidiol (CBD) و tetrahydrocannabinol (THC)، التي هي ذات الفعالية الطبيّة الأكثر أهمية.

معروف اليوم أيضًا بوجود مركّبات أخرى، تيربينويدات وفلافونويدات، التي هي كما يبدو أيضًا ذات أهمية علاجيّة، لكن المعرفة البحثية حول تأثيرها الدوائي أقل.

تتم ملائمة المُنتجات لكل متعالج بحسب تركيز المواد الفعّالة وميزة التركيب (ساتيفا/إنديكا).

**قائمة مُنتجات – نورات/سجائر الكنابس الطبيّ (IMC - Medical Grade)**

| النوع | اسم المُنتج | THC | CBD | *CBN |
|---|---|---|---|---|
| غني بـ CBD | نورات - الكنابس الطبي T1/C20 CBD | 1% (2.5% - 0.0%) | 20% (24% - 16%) | 0% (حتى 1.5%) |
| | نورات - الكنابس الطبي T3/C15 CBD | 3% (5.5% - 0.5%) | 15% (19% - 11%) | 0% (حتى 1.5%) |
| غني بـ THC | نورات/سجائر - الكنابس الطبي ساتيڤا T10/C2 مصدر/ميزة أنواع Sativa | 10% (14% - 6%) | 2% (3.8% - 0%) | 0% (حتى 1.5%) |
| | نورات/سجائر - الكنابس الطبي إنديكا T10/C2 مصدر/ميزة أنواع Indica | 10% (14% - 6%) | 2% (3.8% - 0%) | 0% (حتى 1.5%) |
| | نورات/سجائر - الكنابس الطبي ساتيڤا T15/C3 مصدر/ميزة أنواع Sativa | 15% (19% - 11%) | 3% (5.5% - 0%) | 0% (حتى 1.5%) |
| | نورات/سجائر - الكنابس الطبي إنديكا T15/C3 مصدر/ميزة أنواع Indica | 15% (19% - 11%) | 3% (5.5% - 0%) | 0% (حتى 1.5%) |
| | نورات - الكنابس الطبي ساتيڤا T20/C4 مصدر/ميزة أنواع Sativa | 20% (24% - 16%) | 4% (7% - 0%) | 0% (حتى 1.5%) |
| | نورات - الكنابس الطبي إنديكا T20/C4 مصدر/ميزة أنواع Indica | 20% (24% - 16%) | 4% (7% - 0%) | 0% (حتى 1.5%) |

*cannabinol (CBN) هو ناتج تحلل THC ويشير إلى تقادم المُنتج.

**اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال المُنتج.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن المُنتج. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطاقم الطبيّ. يجب التناول دائمًا وفقًا لشروط رخصة الكنابس الطبيّ الموجودة بحوزتك، ووفقًا لتعليمات الطبيب. يجب القراءة والحرص على التقييدات وشروط الرخصة كما هو ظاهر في رخصة الاستعمال والحيازة.

هذا المنتج وُصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة. بالإضافة إلى ذلك، فإن نقل المُنتج إلى أشخاص آخرين قد يؤدي إلى فقدان الرخصة ويُعتبر ذلك أيضًا مخالفة جنائيّة.

مُنتج الكنابس معرّف كمخدر خطير الذي يسري عليه حظر الاستخدام إلا إذا أعطيت له رخصة بحسب القانون. حيازة ومكان استخدام الكنابس لأهداف طبية هي بموجب أنظمة الوحدة للكنابس الطبيّ من قِبل وزارة الصحة.

ممنوع منعًا باتًا استعمال هذا المُنتج بوجود قاصرين أو علانية.

يُمنع إخراج هذا المُنتج من إسرائيل بدون إذن خاص.

عند استعمال مُنتج الكنابس الطبيّ من نوع نورات على شكل سجائر للتدخين، يجب اتخاذ جميع وسائل الحذر المطلوبة فيما يتعلق باستعمال النار.

يُمنع تجاوز التوصية بخصوص طريقة الإعطاء المعرّفة للمُنتج، مثلا: يُمنع بلع النورات. بلع نورة كنابس ممكن أن يؤدي إلى أعراض جانبيّة شاذة.

## 1. لِمَ أُعدّ الكنابس الطبيّ؟
الكنابس الطبيّ معدّ لأمراض مختلفة كما عرّف من قِبل الوحدة للكنابس الطبيّ في وزارة الصحة. مكان الكنابس الطبيّ في العلاج في معظم الحالات هو بعد استنفاذ العلاجات المقبولة.

## 2. قبل استعمال الكنابس الطبيّ

**☒ يُمنع استعمال المُنتج إذا:**
- وجدت لديك حساسيّة للمواد الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها المُنتج، أو إذا تطوّرت لديك حساسية خلال استعمال المُنتج.
- كنت تعاني من ذهان نشط أو إذا كان لديك أو لأحد أفراد العائلة (قريب من الدرجة الأولى) خلفية لمرض انفصام الشخصية، ذهان أو أمراض ذهان أخرى.
- كانت لديك خلفية إدمان أو سوء استخدام للمخدرات (بما في ذلك الكنابس) أو الكحول.
- كنت تعاني من مرض ثنائي القطب (نوبات اكتئاب وبين ذلك، نوبات هوس).
- كنت تحت سن 18 عامًا.*
- لم يكن بإمكانك أن تكون تحت إشراف ومتابعة طاقم طبيّ.
- كنت حاملا، تشكين بأنك حامل، تخططين أن تحملي، أو إذا كنت مرضعة.

* باستثناء دواعي استعمال مُعينة المفصلة في نشرة الإجراءات 106، الوحدة للكنابس الطبيّ.

**! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال المُنتج**
- الكنابس الطبيّ بكل أشكاله هو ذات احتمال لسوء استخدام. يُمنع إعطاء المُنتج لشخص آخر. يجب اتخاذ جميع وسائل الحذر لمنع وصول المُنتج إلى شخص غير المتعالج.
- الاستعمال المتواصل ممكن أن يؤدي إلى تعلق! يجب استشارة طبيب إذا كنت تشعر بتطوّر حالة من التعلق لديك أو إدمان على المنتج.
- أخبر الطبيب إذا كنت بحاجة إلى جرعات متزايدة من المُنتج من أجل تخفيف الأعراض لديك (أي، تطوّر قدرة تحمل لديك).
- إذا كنت على وشك اجتياز عملية ما (بما في ذلك عملية جراحية في الأسنان) أو أي إجراء منوط بالتخدير، أو إذا كنت على وشك إجراء فحوصات مخبرية أثناء استعمال هذا المُنتج، يجب إبلاغ الطبيب بخصوص تناول هذا المُنتج.
- إذا كانت لديك حساسية لطعام معين أو لدواء معين، يجب عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول المُنتج.
- الكنابس الطبيّ ملائم للمرضى الذين يستطيعون المواظبة بحسب تعليمات الطاقم الطبي لفترة من الزمن.
- مرضى السكري - استهلاك الكنابس ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في قيم السكر في الدم. يوصى بالتزود بوجبة خفيفة أو حلوى أو مشروب خفيف بارد ومحلى قبل بدء الاستعمال. يوصى بمراقبة مستويات السكري عند بدء الاستعمال.
- للمرضى الذين يعانون من سرطان الكبد (Hepatoma) - يوصى بعدم استعمال المُنتج كنابس الذي يحتوي على THC.

**<u>قبل العلاج بكنابس أخبر الطبيب إذا:</u>**
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من خلل في أداء وظائف: الكبد، الكلى، القلب أو الأوعية الدموية (مثل مشكلة في معدل ضربات القلب)، جهاز المناعة (مثل مرضى الذين اجتازوا عملية زرع أو المرضى الذين يحصلون على علاج كيميائي).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اكتئاب أو قلق.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض أو سكري.
- كانت لديك خلفية إدمان على التبغ أو على دواء معين (مثل الأفيونيات أو بنزوديازيبين).
- كنت تواجه صعوبة في القيام بفعاليات يومية مثل تحضير طعام ومشروبات ساخنة.

**الاستعمال للأطفال**
هذا المُنتج ليس معدًا للأطفال وللمراهقين دون سن 18 عامًا (باستثناء دواعي استعمال مُعينة المفصلة في نشرة الإجراءات 106، الوحدة للكنابس الطبيّ).

**الاستعمال للمسنين**
قد يكون المسنون والمصابون بإعياء أكثر حساسية للأعراض الجانبية للمُنتج مثل النعاس والدوخة ولذلك، مطلوب الحذر الشديد ضد حالات وقوع وحوادث أخرى التي ممكن أن تحدث (مثل أثناء تحضير طعام ساخن). حتى التأقلم للمُنتج، من المفضل الامتناع عن الانتقال المفاجئ من حالة استلقاء/جلوس إلى وقوف، لتجنب الدوخة. استعمال هذا المُنتج يتطلب حذر أكثر بالنسبة للمسنين الذين يعانون من تقييدات وظائفية والذين يعيشون بمفردهم.

**التدخين**
غير موصى بخلط الكنابس مع تبغ عادي خوفًا من الإصابة في نجاعة العلاج.

**فحوصات ومتابعة**
- إعطاء الرخصة يكون مشروطًا بإجراء متابعة طبيّة، كل ثلاثة أشهر على الأقل في سنة العلاج الأولى، من قِبل طبيب مُعالج الذي تكون تفاصيله مشمولة في الرخصة وابتداءً من سنة العلاج الثانية – كل ستة أشهر على الأقل.
- إذا كنت تتناول ڤالپروات (لعلاج الصرع)، سويًا مع الكنابس، يوصى أيضًا بمراقبة أداء وظائف الكبد أثناء الاستعمال المدموج مع الكنابس.

**ردود فعل بين الأدوية**
**إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة و/أو المكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك قبل الاستعمال.** سيقدّر الطبيب الاحتمال لردود فعل بين الأدوية وسيُحدد فيما إذا كان للنتيجة معنى سريري الذي يتطلب اهتمامًا قبل الموافقة على العلاج المدموج. إذا لزم الأمر سيطلب الطبيب إجراء متابعة، ملاءمة الجرعات، إيقاف العلاج أو وسائل تحذيرية أخرى. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول الأدوية التالية (القائمة فيما يلي تشير إلى المواد الفعّالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستعمل واحد من هذه الأدوية، يرجى التشاور مع الطبيب أو مع الصيدلي):
- **أدوية التي تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي** مثل: أدوية للألم (مثل مسكنات ألم أفيونية)، أدوية للتهدئة، للنوم، أو أدوية مضادة للقلق (مثل البنزوديازيبينات)، أدوية مضادة للهيستامين (مثل حساسية)، أدوية لعلاج اضطرابات نفسية مثل الفصام (فينوثيازينات، أدوية مضادة للذهان). هذه الأدوية قد تزيد تأثيرات التهدئة واسترخاء العضلات وتؤدي إلى ارتفاع في احتمال خطر الوقوع وحوادث أخرى. الاستعمال سويًا مع أدوية من عائلة الأفيونيات قد يؤدي أيضًا إلى ارتفاع في احتمال تثبيط التنفس.
- **أدوية لارتخاء العضلات** مثل باكلوفين أو بنزوديازيبينات. قد يحدث انخفاض في شدة وقوة العضلة، الأمر الذي يؤدي إلى احتمال خطر متزايد لحالات وقوع.
- **أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج السكري.**
- **أدوية ذات تأثير عرضي** (بما في ذلك مستحضرات لعلاج موضعي للعين أو للأنف التي هي ذات قدرة امتصاص جهازية) – احتمال ظهور نبض سريع (تسارع القلب – Tachycardia) أو ارتفاع ضغط الدم قد يزيد.
- **نبتة العرن المثقوب - Hypericum Perforatum** (التي تدعى أيضًا St. John's Wort).
- **مضادات التخثر التي تحتوي على وارفارين (كومادين)** - يجب مراقبة INR.
- **مستحضرات موضعية لخفض الضغط داخل العين (زرق).**
- **أدوية لزيادة القدرة الجنسية.**
- **مضاد حيوي لعلاج حالات عدوى في الجلد** - حمض الفوسيديك.
- **أدوية لعلاج الصرع** - حمض الڤالبرويك، توپيرامات، روفيناميد، كلوبازام، أوكسكاربازيبين، فنيتوين، فينوباربيتال، بريميدون، زونيساميد، كاربامازيبين.
- **أدوية ذات فعاليّة مضادة للكولين** (مثلا مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الهستامين التي تستعمل ضد الحساسية).
- **أدوية مضادة للفطريات** (مثل: كيتوكونازول، ڤوريكونازول، إيتراكونازول، فلوكونازول).
- **مضادات حيوية من مجموعة الماكروليدات** (مثل: إريثرومايسين، كلاريثرومايسين)، **مترونيدازول أو سالفاميثوكسازول.**
- **أدوية لعلاج السل** (مثل: ريفامپيسين، ريفابوتين، إيزونيازيد).
- **أدوية لعلاج فيروس HIV أو ضد مرض اليرقان من نوع C**، من مجموعة مثبطات إنزيم البروتياز أو non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.
- **أزيلاستين** - لعلاج الحساسية في العينين.
- **مستحضرات أمفيتامينات أو مشتقاتها** - مستحضرات لتخفيف الوزن، لاضطراب نقص الانتباه والتركيز وحتى لعلاجات الأسنان (أدرينالين الذي يُستخدم أحيانا للتخدير) – ممكن أن تؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم وإلى معدل نبض سريع.
- **تفصيل إضافي للأدوية** التي ممكن أن تؤثر أو التي قد تتأثر من عملية تحلل الكنابس في الجسم:
الباربتيورات، إينزالوتاميد، بريميدون، كلاريثرومايسين، سايكلوسپورين، دارناڤير، لوپيناڤير، ميفيپريستون، أومبيتاسڤير، پاريتاپريڤير، ريتوناڤير، ساكويناڤير، ڤيراپاميل، أميودارون، كلوپيدوجريل، فلوروپوراسيل، كلورامفينيكول، إيفاڤيرنز، إزوميپرازول، أوميپرازول، فلوكسيتين، فلوڤوكسامين، مودافينيل، ثيوفيلين، كافيين، كلوزاپين، دولوكسيتين، إستراديول، إستروجين، ليدوكائين، ميلاتونين، ميكسيليتين، ميرتازاپين، أولانزاپين، پروپرانولول، رسجيلين، روپنيرول، ترياميترين، زولميتريپتان.

بكل حالة تصادف فيها عارض جانبيّ، الذي ممكن أن يحدث كنتيجة دمج ما مع دواء، خلال استعمال الكنابس الطبيّ، يوصى بإبلاغ الطبيب وتوخي الحذر.

إذا كنت تتناول أي دواء، يُمنع إيقاف تناوله أو تغيير جرعته بدون استشارة طبيب.

**استعمال المُنتج والغذاء**
- قد يؤدي استهلاك الكنابس إلى انخفاض في قيم السكر في الدم وإلى شعور بالتعب والدوخة. من المفضل عدم تناول هذا المُنتج على معدة فارغة، من أجل تقليص احتمال خطر انخفاض مستوى السكر في الدم. يوصى التزود بوجبة خفيفة/حلوى أو مشروب محلى <u>قبل</u> تناول المُنتج.
- يوصى بتناول وجبة خفيفة نصف ساعة تقريبًا بعد تناول المُنتج. يوصى بتناول هذا المُنتج بنفس الطريقة في كل مرة فيما يتعلق بوجبات الطعام حتى تكون درجة امتصاص المُنتج شبيهة في كل استعمال.
- يجب الامتناع عن شرب عصير الجريبفروت في فترة استعمال الكنابس.

**استعمال المُنتج واستهلاك الكحول**
يُمنع شرب النبيذ أو مشروبات كحولية خلال فترة العلاج بالكنابس، خاصة عند بدء العلاج أو عند تغيير المُنتج/الجرعة. شرب الكحول أثناء العلاج بالكنابس قد يزيد تأثيرات مختلفة مثل الدوخة، خلل في التناسق، نعاس، فقدان التوازن أو إصابة في سرعة رد الفعل، وكذلك ممكن أن يسبب ضررًا في القدرة على السياقة وتشغيل ماكينات وزيادة احتمال خطر حدوث حالات وقوع وحوادث أخرى.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**
- يُمنع استعمال الكنابس إذا كنت حاملا، تخططين أن تحملي أو مرضعة.
- يجب على النساء والرجال استعمال وسيلة منع حمل ناجعة ضد الحمل أثناء العلاج بالكنابس الطبيّ ولمدة ثلاثة أشهر على الأقل بعد إيقاف العلاج.
- بعض مركبات الكنابس تنتقل إلى حليب الأم.
- عند الاستعمال أثناء الحمل، يُحتمل أن يكون وزن المولود منخفضا.
- الخصوبة – قد يحدث انخفاض في تعداد وحركة الحيوانات المنوية لدى الرجال، وإصابة في استيعاب الجنين لدى النساء.

إذا كنت حاملا أو مرضعة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

**السياقة واستعمال الماكينات**
استعمال هذا المُنتج قد يسبب ضررًا في اليقظة ويؤدي إلى نعاس، دوار وإلى عدد من الأعراض الجانبية الإضافية (مثل انخفاض في التركيز، خلل في التناسق، وتباطؤ في مدة رد الفعل) التي ممكن أن تسبب ضررًا في قدرتك على السياقة و/أو تشغيل ماكينات ثقيلة/خطيرة وزيادة احتمال خطر حدوث حوادث.

قانون السير (البند 64 ب) وأنظمة السير (المخدرات التي لا تعتبر مخدرات خطرة - 21.9.2017-9.9.2018) المحتلنة تحدد في أي حالات مسموح أو ممنوع السياقة أثناء استعمال الكنابس الطبيّ، ويجب دائما العمل بموجبها.

## 3. كيف تستعمل المُنتج؟
يجب استعمال المُنتج دائمًا حسَب تعليمات الطاقم الطبيّ. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمنتج. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

قبل بدء استعمال الكنابس الطبيّ يجب تحديد أهداف العلاج مثل انخفاض كبير في الألم أو تحسين الأداء الوظيفي و/أو جودة الحياة. فحص تحقيق هذه الأهداف أو عدم تحقيقها، سيتم استخدامه من قِبل الطاقم الطبي كوسيلة مساعدة في تقييم نجاعة العلاج وفي القرار هل يجب الاستمرار في العلاج أو يجب إيقاف العلاج.

ملاءمة الجرعة اليومية والشهرية هي أمر شخصي لكل متعالج، وتتم من خلال عملية تُدعى معايرة (رفع الجرعة بصورة تدريجية)، والتي بمساعدتها يمكن ملاءمة الكمية اليومية الموصى بها، بهدف الوصول إلى الجرعة الأكثر انخفاضًا التي تمنح نجاعة أكبر مع أقل حد ممكن من الأعراض الجانبية.

بناء البرنامج العلاجي في مُنتجات الكنابس يكون وفق درجات برنامج المعايرة لتغيير الكمية (استنادًا إلى قوة الفعالية) لمُنتجات الكنابس الظاهرة في كتيب المعلومات والمرشد الطبي من قِبل الوحدة للكنابس الطبيّ (IMC-GCP). عملية المعايرة ستكون مصحوبة بمتابعة من قِبل الطاقم الطبيّ، الذي سيُرشدك بالنسبة للجرعة وطريقة استعمال المُنتج، بحسب حالتك، رد فعلك للعلاج والأعراض الجانبيّة. في نهاية العملية سيتم تحديد الجرعة اليومية الأفضل بالنسبة لك.

عملية الوصول إلى الجرعة الأمثل (المعايرة) ممكن أن تستمر عدة أسابيع وأحيانا حتى أكثر، ولذلك عليك التحلي بالصبر.

إذا حصل فيما بعد تغيير في حالتك الصحية أو في رد فعلك للعلاج، من المحتمل أن تحتاج لإجراء معايرة من جديد.

ملاحظة: إذا لم تنجح في الوصول إلى جرعة ملائمة بعد عملية المعايرة، بإمكانك مناقشة الأمر مع الطاقم الطبي بالنسبة لإمكانية الانتقال إلى تركيز THC/CBD آخر، أو إلى مُنتج آخر، أو إلى طريقة إعطاء أخرى. إذا لزم الأمر، من الممكن أيضًا دمج علاج مع منتجين إثنين بتراكيز مختلفة من THC/CBD (مثلا: مُنتج واحد للنهار ومنتج آخر لليل).

مطلوب طيلة فترة العلاج بالمنتج إجراء متابعة من قِبل الطاقم الطبي. تكون المتابعة أكثر تواترًا في بدء العلاج وبعد كل تغيير في الجرعة.

من المفضل، قدر الإمكان، الوصول إلى توازن في العلاج بالأدوية المُزمنة قبل بدء العلاج بالكنابس الطبيّ.

**طريقة الاستعمال**
طريقة استهلاك المُنتج: الاستنشاق بواسطة التدخين السجائر أو التبخير (عبر جهاز استنشاق). يجب عليك الحصول على إرشاد حول طريقة الاستهلاك من قِبل شخص من الطاقم الطبيّ.
- يجب فحص إيجابيات الإعطاء عن طريق الاستنشاق (تأثير سريع) مقابل السلبيات ومن بينها أضرار التدخين المحتملة، التدخين غير الفعّال في بيئة المتعالج ونتاج حريق.
- يجب تناول الجرعة الموصى بها عن طريق الاستنشاق بعد وجبة خفيفة محلاة (فاكهة أو عصير) وذلك لمنع هبوط في مستوى السكر. (مرضى السكري: يجب استشارة الطبيب المُعالج بخصوص الحاجة إلى تناول شيء حلو وأيضًا بخصوص ملاءمة جرعة أدوية السكري).
- ستشعر بالتأثير خلال دقائق معدودة.
- من أجل التخفيف عن الإحساس بالحرقة التي ممكن أن تظهر، يوصى أثناء العلاج وبعده بشرب ماء باردة أو مشروب خفيف بارد ومحلى.
- من المحتمل أن يتم الإحساس بالفائدة الطبيّة فقط بعد عدة أسابيع، لذلك يجب الحرص على تواصل علاجي.
- يجب البدء بجرعة حد أدنى ومتابعة التأثير. من المفضل إدارة قائمة متابعة. يمكن في الأسبوع الأول من العلاج استهلاك حتى 1-2 استنشاق في اليوم. بعد ما يقارب الأسبوع يمكن زيادة عدد مرات الاستنشاق تدريجيًا حتى الوصول إلى التأثير المرغوب.
- غالبًا يتم تناول مُنتج تدخين 3-4 مرّات في اليوم تقريبًا. من المحتمل تغيير عدد مرات الاستنشاق في كل تناول للمُنتج وفقا للحالة الطبيّة الفورية أو وفقا لتركيز المواد الفعّالة أو مصدرها، ساتيڤا/إنديكا (نهار/ليل) أو هجين المعدة للاستعمال خلال كل ساعات اليوم.

**وصف عملية التدخين:**
1. **إمساك صحيح** – يجب إمساك مُنتج الكنابس عندما يكون كناتج جاهز للاستعمال (سواء كان في أسطوانة أو في جهاز استنشاق) باليد الأقوى لديك (بالأسطوانة: في منطقة فوهة الاستنشاق (المصفاة)) بواسطة أصبعين، الإبهام والسبابة، ويجب باليد الثانية إمساك ولاعة. يجب أولا إشعال المُنتج حين يكون في اليد وليس في الفم (بصورة مختلفة عن تدخين سيجارة عادية تجارية).

الطريقة الأفضل هي الإشعال مع ولاعة ذات لهيب ساخن ومركز.

**סם מסוכן**
**Controlled Substance**

**Information Leaflet for Medical Cannabis Product**

Dispensed with a doctor's prescription only
for holders of license for medical cannabis use

# Medical cannabis inflorescences

## Inhalation (smoking/evaporation)

**Active ingredients**

Cannabis inflorescence contains active ingredients named cannabinoids, classified according to the concentration of cannabidiol (CBD) and tetrahydrocannabinol (THC), which have the most significant medicinal activity.

Additional currently known ingredients, terpenoids and flavonoids, are likely to be therapeutically significant as well, but the scientific knowledge about their pharmacological effect is more limited.

The products are adjusted for each patient according to the concentration of active ingredients and the nature of the composition (Sativa/Indica).

**Product table - Medical cannabis inflorescences/rolled cigarettes (IMC - Medical Grade)**

| Type | Product name | THC | CBD | CBN* |
|---|---|---|---|---|
| CBD rich | Medical cannabis inflorescences T1/C20 CBD | 1% (0.0% - 2.5%) | 20% (16% - 24%) | 0% (Up to 1.5%) |
| | Medical cannabis inflorescences T3/C15 CBD | 3% (0.5% - 5.5%) | 15% (11% - 19%) | 0% (Up to 1.5%) |
| THC rich | Medical cannabis inflorescences/rolled cigarettes Sativa T10/C2 Source/type of Sativa strain | 10% (6% - 14%) | 2% (0% - 3.8%) | 0% (Up to 1.5%) |
| | Medical cannabis inflorescences/rolled cigarettes Indica T10/C2 Source/type of Indica strain | 10% (6% - 14%) | 2% (0% - 3.8%) | 0% (Up to 1.5%) |
| | Medical cannabis inflorescences/rolled cigarettes Sativa T15/C3 Source/type of Sativa strain | 15% (11% - 19%) | 3% (0% - 5.5%) | 0% (Up to 1.5%) |
| | Medical cannabis inflorescences/rolled cigarettes Indica T15/C3 Source/type of Indica strain | 15% (11% - 19%) | 3% (0% - 5.5%) | 0% (Up to 1.5%) |
| | Medical cannabis inflorescences Sativa T20/C4 Source/type of Sativa strain | 20% (16% - 24%) | 4% (0% - 7%) | 0% (Up to 1.5%) |
| | Medical cannabis inflorescences Indica T20/C4 Source/type of Indica strain | 20% (16% - 24%) | 4% (0% - 7%) | 0% (Up to 1.5%) |

* cannabinol (CBN) is a breakdown product of THC and indicates aging of the product.

**Read the entire leaflet carefully before you start using this product.** This leaflet contains concise information about this product. If you have any further questions, consult the medical team. Always take the product in accordance with the conditions of the medical cannabis license granted to you and the doctor's instructions. Read and follow the license restrictions and conditions as stated in the license for use and possession.

This product has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours. In addition, passing the product to others may lead to loss of the license and is considered as a criminal offense.

The cannabis product is defined as a controlled substance, which is prohibited for use, unless lawfully licensed. Possession and place of cannabis use for medical purposes are in accordance with the regulations of the medical cannabis unit at the Ministry of Health.

It is strictly prohibited to use the product in the presence of minors or in public.

Do not take this product out of Israel without a special permit.

When cannabis inflorescences in the formulation of cigarettes for smoking are used, take all the necessary precautions related to the use of fire.

Do not violate the recommendation for mode of administration defined for the product, for example: do not swallow inflorescences. Swallowing inflorescences may cause abnormal side effects.

## 1. What is medical cannabis intended for?

Medical cannabis is intended for various diseases as defined by the medical cannabis unit at the Ministry of Health. The position of medical cannabis in the treatment sequence is in most cases after exhaustion of the standard treatments.

## 2. Before using medical cannabis

**☒ Do not use this product if:**
- You are sensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the additional ingredients contained in the product, or if you have developed sensitivity while using the product.
- You suffer from an active psychosis, or you or someone in your family (a first degree relative) have a history of schizophrenia, psychosis or other psychotic illness.
- You have a history of addiction or substance abuse (including cannabis) or alcohol.
- You suffer from bipolar disorder (episodes of depression alternating with episodes of mania).
- You are below the age of 18.*
- You are unable to be under follow up of the medical team.
- You are pregnant, suspect that you are pregnant, planning to become pregnant, or if you are breastfeeding.

* Except for certain indications as detailed in Procedure 106, Medical Cannabis Unit.

**! Special warnings about using this product**
- Medical cannabis in all its forms has a potential for abuse. Do not give the product to any other person. Take all precautions to prevent any person other than the patient from having access to the product.
- Prolonged use may cause dependence! Consult the doctor if you feel that you are developing dependence or addiction to the product.
- Tell the doctor if you need increasing doses of the product to relieve your symptoms (i.e., you have developed tolerance).
- If you are about to undergo any surgery (including dental surgery) or any procedure associated with anesthesia, or if you are about to undergo laboratory tests while using the product, inform the doctor that you are taking this product.
- If you are sensitive to any food or medicine, you must inform the doctor prior to taking the product.
- Medical cannabis is suitable for patients who can adhere to the medical team's instructions over time.
- Diabetes patients - Cannabis consumption may lead to a decrease in blood sugar values. It is recommended to have a snack, or a sweet, or a cool sweetened beverage available before you start using the product. It is recommended to monitor sugar levels at the beginning of use.
- For patients suffering from liver cancer (hepatoma) - It is recommended to refrain from using cannabis product containing THC.

**Before treatment with cannabis, tell your doctor if:**
- You suffer or have previously suffered from dysfunction of the: liver, kidneys, heart or blood vessels (such as a heart rate problem), immune system (such as transplant recipients or patients undergoing chemotherapy).
- You suffer or have previously suffered from depression or anxiety.
- You suffer from high blood pressure, low blood pressure or diabetes.
- You have a history of addiction to tobacco or any other medicine (such as an opioid or benzodiazepine).
- You experience difficulties in performing daily activities such as preparation of hot food and drinks.

**Use in children**

This product is not intended for children and adolescents below the age of 18 years (Except for certain indications as detailed in Procedure 106, Medical Cannabis Unit).

**Use in elderly patients**

Elderly and frail patients may be more sensitive to the side effects of the product, such as somnolence and dizziness; therefore, great caution is required to prevent falls and other possible accidents (e.g. during hot food preparation). Until adaptation to the product is achieved, it is advisable to refrain from sudden transition from lying/sitting position to standing position, to prevent dizziness. Use of the product requires extreme caution for elderly patients with functioning limitations living alone.

**Smoking**

It is not recommended to mix cannabis with regular tobacco due to the concern of impairing the treatment efficacy.

**Tests and follow up**
- Granting a license will be subject to medical follow up, at least every 3 months in the first year of treatment, by the attending doctor whose details will be included in the license, and from the second year of treatment - at least every 6 months.
- If you are taking valproate (for treatment of epilepsy) together with cannabis, it is also recommended to monitor liver functions during the combined use with cannabis.

**Drug interactions**

**If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and/or dietary supplements, tell the doctor or pharmacist prior to using this product.** The doctor will assess the potential for drug interactions and determine whether the assessment result is clinically significant, requiring consideration prior to approving the combined treatment. If required, the doctor will order follow up, dosage adjustments, treatment discontinuation or other precautions. Inform the doctor or pharmacist particularly if you are taking the following medicines (The following list indicates the active ingredients contained in the medicines. If you are not sure whether you are using any of these medicines, please consult the doctor or pharmacist):
- **Medicines affecting the central nervous system** such as: analgesics (such as opioid analgesics), tranquilizers, sedatives, or anti-anxiety medicines (such as benzodiazepines), antihistamines (against allergy), medicines for treatment of mental disorders such as schizophrenia (phenothiazines, neuroleptics). These medicines may increase the sedative and muscle relaxing effects, thus leading to increased risk of falls and other accidents. Use in combination with medicines of the opiate class may also lead to increased risk of respiratory depression.
- **Muscle relaxants** such as baclofen or benzodiazepines. A decrease in muscle strength and power may be caused, leading to increased risk of falls.
- **Medicines for the treatment of hypertension or diabetes.**
- **Medicines with sympathomimetic effect** (including medicines for topical ocular or nasal treatment with a potential of systemic absorption) - the risk of rapid heart rate (tachycardia) development or blood pressure elevation may increase.
- **The herb Hypericum perforatum** (also known as St. John's Wort).
- **Anticoagulants containing warfarin (Coumadin)** - INR should be monitored.
- **Topical agents for intraocular pressure (glaucoma) reduction.**
- **Medicines for sexual potency elevation.**
- **Antibiotics for treatment of skin infections** - fusidic acid.
- **Anti-epileptic medicines** - valproic acid, topiramate, rufinamide, clobazam, oxcarbazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone, zonisamide, carbamazepine.
- **Medicines with anticholinergic activity** (such as tricyclic antidepressants, antihistamines used against allergy).
- **Antifungal medicines** (such as: ketoconazole, voriconazole, itraconazole, fluconazole).
- **Macrolide antibiotics** (such as erythromycin, clarithromycin)**, metronidazole or sulfamethoxazole.**
- **Medicines for the treatment of tuberculosis** (such as rifampicin, rifabutin, isoniazid).
- **Medicines against HIV or hepatitis C** belonging to the class of protease inhibitors or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.
- **Azelastine** - for the treatment of eye allergy.
- **Amphetamines or their derivatives** - products for weight loss, attention and concentration deficit disorder and even for dental treatments (adrenaline sometimes used for anesthesia) - may lead to increased blood pressure and rapid heart rate.
- **Additional list of medicines** which may affect or be affected by the process of cannabis breakdown in the body:
  Barbiturates, enzalutamide, primidone, clarithromycin, cyclosporine, darunavir, lopinavir, mifepristone, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, saquinavir, verapamil, amiodarone, clopidogrel, fluorouracil, chloramphenicol, efavirenz, esomeprazole, omeprazole, fluoxetine, fluvoxamine, modafinil, theophylline, caffeine, clozapine, duloxetine, estradiol, estrogen, lidocaine, melatonin, mexiletine, mirtazapine, olanzepine, propranolol, rasagiline, ropinirole, triamterene, zolmitriptan.

If you experience any side effect which may be caused by any combination with another medicine while using medical cannabis, it is recommended to notify the doctor and take precautions.

If you are taking any medicine, do not discontinue or change its dosage without consulting the doctor.

**Using this product and food**
- Cannabis consumption may cause a decrease in blood sugar values and sensation of tiredness and dizziness. It is preferable not to take the product on an empty stomach in order to reduce the risk of a decrease in blood sugar level. It is recommended to have a snack/a sweet or a sweetened beverage available before taking the product.
- It is recommended to eat a light meal about half an hour after taking the product. It is recommended to take the product in the same manner every time with respect to meals in order to maintain the same level of product absorption with each use.
- Refrain from drinking grapefruit juice in the period of cannabis use.

**Using this product and alcohol consumption**

Do not drink wines or alcoholic beverages during the period of treatment with cannabis, especially in the beginning of treatment or upon changing the product/dosage. Drinking alcohol during the period of treatment with cannabis may augment various effects such as dizziness, coordination deficits, somnolence, loss of balance or impairment of the speed of response, thus impairing the ability to drive and operate machines and increasing the risk of falls and other accidents.

**Pregnancy, breastfeeding and fertility**
- Do not use cannabis if you are pregnant, planning to become pregnant or breastfeeding.
- Women and men must use effective contraceptives throughout the period of cannabis treatment and for at least 3 months after treatment discontinuation.
- Some of cannabis components pass into breast milk.
- Use during pregnancy may lead to low neonatal weight.
- Fertility - Sperm count and mobility may be decreased in men, and embryo implantation may be impaired in women.

If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor or pharmacist prior to using medicines.

**Driving and using machines**

Use of this product may impair alertness and cause somnolence, dizziness and several additional side effects (such as reduced concentration, impaired coordination and slowed response), which may impair your ability to drive and/or operate heavy/dangerous machines and increase the risk of accidents.

The current Traffic Ordinance (Section 64 B) and Traffic Regulations (substances not considered as controlled substances 2018) specify cases in which driving during the use of medical cannabis is allowed or prohibited, and these regulations must always be followed.

## 3. How to use this product?

Always use this product according to the medical team's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dosage or the manner of treatment with the product. Only your doctor will determine your dosage and the manner of treatment.

Prior to starting using medical cannabis, the treatment goals should be determined, such as significant pain relief or improvement of function and/or quality of life. Evaluation of achieving or failure to achieve these goals will assist the medical team in assessment of the treatment benefit and in the decision regarding treatment continuation or discontinuation.

Adjustment of the daily and monthly dosage is individual for each patient and will be conducted by titration (gradual dosage elevation), which will assist in adjustment of the recommended daily amount in order to reach the minimal dosage providing a significant benefit with minimal side effects.

The plan of treatment with cannabis products will be designed in accordance with the titration protocol steps for change in the quantity (potency dependent) of cannabis products provided in the information booklet and the medical guide of the medical cannabis unit (IMC-GCP). The titration process will be accompanied by follow up by the medical team, who will guide you regarding the dosage and manner of product use, in accordance with your condition, response to treatment and side effects. At the end of the process, your optimal daily dosage will be determined.

The process of reaching the optimal dosage (titration) may take several weeks and sometimes even longer, and therefore your patience is required.

If any change subsequently occurs in your health or response to treatment, re-titration may be required.

Note: If the appropriate dosage is not reached after the titration process, you may discuss the possibility of switching to another THC/CBD concentration, another product or another mode of administration with the medical team. If required, combined treatment with 2 products containing different THC/CBD concentrations may be administered (for example: one product for the day and second product for the night).

Follow up by the medical team is required throughout the period of treatment with the product. The follow up will be more frequent in the beginning of treatment and after every dosage change.

It is advisable to establish a stable treatment regimen with the chronic medications, as much as possible, prior to initiation of medical cannabis use.

**Manner of use**

Manner of product consumption: inhalation by smoking rolled cigarettes or by evaporation (using an inhalation device). You must receive instruction regarding the manner of consumption from a medical team member.
- Consider the advantages of administration by inhalation (rapid effect) compared to the disadvantages, including potential damages of smoking, passive smoking in the patient's environment and combustion products.
- Take the recommended dose by inhalation after a light sweetened meal (a fruit or juice) to prevent a drop in the sugar level (diabetes patients: consult the attending doctor regarding the need to eat something sweet and the need to adjust the dosage of anti-diabetic medications).
- The effect will be experienced within several minutes.
- To relieve the sensation of burning which may occur, it is recommended to drink cool water or a cool and sweetened soft beverage during and after the treatment.
- The medical benefit may be experienced only after several weeks, therefore treatment continuum must be maintained.
- Start at a minimal dosage and follow the effect. It is advisable to maintain a follow up table. During the first treatment week, you may take 1-2 inhalations per day. After about 1 week, you may gradually increase the number of inhalations until the desired effect is achieved.
- A smoking product is usually taken about 3-4 times per day. The number of inhalations per intake may vary depending on the immediate medical condition or depending on the concentration of active substances or their source, Sativa, Indica (day/night), or hybrid intended for use 24 hours a day.

**Description of the smoking process:**

1. **Holding correctly** - Hold the cannabis product in the formulation for use (whether a rolled cigarette or inhaler) with your strong hand, (rolled cigarette: in the inhalation mouthpiece region (the filter)) with two fingers, the thumb and the second finger, hold the lighter with your second hand. First light the product when it is in your hand and not in the mouth (in contrast to smoking a regular commercial cigarette).
   The best way is to light with a lighter which has a hot and concentrated flame.
2. **Lighting** - In the first stage, hold the rolled cigarette with your hand and "burn" the surface of the rolled cigarette tip distant from the inhalation mouthpiece (the filter) with the flame, until it becomes orange to create uniform burning.
3. **Inhalation** - Inhalation of the cannabis product is not necessarily similar to inhalation of a regular (commercial) cigarette.
   The recommended inhalation procedure: gently attach the lips to the inhalation mouthpiece tip and inhale into the oral cavity gently and at constant intensity, for 1 to 3 seconds.
   Then remove the inhalation mouthpiece from the lips and continue inhaling into the trachea and lungs. It is recommended to try to ensure inhalation for a measured period, gently and at constant intensity, for about 2 to 3 seconds.
   Inhale calmly, not strongly and not rapidly. If you take strong and intense, large and too frequent inhalations, the flame will become very hot, and burning may be experienced in the respiratory tract, with cough and mucus.
   If there is no combustion or if the combustion is not uniform, you may use the lighter very carefully, while the rolled cigarette is between the lips, and light the tip of the rolled cigarette while inhaling gently.
   Recommended: an interval of about 30 to 60 seconds between inhalations (according to the dosage of inhalations prescribed by the attending doctor).
4. **Exhalation** - After the measured inhalation, remove the cannabis product from the lips and exhale at controlled rate and intensity. Too rapid exhalation may also cause a sensation of burning, cough and mucus.
5. If you have to use the cannabis product again, place it on a clean ashtray until it is extinguished. Never extinguish it using a foreign matter, not even water.

**Inhalation by evaporation:** Using an evaporator extracting the active substances by heating without combustion. Follow the instructions for use of the evaporator.

**Do not exceed the recommended dose.**

Do not mix or add any other substance to the cannabis product content, including tobacco. The medical cannabis product content is adequate for use and any addition to it may interfere with the medical treatment efficacy.

**If you have accidentally taken a higher dose,** you may experience severe intoxication effects including dizziness, sleepiness, confusion, hallucinations (seeing or hearing things which do not exist) and believing in things which are not true (delusions), anxiety or paranoia (increased anxiety or fear), changes in the heart rate accompanied by low blood pressure (sensation of dizziness upon standing up).

**If you have taken an overdose,** or if a child has accidentally swallowed/inhaled some product, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the product package with you. After taking an overdose, you have to visit the doctor for follow up.

**If you forget to take the product** at the scheduled time, do not take a double dose to compensate for the forgotten dose! Take the next dose at the regular time and consult the doctor.

**Adhere to the treatment as recommended by the doctor. Do not change the dosage without consulting the medical team.**

**Possession and place of use:**

At the beginning of treatment, it is recommended to stay at home, in a relaxed atmosphere, in the presence of a responsible adult, with no pressure of time.

Possession and use of the product by the patient is allowed at any place not subject to a specific prohibition, provided that the patient carries the license with him and the product is in its original package, at a quantity not exceeding one pack or the monthly quantity allowed according to the license (whichever is lower).

It is prohibited to use the product in the customs areas (such as an airport or a port); do not use it in the presence of minors.

It is prohibited to carry the product overseas.

During hospitalization, you may use the product only after receiving an approval from the hospital medical team, and in accordance with the team's instructions regarding the place of use and conditions of product possession.

**Discontinuation of use:**

Do not stop taking this product suddenly, unless instructed by the doctor. If you want to stop taking the product, consult the doctor first, who will guide you how to do it. The doctor will usually advise you to stop using the product gradually to reduce the risk of the occurrence of withdrawal symptoms, such as: agitation, nervousness and low irritability threshold (up to tantrums), anxiety, depression, insomnia or nightmares, concentration difficulty, appetite changes, abdominal pain, sweating, chills, tremor, craving for cannabis. If you have discontinued use of the product temporarily, it is advisable to consult the medical team regarding the need to adjust the dosage prior to resuming the treatment.

**Do not take this product in the dark! Check the label and dose every time you take this product. Wear glasses if you need them.**

**If you have any further questions about using this product, consult your doctor or pharmacist.**

## 4. Side effects

Use of cannabis may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience any of them. Most of the side effects will resolve after initial adaptation to the product. If the side effects do not resolve or are bothersome or worsening, consult the medical team.

**Stop using the product and contact your doctor or go to a hospital emergency room immediately if the following side effects occur:**
- Allergic reaction
- Confusion, panic attack, severe anxiety, psychotic response (such as hallucinations, paranoia or delusions).

Most common side effects:
- Sleepiness, tiredness or somnolence; mild to moderate dizziness – you may lie down until the feeling resolves. Somnolence and dizziness generally appear in the beginning of treatment or upon dosage elevation, and usually resolve after the body adapts to the product. You may need more sleeping hours in the beginning of treatment.
- Decrease in blood sugar levels, decrease in blood pressure, accelerated heart rate or strong heartbeats. To prevent the decrease in blood sugar levels, eat or drink something sweet (like a fruit or fruit juice) about 5 minutes prior to taking the product. In case of decrease in blood pressure, you can eat something salty or drink a caffeinated beverage. In patients taking anti-hypertensive or anti-diabetic medicines, the doctor may adjust the dosage of these medicines.

Additional side effects:
- Unstable heart rate, palpitations
- Increased appetite (especially craving for carbohydrates)
- Impaired coordination, instability
- Cognitive changes such as loss of short term memories, impairment of continuous thought and changes in the perception of time and space, impairment of concentration or judgment, and euphoria (sensation of being "high")
- Sensation of "heaviness" or floating, sensation of calmness or sensation of sharpened senses
- Mood swings, anxiety
- Cough and dry throat
- Dry and red eyes
- Headaches
- Local reactions in the oral cavity
- Abdominal pain or nausea if the product is inhaled on an empty stomach.

Side effects upon long term/chronic use:
- Impairment of cognitive capacity
- Dependence, addiction or abuse
- Chronic bronchitis or impaired lung function
- Decrease in prolactin, LH, FSH and GH hormones
- Electrolyte balance disorders. Caution is required in patients with renal failure
- Development or exacerbation of schizophrenia/psychosis.

Additional side effects of unknown frequency described in the literature:

Allergic reaction, cannabis arteritis, cardiac arrhythmias, heart failure, decreased body temperature and mobility, and even paralysis in rare cases, hypomania (loss of judgment and impulsive behavior).

**Side effects usually resulting from overdose requiring special attention**

High dosage of this product may, in certain cases, in predisposed people, cause a temporary outbreak of psychotic states, anxiety or hallucinations.

In addition, an overdose may cause sleepiness or severe dizziness or sedation, significant changes in blood pressure, heart rate, breathing rate or blood sugar levels, which may cause severe dizziness, nausea/vomiting, sweating, tremor, weakness, rapid pulse or heart rate, and even fainting. If possible, eat something sweet as soon as possible and lie down. Notify the medical team, who will guide you regarding dosage adjustment in the future.

**If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult the medical team.**

## 5. How to store the product?
- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this product and any other medicine in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the product after the expiry date (exp. date) which is stated on the package/bag. The expiry date refers to the last day of that month.

**Storage conditions**
- Store the product in a dry and dark place , at a temperature below 25°C. It is important to close tightly to prevent penetration of light and moisture and to keep away from fire.
- The product may be used for up to 6 months after opening the bag, but no later than the expiry date indicated on the package.
- Do not discard a cannabis product to the waste or wastewater. Ask the dispensing pharmacist how to destroy this product, which is no longer used, using measures that will help protect the environment.
- Do not store in the same package with other medications/medicinal products.

## 6. Additional information

**What the products looks like and contents of the pack:**

Dried cannabis inflorescences packed in an aluminum bag. Each bag contains 10 grams.

Rolled cigarettes – dried cannabis inflorescences, crushed and rolled as cigarettes with a filter or a holding tip – inhaling mouthpiece, packed in an aluminum bag. Each bag contains 10 rolled cigarettes at a total weight of 10 grams.

**Manufacturing, processing and packaging:** Tikun Olam Production Ltd., Ziporit Industrial Zone, 6 Hayated.

**Approved in June 2020.**





2. **إشعال** – في المرحلة الأولى، يتم إمساك الأسطوانة بيد و"حرق" باللهيب سطح طرف الأسطوانة البعيد عن فوهة الاستنشاق (المصفاة)، إلى أن تتحول هذه إلى برتقالية اللون من أجل إنتاج احتراق موحّد.
3. **استنشاق** – استنشاق مُنتج الكنابس ليس بالضرورة كاستنشاق سيجارة عادية (تجارية).
   عملية الاستنشاق الموصى بها: يجب إلصاق الشفتين بلطف إلى طرف فوهة الاستنشاق والاستنشاق نحو الداخل إلى تجويف الفم بلطف وبقوة ثابتة، لمدة ثانية حتى ثلاث ثوانٍ.
   بعد ذلك، يجب إبعاد فوهة الاستنشاق عن الشفتين والاستمرار في الاستنشاق إلى القصبة الهوائيّة والرئتين. يوصى بمحاولة الحرص على الاستنشاق بوقت محدد وبقوة لطيفة وثابتة تستمر ثانيتين حتى ثلاث ثوانٍ تقريبًا.
   يجب الاستنشاق بهدوء، ليس بقوة وليس بسرعة. إذا تمّ استنشاق نشقات قوية، كبيرة ومتكررة سيصبح اللهب حارًا جدًا وممكن أن تظهر حرقة في المجاري التنفسية، سعال وبلغم.
   إذا لم يكن هنالك احتراق أو لم يكن الاحتراق موحدا، يمكن وبحذر كبير، الاستعانة بولاعة للحرق، بحيث تكون الأسطوانة بين الشفتين وحرق طرف الأسطوانة مع الاستنشاق بلطف.
   يوصى: فرق تقريبًا 30 حتى 60 ثانية بين استنشاق وآخر (بحسب جرعة الاستنشاق التي أعطيت من قبل الطبيب المعالج).
4. **زفير** – بعد الاستنشاق المعاير، يجب إخراج مُنتج الكنابس من بين الشفتين والزفير نحو الخارج بوتيرة وبقوة مضبوطة. كذلك الزفير بسرعة قوية قد يؤدي إلى إحساس بالحرقة، سعال وبلغم.
5. في حال كانت هنالك حاجة إلى العودة واستعمال مُنتج الكنابس، يجب وضعه على منفضة نظيفة إلى أن ينطفئ. يُمنع إطلاقا إطفائه بواسطة مادة غريبة، حتى ليس بماء أيضًا.

**الاستنشاق عن طريق التبخير:** استعمال جهاز تبخير الذي يستخلص المواد الفعّالة عن طريق التسخين دون لهب. يجب العمل بحسب تعليمات الاستخدام الخاصة بجهاز التبخير.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يُمنع الخلط أو الإضافة إلى محتوى مُنتج الكنابس أي مادة أخرى، بما في ذلك تبغ. محتوى مُنتج الكنابس الطبيّ ملائم للاستعمال وكل إضافة له قد تؤذي النجاعة الطبيّة للعلاج.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى** قد تشعر بأعراض تسمّم شديدة التي تشمل دوخة، نعاس، ارتباك، هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة) والإيمان بأمور غير صحيحة (أوهام)، قلق أو جنون العظمة (ارتفاع القلق أو الخوف)، تغييرات في معدل ضربات القلب المصحوبة بضغط دم منخفض (شعور بالدوخة عند القيام).

**إذا تناولت جرعة مفرطة** أو إذا قام طفل بابتلاع/استنشاق كمّية من المُنتج عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. بعد تناول جرعة مفرطة يجب الالتقاء بالطبيب من أجل إجراء مراقبة.

**إذا نسيت تناول المُنتج** في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها! قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

**يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب. يُمنع تغيير الجرعة بدون استشارة الطاقم الطبيّ.**

**حيازة المُنتج ومكان الاستعمال:**

يوصى عند بدء العلاج المكوث في البيت، في أجواء مريحة، بوجود شخص بالغ مسؤول إضافي وبدون ضغط في الوقت.

حيازة واستعمال المُنتج من قِبل المتعالج متاحة في كل مكان لا ينطبق عليه حظر فردي. وذلك، بشرط أن يحتفظ المتعالج بالرخصة معه وأن يكون المُنتج موجودًا في العبوّة الأصلية بكمية لا تزيد عن عبوّة واحدة أو عن الكمية الشهرية المُصادق عليها بموجب الرخصة (الأقل بينهما).

يُمنع استعمال المُنتج في مناطق الجمرك (مثل مطار أو ميناء) ويُمنع استعماله بوجود قاصرين.

يُمنع حمل المُنتج إلى خارج البلاد.

أثناء المكوث في المستشفى، يمكن استعمال المُنتج فقط بعد الحصول على موافقة من الطاقم الطبيّ في المستشفى، ووفقًا لتعليمات الطاقم بخصوص مكان الاستعمال وشروط حيازة المُنتج.

**إيقاف الاستعمال:**

يُمنع التوقف عن تناول هذا المُنتج بصورة فجائيّة، إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك. إذا أردت التوقف عن تناول المُنتج، يجب أولا استشارة الطبيب الذي سيُرشدك بكيفية القيام بذلك. سيوصيك الطبيب عادة بالتوقف عن استعمال المُنتج تدريجيًا من أجل تقليص احتمال خطر ظهور أعراض انسحاب (فطام) مثل: تململ، عصبيّة أو حد إثارة منخفض (إلى حد نوبة غضب)، قلق، اكتئاب، أرق أو كوابيس، صعوبة في التركيز، تغييرات في الشهية، أوجاع بطن، تعرّق، قشعريرة، ارتجاف، رغبة للكنابس. إذا أوقفت استعمال هذا المُنتج بصورة مؤقتة، من المفضل استشارة الطاقم الطبيّ بالنسبة للحاجة لملاءمة الجرعة قبل أن تبدأ العلاج من جديد.

**يُمنع تناول هذا المنتج في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها هذا المُنتج. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.**

**إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال المُنتج فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.**

## 4. الأعراض الجانبيّة

قد يسبّب استعمال الكنابس أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها. معظم الأعراض الجانبيّة تتوقف بعد التأقلم الأولي للمُنتج. إذا لم تمر الأعراض الجانبيّة أو إذا كانت تزعج أو تتفاقم، يجب استشارة الطاقم الطبيّ.

**يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا ظهرت لديك الأعراض الجانبية التالية:**
- رد فعل تحسسّي
- ارتباك، نوبة هلع، قلق شديد، رد فعل ذهاني (مثل هلوسات، جنون العظمة أو أوهام).

الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا:
- نيمومة، تعب أو نعاس؛ دوخة خفيفة حتى متوسطة – يمكن الاستلقاء حتى اختفاء هذا الإحساس. يظهر النعاس والدوخة عادة عند بدء العلاج أو عند زيادة الجرعة، وتختفي عادة بعد تأقلم الجسم للمُنتج. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة عند بدء العلاج بساعات نوم أكثر.
- انخفاض في مستويات السكر في الدم، انخفاض في ضغط الدم، نبض متسارع أو نبضات قلب قوية. من أجل منع انخفاض مستويات السكر في الدم يجب أكل أو شرب شيء حلو (مثل فاكهة أو عصير فاكهة) 5 دقائق تقريبًا قبل استعمال المُنتج. في حالة انخفاض في ضغط الدم يمكن أكل شيء مالح أو شرب مشروب مع كافيين. للمرضى الذين يتناولون أدوية ضد ضغط الدم أو السكري، من المحتمل أن يقوم الطبيب بملاءمة جرعة هذه الأدوية.

أعراض جانبية إضافيّة:
- نبض غير ثابت، ضربات قلب
- شهية متزايدة (خاصة رغبة في النشويات)
- خلل في التناسق، انعدام الثبات
- تغييرات معرفية مثل فقدان الذاكرة للمدى القصير، إصابة في خط التفكير المتواصل وتغييرات في إدراك الزمان والمكان، إصابة في التركيز أو اتخاذ القرار وكذلك شعور بالشمق (إحساس high كما يُسمى)
- شعور "بالثقل" أو بالتحليق، شعور بالهدوء أو شعور بحدة الحواس
- مزاج متغير، قلق
- سُعال وجفاف في الحلق
- جفاف واحمرار في العينين
- حالات صداع
- ردود فعل موضعية في تجويف الفم
- أوجاع بطن أو غثيان إذا تمّ الاستنشاق على معدة فارغة.

أعراض جانبيّة عند الاستعمال الطويل/المُزمن:
- إصابة في المقدرة المعرفية
- تعلق، إدمان أو سوء استخدام
- التهاب الشعب الهوائيّة المُزمن أو خلل في الأداء الوظائفي للرئتين
- انخفاض في هورمونات پرولاكتين، LH، FSH و GH
- اضطرابات في توازن الإلكتروليتات، مطلوب الحذر لمرضى قصور الكلى
- تطوّر أو تفاقم مرض انفصام الشخصية/الذهان.

أعراض جانبيّة إضافيّة الموصوفة في المطبوعات وتواترها غير معروف:

رد فعل تحسسّي، التهاب شرايين كانابينويدي، اضطرابات في نظم القلب، قصور في القلب، انخفاض في درجة حرارة الجسم، وفي الحركة وفي حالات نادرة حتى شلل، وهوس خفيف (فقدان المقدرة على اتخاذ الأحكام وسلوك طائش).

**الأعراض الجانبيّة الناجمة عادة عن جرعة مفرطة، التي تقتضي اهتمامًا خاصًا**

جرعة مرتفعة من هذا المُنتج، في حالات معينة، قد تؤدي لدى بعض الأشخاص ذوي ميل مسبق لذلك، إلى ظهور مؤقت لحالات ذهان، قلق أو هلوسات.

كذلك، جرعة فائضة قد تؤدي إلى نعاس أو دوخة قوية أو خدر، إلى تغييرات كبيرة في ضغط الدم، في النبض، في وتيرة التنفس أو في مستويات السكر في الدم التي ممكن أن تؤدي إلى دوار قوي، غثيان/تقيؤات، تعرّق، ارتجاف، ضعف، نبض أو معدل ضربات قلب سريع، وحتى إلى الإغماء. إذا كان ممكنًا، يجب تناول شيئًا حلوًا بأسرع وقت ممكن والاستلقاء. يجب حتلنة الطاقم الطبيّ ليرشدك بخصوص ملاءمة الجرعة فيما بعد.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطاقم الطبيّ.**

## 5. كيف يخزن المُنتج؟
- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا المُنتج، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة/الكيس. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين**
- يجب خزن المُنتج في مكان جاف ومظلم، في درجة حرارة أقل من 25°C. من المهم إغلاق المنتج جيدا منعا لتعرضه للضوء والرطوبة، ويجب إبعاده عن النار.
- صالح للاستعمال ستة أشهر من يوم فتح الكيس لكن ليس أكثر من تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوّة.
- يُمنع إلقاء مُنتج الكنابس في سلّة المهملات أو في مياه الصرف الصحيّ. اسأل الصيدليّ الذي أعطاك المُنتج بالنسبة إلى كيفية التخلّص من هذا المنتج الذي لم يعد ضمن الاستعمال، بالوسائل التي تساعد في الحفاظ على البيئة.
- يُمنع الخزن مع أدوية/منتجات طبيّة أخرى في نفس العبوّة.

## 6. معلومات إضافيّة

**كيف تبدو المنتجات وماذا تحوي العبوّة**

نورات الكنابس مجففة ومعبأة في كيس ألومنيوم. يحتوي كل كيس على 10 غرامات.

سجائر – نورات الكنابس مجففة، مسحوقة وملفوفة على شكل سيجارة مع فيلتر أو طرف للإمساك – فوهة استنشاق. وهي معبأة في كيس ألومنيوم. تحتوي كل عبوة على 10 سجائر، وزنها الإجمالي هو 10 غرامات.

**إنتاج، تجهيز ورزم:** تيكون عولام للإنتاج م.ض.، المنطقة الصناعية تسيپوريت، هيتد 6.

**تم المصادقة عليها في حزيران 2020.**

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.