

סם מסוכן CONTROLLED SUBSTANCE

TevaCann

עלון מידע למוצרי קנביס רפואי

עבור בעלי רישיון לשימוש בקנביס רפואי בלבד

שמן קנביס רפואי

טיפות במתן תת לשוני

שמן קנביס רפואי הוא מיצוי של תפרחות קנביס רפואי, מהול בשמן.

חומרים פעילים

תפרחת קנביס מכילה חומרים פעילים בשם קנבינואידים, המסווגים לפי ריכוז קנבינואידים מסוג cannabidiol (CBD) tetrahydrocannabinol-1 (THC), שהם בעלי הפעילות הרפואית המשמעותית ביותר.

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

המוצרים מותאמים לכל מטופל לפי ריכוז החומרים הפעילים.

טבלת מוצרים – שמן קנביס רפואי (IMC – Medical Grade)

שם המוצר	קבוצה	הרכב	כל טיפה מכילה:
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T1/C28	עשיר ב-CBD	THC 1% (0%-2.5%) CBD 28% (24%-32%) CBN ≤1.5%*	THC 0.4 mg (0-1 mg) CBD 11.2 mg (9.6-12.8 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T0/C24	עשיר ב-CBD	THC 0% (0%-0.5%) CBD 24% (20%-28%) CBN ≤1.5%*	THC < 0.2 mg CBD 9.6 mg (8-11.2 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T1/C20	עשיר ב-CBD	THC 1% (0%-2.5%) CBD 20% (16%-24%) CBN ≤1.5%*	THC 0.4 mg (0-1 mg) CBD 8 mg (6.4-9.6 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T3/C15	עשיר ב-CBD	THC 3% (0.0%-5.0%) CBD 15% (11%-19%) CBN ≤1.5%*	THC 1.2 mg (0-2 mg) CBD 6 mg (4.4-7.6 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T5/C10	עשיר ב-CBD	THC 5% (2.5%-7.5%) CBD 10% (6%-14%) CBN ≤1.5%*	THC 2 mg (1-3 mg) CBD 4 mg (2.4-5.6 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T3/C3	מאוזן	THC 3% (0%-6%) CBD 3% (0%-6%) CBN ≤1.5%*	THC 1.2 mg (0-2.4 mg) CBD 1.2 mg (0-2.4 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T5/C5	מאוזן	THC 5% (1%-9%) CBD 5% (1%-9%) CBN ≤1.5%*	THC 2 mg (0.4-3.6 mg) CBD 2 mg (0.4-3.6 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T10/C10	מאוזן	THC 10% (6%-14%) CBD 10% (6%-14%) CBN ≤1.5%*	THC 4 mg (2.4-5.6 mg) CBD 4 mg (2.4-5.6 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T10/C2	עשיר ב-THC	THC 10% (6%-14%) CBD 2% (0%-3.8%) CBN ≤1.5%*	THC 4 mg (2.4-5.6 mg) CBD 0.8 mg (0-1.52 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T15/C3	עשיר ב-THC	THC 15% (11%-19%) CBD 3% (0%-5.5%) CBN ≤1.5%*	THC 6 mg (4.4-7.6 mg) CBD 1.2 mg (0-2.2 mg)
שמן קנביס רפואי IMC – Medical Grade T20/C4	עשיר ב-THC	THC 20% (16%-24%) CBD 4% (0%-7%) CBN ≤1.5%*	THC 8 mg (6.4-9.6 mg) CBD 1.6 mg (0-2.8 mg)

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

לרשימת המרכיבים הנוספים במוצר ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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 מחדשת כעבירה פלילית. מוצר הקנביס מוגדר כסם מסוכן שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן למטופל רישיון כדון. החזקה

ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנביס רפואי מטעם משרד הבריאות.

חל איסור מוחלט על שימוש במוצר זה בנוכחות קטינים.

אין להוציא מוצר זה מישראל ללא אישור מיוחד.

אין לחרוג מההמלצה לאופן המתן שהוגדרה למוצר.

1. למה מיועד קנביס רפואי?

קנביס רפואי מיועד למחלות שונות כפי שהוגדר על ידי היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות. מיקומן 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 (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"), 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 פסיכיאטרית אחרת.
- יש לך רקע של התמכרות או שימוש לרעה בסמים (כולל קנביס) או אלכוהול.
- אתה סובל ממחלה ביפולרית (אפיזודות של דיכאון ולבן וכן אפיזודות של מניה).
- אתה מתחת לגיל 18*.
- אין באפשרותך להימנע תחת מעקב של צוות רפואי.
- את בהיריון, חושדת שאת בהריון, מתכננת היריון, או אם את מיניקה.
- * למעט התוויות מסיימות מפורט בבוהל 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 מהמוצר להגיע לידי אדם 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.
- קנביס רפואי מתאים לחולים שיתכווים להתמיד בהוראות הצוות הרפואי לאורך זמן.
- חולי סוכרת - צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטףין או במקתן או במשקה קל צאון 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 את:

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- 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 מאלץ 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 לאינו מיועד לילדים מתבגרים מתחת לגיל 18 שנים (למעט התוויות מסיימות כמפורט בבוהל 106, היחידה לקנביס רפואי).

שימוש בקשישים

קשישים ותושבים עולים להיות יותר רגישים לתופעות הלוואי של המוצר כגון נמנום וסחרחורת ועל כן, נדרשת זהירות רבה כנגד נפילות ותאונות אחרות העוללות להתרחש (כגון בעת הכנת אוכל חם). עד להסתגלות למוצר, רצוי להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכבה/שינה לעמידה, כדי למנוע סחרחורת. השימוש במוצר דורש זהירות יתר עבור קשישים עם מגבלות בתפקוד שגרים לבד.

בדיקות ומעקב

- מתן רישיון יותנה בביצוע מעקב רפואי, על פי הוראת נוהל 106, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכיללו ברישיון.
- אם אתה נוטל תרופה המכילה ולפרואט (לטיפול באפילפסיה), יחד עם קנביס, מומלץ גם לעקוב אחר תפקודי הכבד בעת השימוש המשולב עם קנביס.

תגובות בין תרופות לבין תרופות

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 יעריך את מידת הסיכון 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 אמצעי זהירות אחרים. יש לידע את הרופא או הרוקח במידת האם נטלת את התרופות הבאות (הרשימה שלהלן) מצינת 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 אופיואידים), תרופות להרגעה, לשינה, או תרופות נוגדות חרדה (כגון בנזודיאזפנים), תרופות

אנטיהיסטימיניות (כנגד אלרגיה), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כמו סכיזופרניה (פנותיאידים, תרופות נירולופטיות). תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה הרפויית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכון לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם תרופות ממשפחת האופיואטים עלול להביא גם לעלייה בסיכון לדיכוי הנשימה.

- תרופות להרפיית שרירים** כגון בקלופין או בנזודיאזפנים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר לנפילות.

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול בסוכרת.**

תרופות לטיפול באפקט סימפטומטי (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהינם בעלי פוטנציאל של ספיגה סיסטמית) – הסיכון לעלייה בקצב הלב (סכיזרדיה) או לעלייה בלחץ הדם עלול לעלות.

- צמח הפיריקום פרפרוטום** (נקרא גם St. John's Wort).
- נוגדי קרישה המכילים וארפרין** (קומדין) – יש לנטר INR.
- תכשירים לעיניים להורדת לחץ תוך עיני** (גלגולומה).

תרופות להגברת האון המיני.

אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור – חומצה פוסידית.

תרופות לטיפול באפילפסיה – חומצה ולפרואית/לפרואט, טופיראמאט, רופינאמיד, קלובאזם, אוקסקרבדיין, פניטואין, פנוברביטאל, פרימידין, זונסימד, קרבמטפין.

תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה).

תרופות נגד פטריות (כגון קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול).

אנטיביוטיקה מקבוצת המקרוליידים (כגון אריתרומיצין, קליתרומיצין), **מטרונידזול או סולפאמתוקסאזול**.

תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין, איזונאיד).

תרופות נגד נגיף HIV או כנגד צהבת מסוג C, מקבוצת מעכבי פרוטאז או non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors.

אדזלאסטין - לטיפול באלרגיה בעיניים.

- תכשירי אמפטמינים או נגזרותיהם** – תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף לטיפול בסינים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) – עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.
- פירוס נוסף של תרופות** שכוללות להשפיע או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנביס בגוף: ברביטורטים, אנלזטמדים, צקלונופור, דארזנאוור, לופינאוור, מופירסטון, אנמבירטסוור, פריטאפרוויר, ריטונאוור, סקלונאוור, ורפמיל, אמידארין, קלופידוגרל, פלואורואוראציל, כלורמפניקול, אפאזירנ, אזומפרוזול, אומפרוזול, פלואוקסטין, פלובוקסמין, מודפנילי, תאופילין, קפאין, קלופנין, דולוקסטין, אסטרוידיל, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטפזין, אולנזפין, פרופרנאמול, רסגליין, רופינור, טריאמטרין, זולמטרפטאן.

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

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

שימוש במוצר וזון

- צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. מומלץ ליטול את מנת הקנביס לאחר ארוחה קלה, על מנת להקטין את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטףין/ממתק או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.
- מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר. מומלץ ליטול מוצר זה באותו אופן בכל פעם בהיקשר להפעיל מכונות ולהעלות את הסיכון לנפילות ותאונות. דקות לפחות 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, לקויים 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 יליד נמוך.

פריון – ייתכן ירידה בספירה ותועמתיית הדרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.

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

נהגה בין השימוש 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.

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בעת השימוש או כאשר קיימים חומרים פעילים או תוצרי פירוקם בדם.

אנה התעבירה (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 למונח 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 כעוד בהערכת התועלת של הטיפול ובהחלטה האם להמשיך בטיפול או האם להפסיק את הטיפול.
התאמת המינון היומי והחודשי הינה אישית לכל מטופל ותבוצע בתהליך המכונה טיטריצה (העלאת המינון באופן הדרגתי), אשר בעזרתו ניתן יהיה להתאים את הכמות היומית המומלצת, במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר שמבטיא תועלת משמעותית עם מינימום תופעות לוואי.

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

תהליך ההגעה למינון ואמיטיל (הטיטריצה) יכול להימשך מספר שבועות ולעיתים אף יותר מכך

ולכן לא להאחד בסבלנות.

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

הערה: אם לא תצליח להגיע למינון מתאים לאחר תהליך הטיטריצה, 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 לילה).

לאורך כל תקופת הטיפול במוצר נדרש מעקב על ידי הצוות הרפואי. המעקב יהיה תקוף 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: מתן תת לשוני.
עליך לקבל הדרכה לגבי אופן הצריכה מאיש צוות רפואי.

- יש ליטול את המנה המומלצת 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).
- יש לפתוח את מכסה הבקבוק ולהפוך אותו במהירות למצב אנכי לגמרי (ולא בזווית/באלכסון) מעל הכפית. יש לספסץ את מספר הטיפות הנדרש (בהתאם למינון) לתוך הכפית, ולאחר מכן להפוך חזרה במהירות לתוך הבקבוק.

- אם עליך ליטול מספר טיפות בנטילה אחת, יש לספור במדויק את הטיפות לתוך הכפית. אם ספירת הטיפות כשלה, יש לספוג את השמן מהכפית בעזרת נייר סופג, כך שתישאר ריקה, ולהתחיל שוב את טפטוף הטיפות וספירתן.

יש להכניס את הכפית לפה **מתחת לשון** ולהוציא את הכפית מהפה באיטיות בתנועת "מריחה"

- כנגד הצד התחתון של הלשון, כך שהכפית תצא מהפה לאח שאריות שמן.
- לאחר הנטילה מתחת לשון, יש להמתין 2-1 דקות לפני בליעת הרוק על מנת לתת לשמן להיספג.
- לאחר נטילת השמן יש לסגור היטב את המכסה של הבקבוק.
- בטפטוף הבטייה אלכסונית של הבקבוק, עלולות הטיפות היוצאות מהבקבוק להימרח על שפת הבקבוק. במקרה כזה יש להפסיק את הטפטוף, לספוג את שאריות השמן משפת הבקבוק ולהמתין כדקה לפני טפטוף חוזר.
- יש להתחיל במינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב. יש ליטול את כמות הטיפות בהתאם להוראות הצוות הרפואי.

- לרוב נוטלים מוצר זה 4-3 פעמים ביום (מקסימום עד 6 פעמים) במרווחי זמן של לפחות 4 שעות בין זמני הנטילה. ייתכן שמספר הטיפות בכל נטילה ישתנה (לא יהיה אחיד) בהתאם למצב רפואי מידי או בהתאם לריכוז החומרים הפעילים.
- לספגיה יעילה יש להמתין לפחות 15 דקות לאחר הנטילה לפני שאוכלים או שותים.
- יש לב ליטיפות במתן תת לשוני אין השפעה מידית וייתכן שתרגיש השפעה כלשהי רק לאחר שעה או יותר. משך ההשפעה של הטיפול במתן תת לשוני ממושך יותר בהשוואה לטיפול בשאיפה. בנוסף, טיפות במתן תת לשוני מעניקות השפעה קלינית (כגון שיפור בכאב או בתפקוד) רק בשימוש לטווח ארוך. לכן, בתחילת הטיפול ייתכן שהתועלת תורגש רק לאחר כשבועיים או יותר. הרצף הטיפולי חשוב. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הצוות הרפואי על מנת להשיג את התועלת המרבית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לעררב 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 המלוות סחרחורת, שינוניות, בלבול, הזיות (הולוצינציות – ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) ואומנום בדברים שאינם כנונים (ללזיוות), חרדה או פרניה (עלייה בחרדה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת כשקמים).

נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן המוצר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות 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 שהשכחת! קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להזהייד 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 ובל חלץ 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 המוצר נמצא באריזה המקורית בכמות שלא תעלה על כמות קנביס השווה לכמות הנדרשת לחמישה ימי צריכה (אשר תחושב לפי החלק היחסי של הכמות החודשית המאושרת ברישיון).

חל איסור להשתמש במוצר באזורי מכס (כגון שדה תעופה או נמל) ואין להשתמש בנוכחות קטינים. חל איסור לשאת את המוצר לחו"ל.

בעת אספוז, ניתן להשתמש במוצר רק לאחר קבלת אישור מהצוות הרפואי בבית החולים, ובהתאם להוראות המצוות 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 ממליץ לך להפסיק את השימוש במוצר בהדרגה על

דם מסוכן

CONTROLLED SUBSTANCE

TevaCann

Information Leaflet for medical cannabis product

Only for holders of license for medical cannabis use

Medical cannabis oil

Drops for sublingual administration

Medical cannabis oil is an extract of medical cannabis inflorescences, diluted in oil.

Active ingredients

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

Product table - Medical cannabis oil (IMC - Medical Grade)

Product name	Type	Composition	Each drop contains:
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T1/C28	CBD rich	THC 1% (0%-2.5%) CBD 28% (24%-32%) CBN ≤1.5%*	THC 0.4 mg (0-1 mg) CBD 11.2 mg (9.6-12.8 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T0/C24	CBD rich	THC 0% (0%-0.5%) CBD 24% (20%-28%) CBN ≤1.5%*	THC < 0.2 mg CBD 9.6 mg (8-11.2 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T1/C20	CBD rich	THC 1% (0%-2.5%) CBD 20% (16%-24%) CBN ≤1.5%*	THC 0.4 mg (0-1 mg) CBD 8 mg (6.4-9.6 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T3/C15	CBD rich	THC 3% (0.0%-5.0%) CBD 15% (11%-19%) CBN ≤1.5%*	THC 1.2 mg (0-2 mg) CBD 6 mg (4.4-7.6 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T5/C10	CBD rich	THC 5% (2.5%-7.5%) CBD 10% (6%-14%) CBN ≤1.5%*	THC 2 mg (1-3 mg) CBD 4 mg (2.4-5.6 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T3/C3	Balanced	THC 3% (0%-6%) CBD 3% (0%-6%) CBN ≤1.5%*	THC 1.2 mg (0-2.4 mg) CBD 1.2 mg (0-2.4 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T5/C5	Balanced	THC 5% (1%-9%) CBD 5% (1%-9%) CBN ≤1.5%*	THC 2 mg (0.4-3.6 mg) CBD 2 mg (0.4-3.6 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T10/C10	Balanced	THC 10% (6%-14%) CBD 10% (6%-14%) CBN ≤1.5%*	THC 4 mg (2.4-5.6 mg) CBD 4 mg (2.4-5.6 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T10/C2	THC rich	THC 10% (6%-14%) CBD 2% (0%-3.8%) CBN ≤1.5%*	THC 4 mg (2.4-5.6 mg) CBD 0.8 mg (0-1.52 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T15/C3	THC rich	THC 15% (11%-19%) CBD 3% (0%-5.5%) CBN ≤1.5%*	THC 6 mg (4.4-7.6 mg) CBD 1.2 mg (0-2.2 mg)
Medical cannabis oil IMC – Medical Grade T20/C4	THC rich	THC 20% (16%-24%) CBD 4% (0%-7%) CBN ≤1.5%*	THC 8 mg (6.4-9.6 mg) CBD 1.6 mg (0-2.8 mg)

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

For the list of additional ingredients of the product, see section 6 "Additional information".
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 for the patient. 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.

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

Do not violate the recommendation for mode of administration defined for the product.

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 (see section 6 "Additional information") 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.
- Medical cannabis is suitable for patients who can adhere to the medical team's instructions over time.
- Diabetic 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:

- If you are sensitive to any food or medicine.
- 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.

Tests and follow up

- Granting a license will be subject to medical follow up, according to the provision of Regulation 106, by the attending doctor whose details will be included in the license.
- If you are taking a medicine containing 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 risk 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 heart rate elevation (tachycardia) 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.
- Ophthalmic agents for intraocular pressure (glaucoma) reduction.**
- Medicines for sexual potency elevation.**
- Antibiotics for treatment of skin infections** - fusidic acid.
- Anti-epileptic medicines** - valproic acid/valproate, 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, 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, olanzapine, propranolol, rasagiline, ropinrole, 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 recommended to take the cannabis dose after a light meal 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.

Do not drive or operate dangerous machines during use or when active ingredients or their degradation products are present in the blood.

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-GCPC). 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: sublingual administration. You must receive instruction regarding the manner of consumption from a medical team member.

- Take the recommended dose 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).
- Open the bottle cap and rapidly turn the bottle to completely vertical position (not at an angle/ in diagonal position) over a teaspoon. Drip the required number of drops (according to the dosage) into the teaspoon, and then rapidly turn the bottle back.
- If you must take several drops at once, count the drops placed in the teaspoon exactly. If counting the drops did not work, soak the oil off the teaspoon with a paper towel until there is nothing left and start counting the drops again as you put them in the teaspoon.
- Place the teaspoon in the mouth **under the tongue** and take it out of the mouth slowly while "spreading" against the back part of the tongue, so that the teaspoon comes out of your mouth without any oil.
- After sublingual intake, wait 1-2 minutes before swallowing the saliva to enable oil absorption.
- After taking the oil, close the bottle tightly.
- Upon dripping while the bottle is in the diagonal position, the drops dripping out of the bottle may be spread over the bottle edge. In such case, stop dripping, absorb the oil residues from the bottle edge and wait about 1 minute prior to dripping again.
- Start at a minimal dosage and follow the effect. It is advisable to maintain a follow up table. The number of drops taken should be in accordance with the instructions of the medical team.
- This product is usually taken 3-4 times per day (maximum up to 6 times) with at least 4 hour intervals between intake times. The number of drops per intake may vary (may not be identical) depending on the immediate medical condition or depending on the concentration of active substances.
- Wait at least 15 minutes after intake prior to eating or drinking for efficient absorption.
- Attention: sublingual drops do not induce an immediate effect, and you may feel an effect only after an hour or longer. The duration of the effect of sublingual drops is longer compared to treatment with inhalation. In addition, sublingual drops induce a clinical effect (such as improvement in pain or function) only upon long term use. Therefore, in the beginning of treatment, the benefit may be experienced only after about 2 weeks or later. The treatment continuity is important. Adhere to the treatment as recommended by the medical team to achieve the maximal benefit.

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 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 the cannabis quantity required for five days of consumption (which will be calculated according to the relative portion of the monthly quantity allowed in the license. 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 taken 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 bottle/package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

- Keep the product** in its original package **in a dark and dry place below 25°C**. It is important to close tightly to prevent penetration of light and moisture.
- Cannabis oil extract **may be used for up to one month after opening** the bottle, 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.

6. Additional information

In addition to the active ingredients, the product also contains olive oil or MCT oil (based on coconut / palm oil) - the type of oil is indicated on the specific product package.

What the product looks like and contents of the pack:

The oil is packed in an opaque glass bottle. Each bottle contains oil diluted extract at the total quantity of 10 grams.

Manufacturing, processing and packaging:








Tikun Olam Production Ltd., Zippori I.Z., 6 Hayated.

Marketing and distribution: Teva Israel Ltd., 124 Dvora Hanevia St., Tel Aviv 6944020

The oil manufacturing process is conducted in a clean room in a qualified facility under IMC-GMP conditions by ethanol/CO₂ extraction.

Symbol legends

Below are symbols (and their meaning) which may appear on the packages of cannabis products.

Symbol	Procedure / action
	If this symbol is present on the product pack, it indicates that the cannabis underwent a procedure of microbial load reduction by "cold pasteurization" (irradiation with beta radiation)
	If this symbol is present on the product pack, it indicates that the cannabis underwent a procedure of microbial load reduction by electromagnetic radiation (irradiation with gamma radiation)
	If this symbol is present on the product pack, it indicates that the cannabis underwent a procedure of microbial load reduction by "cold plasma"
	If this symbol is present on the product pack, it indicates that approved chemical agents were used during cannabis growing
	If this symbol is present on the product pack, it indicates that biological pest control ("beneficial insects") was used during cannabis growing
	If this symbol is present on the product pack, it indicates that only pesticides allowed for use in organic agriculture were used during cannabis growing
	If this symbol is present on the product pack, it indicates that no pesticides were used during cannabis growing

This leaflet was revised in June 2022 according to MOH guidelines.

TC-300-V1-0222

DOR-TevaCannOil-PIL-0222-06

teva