

Verschreibung von Bedrocan®

Behandlungsplanung



Qualitätssicherung

Bedrocan®

22.0% THC | <1.0% CBD

Bedrocan® hat eine – von Charge zu Charge und von Dosis zu Dosis – gleichbleibende Zusammensetzung aktiver Bestandteile.

Die Standardisierung ermöglicht es Verordnern, Dosierung und Krankheitsverlauf besser zu überwachen und Nebenwirkungen zu minimieren.



Wirkstoffprofil

22.0% Δ -9-THC (Δ -9-Tetrahydrocannabinol)

<1.0% CBD (Cannabidiol)

Das Terpenprofil von Bedrocan® *Cannabis sativa* L. 'Afina':

- Terpinolen
- Myrcen
- Cis-Ocimen
- Beta-2-Pinen
- R-Limonen
- BCP
- Gamma-Elementen
- Alpha-2-Pinen
- Borneol



Behandlungsplanung

Bedrocan® ist in Deutschland seit 2008 auf Rezept erhältlich. Inhalativ verabreicht, kann Bedrocan® positive Auswirkungen auf die subjektive Schmerzintensität bei einer Vielzahl schmerzbedingter Erkrankungen haben. Weitere randomisierte kontrollierte Studien sind notwendig, um Sicherheit und Wirksamkeit nachzuweisen.

Verabreichung

Bedrocan® wird durch Inhalation verabreicht. Ein hochwertiger Verdampfer ermöglicht als effektives Verabreichungssystem die optimale Dosierung zu erreichen (z. B. [Storz & Bickel](#)).

Dosierung

Die verfügbaren klinischen Daten zeigen, dass die Intensität physiologischer und psychologischer Wirkungen proportional zur Δ -9-THC-Plasmakonzentration ist.

Beginnen Sie mit einer niedrigen Dosis. Um die optimale Tagesdosis (individuelle Dosis x Häufigkeit der Anwendung) zu erreichen, ist eine Titrationsphase erforderlich.

Die maximale Δ -9-THC-Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten variieren. Die Dosierung ist selbstlimitierend, wobei die Nebenwirkungen die Maximaldosierung festlegen. Nebenwirkungen sind nuanciert, zeit- und dosisabhängig und in der Regel vorübergehend.

Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen treten bei hohen Dosen auf, können aber durch Anwendungshäufigkeit, Komorbiditäten und Wechselwirkungen mit gleichzeitig eingenommenen Medikamenten beeinflusst werden. Zu den häufigen akuten Nebenwirkungen gehören Mundtrockenheit, Augenrötung, gesteigerter Appetit, leichte Euphorie (Rauschzustand), verminderte Aufmerksamkeit, erhöhte Herzfrequenz, Blutdrucksenkung und Schwindelgefühl.



Verfügbare Gesamtdosis

100 mg Bedrocan® entsprechen 22,0 mg Δ -9-THC. Dies ist das maximale zur Inhalation verfügbare Δ -9-THC und hängt von der Qualität des Verdampfers, der Inhalationsdauer, der Atemtiefe und dem Anhalten des Atems durch den Patienten ab.

Durchschnittlich wird die Hälfte einer „normalen“ Ladungsdosis vom Verdampfer abgegeben. Mehr als ein Drittel der inhalierten Dosis kann wieder exhalieret werden. Inter- und intraindividuelle Variabilitäten der Plasmakonzentrationen von Δ -9-THC sind daher möglich.

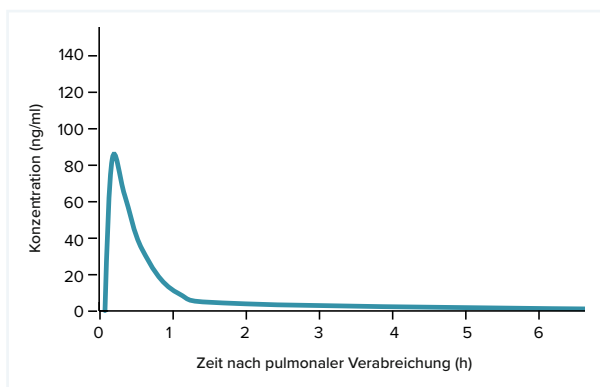
Absorption

Die Bioverfügbarkeit von inhaliertem Δ -9-THC beträgt etwa 40%.

Δ -9-THC ist sehr lipophil und wird schnell von der Lunge aufgenommen. Die maximale Plasmakonzentration wird in der Regel drei bis zehn Minuten nach Inhalation erreicht.

Physiologische und psychologische Wirkungen setzen innerhalb von Sekunden bis wenigen Minuten ein, erreichen nach zehn bis 30 Minuten ein Maximum und klingen innerhalb von einer bis drei Stunde(n) wieder ab.

Abbildung: Ungefähre Plasmakonzentrationen (82 ng/ml) nach pulmonaler Verabreichung von Bedrocan® (22,0 mg Δ -9-THC)



Metabolismus

Viele Arzneimittel werden in der Leber durch Cytochrom-P450-Enzyme verstoffwechselt, was zu Wechselwirkungen zwischen Medikamenten führen kann. Mehrere wichtige Wechselwirkungen mit Δ -9-THC können Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik von Arzneimitteln verändern. Es ist wichtig, vorher alle vom Patienten eingenommenen Medikamente zu überprüfen.

Dosierung von Bedrocan®



100 mg Cannabisblüten enthalten:

- THC: 22.0 mg
- CBD: < 1.0 mg

Pk-Parameter von inhalierten Dämpfen:

- C_{max}
 - THC: 82 ng/ml
 - CBD: < 0.2 ng/ml
- T_{max}
 - 5 min

Referenz der Studie: Van de Donk et al (2019). Pain.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Δ -9-THC ist in der Schwangerschaft kontraindiziert. Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte, Substanzabhängigkeit, Herz-Kreislauf-, Nieren- oder Lebererkrankungen sowie bei jungen, geriatrischen und geschwächten Menschen.
- Bedrocan® sollte nicht Patienten verschrieben werden, die hohe Dosen von Opioiden (> 90 mg Morphin-äquivalent pro Tag) oder Benzodiazepinen einnehmen, da die sedierende Wirkung verstärkt wird.
- Δ -9-THC beeinträchtigt kognitive und psychomotorische Funktionen und kann bei komplexen Aufgaben wie dem Führen eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen schädlich sein.

Ausarbeitung eines Behandlungsplans

- Die Verschreibung sollte sich an den pharmakokinetischen Eigenschaften eines inhalativen Arzneimittels orientieren.
- Um die optimale Dosierung für alle Patienten zu erreichen, ist eine Titrationsphase erforderlich. Beginnen Sie mit einer niedrigen Tagesgesamtdosis, die in mehreren kleinen Dosen über den Tag verteilt wird.
- Der Einfluss von Komorbiditäten der Patienten und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten muss bei der Wahl der Dosierung berücksichtigt werden.
- Bedrocan® sollte nicht Patienten verschrieben werden, die hohe Dosen von Opioiden oder Benzodiazepinen einnehmen. Ziehen Sie bei der Verschreibung von Δ -9-THC eine Reduktion hoher Dosen dieser Arzneimittel in Betracht.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die Behandlung abgebrochen werden kann, wenn kein Nettonutzen erzielt wurde.



Referenzen

Aktuelle klinische Forschung zu Bedrocan®

- Chester et al. (2022). Effects of Cannabidiol and Delta-9-Tetrahydrocannabinol on Plasma Endocannabinoid Levels in Healthy Volunteers: A Randomized Double-Blind Four-Arm Crossover Study. [Journal of Cannabis and Cannabinoid Research](#)
- Englund et al. (2022). Does cannabidiol make cannabis safer? A randomised, doubleblind, cross-over trial of cannabis with four different CBD:THC ratios. [Neuropsychopharmacology](#)
- Gorbenko et al (2024). Cannabidiol Increases Psychotropic Effects and Plasma Concentrations of Δ9-Tetrahydrocannabinol Without Improving Its Analgesic Properties. [Clinical Pharmacology & Therapeutics](#)
- Lawn et al. (2023). The acute effects of cannabis with and without cannabidiol in adults and adolescents: A randomised, double-blind, placebo-controlled, crossover experiment. [Addiction](#)
- Mazza. (2021) Medical cannabis for the treatment of fibromyalgia syndrome: a retrospective, open-label case series. [Journal of Cannabis Research](#); 3:4.
- Nunnari, P., Ladiana, N., Ceccarelli, G., Notaro, P. (2022). Long-term Cannabis-based oil therapy and pain medications prescribing patterns: an Italian observational study. [European Review for Medical and Pharmacological Sciences](#); 26: 1224-1234
- Van Dam et al. (2023). Inhaled D9-tetrahydrocannabinol does not enhance oxycodone induced respiratory depression: randomised controlled trial in healthy volunteers. [British Journal of Anaesthesia](#)
- Van de Donk, T., Niesters, M., Kowal, M. (2019). An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. [Pain](#) 160(4):1
- Abrams, D., Vizoso, H., Shade, S., et al. (2007). Vaporization as a smokeless cannabis delivery system: a pilot study. [Clinical Pharmacology and Therapeutics](#). 82 (5): 572 - 8.
- Bisogno, T., Hanuš, L., De Petrocellis, L., Tchilibon, S., Ponde, D., Brandi, I., et al. (2001). Molecular targets for cannabidiol and its synthetic analogues: effect on vanilloid VR1 receptors and on the cellular uptake and enzymatic hydrolysis of anandamide. [British Journal of Pharmacology](#). 134(4):845-852.
- Cascio, M., Pertwee, R. (2014). Known pharmacological actions of nine nonpsychotropic phytocannabinoids. In: Pertwee R. (ed.) [Handbook of Cannabis](#). 1st ed. Oxford: Oxford University Press.
- De Hoop, B., Heerdink, E., Hazekamp, A. (2018). Medicinal cannabis on prescription in The Netherlands: Statistics for 2003–2016. [Cannabis and Cannabinoid Research Volume 3.1](#).
- De Hoop, B., Hazekamp, A., Kopsky, D., Wijnkoop, L. (2016). Experiences and motives of medicinal cannabis patients: A cross-sectional questionnaire. Radboud Universiteit Nijmegen, the Netherlands. (Unpublished work)
- Di Marzo, V. (2008). CB1 receptor antagonism: biological basis for metabolic effects. [Drug Discovery Today](#), 13(23), 1026-1041.
- Eisenberg, E., Ogintz, M., Almog, S. (2014). The pharmacokinetics, efficacy, safety, and ease of use of a novel portable metered-dose cannabis inhaler in patients with chronic neuropathic pain: A Phase 1a study. [Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy](#); 28:216–225.
- Fattore, L., Melis, M., Fadda, P., Pistis, M., Fratta, W. (2010). The endocannabinoid system and nondrug rewarding behaviours. [Experimental Neurology](#) 224:23-36.
- Fernández-Ruiz, J., Hernández, M., Ramos, J. (2010) Cannabinoid-dopamine interaction in the pathophysiology and treatment of CNS disorders. [CNS Neuroscience & Therapeutics](#) 16:e72-e91
- Howlett, A. (2005). Cannabinoid receptor signalling. [Handbook of Experimental Pharmacology](#), 168, 53-79.
- Gieringer, D., Laurent, J., Goodrich. (2008). Cannabis Vaporizer Combines Efficient Delivery of THC with Effective Suppression of Pyrolytic Compounds. [Journal of Cannabis Therapeutics](#); 4(1)

Unterstützende Studien

- Almog, S., Aharon-Peretz, J., Vulfsons, S., Ogintz, M., Abalia, H., Lupo, T., Hayon, Y., Eisenberg, E., (2020). The pharmacokinetics, efficacy, and safety of a novel selective-dose cannabis inhaler in patients with chronic pain: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. [European Journal of Pain](#). 2020 Sep; 24(8): 1505–1516.



- Grotenhermen, F. (2003). Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. *Clinical Pharmacokinetics*. 42: 327-360.
- Grotenhermen, F. (2004). Clinical pharmacodynamics of cannabinoids. *Journal of Cannabis Therapeutics*. 4(1): 29-78.
- Hazekamp, A., Ruhaak, R., Zuurman, L., van Gerven, J., Verpoorte, R. (2006). Evaluation of a vaporizing device (Volcano) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol. *Journal of Pharmaceutical Sciences*; 95(6):1308-17.
- Hazekamp, A., & Grotenhermen, F. (2010). Review on clinical studies with cannabis and cannabinoids 2005-2009. *Cannabinoids* 5, 1-21.
- Hazekamp, A., Ware, M., Muller-Vahl, K., Abrams, D., Grotenhermen, F. (2013). The medicinal use of cannabis and cannabinoids: An international cross-sectional survey on administration forms. *Journal of Psychoactive Drugs*. 45 (3), 199–210.
- Huestis, M. (2005). Pharmacokinetics and metabolism of the plant cannabinoids, delta9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and cannabinol. *Handbook of Experimental Pharmacology*, 168, 657-690.
- Huestis, M., & Smith, M. (2014). Cannabinoid pharmacokinetics and disposition in alternative matrices. In R. Pertwee, *Handbook of Cannabis* (1st ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Karschner, E., Darwin, W., Goodwin, R., Wright, S., & Huestis, M. (2011a). Plasma cannabinoid pharmacokinetics following controlled oral delta-9-tetrahydrocannabinol and oromucosal cannabis extract administration. *Clinical Chemistry*, 57(1), 66-75.
- Karschner, E., Darwin, W., McMahon, R., Liu, F., Wright, S., Goodwin, R., & Huestis, M. (2011b). Subjective and physiological effects after controlled Sativex and oral THC administration. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 89(3), 400-407.
- Kowal, M., Hazekamp, A., Grotenhermen, F. (2016). Review on clinical studies with cannabis and cannabinoids 2010-2014. *Cannabinoids* 11, 1-18.
- Mattes, R., Engelman, K., Shaw, L., & Elsohly, M. (1994). Cannabinoids and appetite stimulation. *Pharmacology Biochemistry And Behavior*, 49(1), 187-195.
- Mechoulam, R., Parker, L., Gallily, R. (2002). Cannabidiol: an overview of some pharmacological aspects. *The Journal of Clinical Pharmacology*. 42(S1):11S-19S.
- Molina-Holgado, F., Pinteaux, E., Moore, J., Molina-Holgado, E., Guaza, C., Gibson, R., & Rothwell, N. (2003). Endogenous interleukin-1 receptor antagonist mediates anti-inflammatory and neuroprotective actions of cannabinoids in neurons and glia. *The Journal of Neuroscience*, 23(16), 6470-6474.
- Pertwee, R., & Cascio, M. (2014). Known pharmacological actions of delta-9-tetrahydrocannabinol and of four other chemical constituents of cannabis that activate cannabinoid receptors. In R. Pertwee, *Handbook of Cannabis* (1st ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Pomahacova, B., Van der Kooy, F., Verpoorte, R. (2009). Cannabis smoke condensate III: the cannabinoid content of vaporised Cannabis sativa. *Inhalation Toxicology*. 21(13): 1108-12.
- Solowij, N., Galettis, P., Broyd, S., Krey, P., Martin, J. (2018). Second-hand exposure of staff administering vaporised cannabinoid products to patients in a hospital setting. *Drug R D*. 18: 41–44.
- The Handbook of Cannabis Therapeutics: From Bench to Bedside. Haworth Series in Integrative Healing. (2014). Eds. Russo, E., & Grotenhermen, F. Routledge.
- Wall, M., & Perez-Reyes, M. (1981). The metabolism of delta 9-tetrahydrocannabinol and related cannabinoids in man. *Journal of Clinical Pharmacology*; 21, 178-189.
- Zuurman, L., Roy, C., Schoemaker, R., Hazekamp, A., Den Hartigh, J., & Bender, J. et al. (2008). Effect of intra-pulmonary tetrahydrocannabinol administration in humans. *Journal Of Psychopharmacology*, 22(7), 707-716.



Haftungsausschluss und Urheberrecht

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Unternehmens Bedrocan in irgendeiner Form und auf irgendeine Weise, einschließlich Fotokopien, vervielfältigt, verteilt oder übertragen werden.