

עלון מידע למוצר קנביס רפואי

מיועד לבעלי רישיון לשימוש בקנביס רפואי בלבד
תפרחות קנביס רפואי IMC - Medical Grade

החומר הפעיל: התפרחת של הקנביס מכילה קנאבינואידים שונים, והמשמעותיים מביניהם הינם Tetrahydrocannabinol (THC) ו-Cannabidiol (CBD).

דרך מתן: שאיפה / אידי

תפרחות הקנביס הרפואי מסווגות למוצרים עתירי (THC) Rich (THC) ומוצרים עתירי (CBD) Rich (CBD):

CBD Rich			Balanced			THC Rich		
תפרחות קנביס רפואי T3/C15	תפרחות קנביס רפואי T3/C12	תפרחות קנביס רפואי T5/C10	תפרחות קנביס רפואי T8/C8	תפרחות קנביס רפואי T10/C10	תפרחות קנביס רפואי T12/C12	תפרחות קנביס רפואי T15/C3	תפרחות קנביס רפואי T18/C3	תפרחות קנביס רפואי T22/C4
תפרחות קנביס רפואי T0/C26	תפרחות קנביס רפואי T1/C22	תפרחות קנביס רפואי T3/C18	תפרחות קנביס רפואי T1/C1	תפרחות קנביס רפואי T5/C5	תפרחות קנביס רפואי T10/C2	תפרחות קנביס רפואי T10/C2	תפרחות קנביס רפואי T10/C2	תפרחות קנביס רפואי T12/C2

3. כיצד תשתמש במוצר?

תמיד יש להשתמש במוצר לפי הוראות הרופא!
אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש במוצר היוועץ בצוות הרפואי.
התאמת המינון היומי והחודשי הינה אינדיבידואלית לכל מטופל ותבוצע בתהליך טיטריציה (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 הפרוטוקול הטיפוטיבי לשינוי כמות (תלוי הפוטנציאל) של מוצרי הקנביס המופיע בחוברת המידע והמדריך הרפואי מאת היחידה לקנביס רפואי (IMC-GCP). תהליך הטיפוטיבי ילווה במקביל רופא המטפל, אשר ינחה את המטופל בנוגע למינון ולזאופן השימוש במוצר, בהתאם לצבד המטופל, לתגובתו לטיפול ולתופעות הלוואי. תהליך הטיפוטיבי יכול לארוך מספר שבועות ואף חודשיים. בסוף התהליך יקבע המינון היומי המיטבי.
אין לעבור על המנה המומלצת. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.
יש להשתמש במוצר זה בזמנים קצובים.

החזקה ומקום השימוש:

בעת תחילת הטיפול, מומלץ לשהות בבית, באווירה נינוחה, בנוכחות מבוגר אחראי נוסף, ובלי לחץ של זמן. החזקה ושימוש של המוצר ע"י המטופל מותרת בכל מקום בו אל חל איסור פרטני. זאת, בתנאי שהמטופל נושא את הרישיון עימו והמוצר נמצא באריזה המקורית בכמות שלא תעלה על אריזה אחת או על הכמות החודשית המאושרת לפי הרישיון (הנמוכה מבין השניים).
חל איסור להשתמש במוצר באזורי מס (גנון שדה תעופה או נמל) ואין להשתמש בנוכחות קטינים.
חל איסור לשאת את המוצר לחו"ל.
בעת אסופה, ניתן להשתמש במוצר רק לאחר בליטת המוצר הרפואי בבית החולים, ובהתאם להוראות המצוות לגבי מקום השימוש ותנאי ההחזקה של המוצר.

אם שכחת ליטול את המוצר:

אם שכחת ליטול מוצר זה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך יש להקפיד שיהיה הפרש של לא פחות מארבע שעות בין מנה למנה. אין ליטול מנה כפולה, כדי לפצות על המנה שנשכחה!

כללי:

אין ליטול מוצר זה בחושך!
בדוק את התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל את המוצר.
הרכב משפטיים אם אתה זקוק להם.

הפסקת השימוש:

אין להפסיק ליטול מוצר זה בצורה פתאומית, אלא אם הרופא הורה זאת.
אם ברצונך להפסיק את נטילת המוצר, יש להיוועץ ברופא **קודם לכן**, שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הפסקת השימוש במוצר זה בדרך כלל תעשה בהדרגה על מנת להפחית את הסיכון להופעת תסמיני גמילה כגון: אי שקט, עצבנות או סף גירוי נמוך (עוד כדי התפרצות זעם), חרדה, דיכאון, נודי שינה או סיוטים, קושי בריכוז, שינויים בשיאבון, כאבי בטן, הודעה, צמרמורת, רעב, כמיהה לקנביס.

4. תופעות לוואי

השימוש במוצר זה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי שכיחות יותר בחיתולי הטיפול, ובדרך כלל חולפות תוך מספר ימים לאחר ההסתגלות.

תופעות לוואי שכיחות:

- סחרחורת.
- כאבי ראש.
- עייפות וישנוניות.
- קואורדינציה לקויה.
- הפרעה בשינוי משקל וחוסר יציבות.
- יובש באיברים ריריים.
- אדמומיות בעיניים וטשטוש ראייה.
- תיאבון מוגבר.
- שינויים בבלחץ הדם.
- דופק לא יציב (מאץ או איטי).
- ירידה ברמת הסוכר בדם.
- הפרעות פסיכיאטריות: דיכאון, בלבול, פגיעה בכושר ההתמצאות, אופוריה.
- הפרעות עצביות: אבדן זיכרון בטווח הקצר, פגיעה בקו מחשבה רצוף, שינויים בתפיסת הזמן והמרחב, הפרעה בהיגיה, שינוי בחוש הטעם.
- הפרעות במערכת העיכול: עצירות, שלשול, יובש בפה, בחילה, הקאה, כאבי בטן.

יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית.
- לילופ, שינויים משמעותיים בלחץ הדם, בדופק, ברמת הסוכר בדם או בקצב הנשימה.
- בלבול, התקף פאניקה, חרדה חזקה, תגובה פסיכוטית (כגון הזיות, פרטניה או אשליות שווא).
- תופעות אלו בדרך כלל מחייבות הפסקת הטיפול במוצר. מינון גבוה של החומר עשוי במקרים מסוימים, לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכויטיים, חרדה או הלוצינציות. בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם כל שינוי לרעה בהרגשתך הכללית עלול לפנות לרופא.

5. איך לאחסן את המוצר?

מנע הרעלה! יש לשמור מוצר זה במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אם נטלת בטעות מינון יתר או אם בטעות בלע את המוצר ילד או כל אדם אחר, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים ולהביא את אריזת המוצר. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
כאשר אינך זקוק עוד למוצר התייעץ עם הרופא לגבי אופן סילוקו.

אין להשתמש במוצר אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון: יש לאחסן במקום קריר, יבש ומוגן מאור, בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

6. מידע נוסף

כיצד נראה המוצר ומה תוכן האריזה?

תפרחות הקנביס מיובשות וארוזות באריזות בהן המשקל הכולל של הקנביס (נטו) הוא 10 גרם.
אין להשתמש במוצר במידה ובעת קבלת המוצר קיימת עדות לפתיחה ראשונית או קיים נזק לאריזה החיצונית.
בעל רישיון עיבור ואריזה: גלובוס פארמה בע"מ, מבקיעים, רחוב חיים ברל 1, מרכז מסחרי גלובוס סנטר, אשקלון 7860117
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2024.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך המוצר מיועד לשני המינים.

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 את המוצר בהתאם לתנאי הרישיון לקנביס רפואי שהוענק לך.
מוצר זה מיועד לטיפול במצבך. אל תעביר אותו לאחרים. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. בנוסף, העברת המוצר לאחרים עלולה להביא לאיבוד הרישיון ונחשבת כעבירה פלילית.

1. למה מיועד המוצר?

קנביס רפואי מיועד לטיפול במצבים רפואיים שונים, בהתאם לקריטריונים שהוגדרו על-ידי היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות ובכפוף לרשיון היחידה לקנביס רפואי. ברוב המקרים, הטיפול בקנביס רפואי יאושר רק לאחר מיצוי של הטיפולים המקובלים.

2. לפני השימוש במוצר

אין להשתמש במוצר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקנביס.
- יש לך או למישהו במשפחה (קרוב מדרגה ראשונה) רקע של סכיזופרניה, פסיכוזה, או מחלה פסיכיאטרית 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 לא יכול להיות תחת מעקב של הצוות הרפואי.
- את ברהיון, חושדת שאת ברהיון, מתכננת שאת ברהיון, או אם את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר:

- קנביס רפואי על כל צורתו הוא בעל פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת את המוצר לאדם אחר. יש לנטוק כל אמצעי זהירות על מנת למנוע העתקת 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 הסימפטומים שלך (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 לזווח לרופא על נטילת מוצר זה.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלול להודיע על-כך לרופא לפני נטילת המוצר.

לפני הטיפול במוצר 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 מדיאבטוס או חרדה.
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך או סוכרת.
- יש לך רקע של התמכרות לטבק או לתרופה כלשהי (כגון אופיאיד או נרודיאופין).

תגובות בין תרופות:

אם אתה לוקח או אתה לוקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא טרם השימוש במוצר במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנה התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: תרופות לכאב (כגון משככי כאבים אופיאידים), תרופות להרגעה, לשינה, או תרופות נוגדות חרדה (כגון נרודיאופינים), תרופות אנטיהיסטימיניות (כגון אלרגיה), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כמו סכיזופרניה (פנטוסיאזים, תרופות נירוולפטיטיות). שילוב מוצר זה עם אלכוהול מגביר את הסיכון באופן מיוחד לתאונות דרכים ותאונות אחרות.
- תרופות להרפיית שרירים (כגון בקלופן או נרודיאופינים).
- תרופות לטיפול בבלחץ דם גבוה או לטיפול בסוכרת.
- תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון אנטיהיסטימינים לאלרגיה, טריציקליים לטיפול בדיכאון).
- תרופות נגד סרטיות (כגון: קטוקונאזול, ורוקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול).
- אנטיביוטיקה מקבצת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין, קליטרומיצין), מטרנידזול או סולפאמתקסאזול.
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזוניאזיד).
- תרופות נגד נגיף HIV-1 או כנגד צהבת מסוג C מקבוצת מעכבי פרומיטאז או Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.
- תרופות לטיפול באיילופסיה (כגון קלובאזם, טופיראמיט, קרבמזפיין, אוקסרבזפיין, פניטואין, פנוברביטאל, פרימידון, חומצה ולפרואית, רופינאמיד).
- צמח הדיקרום (נקרא גם St. John's Wort).
- וורפרין (קומדין) - יש לנטר INR.
- ציקלופספרין, וורקמיל, אמידרון, קלופידוגרל, פלואקסטיין ופלוקסאמין, אומפרזול ואסאופרזול.

יתכנו תגובות בין תרופות נוספות ולכן חשוב ליידע את הרופא או הרוקח על כל תרופה שאתה לוקח!
אם אתה נוטל תרופה כלשהי, אין להפסיק או לשנות את המינון שלה בלי להיוועץ עם הרופא

שימוש במוצר מוזן:

מומלץ להימנע מאכילת אשכוליות ומשתיית מיץ אשכוליות בזמן הטיפול במוצר.
יתכן ירידה ברמת הסוכר ולכן מומלץ ליטול את מנת הקנביס לאחר ארוחה קלה.

שימוש במוצר וזריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול במוצר זה. שתיית אלכוהול בזמן השימוש במוצר עלולה לגרום לנהיגה שנונית או להגביר את הסיכון לתופעות לוואי אחרות כגון סחרחורת, ליקויים בקואורדינציה, שיווי משקל, זמן תגובה ושיפוט, ועל כן להגביר את הסיכון לתאונות ולפליטות.

הריון והנקה:

אין להשתמש במוצר אם את ברהיון או מניקה. על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך כל תקופת הטיפול ועד 3-7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בגברים ייתכן פגיעה באיכות הזרע. חלק מהמרכיבי הקנביס עוברים בחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונית:

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 364) ותקנות התעבורה (סמ"ם שאינם נחשבים סמים מסוכנים התשע"ח) קובעים באילו מקרים מותר או אסור לנהוג בעת השימוש בקנביס רפואי, ותמיד יש לפעול על-פיהן.

שימוש בקשישים:

קשישים וטשושים עלולים להיות יותר רגישים לתופעות הלוואי של המוצר כגון נמנום וסחרחורת ועל כן, נדרשת זהירות רבה כגון נפילות ותאונות אחרות העולות להרחשו. עד להסתגלות למוצר, רצוי להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכבידה/שישה לעמידה, כדי למנוע סחרחורת. השימוש במוצר דורש זהירות יתר עבור קשישים עם מגבלות בתפקוד.

הורדת עומס מיקרוביאלי		הדברה		ריכוז חומרים פעילים	
הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינה אלקטרומגנטית (הקרנה בקרינת גמא)	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות (הקרנה בקרינת בטא)	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת X-RAY (בקרינת X-RAY)	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פלזמה קרה"	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות אוזון	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-C
הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-C	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-B	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-A	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-C	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-B	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-A
הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-C	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-B	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-A	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-C	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-B	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-A
הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-C	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-B	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-A	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-C	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-B	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-A
הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-C	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-B	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-A	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-C	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-B	הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינת UV-A

Information Leaflet for a Medical Cannabis Product

Intended only for medical cannabis permit holders
IMC - Medical Grade Cannabis Inflorescences

The active ingredient: The cannabis inflorescence contains various cannabinoids, the most significant of which are tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD).

For use by inhalation

Medical grade cannabis inflorescences are categorized as THC rich products and CBD rich products:

THC Rich			Balanced			CBD Rich		
Medical grade cannabis inflorescences T22/C4	Medical grade cannabis inflorescences T18/C3	Medical grade cannabis inflorescences T15/C3	Medical grade cannabis inflorescences T12/C12	Medical grade cannabis inflorescences T10/C10	Medical grade cannabis inflorescences T8/C8	Medical grade cannabis inflorescences T5/C10	Medical grade cannabis inflorescences T3/C12	Medical grade cannabis inflorescences T3/C15
Medical grade cannabis inflorescences T12/C2	Medical grade cannabis inflorescences T10/C2	Medical grade cannabis inflorescences T5/C5	Medical grade cannabis inflorescences T1/C1	Medical grade cannabis inflorescences T3/C18	Medical grade cannabis inflorescences T1/C22	Medical grade cannabis inflorescences T0/C26		

Read this entire leaflet carefully before using the product.

This leaflet contains concise information about the product. If you have any further questions, refer to the medical staff. Always take the product according to the conditions of the medical cannabis permit granted to you.

This product is intended for the treatment of your condition. Do not pass it on to others. It might harm them, even if you think that their medical condition is similar. In addition, passing the product to others may lead to loss of the permit and is considered a criminal transgression.

1. What is the product intended for?

Medical cannabis is intended for the treatment of various medical conditions. According to the criteria defined by the medical cannabis unit in the Ministry of Health and subject to the medical cannabis unit license. In most cases, treatment with medical cannabis will only be approved after exhausting the standard of care.

2. Before using the product

Do not use the product if:

- you are hypersensitive (allergic) to cannabis.
- you or someone in the family (a first-degree relation) has a history of schizophrenia, psychosis, or another psychiatric illness.
- you have a history of drug (including cannabis) or alcohol addiction or abuse.
- you suffer from bipolar disease (episodes of depression alternating with episodes of mania).
- you cannot be monitored by the medical staff.
- you are pregnant, think you are pregnant, planning to become pregnant or if you are breastfeeding.

Special warnings regarding the use of this product

- All forms of medical cannabis have the potential for abuse. Do not give the product to another person. Take all precautions to prevent the product reaching a person who is not the patient.
- 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 require increasingly larger doses of the product to ease your symptoms (tolerance).
- If you are about to undergo any surgery (including dental surgery) or any procedure involving anesthesia, or if you are about to have any lab tests while using the product, inform the doctor about taking this product.
- If you are hypersensitive to any food or medicine, tell the doctor before taking the product.

Before treatment with the product tell the doctor if:

- you suffer or have suffered in the past from dysfunction of the liver, kidneys, heart or blood vessels (such as a heart rate problem), the immune system (such as those with transplants or patients undergoing chemotherapy),
- you suffer or have suffered in the past 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 medicine (such as an opioid or benzodiazepine).

Drug interactions:

If you are taking, or have recently taken other medicines, including non-prescription drugs and nutrition supplements, tell the pharmacist before using the product! Especially inform the doctor or pharmacist if you are taking the following medicines (note that the following list specifies the active ingredients in the medicines. If you are not sure if you are using one of these medicines please consult the doctor or pharmacist):

- Medicines that affect the central nervous system such as: analgesics (such as opioid analgesics), sedatives, sleeping pills, or anti-anxiety medicines (such as benzodiazepines), antihistamines (against allergy), medicines to treat mental disorders such as schizophrenia (phenothiazines, neuroleptics). Combining this product with alcohol especially increases the risk of traffic accidents and other accidents.
- Muscle relaxants (such as baclofen or benzodiazepines).
- Medicines to treat high blood pressure or diabetes.
- Medicines with anticholinergic activity (such as antihistamines for allergy, tricyclics to treat depression).
- Antifungal medicines (such as ketoconazole, voriconazole, itraconazole, fluconazole).
- Macrolide antibiotics (such as erythromycin, clarithromycin), metronidazole or sulfamethoxazole.
- Medicines to treat tuberculosis (such as rifampicin, rifabutin, isoniazid).
- Medicines against HIV or hepatitis C, from the group of protease inhibitors or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.
- Medicines to treat epilepsy (such as clobazam, topiramate, carbamazepine, oxcarbazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone, valproic acid, rufinamide).
- Hypericum perforatum (also known as St. John's Wort).
- Warfarin (coumadin) - INR should be monitored.
- Cyclosporine, verapamil, amiodarone, clopidogrel, fluoxetine and fluvoxamine, omeprazole and esomeprazole.
- There may be additional drug interactions and therefore it is important to inform your doctor or pharmacist about any medication you are taking!
- If you are taking any medicine, do not stop or change its dosage without consulting the doctor!

Use of this product and food:

It is recommended to avoid eating grapefruits and drinking grapefruit juice during treatment with the product. There may be a decrease in sugar level and therefore it is recommended to take the cannabis dose after a light meal.

Use of this product and alcohol consumption:

Do not drink wines or alcoholic drinks during treatment with this product.

Drinking alcohol while using the product may cause you to feel sleepy or increase the risk of other side effects such as dizziness, impairment of coordination, balance, response time and judgement, and thus increase the risk of accidents and falls.

Pregnancy and breastfeeding:

Do not use the product if you are pregnant or nursing. Women and men must use effective contraceptives for the entire treatment period and up to 3 months after stopping the use of cannabis. Men may experience damage to the sperm quality or quantity. Some of the components of the cannabis pass into breast milk.

Driving and use of machinery:

The use of this product may harm alertness and cause drowsiness, dizziness and a few additional side effects (such as decreased concentration, impaired coordination, and slowed response time) that may harm your ability to drive and/or operate heavy/dangerous machinery and increase the risk of accidents. The traffic ordinance (section 64b) and traffic regulations (drugs that are not considered dangerous drugs 2018) determine in what cases it is allowed or forbidden to drive while using medical cannabis, and should always be followed.

Use in the elderly:

Elderly and frail people may be more susceptible to the side effects of the product such as drowsiness and dizziness and therefore, much caution is required against falls and other accidents that may occur. Until becoming accustomed to the product, it is advisable to avoid sudden transition from a lying/sitting position to standing, to prevent dizziness. The use of the product requires extreme caution for elderly with disabilities.

3. How to use this product?

Always use according to the doctor's instructions!

If you have questions about the use of the product consult the medical staff. Adjustment of the daily and monthly dosage is individual per patient and will be conducted in a titration process (increasing the dosage gradually), with the help of which the recommended daily quantity can be adjusted, to reach the lowest dosage that brings significant benefit with minimal side effects. The medical cannabis treatment plan will be built according to the titration protocol gradations for changing the quantity (potency dependent) of the cannabis products that appears in the information booklet and medical guide from the medical cannabis unit (IMC-GCP). The titration process will be monitored by the attending doctor, who will instruct the patient regarding dosage and how to use the product, according to the patient's condition, response to treatment and side effects. The titration process can take a few weeks and even months. At the end of the process the optimal daily dosage will be determined.

Do not exceed the recommended dose. Do not change the dosage without consulting the doctor. Use this product at set times.

Possession and place of use:

When beginning treatment, it is recommended to be at home, in a relaxed atmosphere, in the presence of an additional responsible adult, and without time pressure.

Possession and use of the product by the patient is permitted wherever there is no specific prohibition. This is on the condition that the patient is carrying the permit with him and the product is in the original package in a quantity that does not exceed one package or the approved monthly quantity according to the permit (the lower of the two). It is forbidden to use this product in customs areas (such as an airport or port) and it should not be used in the presence of minors. It is forbidden to carry the product abroad. During hospitalization, the product can be used only after receiving permission from the hospital medical staff, and according to the staff's instructions regarding the place of use and conditions for possessing the product.

If you forgot to take the product:

If you forgot to take the product at the set time, take a dose as soon as you remember, but make sure to keep an interval of no less than four hours between doses. Do not take a double dose to make up for the forgotten dose!

General:

Do not take this product in the dark!

Check the label and the dose each time you take the product.

Wear glasses if you need them.

Stopping the use:

Do not stop taking this product abruptly, unless the doctor has instructed to do so.

If you want to stop using the product, you should first consult the doctor, who will instruct you how to do so.

Discontinuing use of the product will usually be done gradually to reduce the risk of withdrawal symptoms such as: restlessness, irritability or low stimulation threshold (to the point of outburst of rage), anxiety, depression, insomnia or nightmares, difficulty concentrating, changes in appetite, abdominal pain, sweating, chills, trembling, craving for cannabis.

4. Side Effects

The use of this product may cause side effects in some users. If the side effects do not pass or if they are bothersome or worsen, consult the doctor. Do not be alarmed while reading the list of side effects. You might not suffer from any of them.

The side effects are more common at the beginning of treatment, and usually pass within a number few days after adjustment.

Common side effects:

- Dizziness.
- Headaches.
- Tiredness and sleepiness.
- Impaired coordination.
- Impaired balance and instability.
- Dryness in mucus membranes.
- Eye redness and blurred vision.
- Increased appetite.
- Changes in blood pressure.
- Unstable heartbeat (fast or slow).
- Decrease in blood sugar level.
- Psychiatric disorders: depression, confusion, impaired orientation, euphoria.
- Nervous disorders: loss of short-term memory, impaired continuity of thought, changes in perception of time and space, impaired pronunciation, change in sense of taste.
- Digestive system disorders: constipation, diarrhea, dry mouth, nausea, vomiting, abdominal pain.

Inform a doctor or proceed to a hospital emergency room immediately if the following side effects appear:

- Allergic reaction.
- Fainting, significant changes in blood pressure, heart rate, blood sugar level or breathing rate.
- Confusion, panic attack, strong anxiety, psychotic response (such as hallucinations, paranoia or delusions).

These side effects usually require stopping treatment with the product. A high dosage of the substance may in certain cases cause a temporary outbreak of psychotic states, anxiety or hallucinations.

In any case where you experience a side effect which is not mentioned in this leaflet, or if your general feeling worsens you should refer to the doctor.

5. How to Store the product?

Avoid poisoning! This product must be stored in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants, to avoid poisoning.

If you have accidentally taken an overdose or if a child or anyone else has accidentally swallowed the product, refer immediately to the doctor or to a hospital emergency room and bring the product package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

When you no longer need the product consult the pharmacist about how to dispose of it.

Do not use the product after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions: Store in a cold, dry place which is protected from light, at a temperature not exceeding 25°C.

6. Additional Information

What does the product look like and what are the contents of the package?

The cannabis inflorescences are dried and packed in packages in which the total weight of the cannabis (net) is 10 grams.

Do not use the product if when you first receive it there is evidence of first opening or damage to the outer package.

Manufacturer: Globus Pharma Ltd., Mavki'im, 1 Haim Bar Lev St., Globus Center Commercial Center, Ashkelon 7860117

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in April 2024.

Reduction of microbial load					Pesticide				Active Ingredients	
The cannabis has undergone a microbial load reduction process by electromagnetic radiation (gamma irradiation)	The cannabis has undergone a microbial load reduction process by "cold pasteurization" (radiation with beta rays)	The cannabis has undergone a microbial load reduction process by X-Ray radiation	The cannabis has undergone a microbial load reduction process by "cold plasma"	The cannabis has undergone a microbial load reduction process by ozone	During cannabis growth authorized chemical preparations were used	During cannabis growth biological pesticides ("beneficial insects") were used	During cannabis growth only pesticides allowed in organic farming were used	During cannabis growth no pesticides were used	Active ingredients calculation based on Karl Fischer	Active ingredients calculation based LOD
										