

Handbuch medizinisches Cannabis

Ein Leitfaden zur praktischen Anwendung cannabis-basierter Arzneimittel

Autoren:
Dr. Jürgen Fleisch & Martin Woodbridge

Urheberrecht © 2023

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

Diese Broschüre wurde von Bedrocan International finanziert - das Urheberrecht liegt bei Bedrocan International.

Bildmaterial: Bedrocan und Shutterstock.

Handbuch medizinisches Cannabis

Ein Leitfaden zur praktischen Anwendung cannabis-basierter Arzneimittel

Inhalt

Vorwort 6

Die angemessene Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis 6
Über die Autoren und den Herausgeber 6

1. Ausgangssituation 8

Terminologie und Definitionen 8
Arzneimittel auf Cannabisbasis 8
Nutzen 9
Pharmakovigilanz 12

2. Pharmakodynamik 13

Cannabis sativa L. 13
Endocannabinoid-System 14

3. Arzneimittel auf Cannabisbasis 16

Darreichungsformen 16
Verabreichungsweg 16

4. Pharmakokinetik 18

Verabreichung über die Lunge 18
Oromukosale Verabreichung 22
Orale Verabreichung 23

5. Klinische Strategie 25

Eignung des Patienten 25
Patientenanamnese und gemeinsame Entscheidungsfindung 27
Klinische Bewertungsinstrumente 27
Optionen für die Verabreichung 28

Dosierung 29
Verabreichung über die Lunge 30
Oromukosale Verabreichung
Praktische Überlegungen zur Verabreichung 31
Orale Verabreichung 32
Höchstdosis 32
Beendigung der Behandlung 33
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 34
Allgemeine Überlegungen 38
Behandlungsplan 39

6. Apotheken 42

7. Krankenpflege 47

8. Erkenntnisse internationaler Experten im Gesundheitswesen 51

Verschreibung: Gespräche mit Verschreibern 52
Ausgabe: Gespräche mit Apothekern 77
Anwendung: Gespräche mit Pflegepersonal 91

Anhang

Anhang 1: Klinische Bewertungsinstrumente 102
Anhang 2: Wechselwirkungen zwischen Medikamenten 106
Anhang 3: Beispiel eines Informationsblatts 110

Referenzen 117

Vorwort

Die angemessene Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis

Qualitativ hochwertige Arzneimittel gehören zu den wichtigsten Instrumenten des Gesundheitswesens. Sie dienen der Behandlung und Prävention von Krankheiten, sowie der Förderung der menschlichen Gesundheit.

> *Die angemessene Verwendung von Arzneimitteln setzt voraus, dass „Patienten Arzneimittel erhalten, die ihren klinischen Bedürfnissen entsprechen, und zwar in einer Dosierung, die ihrem individuellen Bedarf entspricht, über einen angemessenen Zeitraum und zu den geringsten Kosten für sie und ihre Gemeinschaft".*
>
> *Die angemessene Verwendung von Arzneimitteln, WHO*

Arzneimittel auf Cannabisbasis (medizinisches Cannabis) sind für die meisten Fachkräfte im Gesundheitswesen noch eine vergleichsweise neue Option. Eine verantwortungsvolle Anwendung dieser Medikamente erfordert, dass die Gesundheitsexperten deren klinischen Nutzen unter Berücksichtigung der Patientensicherheit sorgfältig prüfen.

Das Ziel dieses Leitfadens ist, einen fundierten Überblick über etablierte Verfahren zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung cannabis-basierter Arzneimittel zu vermitteln. Dies soll Fachkräften im Gesundheitswesen ermöglichen, die Potenziale sowie Risiken von medizinischem Cannabis zu erkennen und Entscheidungen zu treffen, die sowohl die Sicherheit der Patienten gewährleisten als auch zu optimalen Behandlungsergebnissen führen.

Anwendungshistorie

Bereits in den 1960er Jahren wurden die wichtigsten biologisch wirksamen Cannabinoide THC (Delta-9-Tetrahydrocannabinol, Δ-9-THC) und CBD (Cannabidiol) in der Cannabispflanze identifiziert. Anfang der 1990er Jahre wurden die Cannabinoidrezeptoren CB1 und CB2 entdeckt und ihre biologischen Wirkungsmechanismen bestätigt. [1] Weitere Rezeptoren, an die sich Cannabinoide binden, werden noch erforscht. Kontinuierlich wächst die Kenntnis über das Endocannabinoidsystem, Cannbinoidrezeptoren und die endogenen und pflanzlichen Cannabinoide ganz Allgemein.

In den letzten Jahren wurden Anbautechniken sowie Produktionsüberwachung weiterentwickelt und die Qualität des Endprodukts sowie die Sicherheit der Verabreichungsformen deutlich verbessert. Zuverlässige Forschungsergebnisse belegen inzwischen, dass Cannabinoide bei bestimmten Erkrankungen therapeutisch eingesetzt werden können [2-4] und dass Arzneimittel auf Cannabisbasis eine therapeutische Möglichkeit darstellen.

Über die Autoren und den Herausgeber

Dieser Leitfaden stützt sich auf klinische Beobachtungen und berufliche Erfahrungen. Die praxisnahen Einblicke liefern Aufschluss über eine angemessene Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Nach seinem Studium in Tübingen und der Facharztausbildung zum Anästhesisten absolvierte Dr. Jürgen Fleisch eine fellowship für Schmerzmedizin in Portland, OR in den USA. Seit 2007 praktiziert er als Anästhesist und Schmerztherapeut im Universitätsklinikum Leiden (LUMC) in den Niederlanden. Das LUMC ist ein von der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) ausgewiesenes Zentrum für integrierte Onkologie und Palliativmedizin. In Zusammenarbeit mit der Abteilung für Onkologie behandelt Dr. Fleisch regelmäßig Schmerzen und damit zusammenhängende Symptome bei Krebspatienten mit klassischen Arzneimitteln und interventionellen Schmerzbehandlungen. Außerdem verfügt er über umfangreiche Erfahrungen mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Martin Woodbridge (MPHC, DPH) ist Pharmakologe, Verfahrensanalytiker und klinischer Ausbilder. Er hat an der Wellington School of Medicine der Universität von Otago in Neuseeland studiert und dort Vorlesungen gehalten. Zudem ist er der Autor der Informationsbroschüre *Eine Einführung in medizinisches Cannabis*. Im Jahr 2007 verfasste er für das neuseeländische Gesundheitsministerium die klinischen und

rechtlichen Richtlinien für medizinisches Cannabis. Seitdem ist er als Berater an der Entwicklung von Programmen für Cannabis-Arzneimittel in Ozeanien und Asien und an der rechtlichen Leitlinie für Cannabis zur medizinischen und wissenschaftlichen Nutzung für die Internationale Suchtstoffkontrollbehörde der Vereinten Nationen beteiligt. Woodbridge arbeitete gemeinsam mit Dr. Carl Burgess und Dr. Jürgen Fleisch an verschiedenen Projekten zur angemessenen Verwendung von Arzneimitteln.

Der Herausgeber, Professor Emeritus Dr. Carl Burgess (MB ChB, MD, MRCP, FRACP, FRCP), ist Mitglied des New Zealand Order of Merit for Services to Pharmacology. Von 1982 bis 2013 lehrte er Innere Medizin und klinische Pharmakologie an der Wellington School of Medicine der Universität von Otago und war gleichzeitig als Facharzt für Krankenhausmedizin bei Capital and Coast Health in Neuseeland tätig. Prof. Burgess ist seit 1976 in der klinischen Pharmakologieforschung tätig. Er untersuchte verschiedene Arzneimittelgruppen, darunter unter anderem den klinischen Einsatz von Antidepressiva, Antiarrhythmika, Antithrombotika und Bronchodilatatoren und verfügt daher über tiefgreifende Kenntnisse der klinischen Pharmakologie und des sinnvollen Einsatzes von Arzneimitteln. Prof. Burgess ist Mitglied des Standing Committee on Therapeutic Trials (SCOTT), welches die wissenschaftliche Bewertung von Anträgen auf klinische Studien für neue pharmazeutische Arzneimittel vornimmt.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich bei allen Fachkräften im Gesundheitswesen weltweit für ihre wertvollen klinischen Beiträge aufgrund ihrer Erfahrungen als verschreibende Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal, die mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis arbeiten (siehe Abschnitt: Einsichten von Fachkräften im Gesundheitswesen). Ein weiterer Dank geht an den a.o. Professor Dr. Simon Adamson für seine Beratung zu Screening-Instrumenten (siehe Anhang: Screening-Instrumente für die klinische Bewertung) und an Dr. Mikael Kowal für die Überprüfung der wissenschaftlichen Aspekte des Textes.

Haftungsausschluss

Diese Einführung beinhaltet veröffentlichte Daten, Informationen und klinische Erkenntnisse (Stand 2022). Sie behandelt die angemessene Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis im Rahmen eines medizinischen Versorgungsmodells bei dem medizinisches Cannabis von einem Arzt verschrieben und von einer Apotheke ausgegeben wird.

Obwohl jede Anstrengung unternommen wurde, um die Korrektheit und Wissenschaftlichkeit dieser Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung zu gewährleisten, übernehmen die Autoren keine Gewähr, stillschweigend oder anderweitig, weder in Bezug auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis und die Verabreichungsformen - bis zuverlässige klinische Studien vorliegen -, noch für den Inhalt dieser Broschüre, da bestimmte Informationen aufgrund der rasanten wissenschaftlichen und klinischen Entwicklungen auf diesem Gebiet zwischenzeitlich veraltet sein können.

Weder die Autoren noch die Herausgeber übernehmen die Haftung für Schäden gleich welche Art, die sich aus der Nutzung der Informationen in dieser Broschüre ergeben könnten. Sie geben keine Garantien in Bezug auf ihre Art und ihren Inhalt. Die Autoren haften nicht für Schäden gleich welcher Art, verursacht durch fremde Inhalte, die dieser Broschüre hinzugefügt bzw. in dieser Broschüre geschrieben oder gedruckt wurden.

1. Ausgangssituation

Cannabis ist stark stigmatisiert, sogar in „cannabisfreundlichen" klinischen Umgebungen. Im medizinischen Bereich herrscht allgemein die Auffassung, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis nicht primär durch die herkömmliche Arzneimittelentwicklung, sondern vielmehr aufgrund der Nachfrage der Bevölkerung für Patienten zugänglicher geworden sind. Da Cannabinoide erst unlängst in der modernen Medizin Einzug gehalten haben, besteht erheblicher Forschungsbedarf. Dennoch sind Arzneimittel auf Cannabisbasis mittlerweile in mehreren Ländern auf Rezept erhältlich.

Terminologie und Definitionen

Cannabis umfasst eine einzige Sorte zweihäusiger Pflanzen: *Cannabis sativa* L.

Cannabis ist eine der ältesten bekannten Heilpflanzen und wird seit Jahrhunderten in verschiedenen Teilen der Welt angewendet. Cannabis stammt ursprünglich aus der Region des tibetischen Zentralplateaus.[5-7] Das kultivierte Cannabis gelangte wahrscheinlich von Zentralasien über die frühere Seidenstraße in verschiedene Teile der Welt. In jüngerer Zeit haben selektive Züchtung und umfangreiche Hybridisierung zur Entwicklung zahlreicher Sorten mit spezifischen chemischen Inhaltsstoffen geführt. [6].

Wenn Cannabis oder entsprechende Derivate als verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige oder anderweitig erhältliche Arzneimittel verwendet werden, ist es von großer Bedeutung, dass Fachkräfte im Gesundheitswesen, Patienten und Regulierungsbehörden die gleiche Terminologie verwenden. Wichtig sind dabei zumindest die folgenden Begriffe:

Cannabinoide: endogene, pflanzliche und synthetische Wirkstoffe mit pharmakologischer Aktivität an den G-Protein-gekoppelten Rezeptoren (CB1 und CB2).

Phytocannabinoide sind Vorläufersubstanzen, die von der Pflanze *Cannabis sativa* L. synthetisiert werden (Tetrahydrocannabinolsäure (THCA) und Cannabidiol-Säure (CBDA)) und sich bei Erhitzung auf über 100° C in ihre biologisch aktiven Formen Δ-9-THC (THC) und CBD umwandeln.

Arzneimittel auf Cannabisbasis: Arzneimittel, die aus Cannabis gewonnen werden und über einen definierten und standardisierten Cannabinoidgehalt verfügen. Sie können vollständig standardisiertes Cannabiskraut (Cannabisblüten/-blätter) in Standarddosierungen enthalten, Arzneimittel auf Cannabisbasis enthalten in der Regel THC, Mischungen aus THC:CBD oder nur CBD.

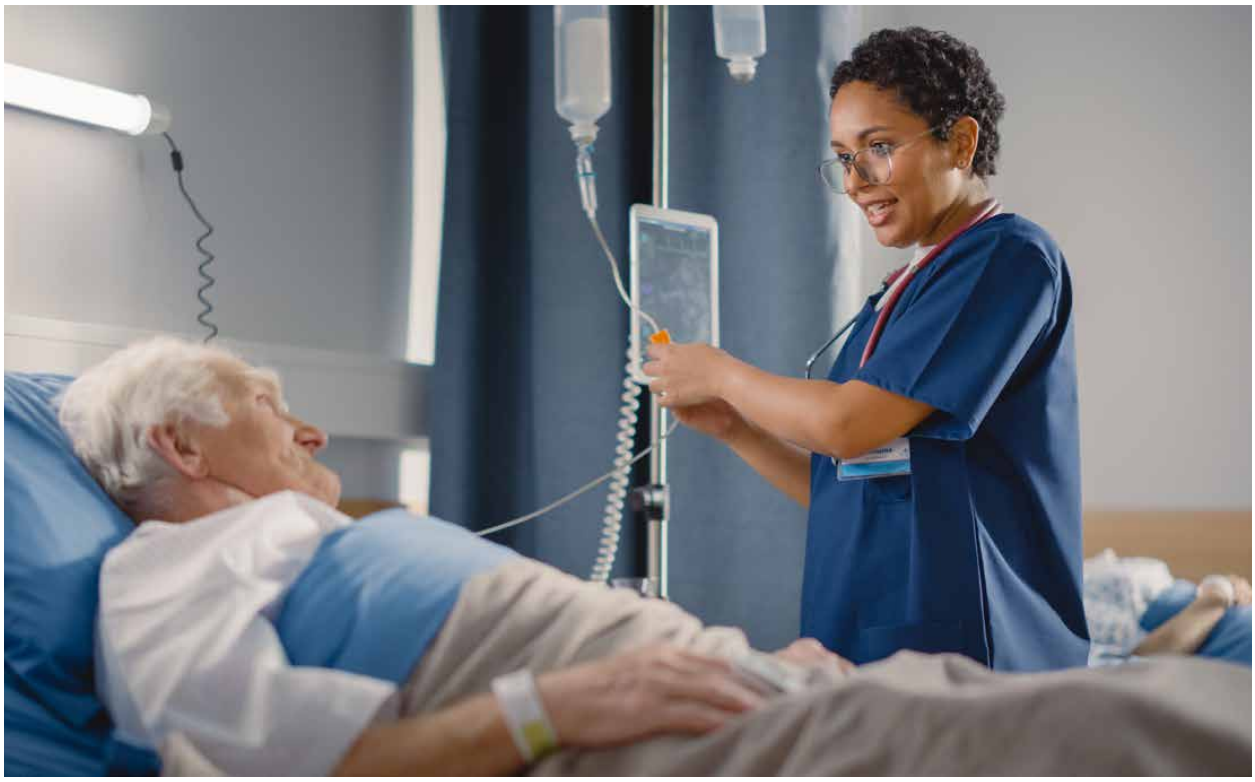
Der rechtliche Status von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist von Land zu Land unterschiedlich. Sativex® und Epidiolex® sind Beispiele für zugelassene, registrierte Arzneimittel auf Cannabisbasis. Von anderen, nicht zugelassenen Mitteln, wird jedoch eine bestimmte, pharmazeutische Qualität oder ein Mindestqualitätsstandard erwartet. Diese Produkte wurden nicht im Rahmen der üblichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel bewertet, und es wurde weder ihre allgemeine Sicherheit noch die klinische Wirksamkeit ihrer Zusammensetzungen festgestellt.

Medizinisches Cannabis: Dieser Begriff sollte nur für Cannabiskraut, Pflanzenmaterial oder Extrakte aus der ganzen Pflanze verwendet werden, die zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden.

Arzneimittel auf Cannabisbasis

Die Verfügbarkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis wächst weltweit. Es gibt unterschiedliche Modelle für die Bereitstellung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Ein Verschreibermodell mit Ausgabe über Apotheken scheint Patienten im Vergleich zu „Cannabisausgabestellen“ oder „Cannabiskliniken“ die bessere Versorgung zu bieten, bezüglich Kontinuität der Versorgung, Struktur der Abgabe und der Mitbestimmung der Patienten. Verschreibende Ärzte, Apotheker und Pflegekräfte sollten Kenntnisse darüber haben wie sie am besten mit Patienten über diese Arzneimittel kommunizieren.

Gesundheitsexperten diskutieren bereits über die Rolle und die angemessene Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis, trotzdem besteht Unsicherheit. Wirksamkeitsnachweise sind unvollständig und Arzneimittel auf Cannabisbasis werden nur selten in nationalen medizinischen Richtlinien genannt.



Die rechtliche Situation ist von Land zu Land verschieden. In einigen Ländern darf Cannabis ausschließlich für medizinische und wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, in anderen ist sowohl der medizinische Einsatz als auch der Freizeitkonsum für Erwachsene erlaubt. In anderen wiederum gibt es für beides keine Rechtsvorschriften.

Nur einige wenige Arzneimittel auf Cannabisbasis in pharmazeutischer Qualität sind für bestimmte Indikationen zugelassen und bei den Zulassungsbehörden registriert, und dies auch nur in wenigen Ländern. Zu den zugelassenen und registrierten Cannabinoiden gehören neben den aus Cannabis gewonnenen Arzneimitteln auch Marinol® (Dronabinol, synthetisches THC) und Cesamet® (Nabilon, synthetisches THC-Analogon).

Nutzen

Die Erkenntnis dass Cannabinoide in der westlichen Medizin genutzt werden können ist noch recht neu. Darum rücken sie auch erst ins Blickfeld wenn andere Möglichkeiten (registrierte Arzneimittel) ausgeschöpft wurden und nicht zum gewünschten Resultat geführt haben oder aber Nebenwirkungen dieser Arzneimittel inakzeptabel sind.

Aus den zahlreichen wissenschaftlichen Veröffentlichungen zur Anwendung von Cannabinoiden stechen drei jüngere Publikationen hervor, die eine umfassende Untersuchung der positiven und negativen Aspekte von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vornehmen. Diese drei Veröffentlichungen sind: Der umfassende Bericht der US National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (NASEM) aus dem Jahr 2017 über die gesundheitlichen Auswirkungen von Cannabis und Cannabinoiden; [3] das Grundsatzpapier der European Pain Federation (EFIC) aus dem Jahr 2018 über die angemessene Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis und medizinischem Cannabis zur Behandlung chronischer Schmerzen;[8] und der Leitfaden des britischen National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) aus dem Jahr 2019 über Arzneimittel auf Cannabisbasis. [2]

Tabellen: Zusammenfassung der Veröffentlichungen über den klinischen Nutzen von Arzneimitteln auf Cannabisbasis und Cannabinoiden

NASEM
The health effects of cannabis and cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research

NASEM kam 2017 zu dem Schluss, dass es für die Wirksamkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis in folgenden Anwendungsbereichen umfangreiche Beweise gibt:

- Chronische Schmerzen bei Erwachsenen
- Chemotherapie-bedingte Übelkeit und Erbrechen
- Spastiksymptome bei Multipler Sklerose (Verbesserung laut Aussage von Patienten)

Moderate Beweise für die Wirksamkeit bei:

- Schlafstörungen in Verbindung mit obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom (OSAS)
- Fibromyalgie
- Chronischen Schmerzen
- Multipler Sklerose

Begrenzte Beweise für die Wirksamkeit zur:

- Steigerung des Appetits und Verringerung des mit HIV/AIDS verbundenen Gewichtsverlusts
- Verbesserung von klinisch gemessenen Spastiksymptomen bei Multipler Sklerose
- Verbesserung von Angstzuständen
- Verbesserung von Symptomen einer posttraumatischen Belastungsstörung (PTSD)

Es gibt keine Beweise für die Wirksamkeit in folgenden Anwendungsbereichen: Krebstherapie; krebsbedingtes Anorexie/Kachexie-Syndrom und Anorexia nervosa; Reizdarmsyndrom (IBS); Epilepsie; Spastizität bei Patienten mit Lähmungen aufgrund von Rückenmarksverletzungen; amyotrophe Lateralsklerose (ALS); Chorea-Huntington und bestimmte neuropsychiatrische Symptome im Zusammenhang mit Huntington; Symptome des motorischen Systems im Zusammenhang mit Parkinson; Dystonie; Erreichen von Abstinenz bei der Verwendung von Suchtmitteln; bei Personen mit Schizophrenie oder schizophrener Psychose.

EFIC
European Pain Federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis-based medicines and medical cannabis for chronic pain management

EFIC hat 2018 die Sachlage zusammengefasst was medizinisches Cannabis im Bereich der Schmerztherapie betrifft und gibt viele praktische Ratschläge für das sichere verschreiben dieser Arzneimittel, darunter:

- Krebsschmerzen: Nabiximols Spray zur Anwendung in der Mundhöhle (pflanzliches THC/CBD) kann als Bestandteil eines zusätzlichen individuellen Therapieversuchs bei Krebsschmerzen in Betracht gezogen werden, wenn diese durch Opioide oder andere etablierte Analgetika nicht ausreichend gelindert werden.
- Chronische neuropathische Schmerzen: Arzneimittel auf Cannabisbasis können als Therapie der dritten Wahl für chronische neuropathische Schmerzen in Betracht gezogen werden.
- Chronische nicht-neuropathische Schmerzen, die nicht auf Krebs zurückzuführen sind: In Ausnahmefällen können Arzneimittel auf Cannabisbasis als individueller Therapieversuch in Betracht gezogen werden, wenn alle etablierten Behandlungen versagt haben nach sorgfältiger Analyse und multidisziplinärer Beurteilung.

Als Schmerzdiagnosen werden chronische Unterleibsschmerzen, chronische Rückenschmerzen, Morbus Crohn, Fibromyalgie, Kopfschmerzen und rheumatoide Arthritis zusammengefasst. Es gibt keine ausreichenden Beweise für die Wirksamkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis bei nicht-neuropathischen „gutartigen“ Schmerzen.

NICE
Cannabis-based medicinal products

Die NICE-Empfehlungen aus dem Jahr 2019 konzentrieren sich auf vier medizinische Bereiche, in denen Arzneimittel auf Cannabisbasis hauptsächlich verschrieben werden:

- Therapiefraktäre Übelkeit und Erbrechen: Nabilon (synthetisches THC) kann als Zusatzbehandlung für Erwachsene (über 18 Jahre) erwogen werden, die unter chemotherapiebedingter Übelkeit und Erbrechen leiden und bei denen die herkömmlichen Antiemetika nicht wirken.
- Spastizität: Erwachsenen mit Multipler Sklerose kann zu einem vierwöchigen Versuch mit THC:CBD-Spray zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Spastizität angeboten werden, wenn andere pharmakologische Behandlungen keine Wirkung zeigen. Nach dieser Probezeit sollte das THC:CBD-Spray weiter verwendet werden, falls sich die mit der Spastik verbundenen Symptome um mindestens 20 % verringert haben.
- Schwere behandlungsresistente Epilepsie: Cannabidiol (CBD) mit Clobazam wird als Möglichkeit zur Behandlung von Anfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom bei Patienten ab 2 Jahren empfohlen, sofern die Häufigkeit der Sturzanfälle alle 6 Monate überprüft wird und das Cannabidiol abgesetzt wird, wenn die Häufigkeit im Vergleich zu den 6 Monaten vor Behandlungsbeginn nicht um mindestens 30 % gesunken ist.
- Chronische Schmerzen: Bieten Sie erwachsenen Patienten mit chronischen Schmerzen keine Arzneimittel auf Cannabisbasis an (einschließlich Nabilon, Dronabinol, THC, THC/CBD und Cannabidiol).

NICE „erlaubt“ die Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis, „wenn ein nicht-gedeckter klinischer Bedarf besteht“. Im Allgemeinen verwendet NICE strenge Formulierungen, wenn es darum geht, wer Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben darf: „... die Erstverschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis muss von einem Arzt ausgestellt werden, der im Facharztregister eingetragen ist und ein besonderes Interesse an der zu behandelnden Erkrankung hat. Bei Kindern und jungen Patienten sollte der erstverschreibende Arzt außerdem ein Facharzt für Pädiatrie sein.“

Zusammenfassend kommen die drei Veröffentlichungen zu dem Schluss, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis bei Spastizität aufgrund von Multipler Sklerose, bei chemotherapiebedingter Übelkeit und Erbrechen, bei neuropathischen Schmerzzuständen und bei behandlungsresistenter Epilepsie mit Dravet-Syndrom und/oder Lennox-Gastaut-Syndrom verschrieben werden können.

Die aktuellen Verschreibungsraten zeigen, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis in Form von THC oder THC:CBD hauptsächlich im Zusammenhang mit Schmerz-, Onkologie- oder Palliativmedizin eingesetzt werden. Dies wird dadurch begründet, dass die möglichen klinischen Vorteile auch Beschwerden wie Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen lindern und das Wohlbefinden von Patienten durch Appetitanregung und verbesserte Schlafqualität steigern.

Vorbehalte bei der Verschreibung

Angesichts des Mangels an evidenzbasierten Informationen und der Ungewissheit über nicht zugelassene Arzneimittel oder die Verschreibung zugelassener Arzneimittel außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs ist die Zurückhaltung bei der Verschreibung, Ausgabe und Verabreichung von cannabisbasierten Arzneimitteln verständlich. Tatsächlich müssen für eine solche Verschreibung gute klinische Argumente vorliegen.

Nur wenige Experten im Gesundheitswesen haben mit der Verschreibung und Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis bereits Erfahrung. Dazu gehören Fachärzte und Allgemeinmediziner, die zur Verschreibung dieser Arzneimittel berechtigt sind.

Veröffentlichte Umfragen unter Allgemeinmedizinern (Hausärzten) zeigen jedoch, dass sie die Verschreibung solcher Arzneimittel für schwere und unheilbare Erkrankungen bereitwillig in Betracht ziehen würden, wenn ihre Wirksamkeit nachgewiesen wäre. [9-11]

Kosten für Arzneimittel

Nur wenige Krankenversicherungen oder nationale pharmazeutische Programme bezuschussen Arzneimittel auf Cannabisbasis. Der Grund dafür ist, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis keine Therapie der ersten Wahl sind, nicht als unentbehrliche Arzneimittel eingestuft werden, in der Regel nicht zugelassen sind und gegebenenfalls nicht ausreichend klinische Beweise vorliegen, um sie als gleichwertig oder besser als die derzeit verfügbaren Behandlungen einzustufen.

In diesem Fall müssen die Patienten die Kosten für Arzneimittel auf Cannabisbasis privat bezahlen. Folglich hat die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln Auswirkungen auf den Behandlungsplan eines Patienten (siehe Abschnitt: Behandlungsplan).

Pharmakovigilanz

Als Pharmakovigilanz bezeichnet man die Erfassung und Auswertung von Informationen von Gesundheitsdienstleistern und Patienten in Bezug auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Die Überwachung der Verwendung von Arzneimitteln hilft, bisher unbekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Veränderungen in den Mustern der unerwünschten Auswirkungen zu identifizieren.

Während sich der Markt für cannabisbasierte Arzneimittel entwickelt, werden viele neue Produkte und Verabreichungsgeräte verfügbar. Diese rasche, scheinbar ungebremste Entwicklung birgt ein exponentielles Potenzial für unerwünschte Nebenwirkungen, Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und Medikamentenmissbrauch durch bestimmte Bevölkerungsgruppen. Wir wissen, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis mit anderen Arzneimitteln interagieren können. Das Risiko dafür steigt, wenn ein Patient mehrere Arzneimittel gleichzeitig einnimmt, was in der Praxis häufig der Fall ist.

Daten - das A und O der Pharmakovigilanz.

Unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln, Bedenken über Arzneimittelqualität oder -sicherheit sollten immer im Rahmen der laufenden Pharmakovigilanz-Maßnahmen gemeldet werden. Man kann in diesem Zusammenhang zwischen Nebenwirkungen, unerwünschten Auswirkungen eines Medikamentes und unerwünschten Reaktionen auf Arzneimittel unterscheiden. Eine unerwünschte Auswirkung kann Teil des Nebenwirkungsprofils sein. Eine unerwünschte Reaktion auf ein Arzneimittel ist eine unerwartete oder unbeabsichtigte schädliche Wirkung, von der angenommen wird, dass sie mit der Verwendung eines bestimmten Arzneimittels zusammenhängt.

Bei allen symptomatischen „toxischen“ Expositionen wird empfohlen, ein Giftnotrufzentrum oder einen Toxikologen zu konsultieren.

2. Pharmakodynamik



Cannabisblüte (Teil des Blütenstandes)

Cannabis sativa L.

Eine Cannabis sativa L. Pflanze besteht aus Hunderten von chemischen Verbindungen - mindestens 100 davon sind Cannabinoide. Die Bestimmung des Unterschieds zwischen verschiedenen Cannabissorten (Kultivare) erfolgt anhand ihres Cannabinoidgehalts und des jeweiligen Terpengehalts. Terpene sind die flüchtigen aromatischen Verbindungen, die dem Cannabis sein charakteristisches Aroma verleihen. [12]

Cannabinoide und Terpene werden in den Trichomen produziert, die sich auf der gesamten Oberfläche der Pflanze befinden. Die größte Konzentration dieser Drüsen befindet sich in den Blütenköpfen der unbefruchteten weiblichen Pflanze, dem Cannabisblütenstand (der Blüte).

Gute Anbauverfahren ermöglichen die Erzeugung von Cannabismaterial, das den Arzneimittelstandards für Qualität und chemische Konsistenz entspricht. [13-16]

Phyto-Cannabinoide

Phyto-Cannabinoide werden von der Cannabispflanze synthetisiert. Cannabis produziert zunächst CBG (Cannabigerol) und wandelt dies dann über die Cannabinoid-Oxidocyclase in eine bestimmte Phytocannabinoidsäure um. Die Phytocannabinoidsäure ist die inaktive Form, die in der frischen Pflanze vorkommt. Die am häufigsten vorkommenden Formen sind Tetrahydrocannabinolsäure (THCA) und Cannabidiolsäure (CBDA).

Das Erhitzen auf Temperaturen über 100°C bewirkt eine Decarboxylierung (Freisetzung von CO_2), wodurch die Säuren in ihre bioaktiven Formen, Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD), umgewandelt werden. [17, 18]

THC ist psychoaktiv, wirkt euphorisierend und hat in hohen Dosen eine berauschende* Wirkung. [19] Im Körper wird THC in einen starken psychoaktiven Metaboliten, 11-Hydroxy-THC (11-OH-THC), umgewandelt. CBD ist psychoaktiv, hat aber keine berauschende Wirkung. Synthetische und halbsynthetische Cannabinoide imitieren die Wirkung von Phyto-Cannabinoiden wie THC.

Cannabinoide wirken wie Opioide auf spezifische Rezeptoren beim Menschen. Diese werden als Cannabinoid-Rezeptoren bezeichnet.

* WHO. ICD-10: Ein Rauschzustand ist ein vorübergehender Zustand, der auf die Verabreichung einer psychoaktiven Substanz folgt und zu Störungen des Bewusstseins, der Wahrnehmung, des Urteilsvermögens, des Verhaltens oder anderer psychophysiologischer Funktionen und Reaktionen führt.

Abbildung: Vergleich von Opioiden und Cannabinoiden

 **Papaver somniferum (Schlafmohn)** Mohnstroh	 ***Cannabis sativa* L. (Cannabis)** Trichome / Rohharz-Extrakt
Opioide: Morphin, Kodein	Cannabinoide: Tetrahydrocannabinolsäure (THCA) und Cannabidiol-Säure (CBDA)
Opioidrezeptor: μ-Rezeptor (G-Protein-gekoppelter Rezeptor) [20]	Cannabinoid-Rezeptor: CB1 und CB2 (G-Protein gekoppelte Rezeptoren) [21, 22]

Die Cannabinoide

Wirkweise von THC

THC aktiviert sowohl die CB1- als auch CB2-Rezeptoren (als partieller Agonist mit hoher Affinität), was sich wiederum auf die Aktivitäten verschiedener physiologischer Systeme auswirkt. Am CB1-Rezeptor moduliert THC die Freisetzung von Neurotransmittern, insbesondere von Gamma-Aminobuttersäure (GABA) und Glutamat. Die Reaktion, die THC auslöst, wird sowohl von der Expressionshöhe und der Signaleffizienz der Cannabinoid-Rezeptoren als auch von der laufenden endogenen Cannabinoid-Freisetzung stark beeinflusst.

Wirkweise von CBD

CBD hat, im Vergleich zu THC, eine viel geringere Affinität für die CB1- und CB2-Rezeptoren und blockiert die Rezeptorenaktivität teilweise (als partieller Agonist). CBD zeigt eine hohe Wirksamkeit als Antagonist von CB1- und CB2-Rezeptoren-Agonisten in CB1- und CB2-exprimierenden Zellen oder Geweben. Darüber hinaus hemmt CBD die Aufnahme und Hydrolyse des Endocannabinoids Anandamid (AEA) und erhöht damit dessen Konzentration in den Geweben, in denen es produziert wird. CBD wurde als Agonist des Serotonin-Rezeptors (5-HT1A) identifiziert, was die Grundlage für seine vermeintliche anxiolytische und antipsychotische Wirkung darstellen könnte. [23-26]

Endocannabinoid-System

Das menschliche Endocannabinoid-System

Das menschliche Endocannabinoid-System (ECS) enthält Cannabinoidrezeptoren (CB), die durch natürlich produzierte Endocannabinoide aktiviert werden. Zu den bekannten und gut untersuchten Endocannabinoiden gehören N-Arachidonoylethanolamin (Anandamid; AEA) und 2-Arachidonylglycerol (2-AG).

Das ECS ist an einer Vielzahl von homöostatischen und physiologischen Funktionen beteiligt. Das ECS spielt eine entscheidende Rolle im Nervensystem und reguliert zahlreiche physiologische Prozesse, darunter die Anpassung der Reaktion auf Schmerz, Appetit, Verdauung, Schlaf, Stimmung und Gedächtnis.

Des Weiteren beeinflusst das ECS auch die Anfallsschwellen, die Koordination, die sensorische Integration (Berührung, Gleichgewicht, Raumgefühl) und andere Prozesse wie das Immunsystem und Entzündungen, die Herzfunktion, die Fruchtbarkeit, die Knochenphysiologie, das zentrale Stressreaktionssystem, die neurale Entwicklung und den Augendruck.

Je mehr wir über das menschliche ECS erfahren, umso besser verstehen wir die Funktionsweise der Phyto-Cannabinoide. Dieses Verständnis wird schließlich zu besseren Arzneimitteln führen.

Die Cannabinoid-Rezeptoren

Endocannabinoide sind retrograde Neurotransmitter auf Lipidbasis, die ähnliche biologische Aktivitäten wie Phyto-Cannabinoide aufweisen. Die Phyto-Cannabinoide der *Cannabis sativa* L. haben eine ähnliche Wirkung auf unsere natürlich produzierten Endocannabinoide. Im Gegensatz zu Phyto-Cannabinoiden werden Endocannabinoide jedoch schnell durch FAAH (Fettsäureamidhydrolase) abgebaut. Phyto-Cannabinoide entfalten ihre pharmakologischen Wirkungen durch die Bindung an spezifische Cannabinoid-rezeptoren. Cannabinoidrezeptoren (CB) gehören zur Überfamilie der G-Protein-gekoppelten Rezeptoren, die die pharmakologischen Wirkungen von Phyto-Cannabinoiden, Endocannabinoiden und synthetischen cannabimimetischen Verbindungen übermitteln. [1, 21, 22]

Es wurden zwei Arten von Cannabinoid-Rezeptoren (CB1 und CB2) mit Sicherheit identifiziert.

CB1-Rezeptor

Die CB1-Rezeptoren befinden sich hauptsächlich auf Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark.

CB1-Rezeptoren übermitteln die meisten, wenn nicht sogar alle psychoaktiven Wirkungen von THC (und verwandten Verbindungen als Analoga), da sie in hoher Konzentration im zentralen Nervensystem auffindbar sind - insbesondere in der Hirnrinde, im Hippocampus, in der Amygdala, in den Ausflussbahnen der Basalganglien und im Kleinhirn.

CB1 befindet sich auch in bestimmten peripheren Organen und Geweben, z.B. in der Lunge, der Leber, den weißen Blutkörperchen, den endokrinen Drüsen und in Teilen des Fortpflanzungs-, Magen-Darm- und Harntrakts.

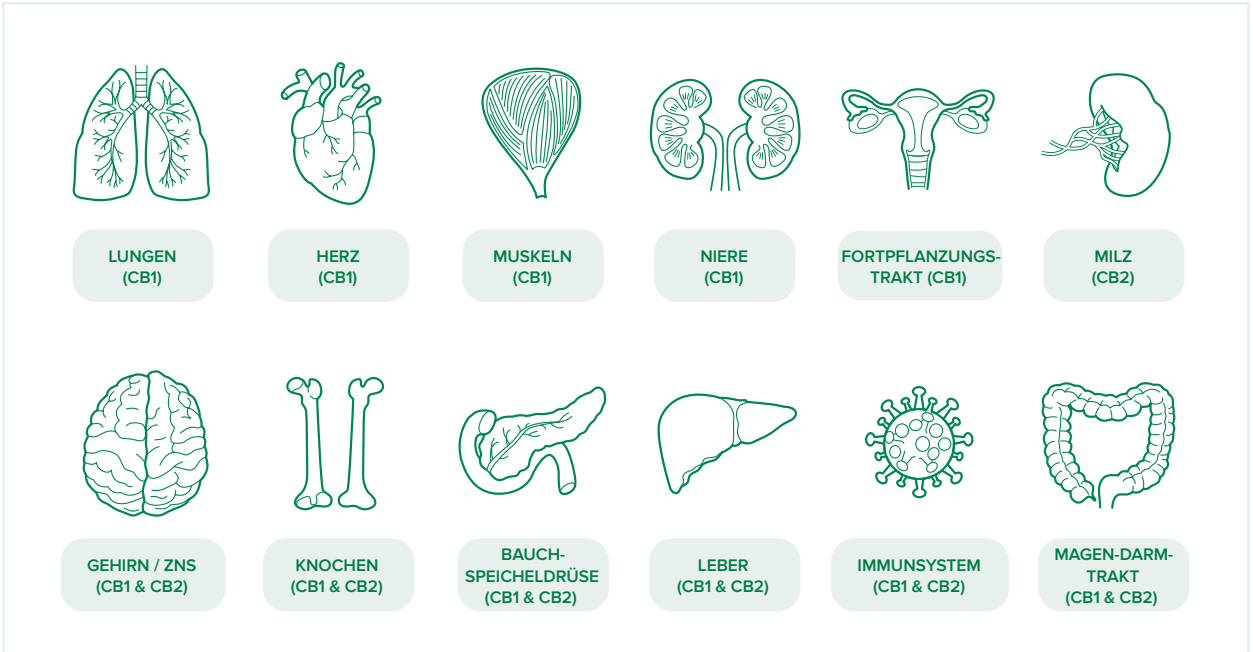
Schmerzen, Appetit, Emotionen, Übelkeit

Die CB1-Isoform im zentralen Nervensystem ist stark ausgeprägt. Es wird angenommen, dass dies der am häufigsten exprimierte G-Protein-gekoppelte Rezeptor im Gehirn ist. Tatsächlich sind die CB1-Rezeptoren in Bereichen konzentriert, die Schmerzen, Appetit, Emotionen und Übelkeit kontrollieren [27, 28], die den wichtigsten Verhaltens-effekten entprechen:
(a) Rückenmark - periphere Empfindungen, Schmerz-empfindlichkeit; (b) Hypothalamus - Appetit; (c) Hirnrinde - höhere kognitive und emotionale Funktionen; (d) Medulla oblongata - Brechreiz-Erbrechen-Zentrum, Chemorezeptor-Emetikum-Auslösezone.

CB2-Rezeptor

CB2 findet sich vor allem in peripheren und immunologischen Organen wie der Milz (Milzmakrophagen und B-Lymphozyten), den Mandeln, peripheren Nervenenden, dem Magen-Darm-Trakt sowie in Mikroglia- und zerebralen Granulatzellen. [5, 7, 8] Weiterhin gibt es die These, dass CB2 eine Rolle bei der Regulierung von Immunantworten und Entzündungsreaktionen spielt. [29]

Abbildung: Lage der Cannabinoid-Rezeptoren



3. Arzneimittel auf Cannabisbasis

Darreichungsformen

Die Steuerung der Dosierung ist entscheidend, um die gewünschten therapeutischen Wirkungen mit der Vermeidung von Nebenwirkungen in Einklang zu bringen.

Die Bedeutung der Darreichungsform

Die Form, in der Arzneimittel auf Cannabisbasis verabreicht werden, bestimmt den Wirkungseintritt, die Intensität und die Dauer der Wirkung. Sie beeinflusst außerdem das Verhalten der Patienten auf unterschiedliche Weise, u. a. durch die Einhaltung einer täglichen Routine (Compliance), das Zeitintervall der Einnahme, die Häufigkeit der Einnahme und die tägliche Gesamtdosis.

Die wichtigsten Faktoren, die die Sicherheit und Wirksamkeit einer bestimmten Darreichungsform beeinflussen, sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Verabreichungsweg

Es gibt zwei hauptsächliche Verabreichungswege:

- Durch Inhalation - pulmonale Absorption, oder
- Durch den Mund - oromukosale Lösungen, Sprays und Oblaten mit sublingualer oder bukkaler Absorption oder oral eingenommene Lösungen und Kapseln mit Absorption im Dünndarm.

Cannabinoide können auch auf die Haut aufgetragen (transdermal), rektal verabreicht (Zäpfchen) oder gespritzt werden; diese Darreichungsformen sind jedoch viel seltener und meist nicht notwendig. Die therapeutische Wirkung von nicht standardisierten Produkten wie „Cannabis-Tees“ ist nicht vorhersehbar und die Plasmaspiegel sind sehr unterschiedlich. Daher werden diese Darreichungsformen in diesem Text nicht berücksichtigt.

Verschiedene Darreichungsformen ermöglichen die Verabreichung auf unterschiedliche Art und Weise, um den Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.

Zu berücksichtigende Faktoren: Darreichungsformen	
Dosiergenauigkeit	Genauigkeit des Dosierverfahrens, um die gewünschte Dosierung zu erreichen, zur Vermeidung von Unterdosierung, Überdosierung und Nebenwirkungen.
Bioverfügbarkeit	Verfügbarer Anteil der Dosis, der den Blutkreislauf erreicht, um die therapeutische Wirkung zu ermöglichen - bei Arzneimitteln auf Cannabisbasis haben in der Regel pulmonale Darreichungsformen die höchste Bioverfügbarkeit, gefolgt von sublingualen, bukkalen, rektalen und oralen Darreichungsformen.
Wirkungseintritt	Zeit, die vergeht, bis die Wirkung des Medikaments zu spüren ist.
Zeitdauer der Wirkung	Zeitdauer, in der das Medikament aktiv ist. Das Zeitintervall und die Häufigkeit der Nutzung.
Reproduzierbarkeit	Der Grad, in dem das Medikament verabreicht werden kann, um eine wiederholte Wirkung zu erreichen, vorzugsweise mit guter Präzision.
Sicherheit	Die Darreichungsform ist anwenderfreundlich, hochwertig und verursacht keinen Schaden oder untragbare Nebenwirkungen.

Tabelle: Zusammenfassung nach Verabreichungsweg

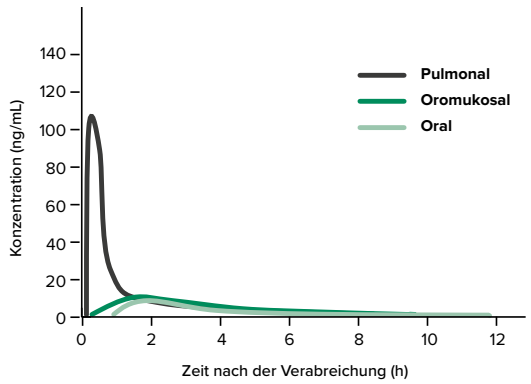
	Pulmonal (Einatmen von Dämpfen)	Oromukosal (sublingual & bukkal)	Oral (Schlucken)
Verabreichung	Ein Dampf wird in die Lunge eingeatmet.	Die Anwendung erfolgt unter der Zunge (sublingual) oder an der Innenseite der Wange (bukkal).	Über den Mund eingenommen und geschluckt.
Inhaltsstoffe	In der Regel ein Dampf aus Cannabinoiden und Terpenen aus Cannabiskraut.	Isolierte Cannabinoide oder Extrakte für pflanzliches Cannabismaterial. Kann Verdünnungsmittel oder Suspensionsmittel enthalten.	Isolierte Cannabinoide oder Extrakte für pflanzliches Cannabismaterial. Kann Suspensionsmittel oder Füllstoffe enthalten.
Absorption	Wird von der Lunge absorbiert. Die große Oberfläche der Lunge erhöht die Absorptionsrate. Ein Teil der Dosis wird unweigerlich geschluckt. Bioverfügbarkeit bis zu 40 %.	Wird von den Weichteilen des Mundes, unter der Zunge (sublingual) oder im Inneren der Wange (bukkal) aufgenommen. Eine gute Absorptionsrate wird bei kleinen Volumendosen erreicht. Ein Teil der Dosis wird unweigerlich geschluckt.	Wird im Magen-Darm-Trakt resorbiert und in der Leber verstoffwechselt. Die Absorptionsrate wird von der Darmphysiologie, der Ernährung und der Gesundheit des Magens beeinflusst. Schlechte Absorption, geringe Bioverfügbarkeit (< 10 %) und schwere Titration.
Vertrieb	Schneller Wirkungseintritt.	Der Wirkungseintritt kann je nach Aufnahme durch die Mundschleimhaut variieren.	Der Wirkungseintritt ist aufgrund der Absorption und des Metabolismus im Darm langsam.
Metabolismus	Minimaler First-Pass-Metabolismus in der Leber.	Teilweiser First-Pass-Metabolismus in der Leber durch Verschlucken eines Teils der Dosis.	Der hohe Grad an First-Pass-Metabolismus in der Leber erzeugt einen starken psychoaktiven Metaboliten, 11-Hydroxy-THC (11-OH-THC).
Ausscheidung	Abhängig von der Bewegung aus dem Fettgewebe in den Blutkreislauf. Auffindbar in Fäkalien und Urin.	Abhängig von der Bewegung aus dem Fettgewebe in den Blutkreislauf. Auffindbar in Fäkalien und Urin.	Abhängig von der Bewegung aus dem Fettgewebe in den Blutkreislauf. Auffindbar in Fäkalien und Urin.

4. Pharmakokinetik

Grundsätzlich hängt die Pharmakokinetik von THC und CBD vom Verabreichungsweg ab. [30, 31]

Infolge einer Inhalation sind die Spitzenwerte von THC und CBD im Blut von der entsprechenden Dosis abhängig. Die THC-Plasmakonzentrationen nehmen nach der Inhalation rasch ab, da sie sich schnell im Gewebe verteilen und in der Leber verstoffwechselt werden. Bei sublingualer, bukkaler und oraler Verabreichung werden die maximalen Konzentrationen für THC, CBD und 11-OH-THC langsamer erreicht. Insbesondere bei der oralen Verabreichung ist eine hohe Inter- sowie Intra-subjektuelle Varibilität festzustellen.

Abbildung: Veranschaulichung der relativen Unterschiede bei Cmax und Tmax für THC zwischen den Darreichungsformen



Anmerkung zur Abbildung: Die Intra- und Inter-Patienten-Variabilität wird von Patientenmerkmalen, der Darreichungsform, der Gesamtdosis und der Häufigkeit der Anwendung (steady-state) beeinflusst. Cmax ist die maximal erreichte Serumkonzentration, und Tmax ist die Zeit, die benötigt wird, um die maximale Konzentration zu erreichen. Referenzdosis: 20 mg THC.

Der THC-Metabolismus findet hauptsächlich in der Leber statt, katalysiert durch CYP450-Enzyme, und in geringerem Maße auch in anderen Geweben wie dem Herzen und der Lunge. Der Metabolismus von THC zu 11-Hydroxy-THC (11-OH-THC) und später zu 11-Nor-9-Carboxy-THC (11-COOH-THC) trägt zur Verringerung von THC im Blut bei.

Je häufiger und länger THC konsumiert wird, umso mehr wird im Körper gespeichert. THC wird weit über den Körper verteilt, insbesondere im Fettgewebe. Der langsame Abbau von THC und seiner Metaboliten ist darauf zurückzuführen, dass sie sich nur langsam aus unserem Körperfett und anderem Gewebe zurück in den Blutkreislauf bewegen. Ausgeschieden werden THC und seine Metaboliten hauptsächlich über Urin und Fäkalien.

Der Metabolismus von CBD verläuft weitgehend auf demselben Weg wie der von THC. CBD unterliegt einem starken First-Pass-Effekt; es wird von CYP450-Enzymen zu 7-OH-CBD und 7-COOH-CBD hydroxyliert. Ein großer Teil der Dosis wird jedoch unverändert mit den Fäkalien ausgeschieden.

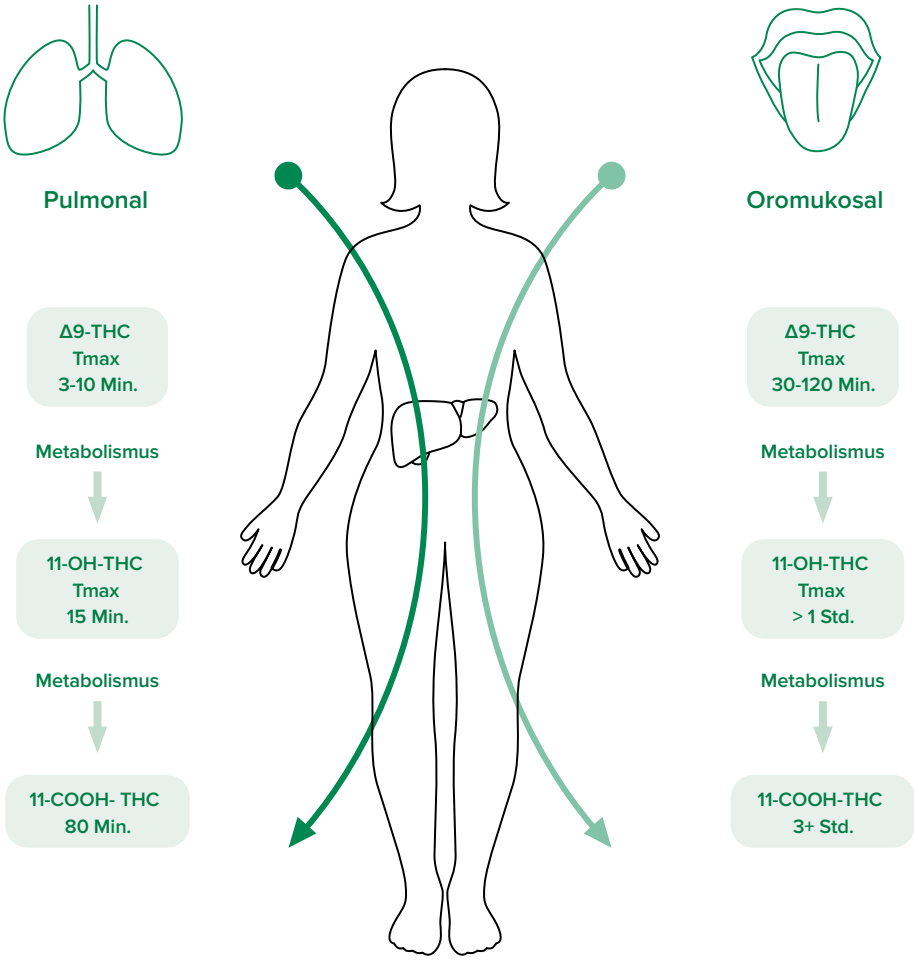
Verabreichung über die Lunge

Pharmakokinetik der Lunge

Die Verabreichung über die Lunge kann eine bequeme, sehr schnelle und effiziente Methode der Cannabinoid-verabreichung sein, die eine Selbst-Titration bis zur gewünschten therapeutischen Wirkung ermöglicht. [32-35] Durch die Verwendung von Cannabiskraut in pharma-zeutischer Qualität (standardisiert) ermöglicht der schnelle Wirkungseintritt von inhalierten Cannabinoiden eine einfachere Titration auf eine optimale Dosis, die auf der Schwere der Symptome, der Verträglichkeit und der Vermeidung von Nebenwirkungen basiert. [32, 36]

Pharmakokinetisches Profil bei pulmonaler Verabreichung	
Bioverfügbarkeit	Bis zu 40 %
Plasmaspitzenkonzentration	3-10 Minuten
Eintritt der klinischen Wirkungen	10-30 Minuten
Wirkungsdauer	1-3 Stunden

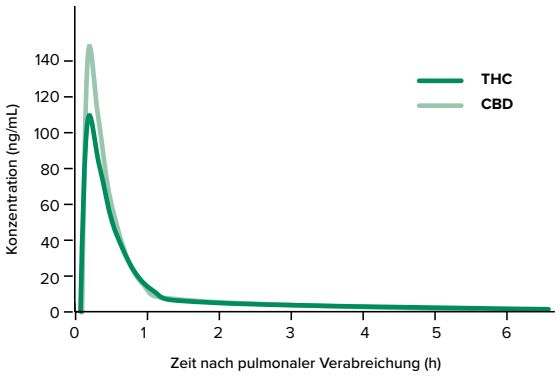
Abbildung: Vergleich der Pharmakokinetik von THC bei pulmonaler und oromukosaler Verabreichung



THC und CBD sind lipophile Verbindungen, die schnell von der Lunge aufgenommen und verteilt werden. Die Bioverfügbarkeit von inhaliertem THC liegt bei über 40 %. Nach der Inhalation steigen die THC- und CBD-Plasmaspiegel rasch an. Die Plasmazunahme der Cannabinoide ist von der Dosis abhängig.

Die höchsten Plasmakonzentrationen treten in der Regel drei bis zehn Minuten nach der Inhalation auf, was zum Einsetzen der klinischen Wirkung nach etwa zehn bis 30 Minuten führt und innerhalb von ein bis drei Stunden abklingt. [32, 35] Die Variabilität der THC-Plasmakonzentrationen bei pulmonaler Verabreichung zwischen den Versuchspersonen ist gering. Bei der Verabreichung von THC über die Lunge wird der First-Pass-Metabolismus weitgehend vermieden. THC wird in seinen aktiven Metaboliten, 11-OH-THC, umgewandelt und später weiter verstoffwechselt.

Abbildung: Ungefähre Plasmakonzentrationen nach pulmonaler Verabreichung von 20 mg THC oder CBD



Schwankungen der THC- und CBD-(Spitzen) Plasmakonzentrationen nach Inhalation.

Die pharmakokinetischen Parameter (PK) von inhaliertem THC-, THC:CBD- und CBD-haltigem Dampf, durch ein hochwertiges Verdampfergerät (Storz & Bickel Volcano® Medic Vaporizer) werden in den folgenden Tabellen dargestellt.[35]

Tabelle: PK-Parameter des inhalierten Dampfes von Cannabiskraut in pharmazeutischer Qualität mit 22 % THC und < 1,0 % CBD

Menge an Cannabiskraut	Menge an Cannabinoiden (mg)	Cmax ng/ml	Tmax Minuten
100 mg	THC: 22 mg	THC: 82 ng/ml	5 Min.
	CBD: < 1 mg	CBD: 0,2 ng/ml	5 Min.

Tabelle: Pharmakokinetische Parameter des inhalierten Dampfes von Cannabiskraut in pharmazeutischer Qualität mit 6,3 % THC und 8,0 % CBD

Menge an Cannabiskraut	Menge an Cannabinoiden (mg)	Cmax ng/ml	Tmax Minuten
200 mg	THC: 12,6 mg	THC: 76 ng/ml	5 Min.
	CBD: 16 mg	CBD: 80 ng/ml	5 Min.

Tabelle: Pharmakokinetische Parameter des inhalierten Dampfes von Cannabiskraut in pharmazeutischer Qualität mit 9,0 % CBD und < 1 % THC

Menge an Cannabiskraut	Menge an Cannabinoiden (mg)	Cmax ng/ml	Tmax Minuten
200 mg	CBD: 18 mg	CBD: 155 ng/ml	5 Min.
	THC: < 1 mg	THC: 13 ng/ml	5 Min.

Die pharmakokinetischen Parameter von inhaliertem Dampf von Cannabiskraut pharmazeutischer Qualität durch ein Inhalationsgerät mit selektiver Dosierung (SyqeAir Inhaler) werden in den folgenden Tabellen dargestellt. [31, 33]

Tabelle: Pharmakokinetische Parameter des inhalierten Dampfes von Cannabiskraut in pharmazeutischer Qualität mit einem THC-Gehalt von 22 %

Menge an Cannabiskraut	Menge an Cannabinoiden (mg)	Cmax ng/ml	Tmax Minuten
16,0 mg	THC: 3,52 mg 0,5 mg vom Gerät freigesetztes THC	14,3 ng/ml	3,7 Min.
16,0 mg	THC: 3,52 mg 1,0 mg vom Gerät freigesetztes THC	33,8 ng/ml	4,4 Min.
15,1 mg	THC: 3,08 mg 1,0 mg vom Gerät freigesetztes THC	38 ng/ml	3 Min.

Verringerung der Variabilität bei pulmonaler Verabreichung

Von einer Verabreichung durch Rauchen wird prinzipiell abgeraten. Durch die Verwendung eines hochwertigen Verdampfers oder Inhalationsgeräts wird die Exposition gegenüber toxischen pyrolytischen Verbindungen des Cannabisrauchs verhindert und die Variabilität des verabreichten Cannabinoidgehalts verringert, wobei ≤ 35 % der Dosis die Lunge erreicht. [31-33, 37-39]

Gut funktionierende Geräte verringern die Variabilität der verabreichten Dosis erheblich. [31]

Registrierte medizinische Geräte wie der SyqeAir Inhalator oder der Volcano Medic® sind bereits erhältlich. Es werden weitere zuverlässige, erschwingliche und tragbare Geräte benötigt, um sicherzustellen, dass Patienten Zugang zu diesen Geräten haben.

Abbildung: Inhalationsgeräte und Verdampfer



Ein tragbarer Verdampfer von Storz & Bickel, kompatibel mit Cannabiskraut und Harzen. Das Unternehmen stellt auch den Volcano-Verdampfer her.



Ein tragbarer Dosierinhalator von Syqe Medical mit Patronen, die standardisiertes Cannabiskraut enthalten.

Die Inter- und Intra-Patienten-Variabilität der verabreichten Dosis ist davon abhängig, wie tief und wie lange inhaliert wird und wie lange der Atem angehalten wird. Durch die Qualität und Konsistenz des verwendeten Cannabiskrauts und die Qualität des medizinischen Geräts zur thermischen Inhalation wird die Variabilität entweder erhöht oder verringert. [31, 40]

Patienten mit COPD und/oder Asthma sollten bei der Verwendung eines solchen Geräts überwacht werden, da sich die Tiefe der Einatmung und die Atemanhaltezeit auf die Gesamtdosis auswirken.

Oromukosale Verabreichung

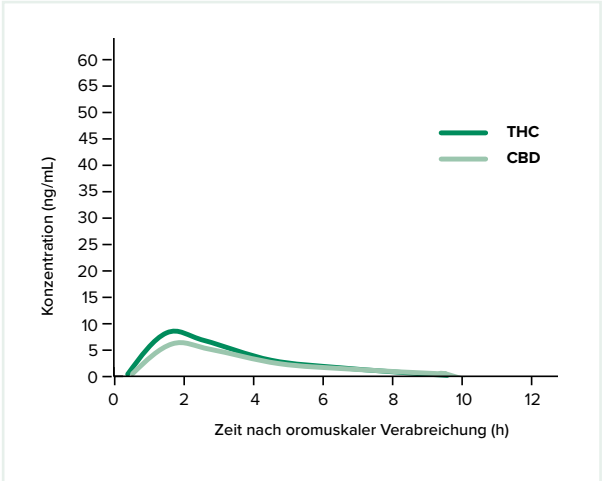
Oromukosale Pharmakokinetik

Oromukosale Darreichungsformen sind relativ einfach zu verabreichen. Aufgrund der einfachen Dosierung und des schnellen Wirkungseintritts wird die oromukosale Verabreichung über die sublinguale oder bukkale Oberfläche von vielen Ärzten und Patienten bevorzugt. [41]

Oromukosales pharmakokinetisches Profil	
Bioverfügbarkeit	Bis zu 20 %
Plasmaspitzenkonzentration	30-120 Minuten
Eintritt der klinischen Wirkung	2-4 Stunden
Wirkungsdauer	6-8 Stunden

THC und CBD sind stark lipophile Verbindungen, die schnell von der Mundschleimhaut (insbesondere der sublingualen Oberfläche) absorbiert werden und unter Umgehung der Leber direkt in den Blutkreislauf gelangen. [42-47] Die Bioverfügbarkeit liegt im Allgemeinen zwischen etwa 5 % und 20 % und variiert je nach Darreichungsform (zähflüssige Lösungen, Sprays, Oblaten), Vitalität der Schleimhäute und Genauigkeit der Dosierung durch den Patienten. Es ist unvermeidlich, dass ein Teil der verabreichten Dosen geschluckt wird, was zu einem First-Pass-Metabolismus führt.

Abbildung: Ungefähre Plasmakonzentrationen nach oromukosaler Verabreichung von 20 mg THC oder CBD



Die Spitzenplasmakonzentrationen variieren je nach Darreichungsform und Konzentration und können zwischen 30 und 120 Minuten erreicht werden. Dies führt zu einem Einsetzen der klinischen Wirkung nach etwa zwei bis vier Stunden und zu einem Abklingen innerhalb von sechs bis acht Stunden.

Die Darreichungsformen Spray, sublinguale Tropfen bzw. Oblaten scheinen die Variabilität der Tmax zunehmend zu verringern und bei ähnlichen Dosen eine höhere Cmax zu erreichen. Nach der Verabreichung der CBD:THC-Arzneimittel sind die Plasmakonzentrationen von THC tendenziell höher als die entsprechenden CBD-Konzentrationen. Die Plasmazunahme der Cannabinoide ist von der Dosis abhängig.

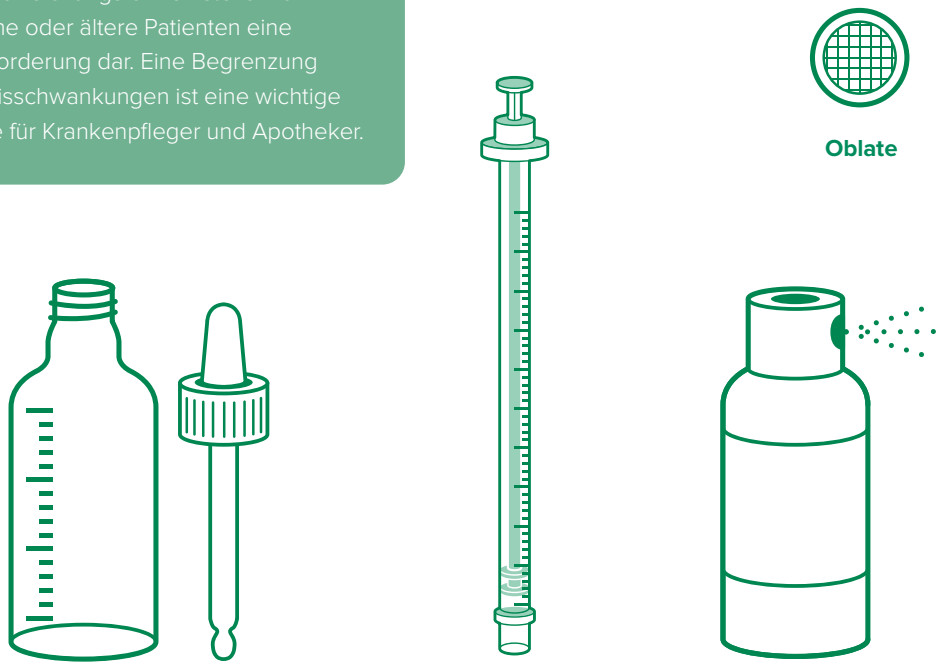
Verringerung der Variabilität bei oromukosaler Verabreichung

Die Darreichungsform kann z.B. die Variabilität der eingenommenen Dosis erhöhen oder verringern:

- Dosierte Sprays mit Knopfdruckfunktion sind eine präzise Darreichungsform mit einer bestimmten Dosis pro Sprühstoß. Eine Dosis von 10,8 mg THC und 10 mg CBD kann nach 1,6 Stunden eine Cmax von 5,5 ng/ml bzw. 2,5 ng/ml erreichen. [44, 48] Die Formulierungen können Alkohol in der Lösung enthalten, was für die Patienten unangenehm sein oder leichte, lokal begrenzte Ulzeration hervorrufen kann.
- Sublinguale Oblaten ermöglichen eine sehr konsistente Dosierung und lösen sich schnell auf, mit einer guten Absorptionsrate. Eine Dosis von 50 mg CBD kann nach 3,3 Stunden eine Cmax von 19,84 ng/ml erreichen. [42]
- Bei sublingualen Lösungen kann die Dosierung mit der Pipette unter der Zunge für schwächere oder ältere Patienten eine Herausforderung darstellen, was potenziell zu einer Unter- oder Überdosierung führen kann. Währenddessen gewährleistet eine Spritze zwar eine exakte Dosierung, jedoch kann dies für geschwächte oder ältere Patienten ebenfalls als umständlich empfunden werden. Des Weiteren ist zu beachten, dass einige oromukosale Lösungen Chlorophyll enthalten. Dem hervorgerufenen unangenehmen Geschmack nach der Einnahme kann mit dem Verzehr einer Banane oder eines Bonbons entgegengewirkt werden.

Abbildung: Oromukosale Verabreichungsformen

Oromukosale Darreichungsformen
Einige Darreichungsformen stellen für schwache oder ältere Patienten eine Herausforderung dar. Eine Begrenzung der Dosisschwankungen ist eine wichtige Aufgabe für Krankenpfleger und Apotheker.



Orale Verabreichung

Orale Pharmakokinetik

Orale Präparate zählen zu den geläufigeren Darreichungsformen. Sie ähneln anderen Arzneimitteln, die Patienten bereits eingenommen haben und sind besonders anwenderfreundlich für jene, die keine Probleme beim Schlucken haben. Dennoch steht der einfachen Dosierung eine vergleichsweise hohe Inter- und Intra-Patienten-Variabilität gegenüber. Während die meisten Darreichungsformen (Lösungen, Tabletten, Kapseln) ein positives Dosis-Konzentrationsverhältnis aufweisen, haben oral eingenommenes THC und CBD ein sehr variables pharmakokinetisches Profil, das sich je nach Rezeptur unterscheidet.

Pharmakokinetisches Profil bei oraler Verabreichung	
Bioverfügbarkeit	Bis zu 10%
Spitzenplasmakonzentration (Cmax)	60-180 Minuten
Eintritt der klinischen Wirkungen	2-3 Stunden
Wirkungsdauer	6-12 Stunden

Die Absorption im Magen-Darm-Trakt erfolgt langsam und unregelmäßig. Aufgrund des starken First-Pass-Effekt in der Leber und der hohen Fettlöslichkeit erreichen 5-10 % der verabreichten Dosis den systemischen Kreislauf. [49, 50]

THC wird in der Leber in den wichtigsten pharmakologisch aktiven Metaboliten 11-OH-THC umgewandelt, dieser kommt im Blut in etwa in der gleichen Konzentration vor wie die Ausgangsverbindung THC. [51-53] Daher führt die Bioverfügbarkeit des THC und des Metabolits, die beide aktiv sind, insgesamt zu einer erhöhten Bioverfügbarkeit.

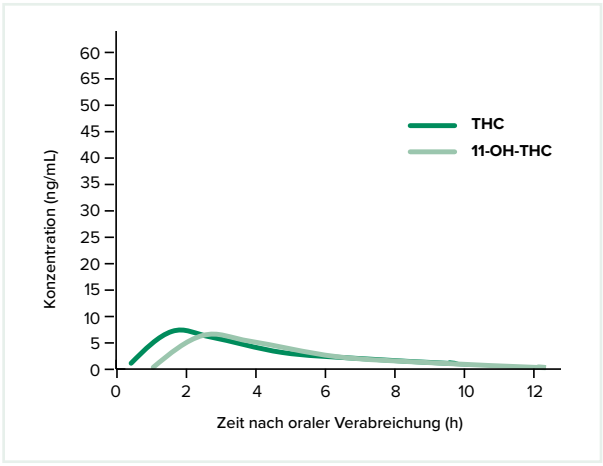
Die hohe Variabilität bei der THC- und CBD-Resorption bei oralen Verabreichungsformen führt zu verzögerten Spitzenplasmakonzentrationen im Vergleich zu anderen Verabreichungswegen. [54, 55] In Konsequenz ist es schwieriger, die richtige Behandlungsdosis für jeden Patienten individuell genau zu bestimmen.

Nach oraler Einnahme werden nach 60-180 Minuten die maximalen THC-Plasmakonzentrationen erreicht, wobei die maximale klinische Wirkung nach 2-3 Stunden erreicht wird und je nach Dosis nach 6-12 Stunden abklingt.

Eine orale THC-Dosis ist in der Regel niedriger als eine



Abbildung: Ungefähre Plasmakonzentrationen nach oraler Verabreichung von 20 mg THC



CBD-Dosis, was zu unterschiedlichen pharmakokinetischen Profilen führt. Zum Beispiel kann eine orale Dosis von 20 mg THC nach etwa 135 Minuten eine Cmax von 7,9 ng/ml erreichen, [53] während eine orale Dosis von 1500 mg CBD nach etwa 150 Minuten eine Cmax von 541 ng/ml erreichen kann. [55]

Der THC-Metabolismus findet hauptsächlich in der Leber statt und wird durch CYP450-Enzyme katalysiert. THC unterliegt dem First-Pass-Effekt, hauptsächlich durch Hydroxylierung zu 11-OH-THC, einem aktiven Metaboliten. Sowohl THC als auch 11-OH-THC sind in etwa gleichen Konzentrationen im Plasma vorhanden. [53] Wie zu erwarten, unterliegt auch CBD in hohem Maße dem First-Pass-Effekt.

THC und CBD werden weit über den Körper verteilt, insbesondere im Fettgewebe. Je häufiger und länger THC konsumiert wird, umso mehr wird im Körper gespeichert.

Verringerung der Variabilität bei oraler Verabreichung

Die Absorptionsrate wird von der Darmphysiologie, der Ernährung und der allgemeinen Gesundheit des Magens beeinflusst. Die geringe Bioverfügbarkeit (< 10 %) erschwert die Titration der Dosis.

Um Schwankungen zu vermeiden, sollten Patienten darauf hingewiesen werden, ihre Arzneimittel konsequent einzunehmen, sowohl in Bezug auf den Einnahmezeitpunkt als auch die Nahrungsaufnahme.

Bei THC wird bei fett- und kalorienreichen Mahlzeiten ein deutlicher Nahrungsmitteleffekt beobachtet, der zu einer Verzögerung der mittleren Tmax um bis zu 4 Stunden führt, während die Cmax nicht signifikant verändert wird. [50]

Die Einnahme von hochdosiertem CBD mit fett- und kalorienreichen Mahlzeiten erhöht die Cmax deutlich und verringert die Gesamtvariabilität im Vergleich zum nüchternen Zustand. [56]

5. Klinische Strategie

Dieser Abschnitt konzentriert sich auf die Verordnungspraxis. Auf der Grundlage von Erfahrungen aus diversen Rechtsordnungen werden hier Ratschläge für die Entwicklung einer soliden klinischen Strategie gegeben.

Eignung des Patienten

Im Einklang mit der angemessenen Verwendung von Arzneimitteln [57] sind geeignete Patienten diejenigen, die die Kriterien für eine Verschreibung erfüllen, wenn Arzneimittel auf Cannabisbasis für die Bedürfnisse der Patienten geeignet und die Kosten für sie akzeptabel sind.

Die Kosten und den Zugang von Arzneimitteln müssen bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden. Folgende Fragen sollten dabei in Betracht gezogen werden:

- Werden die Patienten ihre Arzneimittel bezahlen können?
- Werden sie jederzeit, in ausreichender Menge und zu einem erschwinglichen Preis Zugang dazu haben?
- Können sich die Patienten die Therapie über die gesamte Dauer der Behandlung leisten?

Die verschreibenden Ärzte sollten wissen, wie sie einen effektiven Informationsaustausch mit den Patienten gestalten. Sie sollten sorgfältig besprechen, ob eine Therapie mit cannabisbasierten Arzneimitteln in Frage kommt.

Im Gegensatz zu anderen Arzneimitteln haben viele Patienten bereits Vorbehalte gegenüber Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Manche Patienten haben sich bereits darüber informiert, warum diese Mittel für sie geeignet sind; andere Patienten sind über das Thema noch völlig uninformiert. Einige Patienten haben vielleicht Erfahrung mit dem Freizeitkonsum von Cannabis und werden die klinischen Vorteile gegenüber anderen Arzneimitteln hervorheben. Die wichtigste Frage bei einem ersten Gespräch lautet: „Ist dieser Patient für die Behandlung mit einem Medikament auf Cannabisbasis geeignet?“ Wenn die Indikation zur Verschreibung geeignet erscheint, können Arzneimittel auf Cannabisbasis als mögliche Therapie in Betracht gezogen werden. Eine genauere Darstellung dazu im Flussdiagramm zur Patienteneignung.

Der potenzielle Nutzen

Erst in jüngster Zeit haben Studien die Evidenzbasis für die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis erweitert. Dies hat dazu geführt, dass diese Wirkstoffe bei einer Reihe von klinischen Situationen oder Krankheitszuständen eingesetzt werden.

In verschiedenen Ländern sind Arzneimittel auf Cannabisbasis für bestimmte Indikationen zugelassen. Zusammenfassend kann man sagen, dass die folgenden Anwendungsbereiche zu diesen Indikationen gehören:

- Chronische Schmerzen, insbesondere neuropathische Schmerzen [3, 8]
- Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen; und Anorexie in Verbindung mit Gewichtsverlust bei Patienten mit HIV/AIDS [2, 3, 50]
- Spastizität im Zusammenhang mit Multipler Sklerose [2, 3, 44]
- Krampfanfälle im Zusammenhang mit refraktärer Epilepsie (Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom) [2, 56]
- Insbesondere in der Palliativmedizin werden Cannabinoide eingesetzt, um die Lebensqualität der Patienten im Krankheitsverlauf zu verbessern (Appetitanregung, Verbesserung des Schlafs und Linderung von Übelkeit) und um die affektiven Eigenschaften von Schmerzen zu beeinflussen. [34, 58-60]

Abwägung der potenziellen Risiken

Die meisten Patienten vertragen Arzneimittel auf Cannabisbasis gut. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen dosisabhängig.

Einige Patienten springen nicht gut auf die übliche Dosis an und es kommt zu unerwünschten Nebenwirkungen. Bei anderen Patienten können Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auftreten. Zudem kann es bei einigen Patienten der Fall sein, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis kontraindiziert sind.

Cannabinoide werden häufig als ergänzende Behandlung eingesetzt. Viele Patienten erhalten gleichzeitig mehrere andere Arzneimittel. Wie viele andere Arzneimittel werden auch Cannabinoide durch die Cytochrom-P450-Enzyme (CYP450) der Leber verstoffwechselt. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die durch das CYP450-System verstoffwechselt werden, erhöht sich das Risiko auf Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln. [61]

Bei einigen Patienten zeigt sich eine verschlechterte Symptomkontrolle und sie leiden bei hohen Dosierungen unter unerwünschten Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit, anormale Leberfunktion und Durchfall. Insbesondere hohe Dosen von Δ-9-THC können zu Angstzuständen, Tachykardie, psychomotorischen Störungen und Sedierung führen oder ein Verletzungsrisiko darstellen (z.B. schnelle orthostatische (posturale) Hypotonie, die bei älteren Menschen zu einem Sturz führen kann). In der Regel stellt sich jedoch schnell eine Toleranz gegenüber den kardiovaskulären und psychologischen Wirkungen von Δ-9-THC ein. [61] Zu den bekannten unerwünschten Auswirkungen von CBD gehören Müdigkeit, Durchfall, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust. [56, 62] Allerdings gibt es noch viele Ungewissheiten bei der langfristigen Einnahme hoher CBD-Dosen [63, 64].

Das Alter, in dem mit der Einnahme von Arzneimitteln begonnen wird, wirkt sich auf das Langzeitrisiko von Cannabinoiden aus. Die langfristigen negativen Auswirkungen von THC sind für den illegalen Freizeitkonsum unter Jugendlichen gut beschrieben [27, 65-69], aber bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist dies nur spärlich der Fall. Es kann daher sinnvoll sein, Patienten im Alter von < 25 Jahren THC zu verschreiben, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt. [69-71] Es gibt immer noch Bedenken hinsichtlich der Verwendung von hochdosiertem CBD bei jungen Menschen. [56, 63, 69, 72, 73] Hochdosiertes CBD wurde mit einem erhöhten Risiko auf hepatozelluläre Schäden, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Schläfrigkeit und Sedierung in Verbindung gebracht. [10, 11] Außerdem besteht ein geringfügiges Risiko auf suizidales Verhalten und Suizidgedanken. [49, 56, 63, 73]

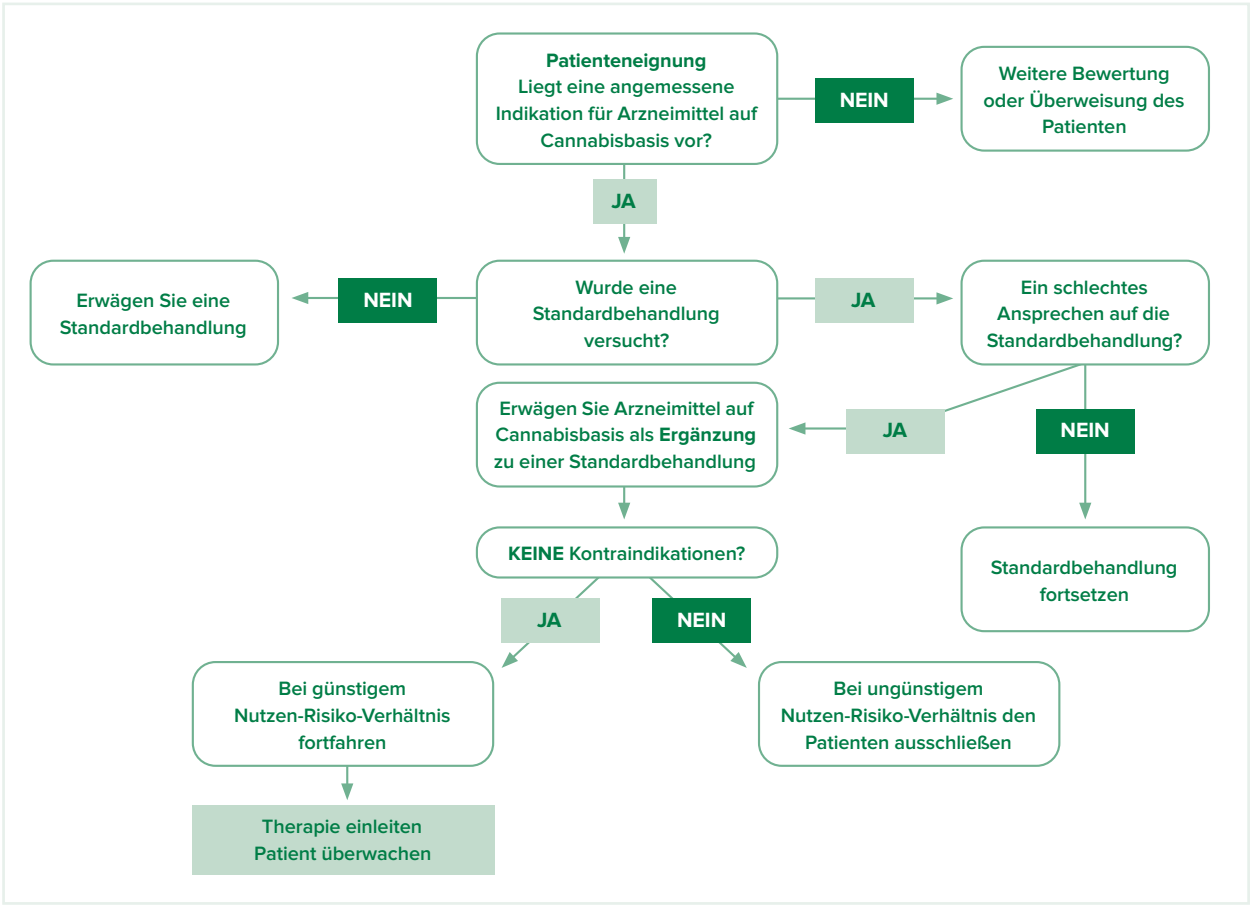
Problematischer Cannabiskonsum

THC hat eine euphorisierende Wirkung und kann zu einem problematischen Konsum führen. [74] Einige Patienten konsumieren Cannabis derzeit vielleicht als Freizeitdroge oder haben dies in der Vergangenheit getan. [75] Obwohl das Risiko eines Missbrauchs in einem therapeutischen Kontext geringer ist, könnten einige Patienten ihre Dosis selbst erhöhen oder verschriebene Arzneimittel auf Cannabisbasis missbrauchen.

Zu den Risikofaktoren von problematischem Cannabiskonsum gehören:

- Klinischer Bedarf an hohen THC-Dosierungen
- Früherer Missbrauch von Substanzen (Betäubungsmittel, Alkohol oder Tabak)
- Die Patienten sind Männer, insbesondere zwischen 18 und 30 Jahren
- Missbrauch von Betäubungsmitteln in jungen Jahren
- Aktuelle oder frühere schwere Depression oder Ängste
- Ängste und Depressionen in der Kindheit

Flussdiagramm zur Patienteneignung



„Bei der Verschreibung muss man vor allem die Einhaltung, eventuelle Kontraindikationen und die Anamnese des Patienten berücksichtigen."

Dr. Welsch - über die Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis

Patientenanamnese und gemeinsame Entscheidungsfindung

Vor der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist es notwendig, die Krankengeschichte des Patienten zu dokumentieren; dazu gehören die folgenden Informationen:

- Allgemeine Anamnese
- Medikamentenanamnese und frühere Behandlungen
- Co-Morbiditäten
- Konsum oder Missbrauch von Betäubungsmitteln in der Vergangenheit
- Screening auf Angstzustände und Depressionen (Risikominderung mit THC)

Verschreiber sollten Folgendes besprechen:

- Diagnose - die spezifische Indikation, für die das Arzneimittel auf Cannabisbasis verschrieben wird.
- Klinische Begründung für die Verwendung eines Arzneimittels auf Cannabisbasis und gegebenenfalls die Gründe für die Verwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels anstelle eines zugelassenen, registrierten Arzneimittels (Standardbehandlung).
- Behandlungsmöglichkeiten - mögliche Kosten, Dosis und Verabreichungsweg, mögliche Wirkungen, Nebenwirkungen, mögliche Wechselwirkungen von Arzneimitteln.
- Behandlungsplan - Behandlungs- und Versuchszeitraum, maximale Wirkung, Dosistitration, Überwachung von Sicherheit und Wirksamkeit.

Klinische Bewertungsinstrumente

Klinische Bewertungsinstrumente werden eingesetzt, um die Entscheidungsfindung der Fachkräfte im Gesundheitswesen vor der Verschreibung und während der Behandlung zu unterstützen. Im Folgenden werden einige nützliche Screening- und Bewertungsinstrumente erörtert und zur Verwendung empfohlen.

Beachten Sie, dass Selbstauskünfte von Patienten über Gesundheitsmaßnahmen auf der individuellen Wahrnehmung des jeweiligen Patienten von seinem Gesundheitszustand und seiner Funktionsfähigkeit abhängig sind.

Die vollständigen Tabellen entnehmen Sie bitte dem Anhang 1: Klinische Bewertungsinstrumente

Screening-Instrumente - Risiko einer Abhängigkeit

Screening-Instrumente für eine Suchtmittelabhängigkeit wurden für den Freizeitkonsum und Missbrauch von Drogen entwickelt. Das Alter, das Geschlecht und die ethnische Herkunft des betreffenden Patienten, die Dosierung, die Darreichungsform und der Verabreichungsweg, die Verschreibung und die ärztliche Aufsicht - all dies hat erheblichen Einfluss auf das individuelle Risiko einer Person, eine Suchtmittelabhängigkeit zu entwickeln. Daher sind die Instrumente, die zur Bewertung der Abhängigkeit von Freizeit-Cannabis verwendet werden, für die Messung der Abhängigkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis etwas weniger relevant. Bei der Verwendung in einem medizinischen Rahmen sollte dieser Unterschied daher berücksichtigt werden. [70, 75, 76]

Gegebenenfalls sollte vor der Verschreibung von THC-haltigen Arzneimitteln ein Screening auf eine Suchtmittelabhängigkeit in Betracht gezogen werden. Die Bewertung sollte die persönliche und familiäre Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenabhängigkeit mit einbeziehen.

CAGE - Suchtmittelabhängigkeit

Das Screening mit dem 'CAGE'-Fragebogen ist eine schnelle Methode, um Anzeichen einer möglichen Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen (Suchtmittel) festzustellen. Die Fragen sind so konzipiert, dass sie weniger aufdringlich sind als die direkte Frage an einen Patienten, ob er ein Problem mit psychoaktiven Substanzen hat. [77] Bitte beachten Sie, dass der CAGE-Fragebogen ursprünglich für Alkoholmissbrauch entwickelt wurde.

CUDIT-R - Cannabiskonsumstörung

Der Cannabis Use Disorder Identification Test - Revised (CUDIT-R) ist ein 8-teiliges Screeningsinstrument zur Identifikation problematischer Gebrauchsmuster von Cannabis oder zur kurzen Routinemessung eignet. Das CUDIT-R liefert eine Einschätzung des Schweregrads, der Konsummuster und eine ungefähre Vorstellung davon, wo der Betroffene einen tatsächlichen oder einen drohenden Schaden erleidet. Dieses Instrument bietet die Eröffnung einer Diskussion über das Veränderungspotenzial von Personen, die Arzneimittel auf Cannabisbasis „missbrauchen". Es kann zur Messung von Veränderungen im Laufe der Zeit verwendet werden. Eine weitere Möglichkeit ist der CUDIT-Kurzfragebogen (CUDIT-SF), ein Schnellscreening-Tool, das in einem klinischen Umfeld eingesetzt wird, um Personen zu identifizieren, die wahrscheinlich die Kriterien für problematische Gebrauchsmuster von Cannabis nach DSM-5 erfüllen. [78-80]

Screening-Instrumente - Angst und Depression

Die häufigsten psychischen Störungen in ambulanten Einrichtungen und in der Bevölkerung im Allgemeinen sind Angstzustände und Depressionen, die häufig Hand in Hand gehen. Gegebenenfalls sollte vor der Verschreibung von THC-haltigen Arzneimitteln ein Screening auf Angstzustände und Depressionen in Betracht gezogen werden. Im Folgenden werden der PHQ-4 und HADS beschrieben:

Fragebogen zur Patientengesundheit (PHQ-4)

Der PHQ-4 ist die Ultrakurzform eines Fragebogens zur Feststellung von Angstzuständen und depressiven Störungen. Anhand einer Skala von vier Items vom Likert-Typ werden mit den zwei Kernkriterien für depressive Störungen (PHQ-2) und den zwei Kernkriterien für Angststörungen (GAD-2) die jeweiligen Kernsymptome ermittelt. Der PHQ-4 Gesamtwert ergänzt die Werte der Unterskalen zur Feststellung der Symptombelastung, der funktionelle Beeinträchtigung und der Behinderung. Ein hoher PHQ-4-Wert deutet darauf hin, dass eine weitere klinische Untersuchung erforderlich ist. [81, 82]

HADS, Fragebogen zur Selbstbeurteilung von depressiven Symptomen und Angstsymptomen

Der HADS-Fragebogen wird in medizinischen Einrichtungen häufig zum Screening auf Angstzustände und depressive Störungen eingesetzt und ist bei verschiedenen Patientengruppen gültig und zuverlässig. HADS ist ein Fragebogen mit 14 Fragen zur Bewertung von Angst- und Depressionssymptomen, bei dem vermieden werden soll, dass das Ergebnis durch organische Krankheiten beeinflusst wird. Der HADS besteht aus zwei Skalen, von denen sich eine auf Angstzustände (HADS-A) und eine auf Depressionen (HADS-D) bezieht. Für jede Antwort gibt es vier Punktewerte und ein Gesamtwert von 11 oder mehr auf einer der Skalen gilt als „auffällig". [83]

Bewertungsinstrumente - Lebensqualität

Edmonton Symptom Assessment System (ESAS)

Das ESAS ist ein einfaches und schnelles Verfahren zur quantitativen Bewertung von Symptomen, mit dem mehrere von Patienten angegebene Symptome gleichzeitig erfasst werden können. Patienten mit einer fortgeschrittenen, unheilbaren Krankheit, wie Krebspatienten, leiden unter einer Vielzahl von Symptomen, die im Laufe der Zeit oft an Intensität zunehmen. Die Patienten können eine

Optionen für die Verabreichung

Verabreichungsweg auswählen

Überlegen Sie, welche Darreichungsform am praktischsten und wirksamsten ist?

Tabelle: Überlegungen zur Verabreichungsmethode [36-40]

	Pulmonal (Einatmung von Dämpfen)	Oromukosal (sublingual & bukkal)	Oral (Schlucken)
Wirkungseintritt	3-10 Minuten	30-120 Minuten	60-180 Minuten
Dauer	1-3 Stunden	6-8 Stunden	6-12 Stunden
Bioverfügbarkeit	≤ 40 %	≤ 20 %	≤ 10 %
Vorteile	Schneller Wirkungseintritt, vorteilhaft bei akuten oder episodischen Symptomen, leicht auf eine optimale Dosierung zu titrieren. Verdampfer eliminieren die schädlichen Auswirkungen des Rauchens.	Schnelle Absorption und rascher Wirkungseintritt, lange Wirkungsdauer. Verschiedene Darreichungsformen - Pipetten, Dosiersprays, Oblaten.	Bequem und einfach zu verabreichen.
Nachteile	Für die Vorbereitung einer Dosierung sind für einige Geräte im Vorfeld Ausgaben und Kenntnisse über das Gerät sowie ein hohes Maß an Geschicklichkeit erforderlich. Es kann ein Cannabisgeruch auftreten. Möglichkeit des Missbrauchs.	Ein Teil der Dosis kann geschluckt, resorbiert und verstoffwechselt werden. Für einige Verabreichungsgeräte (Pipetten) ist ein hohes Maß an Geschicklichkeit erforderlich.	Die Titration ist aufgrund des verzögerten Wirkungseintritts, des First-Pass-Effekts, des psychoaktiven 11-OH-THC-Metaboliten und der Schwankungen aufgrund des Darminhalts (fettreiche Mahlzeiten) schwierig.

Reihe von Symptomen beschreiben, darunter Müdigkeit, Schmerzen, Anorexie, Appetitlosigkeit, Kachexie, Dyspnoe, Angstzustände und Depressionen, die sich negativ auf die Lebensqualität und Funktionsfähigkeit der Patienten auswirken können. ESAS wird häufig in der Onkologie und Palliativmedizin zur Beurteilung des Wohlbefindens von Patienten eingesetzt. [84]

Der SF-12 Fragebogen

Der SF-12 kann zur Ermittlung einer Ausgangsmessung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verwendet werden. [85]

Der SF-12 Fragebogen mit 12 Fragen, der häufig für Analysen auf Patienten- und Bevölkerungsebene verwendet wird, gibt Aufschluss über die körperlichen, geistigen und das Wohlbefinden betreffenden Komponenten der Gesundheit einer Person. Der SF-12 wurde für eine Reihe von chronischen Krankheiten und Erkrankungen validiert.

Für die Bewertung der körperlichen und geistigen Gesundheit werden die gleich acht Teilbereiche verwendet, darunter vier Bereiche, die sich auf die körperliche Gesundheit beziehen: (1) Allgemeiner Gesundheitszustand (GH), (2) Körperliche Funktionsfähigkeit (PF), (3) Körperliche Rolle (RP) und (4) Körperschmerz (BP), und vier Bereiche, die sich auf die mentale Gesundheit beziehen: (5) Vitalität (VT), (6) Soziale Funktionsfähigkeit (SF), (7) Emotionale Rolle (RE) und (8) Psychische Gesundheit (MH).

Die Antworten auf die SF-12 Fragen werden bewertet und für jede der acht Gesundheitsbereiche auf einer Skala von 0-100 ausgedrückt. Die Interpretation des SF-12 erfolgt anhand der mittleren Durchschnittswerte.

Dosierung

Praktische Überlegungen zur Dosierung

Die richtige Dosierung eines Arzneimittels auf Cannabisbasis ist die geringste mögliche Dosis, mit der bei minimalem Nebenwirkungsprofil die gewünschte klinische Wirkung erzielt wird.

Bei schwachen und älteren Patienten, bei Patienten mit Komorbiditäten oder bei Patienten, die mehrere Arzneimittel nehmen - insbesondere solche, die bekanntermaßen mit Cannabinoiden interagieren können - sollte ein konservatives Dosierungsprotokoll verwendet werden.

Auf dem obigen Flussdiagramm sehen Sie die Patient-eneignung und den Anhang mit Tabellen über die Wechsel-wirkung von Arzneimitteln.

Die Darreichungsform hat Auswirkungen auf die Bioverfüg-barkeit und damit auf die tatsächlich verabreichte Dosis. So liegen beispielsweise die therapeutischen Dosen bei der Schmerzbehandlung zwischen 5 und 40 mg THC pro Tag, wenn eine oromukosale Verabreichung gewählt wird. Bei pulmonaler Verabreichung können die therapeutischen Dosen zwischen 20 und 220 mg THC pro Tag liegen (das entspricht 100 mg bis 1000 mg eines 20 prozentigen Cannabiskraut). [86] Die Menge des pflanzlichen Materials pro Tag spiegelt die Schwankungen in der Menge der vom Gerät verdampften Cannabinoide wider. Dies kann bis zu ≤ 50 % der gesamten verfügbaren Cannabinoide ergeben. [31, 33, 35, 87]

Es gibt zwar keine Belege dafür, dass eine pulmonale Dosis besser ist als eine sublinguale Dosis, allerdings bietet die erstere Verabreichungsform den Vorteil eines schnelleren Wirkungseintritts.

Bitte beachten Sie, dass THC und THC:CBD Arzneimittel psychoaktiv sind und in höheren Dosen berauschend wirken. Überwiegend CBD-haltige Arzneimittel sind psychoaktiv, aber nicht berauschend. Im Vergleich zu THC ist CBD weniger wirksam und muss möglicherweise in viel höheren Dosen eingenommen werden, um seine ergänzende Wirkung zu entfalten. Ziehen Sie von Anfang an Arzneimittel mit einem verhältnismäßig höheren CBD-Gehalt als THC in Betracht. Der Grund für die gleichzeitige Verabreichung ist, dass CBD nachweislich die unerwünschten Wirkungen von THC - wie akute Angstzustände - reduziert. [23, 35, 48, 88-93]

„Unser Protokoll sah zunächst die Einführung eines ausgewogenen THC:CBD-Produkts vor, da CBD den nachteiligen Wirkungen von THC entgegenwirkt. Wir begannen mit einer sehr niedrigen Dosis, die vor dem Schlafengehen verabreicht wurde, um Verwirrung und mögliche Stürze zu vermeiden. So konnten wir die Reaktionen bei den stationären Patienten gut beobachten."

Dr. Thanasitthichai - über Verschreibungsprotokolle für stationäre Krebspatienten.

Die meisten Verschreibungen erfolgen für Patienten mit Schmerzen. Dazu können auch Patienten einer Onkologie oder einer Palliativstation gehören. THC wirkt euphorisierend, das heißt es ruft ein Gefühl des Wohlbefindens hervor. Euphorie kann ein erwünschtes klinisches Ergebnis des verschriebenen Medikaments sein, um das Wohlbefinden des Patienten zu steigern. Das Gefühl der Euphorie ist dosisabhängig. Es erfordert eine sorgfältige Dosistitration

bis zur optimalen Tagesdosis. Vorsicht ist geboten bei schwachen und älteren Patienten, die empfindlicher auf die neurologischen, psychoaktiven und postural-hypotensiven (orthostatische Hypotonie) Wirkungen von Cannabinoiden reagieren.

Titration

Um die individuelle Dosis eines Patienten zu ermitteln, ist eine Titrationsphase erforderlich. Je nach Indikation wird empfohlen, die Dosen während der anfänglichen Titration gleichmäßig über den Tag zu verteilen, je nach individuellem Ansprechen und Verträglichkeit. Die Patienten können die Dosis schrittweise erhöhen, bis sie eine optimale Tagesdosis erreicht haben. Es ist wichtig, dass die Dosierung langsam titriert wird.

Die meisten Nebenwirkungen lassen sich vermeiden, indem die folgenden Hinweise beachtet werden:

- **Geringe Dosis** – es sollten lieber mehrere kleine Dosierungen über den Tag verteilt werden, um insgesamt die erwünschte Dosierung zu erzielen, als mit einer hohen Dosis zu experimentieren. Bleiben Sie also bei einer niedrigen Tagesdosis, die in mehreren Dosen verabreicht wird.
- **Geduld** – Cannabinoide können von Patient zu Patient ganz unterschiedlich wirken. Man sollte warten, bis die Wirkung eintritt (oder auch nicht). Am besten sollte man mehrere Tage lang die gleiche geringe Dosis verwenden und die eventuelle Wirkung überwachen.
- **Langsame Erhöhung der Dosis** – nach einigen Tagen kann der Patient die Dosis erhöhen. Nach jeder Dosiserhöhung sollten Sie einige Tage warten, um den Fortschritt festzustellen. Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass es ein bis zwei Wochen dauern kann, bis die optimale Dosierung erreicht ist (die größte medizinische Wirkung bei minimalen Nebenwirkungen).

In der Anfangsphase der klinischen Anwendung wird eine regelmäßige Überwachung empfohlen. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten unerwünschter Auswirkungen keine Erhöhung der Dosierung mehr durchführen sollte.

Verabreichung über die Lunge

Praktische Überlegungen zur Verabreichung

Arzneimittel auf Cannabisbasis sollten niemals durch Rauchen verabreicht werden. Ein hochwertiger Verdampfer oder entsprechendes Inhalationsgerät bieten Patienten ein effizientes, sicheres und gebrauchsfreundliches Verabreichungssystem. [31, 34, 38, 94]

Dabei können bestimmte Variable die Dosis beeinflussen, wie zum Beispiel:

- Qualität des Verdampfers oder Inhalationsgeräts
- Gehalt an Cannabinoiden im pflanzlichen Cannabismaterial
- Größe des Gerätebehälters, der das Cannabiskraut enthält
- Tiefe der Einatmung durch den Patienten, Atemanhaltezeit
- Vitalität des Lungengewebes für die Aufnahme von Cannabinoiden

Die Verabreichung über die Lunge wird nur bei Patienten empfohlen, die in der Lage sind, im Ruhezustand einen Luftstrom von mindestens 10 l/Minute zu erzeugen.

Cannabiskraut

Cannabiskraut in pharmazeutischer Qualität enthält gleichbleibende, messbare Mengen an Cannabinoiden, um die Wiederholgenauigkeit der Dosis und die Fähigkeit zur effektiven Anpassung der Dosis durch Titration zu gewährleisten. Mindestqualitätsspezifikationen gewährleisten, dass der Cannabinoid- und Feuchtigkeitsgehalt standardisiert ist und dass das Material frei von Verunreinigungen wie Mikroben, Pestiziden und Schwermetallen ist. [7, 16, 95-98]

Tabelle: Gehalt pro 1 g Cannabinoide in Cannabiskraut

% Cannabinoid in Cannabiskraut	Gehalt pro 100 mg	Inhalt pro 1,0 g
THC: 22 % CBD: < 1,0 %	THC: 22 mg CBD: < 1,0 mg	THC: 220 mg/g CBD: < 10 mg/g
THC: 6,3 % CBD: 8,0 %	THC: 6,3 mg CBD: 8,0 mg	THC: 63 mg/g CBD: 80 mg/g
CBD: 9,0 % THC: < 1 %	CBD: 9 mg THC: < 1,0 mg	CBD: 90 mg/g THC: < 10 mg/g

Zu Beginn der Titration:

- Die Patienten sollten die Dosis in Form von Einzeldosis-Inhalationen einnehmen, wobei zwischen den Inhalationen eine Pause von mindestens 10-15 Minuten einzuhalten ist, bis der Patient eine optimale Dosis erreicht hat.

Zur Maximierung der Konsistenz der inhalierten Dosen:

- Bei der Verabreichung sollten die Patienten angewiesen werden, bis zu fünf Sekunden lang Dampf aus dem Gerät

zu inhalieren und nach jeder Inhalation fünf bis zehn Sekunden lang die Luft anzuhalten.
- Die Inhalationen sollten gleichmäßig und sanft sein. Wenn die Inhalation zu schnell oder zu stark erfolgt, kann der Patient zu husten beginnen, ein Brennen im weichen Gaumen verspüren oder ihm kann schwindelig werden.

Die Wiedereinatmung der ausgeatmeten Dämpfe nach Möglichkeit minimieren:
- Inhalative Arzneimittel auf Cannabisbasis sollten in einem gut belüfteten Raum verabreicht werden.
- Die Verwendung in der Nähe von Kindern ist strikt zu vermeiden.

Fallbeispiel - pulmonale Dosierung - Schmerzen

Cannabiskraut mit einem THC-Gehalt von 22 %, verabreicht mit einem Verdampfergerät:
- Die Dosierung beginnt mit 100 mg (22 mg THC) dreimal täglich - je nach Indikation. Empfehlen Sie mit der Dosierung am Abend zu beginnen.
- Nach zwei Tagen kann je nach Wirkung und möglichen Nebenwirkungen eine Dosissteigerung/-reduzierung erfolgen.
- Bei THC ist die Dosierung selbstlimitierend. Das individuelle Ansprechen und die Nebenwirkungen erzeugen eine Obergrenze für die Dosierung dieses Arzneimittels. Es wurde festgestellt, dass eine Erhöhung des THC-Gehalts der inhalierten Dosen zu einer verstärkten Wirkung bei der Schmerzlinderung führt. [44, 56]
- Nachdem der Patient die obere Grenzdosis erreicht hat, sollte ein Patientengespräch stattfinden.
- Von dort aus beschließt der Verschreiber, die Dosis bis zur empfohlenen Tagesgesamtdosis weiter zu erhöhen.

Oromukosale Verabreichung

„Halten Sie sich von nicht-pharmazeutischen Produkten fern, da diese nicht standardisiert sind...“

Dr. Van Coevorden - unterstreicht die große Bedeutung standardisierter Zubereitungen.

Praktische Überlegungen zur Verabreichung

Die Verabreichung über die Mundschleimhaut (sublingual und bukkal) bietet im Vergleich zu oralen Dosen einen schnelleren Wirkungseintritt. Eine gesunde Schleimhaut nimmt diese lipophilen Arzneimittel schneller auf. Manche Darreichungsformen erfordern ein medizinisches Gerät, wie z.B. eine Pipette oder eine Spritze. Oblaten oder Sprays erhöhen die Absorptionsrate. [42, 46]

Tabelle: Gehalt an Cannabinoiden in sublingualen Darreichungsformen mittels Spritze oder Pipette/Tropfflasche

10 ml Lösung	Inhalt pro ml	0,05 ml (2 Tropfen)
THC: 2,0 %	THC: 20 mg	THC: 1 mg
THC: 1,3 % CBD: 2,0 %	THC: 13 mg CBD: 20 mg	THC: 0,65 mg CBD: 1 mg
CBD: 2,0 %	CBD: 20 mg	CBD: 1 mg
CBD: 10 %	CBD: 100 mg	CBD: 5 mg

Tabelle: Oromukosale Dosierung mit Spritze und Pipette/Tropfflasche [99]

Tag	Verwendung einer Spritze	Verwendung einer Pipette/ Tropfflasche
1-2	0,05 ml, 3-mal täglich	3-mal täglich, 2 Tropfen (bei älteren Menschen 1 Tropfen)
3-4	0,1 ml, 3-mal täglich	3-mal täglich, 3 Tropfen
6-5	0,15 ml, 3-mal täglich	3-mal täglich, 5 Tropfen
7-8	0,2 ml, 3-mal täglich	3-mal täglich, 7 Tropfen
ab 9	bis auf maximal 0,25 ml, 3-mal täglich	bis auf maximal 10 Tropfen, 3-mal täglich

Die Dosisgröße wirkt sich auf die Absorptionsgeschwindigkeit und das Risiko des Verschluckens einer Dosis aus. Eine verschluckte Dosis wird nur schlecht absorbiert und weitgehend verstoffwechselt.

Fallbeispiel - sublinguale Dosierung - Schmerzen
Dosierung von 1,3 % THC und 2,0 % CBD sublingual in einer 10 ml Lösung (mit 13 mg/ml THC und 20 mg/ml CBD), verabreicht mit einer Pipette/Tropfflasche:

- Die Dosierung beginnt mit zwei Tropfen (0,05 ml) dreimal täglich. Beginnen Sie mit der Dosierung am Abend.
- Nach zwei Tagen, je nach Wirkung und möglichen Nebenwirkungen, die Dosis auf dreimal täglich drei Tropfen erhöhen.
- Empfohlene Höchstdosis zehn Tropfen (0,25 ml) dreimal täglich. Wenn der Patient 0,25 ml einnimmt, dann nimmt er insgesamt 9,75 mg THC und 15 mg CBD pro Tag ein.
- Nachdem der Patient diese Dosis erreicht hat, sollte ein Patientengespräch stattfinden.
- Von dort aus beschließt der Verschreiber, die Dosis bis zur empfohlenen Tagesgesamtdosis weiter zu erhöhen.

Orale Verabreichung

Praktische Überlegungen zur Verabreichung

Die orale Verabreichung ist eine weniger präzise Dosierung, was zu einem verzögerten Wirkungseintritt, einer unterschiedlichen Stärke der Wirkung und unterschiedlicher Dauer der gewünschten Wirkung führt. [30, 50, 56]

Die orale Verabreichung bietet einen langsamen Wirkungseintritt. Die Absorptionsrate wird von der Darmphysiologie, der Ernährung und der allgemeinen Gesundheit des Magens beeinflusst. Cannabinoide werden im Magen-Darm-Trakt resorbiert und in der Leber verstoffwechselt. Beim First-Pass-Effekt entsteht 11-OH-THC, ein starker Metabolit von THC, der in hohen Dosen berauschend wirkt.

Die geringe Bioverfügbarkeit (< 20 %) erschwert die Titration der Dosis.

Der Dosierungsbereich für oral eingenommenes THC reicht von 2,5 mg bis 40 mg pro Tag, während der Bereich für CBD bei Erwachsenen bis zu 750 mg pro Tag beträgt.

Besonderer Hinweis - Dosierung bei Epilepsie

„Die ersten drei Monate wird die Dosis auftitriert. Für die nächsten drei Monate verschreibe ich die „endgültige Dosierung", wenn sich kein überzeugender Vorteil hinsichtlich der Häufigkeit der Anfälle ergibt. Ich reduziere die Dosis in 1/3-Schritten nach unten. Bislang habe ich keine Probleme in der Phase der Dosisreduktion beobachtet."

Professor Dr. Kurlemann - Ausführungen über einen konkreten Zeitrahmen für eine Versuchsbehandlung mit CBD

Epidiolex®, eine orale CBD-Lösung (100 mg/ml), wurde 2018 von der US Food and Drug Administration und anschließend auch in anderen Ländern für die Behandlung von Anfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom, dem Dravet-Syndrom oder Tuberöser Sklerose bei Patienten ab 1 Jahr zugelassen.

Art der Dosis	Dosierungsbereich	Höchstdosis
Orale Lösung	2,5-10 mg/kg/Tag	Höchstdosis von 20 mg/kg/Tag

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg/kg zweimal täglich über den Mund (5 mg/kg/Tag).
- Nach einer Woche kann die Dosis auf eine Erhaltungsdosis von 5 mg/kg zweimal täglich (10 mg/kg/Tag) erhöht werden.
- Je nach individuellem klinischen Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis bis zu einer maximalen empfohlenen Erhaltungsdosis von 10 mg/kg zweimal täglich (20 mg/kg/Tag) erhöht werden.
- Eine orale Verabreichung wird empfohlen. Es wird zudem empfohlen, das Medikament konsistent zu den Mahlzeiten einzunehmen, da die Nahrung den Blutplasmaspiegel beeinflussen kann.

Die vollständigen Verschreibungsinformationen für Epidiolex® finden Sie online. [56]

Höchstdosis

Ermittlung einer Höchstdosis

Es gibt zwar Empfehlungen für die tägliche Dosis, jedoch keine festgelegte Höchstdosis für THC. Die Ermittlung einer Höchstdosis ist schwierig, da der Verabreichungsweg (Art der Dosis), die Bioverfügbarkeit, das Ansprechen des Patienten und die Dauer der Behandlung eine Rolle spielen. Insbesondere bei THC ist die Dosierung selbstlimitierend, wobei das individuelle Ansprechen und die Nebenwirkungen eine obere Dosisgrenze festlegen.

Cannabinoide haben einen breiten therapeutischen Anwendungsbereich, wobei die Nebenwirkungen hoher Dosen nuanciert, zeit- und dosisabhängig und in der Regel vorübergehender Natur sind.

Während der Titrationsphase können unerwünschte, in der Regel leichte, Nebenwirkungen auftreten. Nebenwirkungen klingen in der Regel innerhalb weniger Tage ab.

Die meisten Nebenwirkungen sind die Folge hoher Dosen und werden durch die Häufigkeit der Einnahme, den Verabreichungsweg und andere, gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel beeinflusst. [71, 100]

Die klinischen Merkmale hoher THC-Dosen

THC ist für eine Reihe von Wirkungen verantwortlich. [57, 58]

- Eine berauschende Dosis bezieht sich auf eine vorübergehende, physiologische und neurologische Folge von Wirkungen, einschließlich einer Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Gedächtnisses, der psychomotorischen Leistung, des Kurzzeitgedächtnisses und eines Anstiegs der Herzfrequenz. THC-naive Patienten können empfindlicher sein und schon bei niedrigeren Dosen einen Rauschzustand erleben. Bei pädiatrischen Patienten treten wahrscheinlich schwerwiegendere Symptome auf, einschließlich negativer Auswirkungen auf das Herz, das zentrale Nervensystem (ZNS) und den Magen-Darm-Trakt.

- Bei hohen THC-Dosen können auch unkontrollierte Lachanfälle, Glücksgefühle und Energie sowie Veränderungen in der Wahrnehmung der Umgebung (Farben, Geräusche) auftreten, die jedoch klinisch weniger bedeutsam sind. Bei einigen Patienten können akute Angstgefühle auftreten. Hohe orale THC-Dosen können die berauschenden Reaktionen von 11-OH-THC, einem starken psychoaktiven THC-Metaboliten, verstärken.

- Mit der Zeit geht der Rausch in ein Gefühl der Zufriedenheit und Entspannung über (> 30 Minuten nach der Inhalation und > 3 Stunden nach einer oralen Einnahme, abhängig von der eingenommenen Gesamtdosis). Bei den meisten Patienten sind diese Symptome im mild und auch erwünscht.

Strategien zur Milderung der THC-Nebenwirkungen

Eventuelle frühere Erfahrungen des Patienten mit THC, seine Erwartungen und seine Einstellung gegenüber der Behandlung sowie die Umgebung, in der das Medikament eingenommen wird, beeinflussen die Reaktion des Patienten. Die akuten pharmakologischen Wirkungen von THC klingen mit der Zeit und bei vollständiger Wiederherstellung ab, es sei denn, es sind andere Komplikationen aufgetreten.

Im Fall einer Überdosierung von THC ist es meistens ausreichend, wenn sich der Patient an einer ruhigen und bequemen Stelle hinsetzt oder hinlegt, vorzugsweise mit einer vertrauten Person, mit der er sprechen kann.

Wenn die Nebenwirkungen für den Patienten unangenehm sind, sollte der Verschreiber:

- die THC-Gesamttagesdosis niedrig halten.
- die Dosis langsam auftitrieren, um die Toleranz gegenüber den psychoaktiven Folgen von THC zu fördern, insbesondere bei THC-naiven Patienten. Bei älteren und schwachen Patienten langsamer titrieren.

Falls eine THC-Toleranz auftritt, sollte eine cannabinoidfreie Periode von mindestens 48 Stunden - vorzugsweise länger - eingehalten werden.

Beendigung der Behandlung

Falls inakzeptable unerwünschte Wirkungen eintreten, sollte die Dosis reduziert werden und potenziell gesenkt oder abgesetzt werden. Ist ein Absetzen des Medikaments erforderlich, kann eine langsame Dosisreduktion angebracht sein.

Bei Patienten, die höhere THC-Dosen einnehmen und diese absetzen wollen, kann die THC-Dosis langsam gesenkt werden. Ein abrupter Abbruch der THC-Einnahme kann zu Entzugserscheinungen wie Unruhe, Reizbarkeit, leichten Schlaf- und Appetitstörungen führen. Es kann zu einem gesteigerten Verlangen nach Cannabinoiden und zu emotionaler Labilität kommen. Diese Reaktionen können während der Auswaschungsphase auftreten, da die THC-Konzentration und die Konzentration des aktiven Metaboliten (11-OH-THC) schwanken, wenn sie aus dem Fettgewebe freigesetzt werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig Antikonvulsiva einnehmen, sollte die Dosis langsam reduziert werden. In Fällen, in denen das Medikament als Ergänzung zu Antiepileptika verwendet wird, sollte ein abruptes Absetzen möglichst vermieden werden, um das Risiko einer erhöhten Anfallshäufigkeit und eines Status epilepticus zu minimieren. Wenn hochdosiertes CBD abgesetzt wird, sollte die Dosis schrittweise verringert werden. [56]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein vollständiges Verständnis des Sicherheitsprofils von Arzneimitteln auf Cannabisbasis wird durch Unterschiede im Design der Studie, in den untersuchten spezifischen Indikationen, in der Qualität des Arzneimittels und in der gewählten Dosierung und Verabreichungsform erschwert. [2, 3, 8, 64, 71, 101, 102]

Kontraindikationen

Es gibt einige absolute und relative Kontraindikationen für die Anwendung von Cannabinoiden. Cannabinoide haben eine Reihe wichtiger Arzneimittelwechselwirkungen, die zu einer veränderten Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik führen können. Folglich sind Arzneimittel auf Cannabisbasis bei Schwangerschaft, psychiatrischen Erkrankungen, Drogenabhängigkeit, Nieren- oder Lebererkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie bei schwachen und älteren Patienten kontraindiziert. [71]

Tabelle: Einstiegsalter, Schwangerschaft, Psychose und Abhängigkeit

Kontraindikationen	Klinische Argumentation
Einstiegsalter	THC-haltige Arzneimittel sollten bei jungen Patienten wegen des möglichen Entwicklungsrisikos vermieden werden. [69, 76] Es kann jedoch sinnvoll sein, Patienten im Alter von < 25 Jahren THC zu verschreiben, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt. [69-71]
Schwangerschaft und Stillzeit	THC und CBD sowie deren Metaboliten sind in der Plazentaflüssigkeit und der Muttermilch enthalten. Die Einnahme von Cannabinoiden während der Schwangerschaft kann vermutlich die Entwicklung des Fötus beeinträchtigen. Von der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis wird vor der Empfängnis und während der Stillzeit abgeraten. Eine zuverlässige Empfängnisverhütung wird für die Dauer der Behandlung und einige Monate danach empfohlen.
Psychose Familiäre oder persönliche Geschichte	Die Einnahme von THC-haltigen Arzneimitteln sollte bei Patienten mit einem erheblich bedingten Psychoserisiko oder anderen psychiatrischen Erkrankungen (Schizophrenie oder Depression) vermieden werden, da eine verstärkte Wirkung haben können. Das Potenzial von Cannabinoiden, den Dopaminspiegel im Gehirn indirekt zu beeinflussen, kann sich negativ auf die Funktionsfähigkeit von Patienten mit Psychosen auswirken. Zudem können bei nicht prädisponierten Personen Angst und Depressionen auftreten, insbesondere bei sehr hohen THC-Dosierungen. Eine direkte Kausalität zwischen Cannabinoiden und Psychosen ist noch nicht festgestellt worden. Aus neueren wissenschaftlichen Studien geht jedoch hervor, dass ein geringer Anteil der Bevölkerung eine genetische Prädisposition aufweist, wodurch sich das Risiko chronischer psychotischer Symptome bei der medikamentösen oder anderweitigen Verwendung von Cannabis erhöht.
Abhängigkeit Drogenmissbrauch, einschließlich Cannabis	THC hat eine euphorisierende Wirkung und kann bei einigen Patienten zu drogensüchtigem Verhalten führen. [65, 69] THC-haltige Arzneimittel sollten mit besonderer Vorsicht verschrieben werden, wenn ein Patient in der Vergangenheit Suchtprobleme hatte. Empirische Daten lassen vermuten, dass die Gefahr einer Cannabis-Abhängigkeit bei medizinischer Nutzung minimal ist. Die empfohlene Dosierung zu medizinischen Zwecken ist häufig geringer als bei der Verwendung als Freizeitdroge, und der Patient wird außerdem von einem Arzt oder Spezialisten überwacht und betreut. Hochdosiertes medizinisches Cannabis kann langfristig zur Dosiseskalation und zum Missbrauch führen. Der plötzliche Abbruch der Anwendung kann in diesem Fall Entzugserscheinungen, wie beispielsweise leichte Unruhe, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, lebhafte Träume und Appetitmangel hervorrufen.

Tabelle 2: Leber- und Herzerkrankungen sowie schwache und ältere Menschen

Kontraindikationen	Klinische Argumentation
Leber- und Nierenerkrankungen	Leber- und Nierenerkrankungen können zu erheblichen Veränderungen im Umgang mit Arzneimitteln führen, so dass eine Dosisreduktion erforderlich sein kann. Bei Leberpatienten kann die Wirkung von THC und CBD unerwartet anders ausfallen. Cannabinoide werden auch mit dem Fortschreiten einer Fibrose bei Hepatitis C in Verbindung gebracht. Wenn Cannabinoide in das Therapieschema aufgenommen werden, ist bei diesen Patienten eine kontinuierliche Überwachung erforderlich, um sicherzustellen, dass die eingenommene Dosis die metabolische Kapazität nicht übersteigt.
Herz-Kreislauf-Erkrankungen Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, Brugada-Syndrom	Eine THC-Überdosis kann zu einer akuten Hypotonie und / oder Tachykardie führen. THC kann zu einem erhöhten Herzinfarktrisiko führen, das vermutlich auf eine Kombination aus Tachykardie und Blutdruckanstieg zurückzuführen ist, welche zu einer gefährlichen Kombination aus erhöhter Herzleistung und erhöhtem Sauerstoffbedarf des Herzens führt. [103] Unmittelbar nach der Inhalation besteht ein erhöhtes Risiko auf einen Herzinfarkt innerhalb von einer Stunde nach der Inhalation von THC, wobei das Risiko mit der Zeit schnell sinkt.
Hypersensitivität	Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegenüber Cannabinoiden oder einem der Bestandteile des Arzneimittels sollten dieses Arzneimittel nicht verschrieben bekommen. Wenn ein Patient nach Beginn der Behandlung Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.
Ältere Patienten	Im Allgemeinen sollte die Dosis für ältere Patienten vorsichtig gewählt werden, wobei in der Regel am unteren Ende des Dosierungsbereichs begonnen werden sollte, um der größeren Häufigkeit einer eingeschränkten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie von Begleiterkrankungen oder -Therapien (Polypharmazie) Rechnung zu tragen. Schwache und ältere Patienten reagieren empfindlicher auf die neurologischen, psychoaktiven und postural-hypotensiven (orthostatische Hypotonie) Wirkungen von Cannabinoiden. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, die sturzgefährdet oder dement sind.

Wechselwirkungen von Arzneimitteln

Siehe Anhang: Wechselwirkungen zwischen Medikamenten, dargestellt in Tabellenform.

Es gibt nur wenige Studien über Wechselwirkungen von Arzneimitteln. Die Evidenzbasis für Wechselwirkungen mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist noch begrenzt. Vorliegende Studien ergaben eine Toxizität und/oder Wirkungsverlust von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln. Es gibt klinisch signifikante Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln; es ist jedoch kein Medikament bekannt, das nicht, falls erforderlich, zusammen mit Cannabinoiden verwendet werden kann.

Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und THC und CBD können sowohl in Form pharmakokinetischer als auch pharmakodynamischer Wechselwirkungen auftreten.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen

Sowohl THC als auch CBD sind Substrate für die CYP450-Enzyme, die hauptsächlich in der Leber und im Dünndarm vorkommen. THC wird durch CYP2C9, CYP3A4 und CYP2C19 verstoffwechselt. CBD ist ein Substrat für CYP3A4 und CYP2C19. Das bedeutet, dass andere Arzneimittel, die diese Enzyme entweder auslösen oder hemmen, die Plasmaspiegel von THC und/oder CBD beeinflussen und somit die Wirkung von Cannabinoiden entweder verstärken oder verringern können [104-106]

In ähnlicher Weise können THC und CBD die Enzyme hemmen, die Arzneimittel über CYP3A4 (vor allem CBD), CYP2C9 (sowohl THC als auch CBD), 2C19 (vor allem CBD) und CYP2B6 (THC und CBD) verstoffwechseln.

Cannabinoide können auch die Auflösung von Arzneimitteln erhöhen, die dem CYP1A2-Stoffwechsel unterliegen (Clozapin, Olanzapin und Theophyllin). CBD kann das P-Glykoprotein (Wirkstofftransporter) hemmen, was zu einem erhöhten Risiko der Toxizität dieser Substrate führt (Überschneidung mit CYP3A4-Substraten).

Pharmakodynamische Wechselwirkungen

Die häufigsten Wechselwirkungen treten mit anderen Beruhigungsmitteln oder Mitteln mit sedierender Wirkung auf; Beispiele sind Alkohol, Opioide, Benzodiazepine, trizyklische Antidepressiva, Antihistaminika usw. Es kommt dabei zu einer zusätzlichen kognitiven und psycho- motorischen Beeinträchtigung. THC kann bei Wirkstoffen wie Amphetaminen, Kokain, noradrenergen Wirkstoffen und Wirkstoffen mit starker anticholinerger Wirkung zusätzlich Tachykardie, Bluthochdruck und Flüssigkeitsretention verursachen. Die schlaffördernde Wirkung von hochdosiertem CBD kann durch Antikonvulsiva verstärkt werden. [71, 104]

Daher sollte der Verschreiber Vorsicht walten lassen, wenn er Patienten, die diese oder ähnliche Mittel einnehmen, mit Cannabinoiden behandeln möchte. Insbesondere sollten die Verschreiber die Reaktionen schwacher oder älterer Patienten sowie von Patienten mit chronischen Erkrankungen, einschließlich Leber- und Nierenerkrankungen, genau überwachen. [71, 104]

Nebenwirkungen

Eine Nebenwirkung ist eine dokumentierte primäre oder sekundäre therapeutische oder unerwünschte Wirkung, die auftritt, wenn die Behandlung über die erwünschte Wirkung hinausgeht und sekundär zur beabsichtigten Wirkung ist. Das Nebenwirkungsprofil hängt von der Spezifität des Arzneimittels ab - THC und CBD können als "schmutzige" Arzneimittel betrachtet werden, d. h. sie haben mehrere Wirkungen.

Δ-9-THC und CBD werden von den Patienten im Allgemeinen gut vertragen und haben nur wenige schwere Nebenwirkungen. Cannabinoide haben einen breiten therapeutischen Anwendungsbereich. Es wurden keine Todesfälle aufgrund von Überdosierung gemeldet. [71, 107] Die schlaffördernde Wirkung von Antikonvulsiva sollte jedoch nicht mit der potenziellen Überdosierungswirkung von CBD verwechselt werden. Ebenso sollten Beeinträchtigungen der Aufmerksamkeit und der psychomotorischen Leistungsfähigkeit aufgrund einer THC-Überdosis nicht mit den Nebenwirkungen von Benzodiazepinen verwechselt werden.

Die häufigsten Nebenwirkungen von THC und CBD sind in den folgenden Tabellen aufgeführt. Bei erwachsenen Patienten sind die meisten Nebenwirkungen leichter und vorübergehender Natur und klingen je nach Dosis und Verabreichungsweg innerhalb weniger Stunden und THC-Blutserumspiegel ab. Das Risiko ist ausgeschlossen, wenn die Substanz langsam titriert wird. [48, 104, 108] Wichtig ist, dass Nebenwirkungen nicht mit den Wirkungen von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verwechselt werden dürfen.

Nebenwirkungen von THC

Die (als häufig bis selten beschriebenen) Nebenwirkungen von THC hängen von der Art der Verabreichung, dem Cannabinoidgehalt und der eingenommenen Gesamtdosis ab. [48, 50, 56, 108]. Die häufigsten Nebenwirkungen treten bei hohen THC-Dosen auf, wobei die Inzidenz höher ist als bei

Tabelle: Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen von THC

Häufig ≥ 1 % bis < 10 %	Gelegentlich ≥ 0,1 % bis < 1 %	Selten ≥ 0,01 % bis < 0,1 %
Schwindel	Euphorie (bei hohen Dosen)	Orthostatische Hypotension
Schläfrigkeit	Unscharfes Sehvermögen	Paranoia / Toxische Psychose
Trockener Mund und gerötete Augen	Kopfschmerzen	Depression
Appetitanregung (kann bei einigen Patienten von Vorteil sein)	Übelkeit (hohe Dosen)	Ataxie / Dyskoordination
Rauschzustand (bei hohen Dosen)	Angstzustände (THC-naive Patienten und bei hohen Dosen)	Tachykardie (nach Titration)
	Übelkeit und Erbrechen (bei hohen Dosen)	Cannabis-Hyperemesis [109]
	Durchfall (bei hohen Dosen)	

Placebo, Schwindel, Schläfrigkeit, gerötete Augen durch mikrovaskuläre Erweiterung, ein trockener Mund und Appetitanregung sind die häufigsten Nebenwirkungen.

Nebenwirkungen von CBD

Für CBD wurde eine Reihe von Wirkmechanismen beschrieben. [49, 110] Auf der Grundlage der begrenzten verfügbaren klinischen Forschungsdaten scheint CBD als Medikament potenziell sicher zu sein. [49, 73] Im Gegensatz zu THC hat CBD unter normalen Bedingungen keinen Einfluss auf die Herzfrequenz oder den Blutdruck. Bei Erwachsenen führt die Verabreichung hoher Dosen in der Regel nicht zum Auftreten signifikanter Nebenwirkungen. [111] Die Fähigkeit von CBD, den hepatischen Metabolismus anderer Arzneimittel zu beeinflussen, kann jedoch potenziell unerwünschte Wirkungen verursachen. [101, 111, 112]

Bei hohen und langfristigen CBD-Dosen besteht noch viel Ungewissheit. [63, 64] In der Pädiatrie zeigte sich bei einigen Patienten eine verschlechterte Symptomkontrolle und sie leiden (insbesondere bei hohen Dosierungen) unter unerwünschten Auswirkungen, wie Schläfrigkeit, anormale Leberfunktion und Durchfall. Andere bekannte unerwünschte Auswirkungen von CBD sind Müdigkeit, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust. [56, 63, 71, 73, 101, 113, 114]

Bei schwer behandelbarer Epilepsie von pädiatrischen Patienten werden hohe CBD-Dosen (20 mg/kg/Tag) zusätzlich zu den stabilen antiepileptischen Arzneimitteln verschrieben. Diese Patienten scheinen anfälliger für unerwünschte gastrointestinale Wirkungen und erhöhte Lebertransaminasewerte zu sein. Die schlaffördernde Wirkung von Antikonvulsiva sollte jedoch nicht mit der potenziellen Überdosierungswirkung von CDB verwechselt werden.

Wenn hochdosiertes CBD abgesetzt wird, sollte die Dosis schrittweise verringert werden. In Fällen, in denen das Medikament als Antiepileptikum verwendet wird, sollte ein abruptes Absetzen möglichst vermieden werden, um das Risiko einer erhöhten Anfallshäufigkeit und eines Status epilepticus zu minimieren. [56]

Bei der Behandlung von Patienten mit CBD sind vor Beginn der Behandlung die Serumtransaminasen und der Gesamtbilirubinspiegel zu bestimmen. Die Patienten sollten überwacht werden, wenn sie klinische Anzeichen oder Symptome entwickeln, die auf eine Leberfunktionsstörung hindeuten; die Serumtransaminasen und der Gesamtbilirubinspiegel sollten umgehend gemessen werden. Falls erforderlich sollte die Behandlung unterbrochen oder abgebrochen werden. [56]

Tabelle: Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen von CBD (insbesondere bei hohen Dosen)

Häufig ≥ 1% bis < 10%	Gelegentlich ≥ 0,1 % bis < 1 %	Selten ≥ 0,01 % bis < 0,1 %
Schläfrigkeit	Müdigkeit	Infektionen
Schlaflosigkeit	Unwohlsein	
Verringerter Appetit	Asthenie	
Durchfall (hohe CBD-Dosen)	Durchfall	
Angst	Gewichtsverlust	
Übelkeit	Ausschlag	
Kognitive Auswirkungen	Schlaflosigkeit	
Pyrexie	Schlafstörung	
Abnormale Leberfunktion erhöhte Transaminase	Schlechte Schlafqualität	

Allgemeine Überlegungen

Teilnahme am Straßenverkehr und Bedienung von Maschinen

Alle Substanzen, die die kognitiven und psychomotorischen Funktionen beeinträchtigen, können sich bei einer komplexen Aufgabe wie dem Autofahren nachteilig auswirken. Die Auswirkungen von THC auf das Fahrverhalten sind gering, vergleichbar mit einer geringen Dosis Alkohol. Die Beeinträchtigung ist bei THC-naiven Patienten und in Kombination mit Alkohol oder sedierenden Arzneimitteln (Benzodiazepine, Antipsychotika) stärker.

Verschreiber und Apotheker sollten sich aller möglichen Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bewusst sein, die Schläfrigkeit oder Sedierung verursachen können.

Bei Patienten, die THC-haltige Arzneimittel erhalten, besteht das Risiko, dass sie positiv auf Cannabis in der Mundflüssigkeit getestet werden, auch wenn sie nicht beeinträchtigt sind. Es gibt Länder, in denen das Fahren von Autos oder das Bedienen von Maschinen verboten ist, wenn Spuren von THC im Urin/Blut nachgewiesen werden können. Daher sollten Patienten, die THC-haltige Arzneimittel einnehmen, darauf hingewiesen werden, dass sie während des Beginns der Behandlung und in den Stunden unmittelbar nach jeder Einnahme nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen sollten. [115]

Der EFIC empfiehlt Fachkräften im Gesundheitswesen, „Patienten davon abzuraten, Auto zu fahren, wenn eine Therapie mit Arzneimitteln AUF CANNABISBASIS begonnen oder angepasst wird, bis eine stabile Dosis für 5-7 Tage erreicht ist. Außerdem sollten Patienten unter dem Einfluss von Arzneimitteln auf Cannabisbasis nicht Auto fahren und keinen Alkohol trinken. Verschreiben Sie Patienten, die beruflich als Fahrer tätig sind (Taxifahrer, Lkw-Fahrer, Krankenwagen) keine Arzneimittel auf Cannabisbasis. Es wird eine medizinische Beurteilung - für die Arbeitsfähigkeit von Patienten in Berufen, in denen die Gefahr besteht, sich selbst oder andere zu verletzen - empfohlen.“ [4]

Reisen

Die rechtliche Situation ist von Land zu Land unterschiedlich. In einigen Ländern sind Arzneimittel auf Cannabisbasis erlaubt, in anderen Ländern gibt es streng formulierte Gesetze, die sie verbieten.

Es sollte sich entsprechend vor einer geplanten Reise bei der Botschaft des Durchreise- und Ziellandes erkundigt werden. Darüber hinaus stellt die Internationale Suchtstoffkontrollbehörde Informationen über internationale Abkommen, die den grenzüberschreitenden Transport von Arzneimitteln regeln, bereit:

https://www.incb.org/incb/en/travellers/index.html

Mitverwaltung

Weltweit werden Arzneimittel überwiegend ambulant verschrieben. Manche Patienten bringen möglicherweise Arzneimittel auf Cannabisbasis von zu Hause mit in das Krankenhaus oder das Hospiz, was wichtige Fragen über

den Umgang mit anderen Arzneimitteln und zur Kontinuität der Versorgung aufwirft.

„Wenn ich Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibe, gebe ich dem Patienten immer ein Merkblatt über den richtigen Gebrauch dieser Arzneimittel mit. Die gleichen Anweisungen werden auch in die digitale Patientenkartei gestellt und mit dem Hausarzt des Patienten besprochen, um die Transparenz zu erleichtern."

Krankenschwester Bunk - über die Bedeutung einer klaren Kommunikation

Perioperative Anwendung

Patienten, die mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis behandelt werden, benötigen während der perioperativen Phase besondere Aufmerksamkeit.

In der perioperativen Phase sollten Anästhesisten über alle Arzneimittel informiert sein, die der Patient derzeit einnimmt. Die akuten Wirkungen von Cannabinoiden, insbesondere von THC, können sich auf das Lungen-, Herz-Kreislauf- und Zentralnervensystem auswirken. [8, 116] Derzeit gibt es keine eindeutigen Empfehlungen, wann Arzneimittel auf Cannabisbasis vor einer Operation abgesetzt werden sollten - die veröffentlichten Empfehlungen reichen von 6-8 Stunden bis zu zehn Tagen vor der Operation.

Das Thema der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis (einschließlich Freizeitkonsum) sollte vom zuständigen Anästhesisten während der Vorbesprechung besprochen werden. Es sollten Informationen über die Dauer des Konsums, die Häufigkeit, den Verabreichungsweg und die Art des Medikaments (THC, THC:CBD, CBD) sowie die tägliche Gesamtdosis erörtert werden.

Für die intraoperative Phase haben einige Studien darauf hingewiesen, dass es antagonistische Effekte zwischen Propofol und Cannabinoiden gibt, die höhere Propofol-Dosen für die Einleitung der Anästhesie erfordern. [117] Die chronische Verabreichung von Cannabinoiden kann das Risiko einer Bradykardie, eines Sinusarrests und eines koronaren Vasospasmus bei den Patienten erhöhen. Präoperativ über die Lunge verabreichte Cannabinoide können die Reaktivität der Atemwege aufgrund der bronchienerweiternden Wirkung von THC erhöhen.

In der postoperativen Phase sollte auf ein mögliches Cannabis-Entzugssyndrom geachtet werden. [118] Innerhalb einer Woche nach dem abrupten Absetzen von Cannabinoiden wie THC gelten Patienten, die drei oder mehr der folgenden Symptome aufweisen, als Entzugspatienten: Reizbarkeit, Nervosität oder Angstzustände, Schlafstörungen, verminderter Appetit oder Gewichtsverlust, depressive Verstimmung und körperliche Symptome wie Bauchschmerzen, Zittern/Tremor, Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost oder Kopfschmerzen.

Postoperativ scheinen Patienten, denen Cannabinoide wie THC verabreicht wurden, höhere Schmerzwerte zu haben und schlecht zu schlafen, obwohl dies auch ein Anzeichen des THC-Entzugssyndroms sein könnte. Einige Patienten können ihre Arzneimittel auf Cannabisbasis für den postoperativen Gebrauch mitbringen. Arzneimittel auf Cannabisbasis scheinen jedoch weder zur Vorbeugung oder Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen noch zur Behandlung von akuten postoperativen Schmerzen wirksam zu sein.

Eine tabellarische Darstellung finden Sie im Anhang (vgl. Wechselwirkungen zwischen Medikamenten).

Behandlungsplan

Im Anschluss an eine gründliche klinische Bewertung sollte gemeinsam mit dem Patienten und gegebenenfalls seinen Familienangehörigen oder Betreuern ein Behandlungsplan erstellt werden.

Ein Behandlungsplan enthält Informationen über das Ziel der Behandlung und ihre voraussichtliche Dauer sowie die dokumentierten Nachweise für die verwendeten Arzneimittel. Außerdem erhalten die Patienten Ratschläge, wie sie die optimale Tagesdosis ermitteln und beibehalten können, über ihre anderen Arzneimittel, wie sie das Risiko von Nebenwirkungen und möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln verringern können, wie die Sicherheit und Wirksamkeit zu messen und zu bewerten ist und wie sie die Behandlung falls erforderlich abbrechen können.

Dem Patienten sollte klar sein, dass der erste Versuchszeitraum mit dem Arzneimittel auf Cannabisbasis nicht länger als zwölf Wochen dauern wird (bei stationären Studien können vier Wochen angemessen sein). Am Ende des Versuchszeitraums wird festgestellt, ob das Arzneimittel auf Cannabisbasis wirksam genug ist und nur geringe Nebenwirkungen hat. Nach dieser Phase kann eine Entscheidung über eine längerfristige Behandlung getroffen werden.

Die Koordinierung zwischen verschreibenden Ärzten, Apothekern und Pflegepersonal ermöglicht eine wirksame Betreuung komplexer Patienten, insbesondere zu Beginn.

Behandlungsplan	
1 **Einverständnis-erklärung**	Es wurde eine Einverständniserklärung eingeholt - dazu gehört, dass der Patient Informationen über das Arzneimittel auf Cannabisbasis erhalten hat, dass die (eventuellen) Kosten für den Patienten, die Behandlungsziele und mögliche Nebenwirkungen erörtert wurden und dass die Folgen einer Nichteinhaltung (Risiken und Schäden) besprochen wurden. Die Patienten wissen, dass die Behandlung abgebrochen werden kann, wenn kein Nutzen nachgewiesen wird.
2 **Behandlungsziele**	Die Behandlungsziele sollten • klar formuliert und messbar sein, z.B. durch die Verwendung von Symptom-Checklisten (z.B. eine kurze Schmerzinventarisierung). Es sollte eine Testphase von bis zu drei Monaten nach Beginn der Therapie in Betracht gezogen werden. • Es sollten geeignete Diagnose- und Messverfahren einbezogen werden, die zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des empfohlenen Schemas eingesetzt werden. • Es sollte ein Plan aufgenommen werden zur erneuten Bewertung des Zustands und zur Feststellung, ob die gewünschte Wirkung erzielt und aufrechterhalten wurde. • Cannabinoide werden häufig als ergänzendes Arzneimittel eingesetzt. Falls zutreffend beschreiben Sie das Verfahren zur Reduzierung oder zum Abbauen gleichzeitig verabreichter Arzneimittel und anderer Behandlungen, die für die angegebene(n) Erkrankung(en) überflüssig sein könnten. Generell sollte man hohe Dosen von Δ-9-THC und sehr hohe Dosen von CBD vermeiden. Den Patienten sollte ausdrücklich davon abgeraten werden, während der Behandlung Arzneimittel auf Cannabisbasis zu rauchen oder Cannabis zu Freizeitzwecken zu konsumieren. Falls Patienten doch Cannabis zu Freizeitzwecken konsumieren, sollte die Verschreibung aufgehoben werden.
3 **Behandlungs-vereinbarung**	In einigen Fällen kann eine Behandlungsvereinbarung sinnvoll sein. Dabei handelt es sich um eine förmliche, vom Patienten unterzeichnete Behandlungsvereinbarung, in der in der Regel auf die Risiken hingewiesen wird, die mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel oder mit der Verschreibung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der Zulassung verbunden sind.
4 **Richtlinien für Patienten**	Für eine bestimmte Art der Dosis oder Darreichungsform stehen Richtlinien zur Verfügung für: • die Anfangsdosis • die Häufigkeit der Einnahme • Aufdosierung bzw. Dosisreduktion durch Titrieren zur Ermittlung einer optimalen Erhaltungsdosis. Die Häufigkeit der Ausgabe des Arzneimittels sollte klar angegeben werden. Kurze Ausgabeintervalle sind sinnvoll, um die Einhaltung der Vorschriften zu verbessern, wenn Bedenken hinsichtlich der sicheren Anwendung bestehen. Anforderungen an die Aufbewahrung, um das Risiko auf Abzweigung zu Missbrauchszwecken zu minimieren - Arzneimittel auf Cannabisbasis sollten an einem kühlen, trockenen Ort, sicher und außerhalb der Reichweite von Kindern gelagert werden.
5 **Überwachung**	Kontrollmaßnahmen und regelmäßigen Überprüfungen und Termine sollten deutlich im ursprünglichen Behandlungsplan festgelegt werden.
6 **Teilnahme am Straßenverkehr**	Es sollte deutlich auf die Risiken der Teilnahme am Straßenverkehr (Autofahren) und der Bedienung von Maschinen hingewiesen werden - in vielen Ländern ist es verboten, THC-haltige Arzneimittel auf Cannabisbasis zu konsumieren und Auto zu fahren.
7 **Reisen**	Einige Länder verbieten die Anwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis - hier sollte man sich vor der Reise beim jeweiligen (Durchreise- und) Zielland erkundigen. In der Regel sollte eine Bescheinigung bereitgestellt werden, wenn Ihr Patient mit einem Rezept für Arzneimittel auf Cannabisbasis für eine Dauer von bis zu 30 Tagen reist.
8 **Beendigung/Strategie zum Absetzen des Arzneimittels**	Für den Fall, dass die Behandlungsziele nicht erreicht wurden, sollte eine deutliche Strategie zum Absetzen des Arzneimittels festgelegt werden. Dazu gehört die Erarbeitung eines Plans zur Beendigung der Behandlung in einer bestimmten Dosierung, wenn keine signifikante Wirkung festgestellt wurde, wenn unakzeptable Nebenwirkungen aufgetreten sind oder wenn eine Abhängigkeit oder Abzweigung festgestellt wurde. Außerdem sollte ein Protokoll über die Rückgabe nicht erwünschter oder nicht verwendeter Arzneimittel und, falls erforderlich und notwendig, des medizinischen Gerätes, das zur Verabreichung des Arzneimittels verwendet wurde, geführt werden.
9 **Informations-broschüren**	Leicht verständliche Informationsbroschüren, die den Patienten über die potenziellen Vorteile und Risiken von Arzneimitteln auf Cannabisbasis informieren sollten bereitgestellt werden. Im Anhang finden Sie ein Beispiel für eine solche Informationsbroschüre.

Vorschlag für einen Behandlungsplan

Der Behandlungsplan sollte in der Krankenakte des Patienten festgehalten werden und die neun Punkte der folgenden Tabelle enthalten.

Zusammenfassung der Verschreibung

Die Patienten sollten die Risiken und Vorteile von Arzneimitteln auf Cannabisbasis kennen. Danach sollte sich die Verschreibung an den pharmakokinetischen Eigenschaften der gewählten Darreichungsform, an dem Einfluss von Begleiterkrankungen des Patienten und potenziellen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln orientieren, bei einer gleichzeitigen regelmäßigen Überwachung zur Bewertung des klinischen Nutzens. [59]

Schwerpunkte, die es zu beachten gilt

- Deutliche und konsequente Kommunikation - erklären Sie dem Patienten sehr detailliert das Behandlungsschema.
- Überprüfen Sie im Voraus, welche Arzneimittel eventuell eingenommen werden.
- Verschreiben Sie THC-haltige Arzneimittel nicht an Patienten, die hohe Dosen von Opioiden oder Benzodiazepinen einnehmen. Erwägen Sie, bei hohen Dosen von Opioiden (> 90 mg Morphinäquivalent/Tag) und Benzodiazepinen eine Dosisreduktion, wenn Sie Δ-9-THC-haltige Arzneimittel auf Cannabisbasis (insbesondere in hohen Dosen) verschreiben.
- Die sedierende Wirkung von hochdosiertem CBD kann bei gleichzeitiger Verabreichung mit Antikonvulsiva verstärkt werden; diese Patienten sollten während der Behandlung überwacht werden.
- Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer Vorgeschichte von psychischen Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Nieren- und Lebererkrankungen, älteren und schwachen Menschen sowie bei Demenzkranken.
- Die Patienten wissen, dass die Behandlung abgebrochen werden kann, wenn kein Nutzen nachgewiesen wird.



6. Apotheken

Protokolle zur Überprüfung und Ausgabe von Arzneimitteln erhöhen die Patientensicherheit und verbessern die Therapietreue. Dieser Abschnitt konzentriert sich auf die Apothekenpraxis. Er enthält Ratschläge für Apotheker, einschließlich Erfahrungen aus anderen Rechtsordnungen, die zu einer guten Apothekenpraxis beitragen.

Cannabis als Arzneimittel

Der rechtliche Status eines Arzneimittels, sei es als apothekenpflichtiges Betäubungsmittel, verschreibungspflichtiges Arzneimittel oder frei verkäufliches Präparat, beeinflusst maßgeblich die Apothekenpraxis. Diese Unterscheidung kann dazu führen, dass das Medikament bestimmten Lageranforderungen entsprechen muss, beispielsweise durch Aufbewahrung in einem verschlossenen Schrank oder im Kühlschrank.

In einigen Ländern sind CBD-Produkte verschreibungspflichtige Arzneimittel, die außerdem nur Spuren von THC enthalten dürfen. Ein THC-haltiges Produkt hingegen ist ein apothekenpflichtiges Betäubungsmittel, das auf Rezept erhältlich ist. Dazu gehören Fertigprodukte wie Cannabisblüten zur Verabreichung über die Lunge oder Cannabisextrakte zur oralen Verabreichung. Nur wenige Arzneimittel auf Cannabisbasis sind offiziell als Arzneimittel zugelassen (z.B. Sativex® Bukkalspray). Die meisten sind nicht zugelassene Arzneimittel.

Die Verschreibung nicht zugelassener Arzneimittel oder eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs erfordert eine gute klinische Begründung. Es ist dann die Aufgabe des ausgebenden Apothekers:

- sicherzustellen, dass die verschriebenen Arzneimittel für den Patienten geeignet sind;
- die Patienten über das Arzneimittel zu beraten (wie sie es einnehmen sollen, welche Reaktionen auftreten können);
- Fragen der Patienten zu beantworten.

„Für eine erfolgreiche und sichere Therapie mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis sollten Ärzte und Apotheker in enger Rücksprache miteinander stehen.“

Apotheker Stracke - über die enge Zusammenarbeit mit Verschreibern

Die problematischen Themen für die Apothekenpraxis

Im Zusammenhang mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis werden häufig zwei sehr wichtige Punkte angesprochen:

- In vielen Ländern müssen die gesamten Kosten für die Arzneimittel privat finanziert werden (Out-of-Pocket-Zahlungen).
- Möglicherweise besteht ein ungedeckter Bedarf an wirksamen, leicht zugänglichen Therapien, so dass ein Interesse an der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis bei einer Reihe von - häufig komplexen - Erkrankungen bestehen könnte.

Der ungedeckte Bedarf und die Gesamtkosten für den Patienten haben Auswirkungen auf die Verschreibung und Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Erstens finanzieren die Patienten die Arzneimittel für die Dauer der verordneten Behandlung selbst. Zweitens ist es wahrscheinlich, dass die Patienten komplexe Gesundheitszustände aufweisen, mehrere Arzneimittel einnehmen und sich in verschiedenen Stadien des Krankheitsverlaufs befinden. Für Apotheker wirft dies Fragen auf über:

- den Umgang mit möglichen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln,
- die Steuerung der Medikamenteneinführung und Titration auf eine Erhaltungsdosis,
- eventuelles Absetzen dieses Arzneimittels.

Es kann vorkommen, dass Patienten die Einnahme eines Arzneimittels auf Cannabisbasis aufgrund der laufenden Kosten, der mangelnden Wirksamkeit des Medikaments oder des Auftretens unakzeptabler Nebenwirkungen abbrechen möchten. Denken Sie daran, dass die angemessene Verwendung von Arzneimitteln voraussetzt, dass „Patienten Arzneimittel erhalten, die ihren klinischen Bedürfnissen entsprechen, und zwar in einer Dosierung, die ihrem individuellen Bedarf entspricht, über einen angemessenen Zeitraum und zu den geringsten Kosten für sie und ihre Gemeinschaft”.

Wichtige Überlegungen bei der Ausgabe

Apotheker können Patienten bei der Steuerung ihres Arzneimittelgebrauchs unterstützen und ihre Sicherheit gewährleisten. Bei der Aufnahme von Cannabinoiden in das Behandlungsschema eines Patienten sollten die Apotheker Folgendes beachten:

1. Gefährdete Patienten

Beurteilen Sie die potenziellen Risiken bei älteren Menschen (z.B. posturale Hypotonie), bei Personen mit kardialen Risikofaktoren (kardiopulmonale Erkrankungen), Psychosen oder Depressionen in der Vorgeschichte und bei jungen Menschen (angesichts des potenziellen Risikos für das sich entwickelnde Gehirn).

Zu den absoluten Kontraindikationen gehören akute Psychosen und andere instabile psychiatrische Zustände. Zu den relativen Kontraindikationen gehören schwere kardiovaskuläre Erkrankungen (Herzrhythmusstörungen können verschlimmert werden), immunologische Erkrankungen, Leber- oder Nierenerkrankungen, insbesondere während einer akuten Erkrankung.

2. Potenzielle Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel können in Wechselwirkung miteinander treten. Das Risiko steigt, wenn ein Patient viele Arzneimittel gleichzeitig nimmt. Patienten, denen Arzneimittel auf Cannabisbasis verschrieben werden, haben häufig komplexe Erkrankungen und nehmen mehrere Arzneimittel ein.

Eine Reihe von Arzneimitteln kann mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis in Wechselwirkung treten. Apotheker sollten sich über mögliche Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln im Klaren sein und wissen, wie diese erkannt und behandelt werden können. Das Medikamentenschema des Patienten sollte umfassend überprüft werden, insbesondere in Bezug auf Arzneimittel, die eine Wechselwirkung mit CYP-450-Enzyme haben.

3. Potenzielle Nebenwirkungen

Im Allgemeinen scheinen Patienten Arzneimittel auf Cannabisbasis gut zu vertragen. Allerdings hat sich bei einigen Patienten, die Cannabinoide nehmen, die Symptomkontrolle verschlechtert und sie berichten über neue Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit und Durchfall oder anormale Leberfunktionen. Insbesondere hohe Dosen THC stellen erwiesenermaßen ein Schadensrisiko dar (z.B. Stürze infolge posturaler Hypotonie).

Nebenwirkungen treten hauptsächlich nach der Einnahme hoher Dosen auf oder wenn es in Kombination mit anderen Substanzen genommen wird. Bei THC-dominanten Arzneimitteln sind dies:

- trockener Mund
- Augenrötung
- erhöhter Appetit (was erwünscht sein kann)
- leichte Euphorie (was erwünscht sein kann)
- Halluzinationen (bei sehr hohen Dosen)
- verringerte Aufmerksamkeit beim Konsumenten, insbesondere in den Stunden direkt nach dem Konsum.
- erhöhte Herzfrequenz
- gesenkter Blutdruck und Schwindel

Die Nebenwirkungen lassen im Allgemeinen langsam nach und verschwinden nach ein paar Stunden. Dies ist von der Dosis und der Verabreichungsform abhängig.

Auch bei hohen CBD-Dosen besteht noch viel Ungewissheit. Die U.S. Food and Drug Administration (US-FDA) überwacht deren Verwendung weiterhin, da es "noch viele unbeantwortete Fragen zur Wissenschaftlichkeit, Sicherheit und Qualität von CBD-haltigen Produkten" gibt. [72] Bei einigen Patienten verschlechterte sich die Symptomkontrolle und es traten neue Nebenwirkungen auf, wie z.B.:

- Schläfrigkeit
- anormale Leberfunktion
- Durchfall (insbesondere bei hohen Dosen)
- Müdigkeit
- Verringerter Appetit
- Gewichtsverlust

4. Titration der Dosis bis zur optimalen Tagesdosis

Wie bei anderen Arzneimitteln reagieren individuelle Patienten unterschiedlich auf Arzneimittel auf Cannabisbasis. Ihre Reaktion ist von dem verwendeten Cannabisprodukt, der behandelten Krankheit, der Dauer der Behandlung, der Darreichungsform und genetischer Veranlagung abhängig.

Der Arzt eines Patienten bietet im Allgemeinen eine Beratung bezüglich der Titration (Anpassung der Dosierung an eine gewünschte Wirkung), um die optimale Tagesdosis zu erreichen. Die Titration hilft Patienten, die gewünschte(n) therapeutische(n) Wirkung(en) zu erzielen und unerwünschte Wirkungen zu minimieren.

Viele Patienten titrieren ihre Dosierung in den ersten Wochen der Therapie. Apotheker sollten entsprechend der Verschreibung Beratung anbieten. Insbesondere in Bezug auf:

- die Anfangsdosis und die Aufdosierung und Dosisreduzierung (Auftitrieren und Runtertitrieren) (auf Mindest- und Höchstdosis) - wie die Dosisanpassung auf Grundlage der Darreichungsform erfolgen sollte;
- die Ermittlung einer optimalen Tagesdosis ausgehend von der Schwere der Krankheit des Patienten und den Anpassungen der anderen Arzneimittel
- die Erhaltungsdosis.

Beachten Sie, dass die pharmakologischen Wirkungen dosisabhängig sind und zwischen den Patienten variieren können. Die systemische Absorption ist je nach Verabreichungsweg unterschiedlich stark und schnell.

5. Bewertung der Arzneimittelsicherheit und Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Achten Sie auf typische Nebenwirkungen, mögliche Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln und eventuelle unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Besprechen Sie mögliche Nebenwirkungen auf der Grundlage der gesamten Medikamenteneinnahme des Patienten. Besprechen Sie Methoden zur Verringerung auftretender Nebenwirkungen. Erklären Sie, dass es sich um neuartige Arzneimittel handelt und dass es noch unbekannte potenzielle Nebenwirkungen geben kann, die gemeldet werden sollten.

Ermutigen Sie Ihren Patienten, Sie über unerwünschte Wirkungen zu informieren. Melden Sie diese unverzüglich Ihrem nationalen Pharmakovigilanzzentrum für die Überwachung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Je mehr Details, desto besser: der Name des Medikaments und die Dosis, die vermutlich die Reaktion verursacht hat, sowie eine Liste der Symptome, Anzeichen, Laborergebnisse und die Krankengeschichte.

6. Bewertung der Wirksamkeit von Arzneimitteln

Bitten Sie Ihren Patienten um Rückmeldung zu den Nebenwirkungen und stellen Sie fest, ob die gewünschte Wirkung erzielt wurde und über einen längeren Zeitraum anhält. Besprechen Sie in enger Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt einen Plan zur Änderung oder Beendigung der Behandlung in einer bestimmten Dosierung, wenn keine signifikante Wirkung festgestellt wurde, wenn inakzeptable Nebenwirkungen aufgetreten sind oder wenn eine Abhängigkeit festgestellt wurde.

7. Sichere Aufbewahrung von Arzneimitteln, Autofahren, Auslandsreisen

Arzneimittel auf Cannabisbasis sollten in der offiziellen Apothekenverpackung an einem sicheren Ort und außerhalb der Reichweite kleiner Kinder aufbewahrt werden, sowie vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden (gemäß den auf dem Etikett angegebenen Aufbewahrungsbedingungen).

Patienten sollten unter Einfluss von Cannabis bzw. therapeutischen Cannabinoid-Produkten, die THC enthalten, nicht mit dem Auto fahren, keine Maschinen bedienen und sich nicht in potenzielle Gefahrensituationen begeben. THC und CBD können unerwünschte Wirkungen wie Schläfrigkeit hervorrufen, die das Urteilsvermögen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Erinnern Sie die Patienten daran, sich zu vergewissern, ob die Mitnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis in den Ländern, durch die sie reisen oder in die sie reisen, legal ist. Denn der rechtliche Status ist von Land zu Land unterschiedlich.

8. Rückgabeprotokoll

Führen Sie ein Protokoll über die Rückgabe nicht erwünschter oder nicht verwendeter Arzneimittel und, falls erforderlich und notwendig, des Gerätes, das zur Verabreichung des Arzneimittels verwendet wurde (z.B. Verdampfer). Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel sollten zur sicheren Entsorgung in die Apotheke zurückgebracht werden.



Hindernisse für die Ausgabe in Krankenhäusern und Hospizen

Die unterschiedlichen Situationen, in denen Patienten Arzneimittel einnehmen (Krankenhaus, Hospiz und zu Hause), stellen die Apotheker jeweils vor besondere Herausforderungen. Insbesondere für eine öffentliche Krankenhaus- oder Hospiz-Apotheke gibt es bei der Einführung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis eine Reihe logistischer Hindernisse, wie z.B.: Das Medikament auf Cannabisbasis wird privat finanziert, was bei der Ausgabe durch eine öffentlich finanzierte Krankenhausapotheke bedeuten kann, dass die Apotheke die Kosten für die Ausgabe trägt, wenn keine Überweisung erfolgt.

1. Methoden zur Ausgabe

Die herkömmlichen Methoden der Arzneimittelausgabe und Überwachung sind nur schwer anwendbar. Dazu gehört auch, wie diese Arzneimittel entsorgt oder vernichtet werden, da Arzneimittel auf Cannabisbasis nicht immer in standardisierten Darreichungsformen angeboten werden. Infolgedessen ist es schwierig, die Effizienz der Ausgabe im Vergleich zu anderen abgegebenen Arzneimitteln zu bewerten.

2. Verwendung von Arzneimitteln

Die Erfassung der Arzneimittelverwendung (in bestimmten Dosen) ist schwierig, da die Arzneimittel möglicherweise nicht in standardisierten Darreichungsformen angeboten werden (z.B. Öle in wiederverschließbaren Tropfflaschen/Dosen, die mit einer Spritze aus einer wiederverschließbaren Tropfflasche mit Öl entnommen werden, und inhalierte Dosen in Form von Cannabisblütengranulat mit unspezifischem Gewicht der unverpackten Dosis), oder weil sie mit ins Krankenhaus mitgebracht werden und der Apotheke dann geöffnet und teilweise verwendet vorgelegt werden. Das erschwert es, die Menge der verfügbaren und verwendeten Arzneimittel zu messen/zu quantifizieren.

3. Inhalative Darreichungsformen

Inhalative Darreichungsformen (pulmonale Verabreichung über einen medizinischen Verdampfer) stellen ein Hindernis dar, da es derzeit keine standardisierte Dosis gibt (einen Einwegpad mit einer mg-Dosis zum Einlegen in einen Verdampfer), was die Kontrolle der Verabreichung und Verwendung erschwert. Das Primärbehältnis des Arzneimittels enthält wahrscheinlich lose Cannabisblüten oder -granulat, so dass es schwierig ist, das Gesamtvolumen des verbleibenden Arzneimittels zu bestimmen.

Für alle Apothekerinnen und Apotheker, einschließlich öffentlichen Apotheken ist folgendes zu beachten

- Bei oralen Darreichungsformen kann eine gekühlte Lieferkette und Lagerung in einem verschlossenen Apothekenkühlschrank erforderlich sein, wenn es sich um ein apothekenpflichtiges Betäubungsmittel handelt. Dies stellt sowohl eine Kostenbelastung als auch eine Belastung für die Einhaltung der Aufbewahrungsvorschriften dar.

- Inhalative Darreichungsformen müssen möglicherweise in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt werden. Die Verabreichung sollte mit einem Inhalationsgerät zur Verabreichung erfolgen - wie dem SyqeAir Inhalator und Volcano Medic®. Damit das Apothekenpersonal Kenntnisse über die Verdampfungs- und Inhalationstechnik erhält, sind Fortbildungen notwendig.

Vergessen Sie den Hype und konzentrieren Sie sich auf gute Informationen

Arzneimittel auf Cannabisbasis sind kein Allheilmittel. Daher sollten Sie sich auf eine gute Beratung von Patienten konzentrieren - sie brauchen einen unterstützenden, aber kritischen Blick auf die Vorteile und Risiken von Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Für Apotheker ist die Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ähnlich wie die anderer Arzneimittel. Auch hier sind die Vorbehalte sowie die verschiedenen der Wissenstände der Patienten in Bezug auf „Cannabis“ und „Arzneimittel auf Cannabisbasis“ zu beachten.

Ein tiefgehendes Verständnis dieser Arzneimittel und eine klare Kommunikation sind sehr wichtig. Der Apotheker muss insbesondere in der Lage sein:

- die Therapietreue der Patienten zu fördern und patientenorientierte Arzneimittelinformationen zu erteilen;
- bei der Erkennung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und deren Meldung unterstützend aufzutreten;
- Patienten und Betreuer zu ermutigen, ihre Ärzte zu informieren;
- verschreibende Ärzte bei der Entscheidungsfindung und bei der Überprüfung des Medikamentenschemas zu unterstützen;
- schwierige medizinische Fragen zu beantworten.

Gespräche mit Patienten

- Fragen Sie den Patienten zuerst, was er schon über Arzneimittel auf Cannabisbasis weiß.
- Dann informieren Sie ihn über den Wirkungsmechanismus, die Anwendungsart, das Dosierungsschema, mögliche Nebenwirkungen und die sichere Aufbewahrung.
- Geben Sie dem Patienten ein Informationsblatt mit einer Tabelle der Wechselwirkungen und Nebenwirkungen.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Kontraindikationen – Krankheiten, bei denen Arzneimittel auf Cannabisbasis nicht verwendet werden sollten - zur Kenntnis nimmt.
- Befragen Sie den Patienten in einem Folgegespräch zu seinen Erfahrungen mit der Verwendung des Arzneimittels.Dabei sollte den potenziellen Nebenwirkungen und der Wirksamkeit besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Mit Patienten, denen eine inhalative Darreichungsform verschrieben wurde, sollten Sie Folgendes besprechen:

- Die Unterschiede zwischen der Inhalation von Cannabinoiden und der Verdampfung von Cannabiskraut. Helfen Sie den Patienten zu verstehen, warum das Rauchen vermieden werden sollte.
- Erklären Sie die Vorteile der Verwendung eines Verdampfers im Vergleich zum Rauchen.
- Erklären Sie, was einen guten Verdampfer ausmacht - auf welche Qualitätsaspekte Sie achten sollten.

Schwerpunkte, die es zu beachten gilt

Zu den Aufgaben des Apothekers gehört auch die Überprüfung der gesamten Medikamenteneinnahme des Patienten, um das Risiko von Arzneimittelwechselwirkungen oder Kontraindikationen im Hinblick auf den Zustand des Patienten zu beurteilen. Die Apotheker sollten heute mit der Planung der Zukunft beginnen und dabei auch Folgens bedenken:

- Welche Rolle werden Sie bei der Patientenversorgung spielen, da es sich um neue, häufig unerprobte Arzneimittel handelt?
- Wie werden sich Arzneimittel auf Cannabisbasis auf Ihre Dienstleistung auswirken und wie werden Sie sich an diesen Bedarf anpassen?
- Welche Innovationen sind in Ihrer Apothekenpraxis erforderlich, um das Wohlbefinden von Patienten, die Arzneimittel auf Cannabisbasis verwenden, zu fördern?

Weltweit gibt es eine Vielzahl standardisierter Arzneimittel auf Cannabisbasis und Verabreichungsformen. Es ist wahrscheinlich, dass die verschreibenden Ärzte Zugang zu diesen und ähnlichen Arzneimitteln haben werden. Daher gilt:

- Bei der Einführung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis in die klinische Praxis müssen die Apotheker mit den verschreibenden Ärzten zusammenarbeiten.
- Apotheker sollten die Verschreibungsprotokolle für die Anfangsdosis, die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit, die Risikominderung, die Beendigung der Behandlung und die Rückgabe der Arzneimittel kennen.

Arzneimittel auf Cannabisbasis werden häufig als Zusatztherapie der dritten oder vierten Wahl eingesetzt. Bei diesen Patienten können mehrere Indikationen und Kontraindikationen vorliegen. Es besteht die Möglichkeit, dass Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln und unerwünschte Wirkungen auftreten.

In Anbetracht neuer klinischer Daten, Erkenntnissen von Fachleuten und erhältlichen Produkten ist es wichtig, dass Apotheker praktische, evidenzbasierte Anleitungen und Schulungen für Fachkräfte im Gesundheitswesen anbieten, um die Entscheidungsfindung zu unterstützen.

Ignorieren Sie den Hype. Konzentrieren Sie sich auf eine gute Beratung von Patienten - sie brauchen einen unterstützenden, aber kritischen Blick auf die Risiken und Vorteile von Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Ein Apotheker muss angemessene, leicht verständliche Informationen bereitstellen, die mögliche Nebenwirkungen beschreiben und den Patienten oder das Pflegepersonal auf mögliche Probleme bei der Verwendung des Arzneimittels auf Cannabisbasis vorbereiten.

7. Krankenpflege

Protokolle über die Ausgabe von Arzneimitteln erhöhen die Patientensicherheit und verbessern die Therapietreue. Dieser Abschnitt konzentriert sich auf die praktischen Aspekte in der Krankenpflege. Er enthält Ratschläge für Pflegepersonal, einschließlich Erfahrungen aus diversen Rechtsordnungen, die zu einer guten Pflegepraxis beitragen.

Bewertung, Überwachung und Zusammenarbeit

Die meisten Verschreibungen werden ambulant vorgenommen; einige Patienten bringen ihre Arzneimittel mit ins Krankenhaus oder ins Hospiz oder nehmen sie bereits zu Hause ein.

- Bewertung: Machen Sie sich vor Beginn der Behandlung mit den Risiken der Behandlung vertraut - insbesondere mit den Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und den Nebenwirkungen einer Überdosierung.

- Überwachung: bei der Nachsorge, Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit. Dosisanpassungen können in Absprache mit dem verschreibenden Arzt vorgenommen werden. Sprechen Sie mit den Patienten über die sichere Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis als Teil ihres Behandlungsschemas

„Wenn es keine Nebenwirkungen gibt, aber auch keine signifikante Besserung eintritt, kann die Dosis erhöht werden. Wenn es zu inakzeptablen Nebenwirkungen kommt, beenden wir die Anwendung und melden dies dem behandelnden Arzt."

Krankenschwester Ogintz - über die Kommunikation mit Verschreibern

- Zusammenarbeit: Pflegepersonal kann direkt mit Ärzten kommunizieren, die Arzneimittel verschreiben. Dies ist ein schneller und bequemer Weg, um Probleme mit Arzneimitteln oder mögliche Dosisanpassungen zu besprechen. Das Pflegepersonal sollte mit dem Apotheker über die Gesamtdosis, mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verwendung anderer Quellen von "Cannabisarzneimitteln" (insbesondere solcher von zweifelhafter Qualität) sprechen.

Verabreichung über die Lunge

Verdampfungs- oder Inhalationsgeräte enthalten Cannabiskraut oder ein Cannabisextrakt. Sie bieten einen raschen Wirkungseintritt und ermöglichen dem Patienten die Kontrolle der inhalierten Menge über Atemzeit und -tiefe. Diese Verabreichungsmethode liefert bei Bedarf schnell hohe Konzentrationen von Cannabinoiden.

Exposition über die Umgebungsluft

Außerhalb von Pandemiezuständen können öffentliche oder private Krankenhäuser oder Hospize eine hundertprozentige Belegung vorsehen. Die Verabreichung durch Verdampfung würde daher in Räumen mit einer zumindest Doppelbelegung erfolgen. Obwohl das Risiko gering ist, kann die Exposition gegenüber ausgeatmeten Dämpfen aus zweiter Hand ein Problem für das Pflegepersonal darstellen, insbesondere wenn die betreffende Person schwanger ist oder schwanger wird. [119]

In vielen Bereichen des Gesundheitswesens stellt die pulmonale Verabreichung ein potenziell geringes Sicherheitsrisiko durch die Exposition gegenüber ausgeatmeten Dämpfen für Personal und Patienten dar. [119] Dennoch ist es wichtig, die Exposition gegenüber ausgeatmeten Dämpfen zu verringern. Inhalative Arzneimittel auf Cannabisbasis sollten in gut belüfteten Räumen verabreicht werden, und die Anwendung in der Nähe von Kindern sollte strikt vermieden werden.

Dosierung von Cannabisgranulat

Für alle Inhalations- und Verdampfungsgeräte gelten spezifische Anweisungen und Unterlagen, die zu Rate gezogen werden sollten. Generell sollten die Hände immer gründlich gewaschen werden, bevor das Cannabisgranulat dosiert wird. Das Granulat sollte mit einem sauberen Spatel in den Verdampferkorb dosiert werden. Berührung mit dem Granulat sollte vermieden werden, um eine mikrobielle Verunreinigung zu verhindern und die Sterilität des Produkts zu erhalten. Nach der Dosierung befindet sich die Granulatdosis in dem Korb des Verdampfers. Einige Geräte sind "fummelig" und für ältere und schwache Patienten möglicherweise schwer zu bedienen.

Extraktion von Cannabinoiden aus Cannabis

Für alle Inhalations- und Verdampfungsgeräte gelten spezifische Anweisungen und Unterlagen, die zu Rate gezogen werden sollten. Im Allgemeinen sollten die Patienten vor der ersten Verabreichung wie folgt über die sichere und wirksame Inhalation unterrichtet werden:

- Bitten Sie den Patienten, im ausgeschalteten Zustand des Geräts einige Male durch das Mundstück zu inhalieren.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient in der Lage ist, tief durch das Inhalationsmundstück einzuatmen.
- Weisen Sie die Patienten an, vor dem erneuten Einatmen erst vollständig auszuatmen.

Zu Beginn der Titration sollten die Patienten die Dosis in Form von Einzeldosis-Inhalationen einnehmen, wobei zwischen den Inhalationen jeweils eine Pause von mindestens 10-15 Minuten einzuhalten ist, bis der Patient die optimale, in der Verschreibung angegebene Dosis erreicht hat.

Um die Konsistenz der inhalierten Dosen zu maximieren, sollten die Patienten dazu angewiesen werden, bei der Verabreichung bis zu fünf Sekunden lang Dampf aus dem Gerät zu inhalieren und nach jeder Inhalation fünf bis zehn Sekunden lang die Luft anzuhalten. Die Inhalationen sollten gleichmäßig und sanft sein. Wenn die Inhalation zu schnell oder zu stark erfolgt, kann der Patient zu husten beginnen und ein Brennen in den Lippen oder im Gaumen verspüren oder ihm kann schwindelig werden.

Patienten, die schlucken können, sollte bei Bedarf Wasser gereicht werden. Dies kann die Reizung des Rachens und den Hustenreiz lindern und damit den Verlust der verabreichten Dosis minimieren.

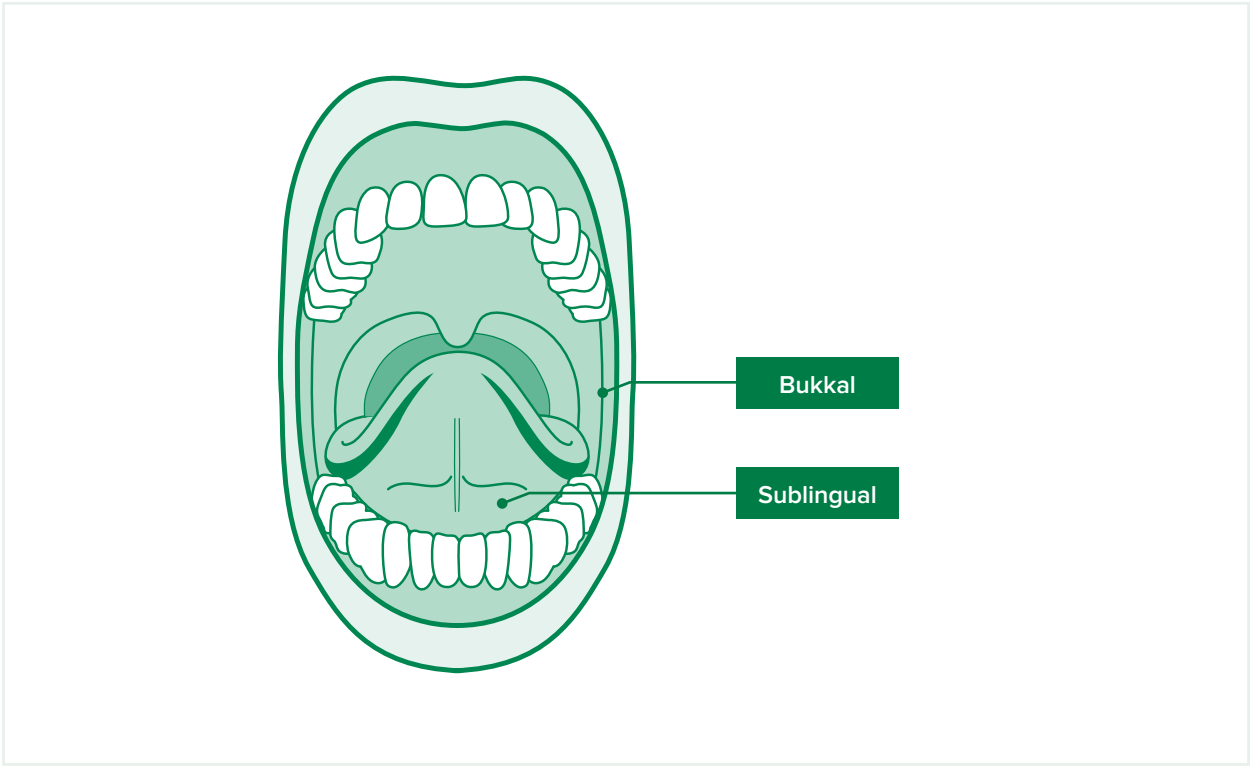
Entsorgung von verbrauchtem Material

Bei vielen Verdampfern ist die Extraktion des Wirkstoffs THC niemals vollständig. Die derzeitige Verdampfertechnologie ermöglicht eine Extraktion von bis zu 90 %. Daher sollte verbrauchtes Material sicher und verantwortungsvoll entsorgt werden.

Reinigung und Wartung

Für jeden Inhalator und jedes Verdampfungsgerät gelten spezifische Anweisungen. Ausführliche Informationen über die Reinigung und Wartung sollten der Anleitung entnommen werden.

Abbildung: Bukkale und sublinguale Verabreichung



Sicherheitsmaßnahmen

Um die Sicherheit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Verdampfer oder das Inhalationsgerät wie folgt zu verwenden:

- Verwendung und Lagerung des Geräts an einem kühlen, trockenen Ort.
- Das Gerät im sollte eingeschalteten Zustand keinesfalls abgedeckt oder gelagert werden.
- Das Gerät und die Ladestation auf einer flachen, glatten Oberfläche aufstellen, die von Wärme- und Feuchtigkeitsquellen entfernt ist.
- Es sollte keinesfalls in den Verdampfer oder das Inhalationsgerät hineingeatmet werden; dies führt zu Überhitzung, Batterieexplosion und Schmutzansammlung im inneren Behälter.
- Den Verdampfer oder das Inhalationsgerät keinesfalls reinigen, solange das Gerät an dem Akku oder die Ladestation angeschlossen ist oder wenn es heiß ist (der Akku muss nicht gereinigt werden).
- Der Verdampfer sollte mit den mitgelieferten Reinigungswerkzeugen gereinigt werden.
- Der Verdampfer sollte nie unbeaufsichtigt eingeschaltet bleiben.
- Den Verdampfer für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Oromukosale Verabreichung

Die Verabreichung über die Mundschleimhaut und bietet im Vergleich zu oralen Dosen einen schnelleren Wirkungseintritt. Eine gesunde Schleimhaut nimmt diese lipophilen Arzneimittel schneller auf.

Die Dosisgröße wirkt sich auf die Absorptionsgeschwindigkeit und das Risiko des Verschluckens einer Dosis aus. Eine verschluckte Dosis wird nur schlecht absorbiert und weitgehend verstoffwechselt.

Manche Darreichungsformen erfordern ein medizinisches Gerät, wie z.B. eine Pipette (Tropfflasche), eine Spritze oder ein Spray.

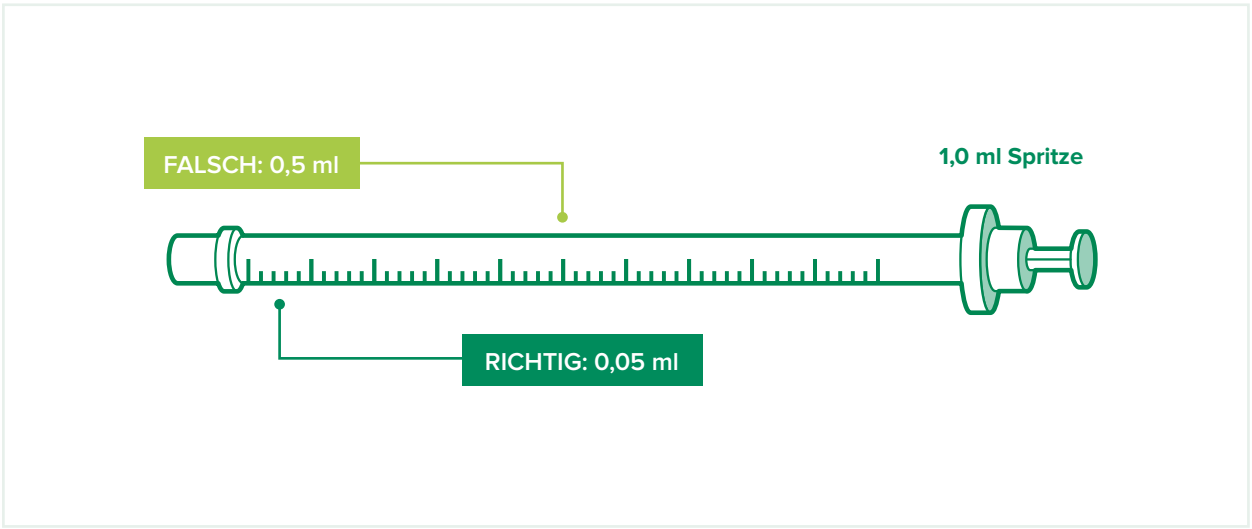
Die Verwendung von Pipette/Tropfflaschen oder Spritzen kann für manche Patienten eine Herausforderung darstellen

- schwachen, älteren oder in ihrer Mobilität eingeschränkten Patienten kann es schwerfallen, eine Tropfflasche zusammenzudrücken und das Medikament unter die Zunge zu bringen. Dies bringt das Risiko einer Unter- oder Überdosierung mit sich. Alternativ kann die Dosis auf einen Teelöffel gegeben und dieser unter die Zunge gelegt werden.

Eine Pipette/Tropfflasche oder Spritze hilft, die Genauigkeit der verabreichten Dosis zu erhöhen, kann aber für manche Patienten schwierig zu bedienen sein. Um Fehler bei der Dosierung zu vermeiden, sollte den Patienten die richtige Verwendung einer Pipette/Tropfflasche oder Spritze vermittelt werden. Manchmal kann es beispielsweise schwierig sein, die Dosierung korrekt zu bestimmen. Unten wird gezeigt, wie einfach 0,05 ml mit 0,5 ml. verwechselt werden kann. [99]

Eine präzise Darreichungsform stellt ein Dosierspray dar, welches mit einer bestimmten Dosis pro Sprühstoß arbeitet. Sprayrezepturen können jedoch Alkohol enthalten, um die Lösung zu suspendieren, was für die Patienten unangenehm sein kann.

Abbildung: Die Verabreichung von 0,05 ml ist manchmal schwierig



Einige oromukosale Lösungen können aus dem Pflanzenmaterial extrahiertes Chlorophyll enthalten, was einen unangenehmen Geschmack haben kann. Bei Patienten, die über den Geschmack klagen, kann der Verzehr einer Banane, einer Olive oder eines Bonbons helfen.

Orale Verabreichung

Die geringe Bioverfügbarkeit erschwert die Titration der Dosis.

Die orale Verabreichung geht mit einen langsamen Wirkungseintritt einher. Die Absorptionsrate wird von der Darmphysiologie, der Ernährung und der allgemeinen Gesundheit des Magens beeinflusst.

Ein günstiger Nahrungsmitteleffekt wurde bei fettreichen Mahlzeiten oder bei einem Nahrungsbolus im Magen beobachtet. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, ihre Arzneimittel konsequent einzunehmen, sowohl in Bezug auf den Einnahmezeitpunkt als auch die Nahrungsaufnahme, um Schwankungen zu vermeiden.

Denken Sie daran, dass bei der Verstoffwechselung von oralen THC-Dosen 11-OH-THC entsteht, ein starker Metabolit mit berauschender Wirkung. Die Patienten sollten überwacht werden, um Risiken durch den Rauscheffekt zu vermeiden.

Schwerpunkte, die es zu beachten gilt

Pflegepersonal hat den häufigsten Kontakt mit Patienten, Betreuungspersonen und Angehörigen. Ob im Krankenhaus, in der Klinik oder zu Hause, es besteht die Möglichkeit, die Verwendung von Arzneimitteln zu beobachten und/oder die sichere und wirksame Verwendung von Arzneimitteln zu besprechen. Bei Arzneimitteln auf Cannabisbasis kann es auch zum Aufgabenbereich des Pflegepersonals gehören, die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen des Medikaments zu beurteilen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu erkennen und diese zu melden.

Pflegepersonal, das Patienten mit einer fortgeschrittenen Krankheit bis zum Lebensende betreut, kann dabei mit der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zu tun haben. An dieser Stelle übernimmt das Pflegepersonal eine maßgebliche Rolle in der umfassenden Aufklärung von Patienten, Betreuungspersonen und Angehörigen. Sie erläutern den individuellen Pflegeplan und unterstützen dabei, die Behandlungsoptionen gemäß den lokalen Gesetzen, Richtlinien und Verfahren zu verstehen und erfolgreich umzusetzen.

Bei der Verabreichung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis über die Lunge, die Mundschleimhaut und ggf. oral sollten Sie folgendes überprüfen:

- Ob die Patienten ihre Behandlungspläne verstanden haben.
- Ob die Patienten irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

„Manche Patienten glauben immer noch, dass Cannabinoide Krebs heilen können. Wenn diese Patienten nicht ausreichend oder richtig informiert werden, verpassen sie möglicherweise die herkömmliche Krebsbehandlung“.

Krankenschwester Pojdoung - über die Mitteilung genauer Informationen an Patienten

Beachten Sie die Indikationen, den Nutzen und potenzielle Schäden.

Halten Sie sich stets über die aktuellen Entwicklungen in den sozialen Medien bezüglich irreführender Informationen auf dem Laufenden. Dies stellt eine wichtige Methode für das Pflegepersonal dar, um den Einsatz von "unerlaubten medizinischen Cannabisprodukten", die keine Qualitätsstandards erfüllen und für die Patienten kostspielig sein können, zu verhindern.

8. Erkenntnisse internationaler Experten im Gesundheitswesen

Wie schätzen Experten die angemessene Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ein? Qualitative Interviews mit Experten geben Aufschluss.

Die Ergebnisse der Umfrage stützen sich auf die Erfahrungen von Kollegen verschiedener Länder, die unterschiedliche Bereiche der klinischen Praxis abdecken, darunter Palliativmediziner und Neurologen, ein Onkologe, ein Schmerzmediziner, ein klinischer Pharmakologie sowie allgemeine und Krankenhausapotheker, Pflegepersonal und ein/e Arzthelfer/in.

Alle verfügen über umfangreiche Erfahrungen im Umgang mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis, sind in ihrem Fachgebiet anerkannt und arbeiten im Rahmen eines typischen Verschreiber-Apotheken-Modells.

Karte: Standorte der an diesem Text mitwirkenden Fachkräfte im Gesundheitswesen



Verschreibung: Gespräche mit Verschreibern

Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mit Erkenntnissen von (in alphabetischer Reihenfolge):

- Außerordentlicher Professor Dr. Richard Chye, Palliativmediziner (Australien)
- Dr. Ruben van Coevorden, Hausarzt und Palliativmediziner (Niederlande)
- Professor Dr. Geert Jan Groeneveld, klinischer Neuropharmakologe (Niederlande)
- Professor Dr. Gerhard Kurlemann, Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin (Deutschland)
- Dr. Zvia Rudich, Schmerzspezialistin (Israel)
- Somchai Thanasitthichai, Onkologe (Thailand)
- Dr. Patrick Welsch, Schmerzspezialist (Deutschland)



Außerordentlicher Professor Dr. Richard Chye

A. o. Professor Dr. Richard Chye ist Leiter der Abteilung für unterstützende und palliative Pflege am Sacred Heart Service, St. Vincent's Hospital, in Sydney (Australien). Er absolvierte eine Facharztausbildung in Schmerzmedizin und verfügt über umfangreiche Erfahrungen in der Onkologie und der geriatrischen Pflege. Als Facharzt für Allgemeinmedizin behandelt er Patienten in den Bereichen Schmerz- und Palliativmedizin sowie Symptomkontrolle. Am Sacred Heart leitet Richard die Abteilung für klinische Studien, die zu Arzneimitteln auf Cannabisbasis forscht und ihren Forschungsbereich zukünftig auch auf Symptomkontrolle, insbesondere bei Magersucht, ausweiten wird. Zuvor war Dr. Chye Mitglied des Australian Council for the Medicinal Use of Cannabis und Berater für die australische Regierung. Er ist zudem Inhaber einer privaten Klinik zur Bewertung von Cannabinoiden in Sydney. Der Großteil seiner Verschreibungen erfolgt in dieser Klinik, dafür arbeitet er eng mit einer lokalen Apotheke zusammen und ist interprofessionell im Krankenhaus des Sacred Heart Service tätig.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Keine formale Ausbildung. Ich lese viel und besuche Konferenzen in aller Welt. Ich lerne viel von den Erfahrungen einzelner Patienten. Seitdem ich Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibe, habe ich erlebt, was Cannabinoide bei diesen Patienten bewirken. CBD hat zum Beispiel eine gewisse psychoaktive Wirkung - ich habe beobachtet, dass CBD die Patienten entspannter macht.

Erfahrung mit der Verschreibung

Wie lange verschreiben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Seit Mai 2017. Im Rahmen meiner Arbeit im St. Vincent's Hospital verschreibe ich sie gelegentlich. Aus zeitlich-logistischen Gründen bin ich aber nicht in der Lage, eine Cannabinoid-Klinik im St. Vincent's Hospital zu betreiben. Die meisten meiner Verschreibungen erfolgen in meiner privaten Klinik zur Bewertung von Cannabinoiden.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben?

In meiner Privatklinik liegt der Anteil der Krebspatienten bei etwa 25 % und der Anteil anderer Patienten bei 70-75 %.

Ein Großteil sind bilden Patienten mit neuropathischen Schmerzen verschiedener Ursachen. Wenn ich feststelle, dass der Patient eine Neuropathie hat (z.B. periphere Neuropathie, Nervenschäden) und dass er Opioide, Antiepileptika (z.B. Gabapentinoide), Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Nortriptylin) und SSRIs ausprobiert hat und alle diese Behandlungen zu keiner zufriedenstellenden Linderung führen, dann ist das ein Grund für den Einsatz von Cannabinoiden.

Es ist schwierig, neuropathische Schmerzen zu bewältigen, die das Leben eines Patienten beeinträchtigen. Sind sie zum Beispiel in der Lage, sich selbst anzuziehen, verbringen sie die meiste Zeit im Bett, werden sie nachts wach durch die Schmerzen, fühlen sie sich morgens ausgeruht? Wenn die Antwort nein lautet, dann sind neuropathische Schmerzen nicht nur ein Problem für diese Patienten, sondern beeinträchtigen auch ihre Lebensqualität.

Viele meiner Patienten in der Privatklinik kommen aus dem Einzugsgebiet des St. Vincent's Hospital. Viele kommen schließlich in dieses Krankenhaus, also betreue ich sie dort weiter, um sicherzustellen, dass sie die richtige Cannabinoid-Dosis und das richtige Produkt bekommen. Ich sorge dafür, dass die Richtlinien und Verfahren vorhanden sind, um sicherzustellen, dass die Patienten Cannabinoide in angemessener Weise verabreicht bekommen. Ich habe auch Kollegen aus der Palliativmedizin im St. Vincent's Sacred Heart Service, die Cannabinoide verschreiben.

Wenn Sie an die erste Konsultation mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Ich stelle mich dem Patienten vor und erkläre ihm, dass dies eine Cannabinoid-Klinik ist und dass ich Cannabinoide verwende, um seine Symptome zu lindern. Ich kümmere mich nicht um alle anderen Behandlungen, denn darum kümmert sich der überweisende Arzt.

Mein Fachgebiet ist die Palliativmedizin, viele meiner Patienten haben Krebs im Endstadium. Mein Hauptziel ist es, ihnen die Reise so angenehm wie möglich zu machen. Ich habe Cannabinoide bei Krebspatienten eingesetzt; bei einigen funktioniert es, bei manchen nicht. Neben der Verschreibung gegen Schmerzen verschreibe ich auch Cannabinoide gegen Muskelkrämpfe, die durch neurodegenerative Krankheiten verursacht werden. Viele meiner anderen Patienten leiden zum Beispiel an Parkinson.

Meist werden sie aufgrund von Muskelkrämpfen und Steifheit als häufigste Symptome an mich verwiesen. Sie haben dann bereits Gabapentinoide, Baclofen, Dantrolen und Botox-Injektionen ausprobiert. In dieser Phase mache ich mir ein Bild davon, was die Krankheit verursacht, ob sie zum Beispiel zu Stürzen oder Schlafstörungen führt. Ich bespreche mit Ihnen ihnen, dass die meisten Studien über Spastizität von Multipler Sklerose stammen und dass in allen Studien eine Kombination aus THC und CBD verwendet wird.

Ich gehe auch auf die Nebenwirkungen von THC ein: Halluzinationen, Psychosen, Rauschzustände, Abhängigkeitsrisiko, geringes Suchtrisiko und möglicherweise das Risiko eines Schlaganfalls. Ich informiere die Patienten auch darüber, dass ich während der Einnahme von Cannabinoiden sowohl einen Anstieg als auch eine Abnahme des Blutdrucks beobachtet habe.

Ich verschreibe Cannabinoide an Patienten mit Übelkeit nach einer Chemotherapie, aber ich sehe auch Patienten, bei denen die Übelkeit durch Cannabinoide schlimmer wird. Gelegentlich verschreibe ich Cannabinoide bei entzündlichen Darmerkrankungen, um den Durchfall zu lindern. Einige Patienten klagen trotzdem über Durchfall. Ich sage ihnen, dass dies der Grund ist, warum diese Cannabinoide nicht in das Pharmazeutische Leistungsprogramm (PBS) aufgenommen wurden. Und warum ihre Vergabe unter die Sonderregelung fällt - weil wir eben noch nicht alles über diese Arzneimittel wissen.

Ich folge einem klarem Dosierungsschema: Wir steigen niedrig ein, steigern dann die Dosis und überprüfen sie in ein paar Wochen, um zu sehen, wie es den Patienten geht, ob Nebenwirkungen auftreten oder ob sie die Dosis erhöhen, aufteilen oder reduzieren sollten. Das ist die Nachbetreuung. Ich erkläre, dass dies er Teil des Verfahrens der Therapeutischen Arzneimittelverwaltung (TGA) ist, um die Verschreibungsbefugnis zu erhalten.

Worin besteht der Unterschied zwischen einem Erst- und einem Nachgespräch?

Bei der Nachuntersuchung frage ich Patienten, wie sie zurechtgekommen sind und welche Dosis sie erreicht haben. Als Beispiel könnte eine Lösung mit einem Verhältnis von THC:10/CBD:10 pro Milliliter dienen, bei der die anfängliche Dosierung bei 0,1 ml in der Nacht liegt und alle drei Tage um 0,1 ml erhöht wird, bis die Zielmenge von 1,0 ml erreicht ist. Ich habe Patienten gesehen, die nicht über 0,1 ml oder 0,2 ml hinauskamen.

Ich kann nicht vorhersagen, wer mehr braucht und wer weniger. Selbst die robustesten Patienten, die ich sehe, kommen nicht über 0,2 ml hinaus. Ich frage nach den Nebenwirkungen und ob sie besser schlafen oder nicht. Ihr Schlaf sei besser, bei etwa 0,6 ml (THC 6 mg). Darm, Krämpfe, Schmerzen werden bei 8-9 mg THC pro Tag etwas besser.

Ich frage auch, ob die Patienten Halluzinationen oder Wahnvorstellungen haben, ob sie berauscht sind, ob sie in der ersten halben Stunde nach dem Aufwachen stärker berauschter sind und ob sie nachts aufwachen. Meistens schlafen sie im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Cannabinoiden sogar viel leichter wieder ein. Außerdem frage ich nach Übelkeit.

Ich frage nach der Wirksamkeit in Bezug auf die Linderung verschiedener Symptome, und speziell nach eventuellen Nebenwirkungen.

Je nachdem, ob sie eine gute Linderung, eine teilweise Linderung oder keine Linderung verspüren, kann ich

beurteilen, ob sie die Dosis beibehalten, die Dosis aufteilen oder die Dosis erhöhen sollten, um eine Tages- und eine Nachtdosis zu erhalten. In zwei Monaten vereinbare ich wieder einen Termin mit den Patienten, um zu sehen, wie es ihnen geht.

Wie sprechen Sie im Fall von Komplikationen oder Sicherheitsproblemen das Absetzen der Arzneimittel an?

Ich spreche über das Risiko einer Abhängigkeit - von fast fünfhundert Patienten, die ich behandelt habe, hat nur ein Patient Entzugserscheinungen von THC verspürt. Das Risiko eines Entzugs ist bei niedrigen Dosen unglaublich gering. Die Patienten sind tatsächlich sehr erleichtert, wenn sie von diesem geringen Risiko hören. Im Rahmen der Behandlung ist die Dosis viel niedriger (15-20 mg THC) im Vergleich zu Freizeitdosen (80 - 100 mg THC). Eine solche Erklärung ist wichtig.

Wir setzen uns ebenfalls mit dem Thema Autofahren auseinander. Zum Beispiel ist es in Australien illegal, unter dem Einfluss von Cannabis Auto zu fahren. Daher empfehle ich dringend, dies zu vermeiden. Es ist wichtig zu beachten, dass ein nachweisbarer THC-Gehalt im Blut, Urin oder Speichel des Patienten verboten ist und dass die Cannabinoide im Körper bis zu drei bis vier Wochen nachweisbar bleiben können. Einigen Patienten sage ich: „Sie müssen sich entscheiden, ob Sie das Autofahren und Ihre Unabhängigkeit aufgeben wollen oder ob Sie die Schmerzen in Kauf nehmen wollen." Viele Patienten nehmen lieber ihre Schmerzen in Kauf, als auf das Autofahren zu verzichten.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?

Zu meiner Anfangsbeurteilung gehört es, alle Arzneimittel durchzugehen, die die Patienten einnehmen. Das Hauptmedikament, um das ich mir Sorgen mache, sind die Antimykotika - insbesondere Fluconazol, bei dem es seit langem zu Wechselwirkungen mit vielen anderen Arzneimitteln kommt - nicht nur mit Cannabinoiden.

Das andere Medikament ist Ciprofloxacin; ich habe erlebt, dass Patienten auf THC toxisch reagieren, wenn sie mit Ciprofloxacin behandelt werden. Einige meiner Kollegen sind besorgt über SSRIs, aber ich habe das klinisch bisher nie beobachtet. Viele meiner Patienten nehmen bereits SSRIs, und ich habe keine Wechselwirkungen oder Probleme damit gesehen.

Es ist wichtig, die Patienten darüber aufzuklären, dass Cannabinoide mit den Leberenzymen interagieren, was bedeutet, dass andere Arzneimittel viel länger im Körper verbleiben und mehr Nebenwirkungen verursachen können. Ich stelle den Patienten dazu schriftliche Erklärungen zur Verfügung.

Bei Patienten, die Krebsbehandlungen wie systemische Therapie und Chemotherapie erhalten, durchlaufen diese Substanzen einen Metabolisierungs- und Ausscheidungsprozess über die Leber und die Nieren. Cannabinoide können sich auf den Blutspiegel auswirken und die Nebenwirkungen verstärken oder die Wirksamkeit der Krebsbehandlung verringern. Das ist eine weitere Überlegung für meine Krebspatienten, insbesondere wenn sie wollen, dass ihre Chemotherapie richtig wirkt.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

Normalerweise würde ich Patienten mit neuropathischen Schmerzen ein ausgewogenes Produkt (THC:CBD) verschreiben, da die meisten Erkenntnisse, auch wenn sie begrenzt sind, immer noch auf THC zur Behandlung neuropathischer Schmerzen basieren und nicht auf CBD allein.

Wie bestimmen Sie die Anfangsdosis? Wie stellen Sie die Dosis ein, um ein optimales Gleichgewicht zwischen Wirkung und möglichen Nebenwirkungen zu erreichen?

Das Wichtigste ist, dass man niedrig anfängt und langsam aufdosiert. Notieren Sie alle möglichen vom Patienten berichteten Nebenwirkungen. Wir müssen die Situation sorgfältig beurteilen, dennoch ist es unerlässlich, eine Nebenwirkung zu ziehen und dann zu entscheiden, ob es sich um eine solche handelt oder ob es mit dem Krankheitsverlauf selbst in Verbindung steht. Deshalb ist es so wichtig, ein fundiertes medizinisches Verständnis von Krankheiten zu haben.

Man braucht sehr solide Kenntnisse der inneren Medizin und des Krankheitsprozesses, um das Beschriebene beurteilen zu können. Ich verwende die Palliative Care Symptom Assessment Scale, die eine Vielzahl von Symptomen wie Schlaf, Müdigkeit, Appetit, Darmverstopfung, Schmerzen usw. erfasst.

Die Skala ist nützlich, um das Fortschreiten der Krankheit im Laufe der Zeit zu bewerten und die Patienten daran zu erinnern, wo sie vor der Behandlung standen. Ich nutze dies, um meinen Patienten zum Beispiel zu erklären: „Cannabinoide werden Ihre Schmerzen nicht beseitigen, sondern sie nur etwas erträglicher machen. Wir haben Ihre Schmerzen von 8/10 auf 4 oder 5/10 reduzieren können, und das ist vielleicht das Beste, was wir tun können".

Manchmal sage ich dem Patienten: „Ja, Ihre Schmerzen sind durch die Cannabinoid-Therapie zwar nicht besser geworden, aber Sie nehmen jetzt kein hochdosiertes Pregabalin mehr, Sie sind jetzt tagsüber häufiger wach und schlafen auch besser." Deswegen sollte sich die Verschreibung nicht mehr ausschließlich auf Schmerzen konzentrieren, sondern auf die Lebensqualität. Es ist wichtig, dass wir eine mehrdimensionale Bewertung vornehmen.

Manchmal sage ich den Patienten, dass sie die Cannabinoide eine Woche lang absetzen können, wenn ihre Symptome zurückkehren. Dann erkennen sie nach drei oder vier Tagen, dass die Cannabinoide tatsächlich den Unterschied gemacht haben. Wenn sie sie dann wieder nehmen wollen, dann haben sie sich selbst bewiesen, dass die Cannabinoide den Unterschied gemacht haben. Dieser therapeutische Entzug dient dazu, den Patienten zu bestätigen, dass die Wirkung der Cannabinoide tatsächlich spürbar war.

Wenn Patienten in der Vergangenheit Cannabis zu Freizeitzwecken konsumiert haben, würde ich sie wahrscheinlich mit einer etwas höheren Dosis als normal beginnen lassen; statt mit 1-2 mg THC würde ich bei jemandem, der in der Vergangenheit bereits Cannabis konsumiert hat, vielleicht mit 2,5 mg THC beginnen. Das ist immer noch eine relativ niedrige Dosis, und man steigert sich langsam.

Verabreichung

Welche Faktoren sind ausschlaggebend für die Wahl einer bestimmten Verabreichungsform (z. B. oral, pulmonal, transdermal)?

Ich verschreibe hauptsächlich Öl (sublinguale Verabreichung). Ich finde, das ist wirksam und einfach zu verabreichen.

Ich verwende vier verschiedene Arten: (1) Ausschließlich CBD, wenn sich die Patienten dies wünschen. Ich empfehle das nicht, weil es kaum Forschungsergebnisse gibt, die belegen, dass CBD allein hilft, (2) ausgewogene Produkte, insbesondere bei Schmerzen und Muskelkrämpfen, (3) Produkte mit einem niedrigen THC-Gehalt und hohen CBD-Gehalt (d.h. THC 5 mg: CBD 20 mg) für eine Minderheit von Patienten, die ein ausgewogenes Produkt nicht vertragen, und für Patienten mit entzündlicher Arthritis; und (4) hochwirksames THC (THC 20 mg).

Die Entscheidung, welches Produkt ich verwende, hängt auch von den Kosten für den Patienten ab, da diese Produkte privat bezahlt werden müssen.

Ich arbeite eng mit der Basgers Apotheke zusammen, einer lokalen Apotheke, die sich mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis auskennt und immer genügend vorrätig hat, um sicherzustellen, dass die Rezepte für die Patienten sofort zubereitet werden können.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis über orale sublinguale Verabreichung? Und was über orale Einnahme?

Es ist nicht einfach, die Tropfen immer unter die Zunge zu bekommen, denn viele meiner Patienten sind geschwächt. Ich sage dann: Tropfen Sie sie einfach auf einen Teelöffel und nehmt Sie den in den Mund, auch wenn es dann nicht unter die Zunge kommt.

Manche Patienten mögen den Geschmack nicht, dann sage ich ihnen, dass sie das Öl mit einem Schluck Wasser oder Orangensaft herunterspülen sollen.

Manche Patienten schlucken die Dosis, so dass die Cannabinoide möglicherweise schneller verstoffwechselt werden. Deshalb muss die Dosis für jeden einzelnen Patienten titriert werden - wenn er es konsequent schlucken will, braucht er vielleicht etwas mehr Öl als jemand, der es konsequent sublingual einnimmt.

Sicherheit

Kennen Sie Patienten, die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Wechselwirkungen von Arzneimitteln mit Cannabinoiden sind nicht üblich - ich sehe das nicht häufig. Der bedeutsamste Fall, den ich beobachtet habe, ist jemand mit einer Atemwegserkrankung, der mit Ciprofloxacin behandelt wurde. Nachdem der Patient eine Cannabinoid-Therapie zur Schmerzlinderung begonnen hatte, geriet er in einen Zustand der berauschenden Wirkung durch THC.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen? Wie stellen Sie dieses Problem in Ihrer klinischen Praxis fest?

Die Kosten für Cannabinoide in pharmazeutischer Qualität gehen mit einem geringerem Risiko auf Abzweigungen für Missbrauchszwecke einher. Es ist etwas teurer als das, was man auf dem Schwarzmarkt bekommt.

Meine Klinik für Cannabinoid-Bewertung ist eine Privatklinik. Das hat Vorteile, wie z.B. private Beratungsgebühren, den Ausschluss von Patienten, die Arzneimittel auf Cannabisbasis für den Freizeitkonsum haben wollen, und die Möglichkeit, selbst Patienten auszuwählen.

Ich sage meinen Patienten auch, dass Produkte in pharmazeutischer Qualität keine Bakterien, Pilze oder Schwermetalle enthalten, was für Patienten mit einem geschwächten Immunsystem wichtig ist. Viele von ihnen werden dann sagen: „Oh nein, das will ich tatsächlich nicht“.

Verschreibung und Dosierungsschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

In den richtigen Händen und bei den richtigen Patienten eingesetzt, macht es die Symptome erträglicher. Cannabinoide werden oft als Allheilmittel angesehen, das ist wirklich nicht wahr. Aus meiner Sicht muss ich die Patienten sorgfältig auswählen und erklären, was Cannabinoide meiner Meinung nach bewirken können und was nicht.

Was sind die wesentlichen Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Das Risiko besteht in den Kosten für die Patienten; wenn sie feststellen, dass Cannabinoide ihnen helfen, sie sich aber die Kosten nicht leisten können. Es ist sehr schwer zu sagen, welche Patienten darauf ansprechen werden und welche nicht. Ich denke, dass alle möglichen oder auch gar keine Nebenwirkungen auftreten können und dass sie sogar bei den robustesten Patienten vorkommen können.

Das Autofahren wird noch lange Zeit ein Thema sein. Das wird sich auch in den nächsten Jahren nicht ändern.

Wir müssen viel mehr Forschung betreiben – tiefgründige Forschung, wenn wir wollen, dass Cannabinoide als typisches Arzneimittel eingesetzt werden.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Verordnungspraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Viele Patienten kommen mit der Erwartung, dass Cannabinoide ihnen helfen werden. Ihnen muss man deutlich sagen, dass es zwar helfen wird, aber dass sie das Problem nicht komplett beseitigen werden - Sie bekämpfen nur die Symptome, nicht aber die Ursache. Ich denke, dass man den Patienten sagen sollte, dass die Symptome zwar besser werden können, aber nicht völlig verschwinden werden. Die Schmerzen werden sich bessern, aber sie werden bleiben. Die langfristigen Nebenwirkungen kennen wir nicht. Wir müssen diese Nebenwirkungen sehr sorgfältig erklären, denn wir benutzen diese Patienten wirklich als Fallbeispiele, um herauszufinden, ob die Produkte wirken oder nicht.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Ärzte, die gerade anfangen?

Wenn Sie bei Patienten mit Cannabinoiden anfangen, fangen Sie niedrig an und steigern Sie langsam. Bei allen. Denken Sie nicht, dass alle Patienten Cannabis einwandfrei vertragen.



Dr. Ruben van Coevorden

Dr. Ruben van Coevorden ist ein pensionierter Allgemeinmediziner, der 35 Jahre lang in den Niederlanden als Hausarzt praktiziert hat. Dr. van Coevorden hat 2017 ein Hospiz mitgegründet und kümmert sich weiterhin um die medizinische und palliative Versorgung der Patienten, die dort aufgenommen werden. Er war an der Einrichtung eines Helpdesks für Palliativmedizin beteiligt und hat diesen Dienst beraten. Dr. Van Coevorden befindet sich im Ruhestand und widmet sich weiterhin unterstützend seiner Rolle als Mitglied des Palliativteams im Amstelland-Krankenhaus in Amstelveen sowie als Palliativarzt im Antoni van Leeuwenhoek Krebskrankenhauses. Neben seiner Beratungstätigkeit wirkt er als Ausschussmitglied mit an der Ausarbeitung der Leitlinien der Königlichen Niederländischen Ärztegesellschaft unter anderem zum Einsatz von Sterbehilfe sowie palliativer Sedierung und Verzicht auf Nahrung und Flüssigkeit zur Beschleunigung des Todes. Darüber hinaus hat er an der Leitlinie der niederländischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin über Schmerz und Krebs mitgewirkt.

Ausbildung und Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Nach Abschluss des Medizinstudiums absolvierte ich eine post-akademische Ausbildung. Ich habe an der niederländischen Version des Cardiff-Kurses für Palliativmedizin teilgenommen, wobei Cannabis und seine Anwendung zum Programm gehören. Außerdem habe ich mehrere Vorträge über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis gehört.

Erfahrung mit der Verschreibung

Wie lange verschreiben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Ich verschreibe seit 2007 Arzneimittel auf Cannabisbasis.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben?

Es gibt zwei Hauptgruppen von Patienten, denen ich Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibe. Die erste Gruppe sind Krebspatienten mit neuropathischen Schmerzen. Die zweite Hauptgruppe sind MS-Patienten mit Spastizität und Schmerzen.

Wenn Sie an die erste Konsultation mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

In einem ersten Gespräch geht es darum, wie die Schmerzbehandlung bisher verlaufen ist. Welche regulären medikamentösen Möglichkeiten wurden noch nicht ausprobiert? Ich erwähne an dieser Stelle keine Arzneimittel auf Cannabisbasis.

Wenn reguläre Arzneimittel die Schmerzen nicht vollständig unter Kontrolle gebracht haben, bringt in der Regel entweder der Patient selbst die Möglichkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zur Sprache, oder ich spreche das Thema an.

Wie sprechen Sie im Fall von Komplikationen oder Sicherheitsproblemen das Absetzen der Arzneimittel an?

Diesbezüglich muss man offen und deutlich sein. Durch ehrliche Informationen kann sich der Patient eine eigene Meinung bilden. Die gemeinsame Entscheidungsfindung ist wichtig für die Therapietreue der Patienten.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Worauf ist bei der Verschreibung zu achten?

Am wichtigsten sind die Kontraindikationen, dazu gehören:

- Relative Kontraindikationen:
  - Psychose
  - Psychologische Probleme
  - Kardiovaskuläre Probleme
  - Heranwachsende
- Absolute Kontraindikationen:
  - Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?

Ja, vor allem bei CYP450-Inhibitoren und -Induktoren, aber es gibt auch andere zu berücksichtigen.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

Der THC- und/oder CBD-Gehalt des Medizinprodukts auf Cannabisbasis.

Wie bestimmen Sie die Anfangsdosis? Wie stellen Sie die Dosis ein, um ein optimales Gleichgewicht zwischen Wirkung und möglichen Nebenwirkungen zu erreichen?

Ich verwende ein Dosierungsschema, das von einer Apotheke in den Niederlanden hergestellt wurde. Darin werden verschiedene Indikationen und die entsprechenden Arten von Arzneimitteln auf Cannabisbasis anhand ihrer THC-, CBD- oder THC:CBD- Konzentration beschrieben, sowie Empfehlungen zur Titration für Erwachsene und Kinder, die eine oromukosale Darreichungsform verwenden.

Ich überwache die Wirksamkeit und das Auftreten von Nebenwirkungen bei den Patienten. Zudem betrachte ich das Gleichgewicht zwischen positiven Wirkungen und Nebenwirkungen und den Gesamtnutzen für den Patienten.

Verabreichung

Welche Faktoren sind ausschlaggebend für die Wahl einer bestimmten Verabreichungsform?

Der ausschlaggebende Faktor ist, wie einfach das Präparat zu verwenden ist. So sind beispielsweise sublinguale Tropfen leicht zu verabreichen.

Vom Rauchen rate ich ab, da es keine geeignete Verabreichungsmethode darstellt und für die Menschen in der Umgebung des Patienten unangenehm ist. Die transdermale Verabreichung kann aufgrund der schlechten Gesamtabsorption nachteilig sein und neigt zu starkem Geruch.

Was sind nach Ihrer Erfahrung die wichtigsten Vorteile der Verwendung bestimmter Darreichungsformen? Welche Darreichungsform und warum?

Ich habe mich für sublinguale Cannabisöltropfen entschieden, weil sie leicht zu titrieren sind, nicht riechen, einfach zu verabreichen sind und als standardisierte Zubereitung unter staatlicher und unabhängiger Laborkontrolle zur Verfügung stehen.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung?

Ich empfehle die Verdampfung nur, wenn die Patienten Raucher sind, da sie diese Art der Verabreichung bevorzugen.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis über orale sublinguale Verabreichung? Und was über orale Einnahme?

Die meisten meiner Patienten bevorzugen eine sublinguale Verabreichung. Das ist gut verträglich, nicht schwierig in der Anwendung und kann vom Partner des Patienten, von Familienmitgliedern, Freiwilligen oder Pflegepersonal leicht verabreicht werden.

Ich verschreibe keine oralen Darreichungsformen.

Sicherheit

Kennen Sie Patienten, die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Ja, ich verwende weniger Opioide, wenn ich sie mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis kombiniere und/oder wenn eine bessere Schmerzkontrolle erzielt wurde.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen?

Bislang habe ich noch keinen unsachgemäßen Gebrauch oder Missbrauch festgestellt. Die meisten meiner Erfahrungen basieren auf Patienten im Hospiz, die rund um die Uhr von Pflegepersonal betreut werden.

In unserer klinischen Praxis entdecken wir Weitergabe, unsachgemäßen Gebrauch oder Missbrauch, wenn zu früh Nachfüllungen oder neue Verschreibungen angefordert werden.

Wir verbringen viel Zeit damit, die Patienten über die sichere und wirksame Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zu informieren und mit ihnen darüber zu reden.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Was ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anders, wenn man Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibt?

In den Niederlanden gibt es nur zwei Apotheken (Transvaal Apotheek und SMA Apotheek), die Arzneimittel auf Cannabisbasis herstellen. Diese Arzneimittel werden nicht von den Krankenkassen bezahlt, und es besteht Rezeptpflicht, außer für CBD. Alle anderen Apotheken können die beiden genannten Apotheken anfragen, sie mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis zu beliefern, damit ihre Patienten ebenfalls ein Rezept erhalten können. Außerdem gibt es die Möglichkeit, dass der Patient das Rezept an eine der beiden genannten Apotheken schickt und die Arzneimittel auf Cannabisbasis dann per Post an den Patienten geschickt werden.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

Ich verwende das bereits genannte Dosierungsschema mit Indikationen und Produkten nach Cannabinoidkonzentration.

Verschreibung und Dosierungsschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Die wichtigsten Vorteile sind eine bessere Schmerzkontrolle bei Vorliegen einer neuropathischen Schmerzkomponente, ein geringerer Einsatz von Opioiden und/oder eine höhere Wirksamkeit beim Einsatz von Opioiden.

Was sind die wesentlichen Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Die Hauptrisiken sind Nebenwirkungen und/oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Verordnungspraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Patienten, die Arzneimittel auf Cannabisbasis verwenden möchten (die mehr Vertrauen in die Verwendung dieser Arzneimittel haben), Therapietreue der Patienten, Wirksamkeit, Abwesenheit von Nebenwirkungen.

Wie können Sie unerwünschte Vorkommnisse erkennen, melden und aus anderen Ereignissen lernen?

Wir fragen nach bekannten Nebenwirkungen und vermerken sie in der Patientenakte. Manchmal wird die elektronische Datei mit einer Pop-up-Warnung versehen.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Ärzte, die gerade anfangen?

Sprechen Sie mit Fachleuten auf diesem Gebiet, lesen Sie viel über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Halten Sie sich von nicht-pharmazeutischen Produkten fern, da diese nicht standardisiert sind, nicht unter unabhängiger Laborkontrolle hergestellt werden und mit zweifelhaften Hinweisen verkauft werden.

In den Niederlanden verfügen wir über qualitativ hervorragende medizinisch angebaute Cannabisprodukte und mindestens zwei Apotheken mit viel Erfahrung und Know-how, die Verschreiber und andere Apotheker beraten können.



Professor Dr. Geert Jan Groeneveld

Professor Dr. Geert Jan Groeneveld ist Neurologe und klinischer Pharmakologe mit Fokus auf neuropathische Schmerzen. Er ist Chief Medical Officer (CMO) und Chief Scientific Officer (CSO) am Centre for Human Drug Research (CHDR) in Leiden (Niederlande). Dr. Groeneveld ist an einer frühen klinischen Forschungsphase im Zusammenhang mit neuen Analgetika beteiligt, die er am CHDR in Leiden durchführt. Weiterhin betreut Dr. Groeneveld Patienten mit neurologischen Ursachen chronischer Schmerzen in der Schmerzambulanz der Abteilung für Anästhesiologie der Universitätsklinik Leiden (LUMC).

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Ich habe eine Ausbildung als Neurologe absolviert und in dieser Zeit Erfahrungen mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis gesammelt. Später habe ich mich zum klinischen Pharmakologen fortgebildet.

Erfahrung mit der Verschreibung

Wie lange verschreiben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Ich verschreibe seit 2012 Arzneimittel auf Cannabisbasis.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben?

Die meisten Patienten leiden unter neuropathischen Schmerzen, haben mehrere unterschiedliche Behandlungen ausprobiert und erwägen nun Optionen der dritten Wahl.

Die anderen Patienten, die ich behandle, sind solche mit chronischen Schmerzen, z.B. im Zusammenhang mit dem Failed Back Surgery Syndrome oder anderen Schmerzsyndromen der Wirbelsäule.

Wenn Sie an die erste Konsultation mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Ich frage sie einfach: „Haben Sie schonmal Arzneimittel auf Cannabisbasis ausprobiert?"

Wie sprechen Sie im Fall von Komplikationen oder Sicherheitsproblemen das Absetzen der Arzneimittel an?

Die meisten meiner Patienten werden wegen neuropathischer Schmerzen behandelt. Dabei gibt es keine Komplikationen bei einem abrupten Absetzen, also empfehle ich einfach das Absetzen der Medikamente und das Beenden der Therapie.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Worauf ist bei der Verschreibung zu achten?

Die größten Probleme sind das Autofahren, das Bedienen von Maschinen oder Ähnliches. Ich weise die Patienten an, vorsichtig zu sein und solche Aktivitäten zu unterlassen, wenn sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verwenden.

Es gibt bekannte pharmakodynamische Wechselwirkungen mit Opioiden, so dass möglicherweise niedrigere Dosen von mitverordneten Opioiden erforderlich sind.

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?

Ich warne die Patienten vor hohen CBD-Dosen und vor Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die durch CYP3A4, CYP2C9 oder CYP2C19 verstoffwechselt werden.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

Ich achte in erster Linie auf den THC-Gehalt des Medikaments. Ich verschreibe CBD nicht nur gegen Schmerzen. Wenn sie verfügbar ist, verschreibe ich eine Cannabissorte mit einem THC:CBD-Gehalt von etwa 1:1, denn die klinischen Ergebnisse von Sativex® sind überzeugend.

Wie bestimmen Sie die Anfangsdosis? Wie stellen Sie die Dosis ein, um ein optimales Gleichgewicht zwischen Wirkung und möglichen Nebenwirkungen zu erreichen?

Die Dosis sollte langsam aufdosiert werden. Ich empfehle, mit 1-2 mg zu beginnen und die Dosis dann weiter nach oben zu titrieren, bis der Patient sich "high" fühlt. Die Dosis sollte knapp unter dem Punkt eines erträglichen Rauschzustandes bleiben, in der Regel bei einem THC-Äquivalent von 10 mg.

Führen Sie Medikamentenbewertungen für Patienten durch? Welche Faktoren berücksichtigen Sie?

Ja, siehe meine Kommentare unten zu den PK-Interaktionen. PD-Wechselwirkungen: Opioide.

Verabreichung

Welche Faktoren sind ausschlaggebend für die Wahl einer bestimmten Verabreichungsform (z. B. oral, pulmonal, transdermal)?

Entscheidend für die Wahl der Verabreichungsform ist, ob die Patienten das Inhalieren gut annehmen. Wenn nicht, sind ölige Tropfen die nächste Möglichkeit, allerdings etwas teurer.

Was sind nach Ihrer Erfahrung die wichtigsten Vorteile der Verwendung bestimmter Darreichungsformen? Welche Darreichungsform und warum?

Eine orale Verabreichung hat gesundheitliche Vorteile gegenüber dem Inhalieren durch Rauchen. Manche Patienten entscheiden sich für die Zubereitung von Tee aus Cannabiskraut. Tee hat den Nachteil, dass man ihn täglich zubereiten muss, da die Wirkstoffe sonst am Behälter kleben bleiben. Außerdem ist die Dosis im Vergleich zur sublingualen oder pulmonalen Verabreichung weniger vorhersehbar.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung?

Patienten, die einen Verdampfer nutzen, sind damit vertraut und haben daher kein Problem damit. Aber die meisten meiner Patienten möchten nicht inhalieren.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis über orale sublinguale Verabreichung? Und was über orale Einnahme?

Wie oben erwähnt, bevorzugen die meisten meiner Patienten orale Darreichungsformen, da sie einfach zu handhaben sind.

Sicherheit

Kennen Sie Patienten, die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Ja, CBD hat pharmakokinetische Wechselwirkungen (siehe oben - CYP450-Wechselwirkungen).

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen?

Weitergabe, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch sind in meiner Praxis kein Problem. Ich hatte mal einen Fall, aber das ist schon Jahre her. Ich weigerte mich, dem Patienten weitere Rezepte zu geben, weil ich das Gefühl hatte, dass ich eher die Sucht des Patienten aufrechterhielt, als seine Schmerzen zu behandeln. Er wurde sehr wütend und stalkte mich eine Zeit lang auf Twitter.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Was ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anders, wenn man Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibt?

Da es für Arzneimittel auf Cannabisbasis keine Kostenerstattung gibt (d. h. sie werden in voller Höhe vom Patienten bezahlt), muss der Patient angemessen über die laufenden Kosten der Behandlung informiert werden.

Für die Zubereitung und Verabreichung eines Tees auf Cannabisbasis sind gesonderte Anweisungen erforderlich. Das erfordert andere Informationen und eine andere Art der Verschreibung als bei sublingualen Darreichungsformen (z. B. Ölen).

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

Ich berücksichtige insbesondere den THC-Gehalt des Medikaments, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Verschreibung und Dosierungsschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Die wichtigsten Vorteile liegen in der Schmerzbehandlung bei einigen Patienten und bei manchen auch in der Verbesserung ihres Schlafs.

Was sind die wichtigsten Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Die Hauptrisiken sind die erheblichen Nebenwirkungen einer Überdosierung, zu denen eine leichte Euphorie (d. h. Halluzinationen) gehört. Das Problem des Autofahrens unter Cannabiseinfluss oder der Schläfrigkeit muss mit den Patienten ausführlich besprochen werden.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Verordnungspraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Mit einer niedrigen Dosis anfangen und dann auftitrieren, je nachdem, ob sich der Patient "high" fühlt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass das "High"-Gefühl mit dem Konsum nach ein bis zwei Wochen nachlässt.

Wie können Sie unerwünschte Vorkommnisse erkennen, melden und aus anderen Ereignissen lernen?

Bei Arzneimitteln auf Cannabisbasis verhält es sich genauso wie bei anderen Arzneimitteln. Ich sehe die Patienten innerhalb von ein bis zwei Wochen nach Beginn der Behandlung wieder in der Klinik. Ich frage speziell nach dem Gefühl, "high" zu sein, nach Halluzinationen oder anderen Nebenwirkungen.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Ärzte, die gerade anfangen?

Versuchen Sie es. Machen Sie selbst die Erfahrung!



Professor Dr. Gerhard Kurlemann

Professor Dr. Gerd Kurlemann ist Kinderarzt und pädiatrischer Neurologe. Mehr als zwanzig Jahre lang war er Leiter der Abteilung für Kinderneurologie an der Universität Münster (Deutschland). Seit seiner Pensionierung 2018 arbeitet er in einem spezialisierten Zentrum für pädiatrische Neurologie am Bonifatius Hospital in Lingen. Seine Fachgebiete sind Entwicklungsstörungen, Epilepsie und therapieresistente epileptogene Störungen bei Kindern (z.B. Dravet-Syndrom, tuberöse Sklerose, intrauterine epileptische Insulte), Haut und Nervensystem und pädiatrische Bewegungsstörungen.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Keine Ausbildung. Ich lese sehr viel. See one, do one, teach one.

Erfahrung mit der Verschreibung

Wie lange verschreiben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Seit ungefähr 2012. Anfangs verschrieb ich THC hauptsächlich für Kinder mit therapieresistenter Epilepsie und für Kinder mit Spastizität, um ihren Muskeltonus zu reduzieren. Seit 2017 habe ich hauptsächlich CBD als orale Lösung verschrieben, weil es ein zugelassener Wirkstoff für einige Epilepsieformen bei Kindern ab zwei Jahren ist.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben?

In meiner Praxis gibt es drei Gruppen von Kindern, die von CBD profitieren könnten:

1. Therapieresistente Epilepsie - vor Beginn der Behandlung mit CBD wurden alle Antiepileptika der ersten und zweiten Wahl abgesetzt; alle gängigen Antiepileptika wurden zuvor verwendet.
2. Kinder, die an Autismus leiden und nicht auf Neuroleptika ansprechen.
3. Kinder mit Spastik.
4. Anderen Indikationen stehe ich offen gegenüber.

Wenn Sie an die erste Konsultation mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Die Verwendung von CBD wurde in randomisierten, kontrollierten Studien untersucht, insbesondere bei pädiatrischen Patientengruppen. Das Spektrum der Nebenwirkungen ist gut bekannt, es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt, und keine ist lebensbedrohlich.

Die Verschreibung von CBD ist nicht kompliziert. Deshalb spreche ich persönlich die Verwendung von CBD in diesen Situationen an. Aber oft stellen die Eltern auch die Frage, ob CBD für ihre Kinder eine Möglichkeit ist. In der Tat kommen seit langem Familien in meine Klinik, um über CBD für ihre Kinder zu sprechen.

In meiner täglichen Praxis spreche ich offen über die Vor- und Nachteile, über die möglichen Nebenwirkungen, wie zum Beispiel die Möglichkeit von Durchfall durch die ölige Suspension. Wenn dies ein Problem darstellt, können CBD-Zäpfchen verwendet werden.

Die ersten drei Monate wird die Dosis auftitriert. Für die nächsten drei Monate verschreibe ich die „endgültige Dosierung“, wenn sich kein überzeugender Vorteil hinsichtlich der Häufigkeit der Anfälle ergibt. Ich reduziere die Dosis in 1/3-Schritten nach unten. Bislang habe ich keine Probleme in der Phase der Dosisreduktion beobachtet.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Worauf ist bei der Verschreibung zu achten?

Bei der Verschreibung von CBD habe ich keine psychiatrischen Nebenwirkungen beobachtet. Bei der Verschreibung von THC habe ich bei einem Kind psychotrope Nebenwirkungen beobachtet. Nach dem Absetzen von THC besserten sich die Nebenwirkungen. Bei der Verschreibung von CBD ist es wichtig, mögliche Wechselwirkungen mit Clobazam zu berücksichtigen; eventuell eine Blutkonzentration bestimmen, wenn das Kind schläfrig oder sediert wird. Selten treten auch Wechselwirkungen mit Valproinsäure durch einen Anstieg der Leberenzyme. In der Regel ist dies unkompliziert. Dies muss jedoch bei Kindern mit Lennox-Gastaut-Syndrom berücksichtigt werden. CBD verursacht keine Wechselwirkungen mit Fenfluramin, das für Kinder mit Dravet-Syndrom verschrieben wird.

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?

Ja - siehe oben.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

In Deutschland ist die Entscheidung recht einfach, da nur CBD-Öl ein zugelassenes Arzneimittel ist. THC muss im Rahmen eines speziellen Verschreibungsschemas verschrieben werden. Ich verwende ausschließlich CBD-Öl und zwar nur medizinisches CBD-Öl, weil ich mich bei diesem Präparat auf die auf der Packung angegebene Dosis verlassen kann. Ich rate dringend von der Verwendung von CBD-Öl ab, das in "Drogerien" erhältlich ist (da es keine Qualitätskontrolle gibt).

Wie bestimmen Sie die Anfangsdosis? Wie passt man es an, um eine optimale Tagesdosis zu erreichen?

Ich beginne bei fast allen Kindern mit 5 mg/kg. Ich erhöhe die Dosis um 5 mg/kg pro Tag.

Je nach Wirkung suche ich nach der optimale Dosis für die individuelle Person.

Verabreichung

Welche Faktoren sind ausschlaggebend für die Wahl einer bestimmten Verabreichungsform (z. B. oral, pulmonal, transdermal)?

Für pädiatrische Patienten mit Epilepsie, Autismus, Spastik verschreibe ich nur eine orale Lösung. Ich würde nur selten ein Zäpfchen verschreiben (z.B. bei Patienten, die aufgrund der öligen Suspension unter Durchfall leiden).

Was sind nach Ihrer Erfahrung die wichtigsten Vorteile der Verwendung bestimmter Darreichungsformen? Welche Darreichungsform und warum?

Bei Kindern sind nur orale Einnahme und Zäpfchen möglich.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung?

In der Pädiatrie sind nur orale Präparate und Zäpfchen erhältlich.

Sicherheit

Kennen Sie Patienten, die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

CBD und Clobazam interagieren, was zu einer erhöhten Blutkonzentration von Clobazam führt. Dies muss zu Beginn besprochen werden, da einige Kinder schläfrig oder sediert werden können.

Die gleichzeitige Einnahme von CBD und Valproinsäure kann zu einer Erhöhung der Leberenzyme führen.

Sind bei Ihnen Abzweigungen unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen?

Dies ist bei Kindern und CBD kein Thema.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Was ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anders, wenn man Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibt?

Es gibt keinen Unterschied.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

Ich verwende ausschließlich die CBD-Lösung zum Einnehmen.

Verschreibung und Dosierungsschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Es wird versuchsweise eingesetzt, um epileptische Anfälle bei Kindern mit therapieresistenter Epilepsie zu reduzieren, den Muskeltonus bei Kindern mit Spastizität zu verringern und das Verhalten von Kindern mit Autismus zu verbessern.

Was sind die wichtigsten Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Es gibt nur wenige Risiken.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Verordnungspraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Siehe oben.

Wie können Sie unerwünschte Vorkommnisse erkennen, melden und aus anderen Ereignissen lernen?

Es ist wichtig, die Zustimmung der Eltern einzuholen und während der Behandlung immer für Fragen zur Verfügung zu stehen.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Ärzte, die gerade anfangen?

Im pädiatrischen Bereich ist CBD relativ einfach zu handhaben. Keine schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Komplikationen.



Dr. Zvia Rudich

Dr. Zvia Rudich ist Anästhesistin und Schmerzspezialistin an der Schmerzklinik der Abteilung für Anästhesie des Soroka University Medical Center in Be'er-Sheva, Negev (Israel). Soroka ist eines der größten Krankenhäuser Israels und behandelt eine junge und kulturell vielfältige Bevölkerung. Dr. Rudich absolvierte ein Fellowship für Schmerzmedizin am Mount Sinai Hospital-Toronto Pain Programme, wo sie erste Erfahrungen mit dem klinischen Einsatz von Arzneimitteln auf Cannabisbasis sammelte. Sie ist Mitverfasserin von Forschungsartikeln, die sich mit der Prognose und Behandlung von Schmerzen befassen, darunter auch mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Als Mitglied der Israeli Pain Association trug sie zur Entwicklung politischen Leitlinien Israels im Bereich von Arzneimitteln auf Cannabisbasis bei, einschließlich der Verwendung dieser Arzneimittel.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Ich habe am Programm der Israeli Medical Cannabis Agency für medizinische Fachkräfte teilgenommen, die Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben. Ich habe jedoch zum ersten Mal im Jahr 2001 während meines Fellowships für Schmerzmedizin am Hospital for Sick Children in Toronto erlebt, dass Patienten Cannabisextrakte verschrieben wurden.

Meine Kollegen und ich haben die Wirksamkeit von Dronabinol bei der Behandlung von neuropathischen Schmerzen, die auf die bisherige Behandlung nicht ansprechen, untersucht und unsere Ergebnisse veröffentlicht (vgl. Rudich, Z., Stinson, J., Jeavons, M., Brown, S. (2003). Behandlung von therapieresistenten chronischen neuropathischen Schmerzen mit Dronabinol: Fallbericht von zwei Jugendlichen. Schmerzforschung und -management; 8(4):221-4.).

Seitdem haben Arzneimittel auf Cannabisbasis unter israelischen Schmerzmedizinern allmählich an Bekanntheit gewonnen.

Erfahrung mit der Verschreibung

Wie lange verschreiben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Ich habe im Zeitraum von 2003-2021 einigen hundert Patienten Arzneimittel auf Cannabisbasis verschrieben. Seit 2017 ist die Zahl gestiegen, da diese Arzneimittel beliebter geworden sind und leichter verschrieben werden können.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben?

In Israel kann jeder Facharzt in seinem Fachgebiet Arzneimittel auf Cannabisbasis empfehlen - nachdem er alle anderen verfügbaren pharmakologischen oder invasiven Verfahren ausgeschöpft hat. In meinem Fachgebiet (in der Schmerzklinik) darf ich Arzneimittel auf Cannabisbasis für folgende Indikationen verschreiben: neuropathische Schmerzen, krebsbedingte Schmerzen, Schmerzen im Zusammenhang mit entzündlichen Darmerkrankungen und Multiple Sklerose. In diesem Rahmen verschreibe ich typischerweise Arzneimittel auf Cannabisbasis für Patienten mit Schmerzen, die mit einer signifikanten affektiven Komponente verbunden sind, Schmerzen in Verbindung mit Schlafstörungen und/oder Angstzuständen.

Wenn Sie an die erste Konsultation mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Ich erkläre dem Patienten zunächst die Vor- und Nachteile (wie bei jedem anderen Arzneimittel auch). Ich betone den allgemeinen Ansatz und insbesondere, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis als Medikament betrachtet werden sollten (und nicht als harmloses „Naturheilmittel"). Bei älteren Menschen würde ich zum Beispiel das Risiko auf Gedächtnisstörungen, Schwindel und Stürze erklären. Bei Patienten, die mit Fettleibigkeit leben, würde ich das Risiko des Überessens (Appetitanregung) und das Potenzial einer Gewichtszunahme erklären. Bei jungen Patienten (unter 30 Jahre, und insbesondere wenn sie unter 20 Jahre alt sind) würde ich das Risiko der Auslösung von psycho-affektiven Störungen erklären.

Worin besteht der Unterschied zwischen einem Erst- und einem Nachgespräch?

Bei der Nachuntersuchung achte ich darauf, nach den spezifischen Nebenwirkungen zu fragen, die möglicherweise mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis verbunden sind. Zudem frage ich, ob das Medikament die vorhergesagte positive Wirkung hat - zum Beispiel Schmerzlinderung, Schlafqualität, Funktionalität und verbesserter Appetit.

Wie sprechen Sie im Fall von Komplikationen oder Sicherheitsproblemen das Absetzen der Arzneimittel an?

Wie bei allen anderen Arzneimitteln erfordern schwerwiegende Sicherheitsprobleme die sofortige Beendigung der Einnahme, z.B. psychiatrische Erkrankungen, unerwünschte Wirkungen oder Stürze. Wenn das Medikament nicht wirksam zu sein scheint, versuche ich Möglichkeiten zur Optimierung der Behandlung zu finden, bevor ich die Entscheidung treffe, es abzusetzen.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Worauf ist bei der Verschreibung zu achten?

Dabei gibt es eine Reihe von Fragen zu berücksichtigen:

- Das Führen eines Fahrzeugs unter dem Einfluss von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist nicht erlaubt.
- Bei älteren Menschen würde ich zum Beispiel auf das Risiko auf Gedächtnisstörungen, Schwindel und Stürze hinweisen.
- Bei Patienten mit Fettleibigkeit, würde ich das Risiko des Überessens (Appetitanregung) und das Potenzial einer Gewichtszunahme ansprechen.
- Bei jungen Patienten (< 30 Jahre, und insbesondere wenn sie < 20 Jahre alt sind) würde ich das Risiko der Auslösung von psycho-affektiven Störungen ansprechen.
- Es besteht die Gefahr einer verminderten Motivation (amotivationales Syndrom), insbesondere bei Patienten in aktiven körperlichen Rehabilitationsprogrammen.

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?

Es gibt es eine Reihe möglicher Wechselwirkungen:

- Warfarin (offizielle Warnung des israelischen Gesundheitsministeriums)
- Patienten, die Schlafmittel einnehmen (ich leite die Therapie mit besonderer Sorgfalt ein und ersetze die Schlafmittel schließlich durch Arzneimittel auf Cannabisbasis)
- Pregabalin (kann Schwindelgefühl und Schläfrigkeit verstärken).

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

Der THC:CBD-Gehalt des Arzneimittels hängt weitgehend von der individuellen Reaktion ab. Ich würde mit einem Mittel mit niedrigem THC-Gehalt beginnen.

Bei Schlafstörungen verschreibe ich ein Cannabisextrakt auf Ölbasis und empfehle die Einnahme 2-3 Stunden vor dem Schlafengehen.

Bei Durchbruchschmerzen empfehle ich die Inhalation eines Cannabiskrautprodukts.

Wie bestimmen Sie die Anfangsdosis? Wie stellen Sie die Dosis ein, um ein optimales Gleichgewicht zwischen Wirkung und möglichen Nebenwirkungen zu erreichen?

Bei der Bestimmung der Anfangsdosis würde ich ein Medikament mit niedrigem THC-Gehalt in Betracht ziehen und dann je nach persönlichem Ansprechen auftitrieren. In der Regel beginne ich mit einem oromukosalen Produkt, bei dem das Verhältnis von THC zu CBD 5:5 oder 10:10 beträgt. Dabei starte ich mit nur einem oder zwei Tropfen und erhöhe die Dosierung schrittweise. Zu Beginn möchte ich den Patienten mindestens zweimal im Monat sehen.

Führen Sie Medikamentenbewertungen für Patienten durch? Welche Faktoren berücksichtigen Sie?

Ich bitte die Patienten, ein Tagebuch über die Symptome und Nebenwirkungen zu führen. Insbesondere die Wirksamkeit des Medikaments auf Schmerzen, Schlaf und Vitalität.

Verabreichung

Welche Faktoren sind ausschlaggebend für die Wahl einer bestimmten Verabreichungsform (z. B. oral, pulmonal)?

Die Schnelligkeit der Wirkung nach der Verabreichung, die erwartete Wirkungsdauer und die persönliche Vorliebe.

Was sind nach Ihrer Erfahrung die wichtigsten Vorteile der Verwendung bestimmter Darreichungsformen? Welche Darreichungsform und warum?

Bei neuropathischen Schmerzen neige ich dazu, mit einer THC:CBD-Kombination zu beginnen, da die CBD-Komponente die psychoaktiven Wirkungen von THC häufig abschwächt. Nach Beginn der Behandlung erfolgt die Anpassung auf der Grundlage des individuellen Ansprechens.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung?

Verdampfer sind teuer. Patienten, die rauchen, bevorzugen daher das Rauchen von Cannabis. Nichtraucher bevorzugen in der Regel Öl (oromukosale Verabreichung), aber wenn sie unter Durchbruchschmerzen leiden, ziehen sie Verdampfer dem Rauchen vor. Ein Verdampfer ist besser verträglich als Rauchen.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis über orale sublinguale Verabreichung?

Nichtraucher bevorzugen einen Ölextrakt zur oromukosalen Verabreichung. Manche bevorzugen einen Extrakt auf Olivenölbasis, andere ein geruchs- und geschmacksneutrales Extrakt auf Ölbasis. Die meisten Beschwerden der Patienten betreffen den Geschmack.

Sicherheit

Kennen Sie Patienten, die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Siehe oben: mit Schlafmitteln, Antikonvulsiva und Anxiolytika.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen? Wie stellen Sie dieses Problem in Ihrer klinischen Praxis fest? Wie gehen Sie in Ihrer klinischen Praxis mit diesem Problem um?

Ich glaube schon, dass ich das merke, aber sicher bin ich mir selten.

Ich vermute eine über die Verschreibung hinausgehende Überdosierung, wenn es offensichtliche Nebenwirkungen gibt, die bei der verschriebenen Dosis nicht zu erwarten sind. Oder wenn ich ein manipulatives Verhalten bemerke, welches nicht mit dem Krankheitsbild übereinstimmt, das darauf abzielt, die Dosis und den THC-Anteil zu erhöhen.

Es ist von entscheidender Bedeutung, den Patienten vor der ersten Verschreibung im Laufe der Zeit kennen zu lernen. Wir vergleichen den Prozentsatz der den Patienten verschriebenen Arzneimittel auf Cannabisbasis mit dem anderer Schmerzkliniken. Und wir überwachen die verschriebenen Dosen.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Was ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anders, wenn man Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibt?

Ich glaube nicht, dass es einen großen Unterschied gibt, was die Berücksichtigung von Indikationen und Nebenwirkungen und die diesbezügliche Besprechung mit dem Patienten angeht. Ein wichtiger Punkt ist sind die Unterschiede zwischen Präparaten, Jahreszeiten, Chargen und Arten, die berücksichtigt werden müssen.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

Ich behandle hauptsächlich schmerzbedingte Symptome, wie oben erläutert.

Bei Schlafstörungen verschreibe ich ein Cannabisextrakt auf Ölbasis und empfehle die sublinguale Verabreichung zwei bis drei Stunden vor dem Schlafengehen.

Bei Durchbruchschmerzen empfehle ich die Inhalation von Cannabiskrautprodukten - eine aufbauende 'Sativa'-Sorte für den Tag und eine beruhigende 'Indica' für die Nacht.

Der THC:CBD-Gehalt hängt weitgehend vom individuellen Ansprechen ab. Ich würde mit einem Mittel mit niedrigem THC-Gehalt beginnen.

Verschreibung und Dosierungsschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Für Patienten, die gut darauf ansprechen, kann Cannabis hinsichtlich der Nebenwirkungen und des Suchtrisikos eine bessere Lösung sein als Opioide. Die Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis kann eine Verringerung (oder Beendigung) der Verwendung von Opioiden ermöglichen. Darüber hinaus gibt es eine positive Wirkung auf das Wohlbefinden und die Funktionsfähigkeit, die über die schmerzlindernde Wirkung hinausgeht.

Was sind die wesentlichen Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Zu den Hauptrisiken gehören psychiatrische Erkrankungen, Autofahren (Unfälle), Stürze und kognitive Auswirkungen (Gedächtnis).

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Verordnungspraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Ein langsamer Einstieg (mit einer niedrigen Dosis) und eine sehr individuelle Dosis-Titration.

Wie können Sie unerwünschte Vorkommnisse erkennen, melden und aus anderen Ereignissen lernen?

Durch direkte Befragung der Patienten zu den möglichen Nebenwirkungen sowie der Besprechung des Medikamententagebuchs und der persönlichen Erfahrungen der Patienten.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Ärzte, die gerade anfangen?

Denken Sie daran, dass es sich um ein Arzneimittel wie jedes andere handelt (auch wenn es kein synthetisches Arzneimittel ist). Lernen Sie Ihren Patienten sehr gut kennen, bevor Sie mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis beginnen, und machen Sie sich bewusst, wie der einzelne Patient mit seinen Schmerzen zurechtkommt. Ich habe den Eindruck, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis besser helfen, wenn die Schlafstörungen und/oder die affektiven Komponenten der Schmerzen stärker sind.



Dr. Somchai Thanasitthichai

Dr. Somchai Thanasitthichai arbeitete seit 1992 als Onkologe. Er ist Leiter des Institute of Medical Research and Technology Assessment im Department of Medical Services des Gesundheitsministeriums in Bangkok(Thailand). Außerdem ist er seit 2018 stellvertretender Leiter des National Cancer Institute. Er gilt als einer der Pioniere der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis in Thailand und wurde von der Regierung mit der Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis und der Umsetzung der Arzneimittelpolitik für deren therapeutischen Einsatz in Thailand beauftragt. Dr. Thanasitthichai hält regelmäßig Vorträge über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Ich habe seit 2012 am National Cancer Institute untersucht, welche alternativen Arzneimittel für die Behandlung von Patienten eingesetzt werden können oder eine konventionelle Behandlung ergänzen können. Ich erkannte die Grenzen der konventionellen Behandlungen, die auf die frühen Krebsstadien ausgerichtet sind. Es gibt viele Patienten, die leiden, weil wir sie nicht heilen können oder konventionelle Behandlungsmethoden für ihre klinischen Bedürfnisse nicht ausreichen – im Gegensatz zu Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Die Anwendung in der Palliativmedizin hat Vor- und Nachteile, die Evidenz ist begrenzt und nicht schlüssig. Auch bei der Krebsbehandlung muss ich den Einsatz von Arzneimitteln auf Cannabisbasis genau evaluieren. Das ist der Beweggrund für meine Ausbildung im Bereich der Arzneimittel auf Cannabisbasis gewesen.

Erfahrung mit der Verschreibung

Wie lange verschreiben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Seit der Einführung des Programms am National Cancer Institute im Jahr 2019.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben?

Als Regierungsbeamter haben wir bei unserer Verschreibungspolitik berücksichtigt, welche Patienten das geringste Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen, d. h. Patienten, die am wenigsten durch diese Arzneimittel geschädigt werden können.

Bei der ersten Gruppe handelt es sich um Patienten in der Palliativmedizin, die am Ende ihres Lebens betreut werden, weil bei ihnen kein Suchtrisiko besteht. Für diese Patientengruppe gibt es weniger Behandlungsmöglichkeiten - hauptsächlich Opioide - und keine weitere kurative Behandlung. Sie profitieren am meisten von den Cannabinoiden und sind bei langfristigem Konsum weniger gefährdet.

Die zweite Gruppe sind Kinder, die an Epilepsie erkrankt sind, wenn man die derzeitigen Erkenntnisse berücksichtigt. Mit diesen beiden Patientengruppen haben wir begonnen.

Wenn Sie an die erste Konsultation mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Bei der ersten Konsultation informieren wir die Patienten darüber, dass wir Studien durchführen, da diese Arzneimittel in Thailand zum ersten Mal eingesetzt werden. Im Rahmen der ethischen Überlegungen haben wir von allen Patienten eine Einverständniserklärung eingeholt, die alle relevanten Informationen über die Vorteile und Risiken, unsere Maßnahmen zur Risikominimierung und bestmöglichen Fürsorge sowie die damit verbundene Überwachung und Beobachtung enthält. Die Patienten entscheiden, ob sie an dem Projekt teilnehmen wollen oder nicht.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Worauf ist bei der Verschreibung zu achten?

Wir wählen Patienten aus, die auch im Spätstadium einer Krankheit noch recht gesund sind. Wir versuchen, das Risiko zu minimieren, weil wir nicht das gesamte Nebenwirkungsprofil kennen, auch wenn wir die Mechanismen kennen. Wir kennen die möglichen Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln und schließen daher alle betreffenden Arzneimittel aus dem Medikamentenregime des Patienten aus, so dass es keine Probleme aufgrund von Wechselwirkungen gibt.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?

Die thailändische staatliche pharmazeutische Organisation (GPO) hat das erste Arzneimittel auf Cannabisbasis in pharmazeutischer Qualität in ganz Asien hergestellt. Wir wissen noch nicht alles über die Sicherheit und Wirksamkeit. Die Pilotprojekte am National Cancer Institute zielten darauf ab, zunächst die Sicherheit und dann die mögliche Wirksamkeit bei stationären Patienten im Endstadium einer Krebserkrankung zu bewerten.

Wir wissen, dass jeder Mensch anders auf die Arzneimittel reagiert. Wir wissen, dass anfällige Patienten unter einem schlechten hepatischen Metabolismus leiden können. Wir haben mit der GPO zusammengearbeitet, um Präparate mit milden Konzentrationen und ausgewogenem THC- und CBD-Gehalt herzustellen.

Unser Protokoll sah zunächst die Einführung eines ausgewogenen THC:CBD-Produkts vor, da CBD den nachteiligen Wirkungen von THC entgegenwirkt. Wir begannen mit einer sehr niedrigen Dosis, die vor dem Schlafengehen verabreicht wurde, um Verwirrung und mögliche Stürze zu vermeiden. So konnten wir die Reaktionen bei den stationären Patienten gut beobachten.

Wie bestimmen Sie die Anfangsdosis? Wie stellen Sie die Dosis ein, um ein optimales Gleichgewicht zwischen Wirkung und möglichen Nebenwirkungen zu erreichen?

Wir beginnen die Verschreibung mit einer sehr niedrigen Dosis - ein Tropfen oder 1,0 mg THC plus CBD.

Der Beginn der Einnahme des Medikaments erfolgt vorzugsweise vor dem Schlafengehen, weil die Patienten dann bald schlafen und nicht unter Verwirrung leiden. Nach 48 Stunden erhöhen wir die Dosis um einen weiteren Tropfen, und so weiter. Jeder Patient ist anders, daher beobachten wir die Reaktion aller Patienten. Das ist die Vorgehensweise, die wir festgelegt haben.

Ein bis zehn Tropfen sind ausreichend, aber die durchschnittliche Dosis für die meisten unserer Patienten in der Palliativmedizin beträgt nur 1-2 mg pro Tag. Maximal 1-4 mg pro Tag sind ausreichend, um die Lebensqualität zu verbessern. Zur Beurteilung der Lebensqualität verwenden wir eine multifaktorielle Skala zur Bewertung von Symptomen - wie Schmerzen, Schlaflosigkeit, Schlafverhalten, Stimmung und allgemeines Befinden.

Wir haben keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder frühe Formen von unerwünschten Wirkungen festgestellt. Einige Patienten in der Palliativmedizin haben jedoch Hirnmetastasen und neigen zu Halluzinationen. Arzneimittel auf Cannabisbasis erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Halluzinationen. In einem Fall kam es nach ein oder zwei Dosen THC:CBD-Medikamenten zu nächtlichen Halluzinationen, die jedoch nach Absetzen des Medikaments wieder verschwanden.

Verabreichung

Welche Faktoren sind ausschlaggebend für die Wahl einer bestimmten Verabreichungsform (z. B. oral, pulmonal, transdermal)?

Wir verwenden sublinguale Tropfen. Beim ersten Mal verabreichen unsere Pfleger den Patienten die Tropfen, weil manche sonst möglicherweise zu viel nehmen oder zu viele Tropfen an der falschen Stelle in den Mund geben. Bevor die Patienten das Krankenhaus verlassen, bringen wir ihnen den Umgang mit der Tropf-Pipette bei.

Alle Patienten werden zunächst stationär aufgenommen. In der ersten Phase geht es um vierzehn Tage, nach dieser Zeit können wir die Sicherheit des Medikaments feststellen. Wir können dann die stationäre Zeit auf zehn Tage, sieben Tage bzw. einen geringeren Aufenthaltszeitraum reduzieren.

Sicherheit

Kennen Sie Patienten, die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Wir verwenden in der Regel ein ausgewogenes THC- und CBD-Medikament. Die Dosis ist in der ersten Phase sehr gering; nur 1 mg täglich für mehrere Tage ist ausreichend für die Lebensqualität. Es handelt sich also um eine sehr niedrige Dosis, und bei dieser Dosis gibt es keine Probleme mit Wechselwirkungen.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen? Wie stellen Sie dieses Problem in Ihrer klinischen Praxis fest?

Wir kennen die richtige Dosis. Das bedeutet, dass wir die Dosierung für einen Monat berechnen können - unter normalen Bedingungen verbrauchen sie höchstens 1,5 Flacons. Zweitens verschreiben wir nie zu viele Flacons. Wir haben auch Pflegerinnen und Pfleger, die die Patienten betreuen, indem sie sie anrufen und sich nach Nebenwirkungen und Wirksamkeit erkundigen, und falls erforderlich passen wir die Dosis an.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Was ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anders, wenn man Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibt?

Als wir in Thailand Arzneimittel auf Cannabisbasis als Maßnahme im Bereich der öffentlichen Gesundheit einführten, mussten wir uns zu 95 Prozent auf die Ergebnisse (positiv oder negativ) verlassen können. Es gibt Besonderheiten in Bezug auf die Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik, die wir noch nicht vorhersagen können. Die Überwachung der Patienten ist deshalb wichtig.

Verschreibung und Dosierungsschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Wir wissen, dass gegebenenfalls Nebenwirkungen auftreten können, aber diese können – kontrolliert eingesetzt – den Patienten sogar nutzen . Patienten, die unter Schlaflosigkeit leiden, können von THC beispielsweise schläfrig werden. Diese Nebenwirkung können wir zum Vorteil des Patienten einsetzen. Gleiches gilt für Appetitlosigkeit bei Krebspatienten; Arzneimittel auf Cannabisbasis könen appetitanregend wirken und dadurch den Ernährungszustand des Patienten verbessern. Die Symptome der Patienten verursachen häufig Stress, und durch eine Ergänzung mit Cannabinoiden können wir die Symptome lindern. Durch den Einsatz von Cannabinoiden können wir also die Stresssymptome lindern und langfristigen Risiken vorbeugen.

Was sind die wichtigsten Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Langfristig ist Abhängigkeit meiner Meinung nach das größte Risiko. Wir wissen jedoch, dass bei einer nur kurzfristigen Anwendung keine Probleme oder Abhängigkeit auftreten.

Die Patienten möchten nicht sterben und untersuchen daher jede Methode und jedes Mittel, das ihnen Hoffnung auf eine Heilung oder Behandlung der Krankheit geben könnte. Viele Menschen brechen dann die konventionelle Behandlung ab, selbst im Anfangsstadium, um sich auf ein „Allheilmittel“ zu verlassen. Wir müssen gewährleisten, dass die Patienten nicht denken, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis ihre Krankheit heilen werden, sondern dass sie Teil der Gesamtbehandlung sind.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Ärzte, die gerade anfangen?

Das Wichtigste ist, dass man die Wirkmechanismen, die Mechanismen von Nebenwirkungen und unerwünschten Vorkommnissen sowie die Mechanismen von Wechselwirkungen kennt. Wenn Sie darüber Bescheid wissen, wächst ihr Vertrauen in die sichere und wirksame Verwendung von Cannabinoiden.

Tiefgreifende Kenntnisse bedeuten, dass Sie Cannabinoide bei Ihren Patienten nicht falsch, übermäßig oder in zu geringem Maß einsetzen. Mit Ihrem Wissen über die Mechanismen können Sie den Patienten helfen - der Hauptzweck der Verwendung von Cannabinoiden besteht darin, die Lebensqualität zu verbessern.

Außerdem gilt: Wenn es dunkel ist, sollte man nicht im Dunkeln arbeiten, sondern das Licht anmachen. Stellen Sie Untersuchungen an. Finden Sie heraus, wie alles funktioniert. Betreiben Sie wissenschaftliche Forschung.



Dr. Patrick Welsch

Dr. Patrick Welsch ist Oberarzt und Schmerzmediziner am multidisziplinären Gesundheitszentrum für Schmerzmedizin und seelische Gesundheit in Saarbrücken-St. Johann (Deutschland), einem regionalen Schmerzzentrum der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS). Seit 1996 behandelt er Patienten mit chronischen Schmerzen sowohl stationär als auch ambulant. Dr. Welsch ist Fellow of International Pain Practice und Mitglied der DGS. Er ist Mitautor mehrerer Forschungsartikel, die den Einsatz verschiedener medikamentöser und nichtmedikamentöser Therapien bei der Behandlung von Schmerzen untersuchen, darunter auch Arzneimittel auf Cannabisbasis.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Ich bin spezialisierter Schmerztherapeut und Fellow of International Pain Practice (FIPP). Ich habe mehrere Fortbildungen über Arzneimittel auf Cannabisbasis besucht, unter anderem bei Professor Sven Gottschling - Chefarzt des Zentrums für Palliativmedizin und Kinderschmerztherapie am Universitätsklinikum des Saarlandes.

Erfahrung mit der Verschreibung

Wie lange verschreiben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Seit etwa 2019.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben?

Typischerweise behandeln wir Patienten mit chronischen Schmerzen, die trotz der Verschreibung von WHO-III-Medikamenten und Antidepressiva/ Antiepileptika keine ausreichende Schmerzkontrolle und keine Verbesserung der Lebensqualität erreichen. Zu den beiden Hauptpatientengruppen gehören Patienten mit neuropathischen Schmerzen und Patienten mit hohem Muskeltonus, Muskelkrämpfen und Schlafstörungen.

Wenn Sie an die erste Konsultation mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Das Problem in Deutschland ist, dass Cannabinoide zwar verschreibungsfähig sind, die Erstattung durch die Krankenkassen aber schwierig sein kann, da die staatlichen Vorschriften unterschiedlich ausgelegt werden können. Dadurch können die gesamten Arzneimittelkosten den Patienten zufallen.

Wie sprechen Sie im Fall von Komplikationen oder Sicherheitsproblemen das Absetzen der Arzneimittel an?

Ich würde das Thema genauso ansprechen wie bei anderen Arzneimitteln (z.B. Opioiden). Ich halte es für hilfreich, mit dem Patienten einen Behandlungsvertrag abzuschließen, in dem einige wichtige Punkte bei der Verwendung von Cannabinoiden festgehalten werden.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Worauf ist bei der Verschreibung zu achten?

Bei der Verschreibung muss man vor allem die Therapietreue, eventuelle Kontraindikationen und die Anamnese des Patienten berücksichtigen.

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?
Ja, aber ich habe nur begrenzte Erfahrung mit Wechselwirkungen.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?
Wir haben nur begrenzte Erfahrung mit Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und aufgrund der begrenzten veröffentlichten Evidenz (mit Ausnahme von MS) haben wir in meiner Praxis beschlossen, vorerst ausschließlich Dronabinol (THC)-Tropfen zu verschreiben.

Wie bestimmen Sie die Anfangsdosis? Wie stellen Sie die Dosis ein, um ein optimales Gleichgewicht zwischen Wirkung und möglichen Nebenwirkungen zu erreichen?
Nachdem wir die Genehmigung der Krankenkassen erhalten haben, wird anhand von Wirkung und Nebenwirkungen auftitriert. Normalerweise beginnen wir mit einem Tropfen dreimal täglich und erhöhen alle drei bis vier Tage um jeweils einen Tropfen je Einnahme.

Führen Sie Medikamentenbewertungen für Patienten durch? Welche Faktoren berücksichtigen Sie?
Die wichtigsten Faktoren bei meinen Patienten sind Herzrhythmusstörungen (z.B. Long-QT-Syndrom) und eine frühere Erfahrung mit Cannabinoiden (also Freizeitkonsum).

Verabreichung

Welche Faktoren sind ausschlaggebend für die Wahl einer bestimmten Verabreichungsform (z. B. oral, pulmonal, transdermal)?
Siehe oben.

Wir verschreiben Cannabiskraut (Hanfblüten oder Cannabisgranulat) nur dann, wenn der Patient dies bereits auf Rezept von einem anderen Verschreiber verwendet. Wenn wir die den Patienten übernehmen, setzen wir die Behandlung fort.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung?
Siehe oben.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis über orale sublinguale Verabreichung?
Wir sehen keinerlei Probleme bei der oralen, sublingualen Verabreichung.

Sicherheit

Kennen Sie Patienten, die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Patienten, bei denen nach der Verabreichung von THC Tachykardie und Schwindel aufgetreten sind.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen? Wie stellen Sie dieses Problem in Ihrer klinischen Praxis fest? Wie gehen Sie in Ihrer klinischen Praxis mit diesem Problem um?
In Anbetracht unserer heutigen Verschreibungspraxis für Opioide mache ich mir keine großen Sorgen um dieses Thema.

Wir verwenden einen Patientenvertrag, in dem mehrere wichtige Punkte für die Verwendung von Cannabinoiden festgelegt sind.

Wichtig sind also die Verwendung eines Patientenvertrags und eine gute Kommunikation mit Patienten.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Was ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anders, wenn man Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibt?
Ich sehe keinen Unterschied bei der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis im Vergleich zu anderen Medikamenten, die wir in der Schmerzmedizin verwenden.

Welche entscheidenden Faktoren spielen bei der Auswahl eines medizinischen Cannabisprodukts im Vergleich zu anderen Produkten zur Behandlung eines spezifischen Symptoms eine Rolle?
Das weiß ich noch nicht.

Verschreibung und Dosierungsschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Bei einigen Patienten können wir während der Tests im Krankenhaus unterschiedliche Auswirkungen auf die Besserung folgender Symptome feststellen:

- Stimmung
- Muskeltonus
- Schlaf
- Intensität der Schmerzen

Was sind die wichtigsten Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Unkenntnis über die Risiken von Arzneimitteln auf Cannabisbasis - einschließlich dem Verständnis der Wechselwirkungen, Kontraindikationen usw.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Verordnungspraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Regelmäßige Nachbesprechungen mit den Patienten und gute Kommunikation, um die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls durch die Patienten zu verbessern, einschließlich der Verwendung eines Vertrags.

Wie können Sie unerwünschte Vorkommnisse erkennen, melden und aus anderen Ereignissen lernen?

Unerwünschte Vorkommnisse werden bei der Nachbesprechung mit Patienten festgestellt und bei Aufsichtsgesprächen besprochen.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat (Tipp) für Ärzte, die gerade anfangen?

Ja. Lesen Sie: Cannabis: Verordnungshilfe für Ärzte von Franjo Grotenhermen.

Ausgabe: Gespräche mit Apothekern

Vergabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mit Erkenntnissen von (in alphabetischer Reihenfolge):

- Christopher Georges, Apotheker (Australien)
- Waranya Krongkaew, Krankenhausapothekerin (Thailand)
- Arwin Ramcharan, Apotheker (Niederlande)
- Dennis Stracke, Apotheker (Deutschland)



Christopher Georges

Christopher Georges ist erfahrener Apotheker und in der Basgers Pharmacy in Sydney (Australien) tätig. Als Apotheker konzentriert er sich auf die Gesundheit und das Wohlergehen der Patienten. Georges zeigt ein ausgeprägtes Interesse an Wundversorgung und an Arzneimitteln auf Cannabisbasis. In enger Zusammenarbeit mit verschreibenden Fachkräften hat er von 2018 bis 2022 rund 20.000 Rezepte für Arzneimittel auf Cannabisbasis ausgegeben.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Keine formale Ausbildung. Schulungen, die von einigen Anbietern und Berufsverbänden angeboten werden - CPD-akkreditierte Schulungen.

Ich wüsste nicht, dass es eine formale Ausbildung für die Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis gibt. Den Großteil meiner Kenntnisse habe ich bei meiner täglichen Arbeit erworben.

Erfahrung mit der Ausgabe

Wie lange geben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis heraus?

Seit 2018 habe ich schätzungsweise 20.000 Rezepte für Arzneimittel auf Cannabisbasis ausgegeben.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis ausgeben?

Ich würde nicht sagen, dass es einen 'typischen' Patienten gibt. Die demografischen Gegebenheiten, mit denen wir es zu tun haben, sind sehr unterschiedlich: von Säuglingen, die wegen behandlungsresistenter Epilepsie behandelt werden, bis hin zu geriatrischen Patienten, die wegen chronischer Schmerzen behandelt werden.

Meiner Erfahrung nach sind die beiden wichtigsten Patientengruppen, die sich in Behandlung begeben, Patienten mit chronischen Schmerzen und Patienten mit Angstzuständen/Stimmungsstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit.

Wenn Sie an den ersten Kontakt mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die sichere und wirksame Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Während des ersten Kontakts mit einem Patienten sind mehrere Schritte zu durchlaufen:

- Feststellen, ob der Patient bereits Cannabis konsumiert hat (d. h. Freizeitkonsum)
- Überprüfen, dass das richtige Produkt verschrieben wurde (z.B. CBD/THC oder eine Kombination)
- Überprüfung bzw. Abstimmung der Anweisungen des Verschreibers mit dem Patienten.
- Erklärung der Dosistitration.
- Erklärung der Risiken durch Nebenwirkungen.
- Erklärung über die Einnahme des Arzneimittels (z.B. oral oder durch Verdampfen).
- Erklärung über die Aufbewahrung des Produkts.
- Beantwortung etwaiger Fragen des Patienten.

Worin besteht der Unterschied zwischen einem Erst- und Nachgespräch?

Wir gehen in der Regel nicht alle Schritte noch einmal durch. Wir versuchen festzustellen, ob das Produkt wirksam war und ob es Nebenwirkungen gegeben hat. Wir beraten

über die weitere Dosistitration und die Behandlung von Nebenwirkungen, falls diese auftreten. Wenn das Produkt nicht wirkt, empfehlen wir eine weitere Rücksprache mit dem Verschreiber, um eine andere Zusammenstellung und/oder Darreichungsform zu erwägen.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?

Es gibt eine Reihe von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, auf die Patienten achten müssen.

Einige der wichtigsten sind bestimmte Epilepsie-Medikamente, HIV-Medikamente und solche, die Schläfrigkeit verursachen können.

Auch mit Alkohol ist Vorsicht geboten, ebenso wie mit Arzneimitteln, die durch CYP450-Enzyme verstoffwechselt werden.

Verabreichung

Orale Darreichungsformen (Ölextrakte) erfreuen sich immer größerer Beliebtheit. Welche Empfehlung geben Sie Patienten für eine sichere Anwendung?

Bei oralen Darreichungsformen ist eine graduelle Dosistitration wichtig. Der Wirkungseintritt erfolgt nach ca. 45 Minuten - die Wirkung hält im Allgemeinen 6-8 Stunden an.

Wir empfehlen, dass sich der Patient für ca. 15-20 Minuten nicht hinlegt, um Aspiration zu vermeiden. Nahrungsmittel können das Absorptionsprofil einer oralen Dosis beeinflussen. Und die Patienten sollten ihre Arzneimittel an einem kühlen, dunklen Ort aufbewahren.

Verdampfung ist eine immer beliebtere Verabreichungsform. Welche Empfehlung geben Sie Patienten für eine sichere Anwendung?

Wir empfehlen den Patienten, einen Verdampfer einer zuverlässigen und bekannten Marke zu verwenden. Wir empfehlen die von der Australian Therapeutic Goods Administration zugelassenen Geräte, um die Qualität und Sicherheit des Geräts zu gewährleisten.

Patienten sollte das Cannabiskraut nicht rauchen - es ist sicherer und auch effektiver, das Material zu verdampfen. Der Wirkungseintritt erfolgt nach ca. 2-10 Minuten. Die Patienten sollten eine Inhalation nehmen und dann einige Minuten warten, bevor sie eine weitere nehmen. Die Dauer der Wirkung beträgt in der Regel 2-4 Stunden.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung?

Die Verdampfung ist nützlich für Patienten, die einen schnellen Wirkungseintritt benötigen, wie z.B. Patienten, die unter akuten Schmerzen oder Schlaflosigkeit leiden. Die Patienten finden dies nützlicher als Öle oder Kapseln.

Was sollten Apotheker besonders bei Patienten, die orale Darreichungsformen einnehmen beachten?

Die wichtigsten Faktoren sind Einschränkungen beim Autofahren (insbesondere angesichts der langen Wirkungsdauer), Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und die Aufbewahrung.

Sicherheit

Haben Sie Kenntnis von Patienten, die Wechselwirkung von Cannabis mit anderen Medikamenten hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Es wurden keine größeren Nebenwirkungen aufgrund von Wechselwirkungen zwischen Medikamenten gemeldet. Die meisten erleben eine verstärkte Schläfrigkeit, wenn sie mit anderen Medikamenten wie Benzodiazepinen und opioiden Schmerzmitteln kombiniert werden.

Aus der Perspektive eines Apothekers, welches sind die tatsächlichen und potenziellen Komplikationen von Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Zu den tatsächlichen Komplikationen gehören Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln, eingeschränkte Fahrerlaubnis und vom Verschreiber gewählte ungeeignete Darreichungsformen.

Zu den potenziellen Komplikationen gehören die mangelnde Akzeptanz durch die breitere medizinische Gemeinschaft, die soziale Stigmatisierung und die zusätzliche regulatorische Belastung der Fachkräfte im Gesundheitswesen.

Dazu kommen die Kosten: Im Vergleich zu anderen Behandlungen, die staatlich finanziert werden, sind diese Arzneimittel teuer.

Welche Rolle spielt der Beruf des Apothekers in Bezug auf die Gewährleistung der Patientensicherheit bei der Verwendung dieser Medikamente?

Apotheker müssen die Patienten beraten und aufklären, damit sie die verordneten Arzneimittel möglichst effektiv anwenden.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen? Wie identifizieren Sie dieses Problem in Ihrer klinischen Praxis?

Ich habe diese Erfahrung nicht gemacht, da der Preis des Medikaments es Abzweigung, unsachgemäßen Gebrauch oder Missbrauch relativ unattraktiv macht.

Ich erkenne übermäßigen Gebrauch an Patienten, die vor dem ihnen zugewiesenen Wiederholungsintervall ein neues Rezept anfordern. Hier wäre dann Gespräch mit dem Verschreiber erforderlich.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Wie unterscheiden sich Arzneimittel auf Cannabisbasis von der Aufbewahrung und Ausgabe anderer Arzneimittel (sowohl bei pflanzlichem Material als auch bei oralen Darreichungsformen)?

Die Aufbewahrung wird durch die Vorgaben der zuständigen Behörden bestimmt. THC-haltige Produkte müssen in einem Arzneimitteltresor aufbewahrt werden, CBD-haltige Produkte können zusammen mit normalen Medikamenten aufbewahrt werden. Die Aufbewahrung hängt also von den Vorschriften ab. Gleiches gilt für die Ausgabe - alle Produkte müssen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften ausgegeben werden, wie jedes andere Medikament auch.

Gibt es besondere Überlegungen, die Sie bei der Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis anstellen? (z.B. bei Ölextrakten)?

Nein

Gibt es besondere Überlegungen, die Sie bei der Ausgabe von pflanzlichen Arzneimitteln (wie Hanfblüten) anstellen?

Ich stelle sicher, dass der Patient weiß, dass er einen Verdampfer und keine andere Verabreichungsmethode verwenden sollte.

Therapieschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Zu den wichtigsten Vorteilen von Arzneimitteln auf Cannabisbasis gehören die geringeren Nebenwirkungen im Vergleich zu anderen Medikamenten. Sie wirken anders als herkömmliche Medikamente und können daher für behandlungsresistente Patienten nützlich sein. Viele Patienten haben bereits Erfahrungen mit dem Freizeitkonsum von Cannabis gemacht, so dass sie damit vertraut sind.

Was sind die wichtigsten Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Zu den Hauptrisiken gehören eingeschränkte Fahrerlaubnis, kognitive Beeinträchtigungen, Toleranz/Abhängigkeit von THC, Abzweigung und Missbrauch

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Apothekenpraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Apotheker sollten regelmäßige Gespräche mit Patienten und ihren Verschreibern führen, um die Behandlung genau auf den Patienten abzustimmen.

Wie eng arbeiten die Apotheker mit dem verschreibenden Arzt zusammen?

Wir haben mit einer Reihe von auf Cannabis spezialisierten Kliniken zu tun und arbeiten sehr eng mit den Ärzten dort zusammen, in der Regel täglich. Wir helfen auch unabhängigen Ärzten dabei, ihren Patienten Zugang zu diesen Arzneimitteln zu verschaffen, wenn sie selbst nicht sicher sind, wie das Verfahren funktioniert.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Apotheker, die gerade anfangen?

- Machen Sie sich mit den verschiedenen Darreichungsformen vertraut, die es gibt.
- Lernen Sie die Pharmakokinetik der verschiedenen Darreichungsformen.
- Machen Sie sich mit den verfügbaren Marken und deren Zusammensetzungen vertraut.
- Erkennen Sie, wann eine Verdampfung sinnvoller als eine orale Einnahme einer Flüssigkeit ist.
- Lernen Sie die Abgabevorschriften, um spätere Probleme zu vermeiden.
- Beziehen Sie Ihre Informationen aus seriösen Quellen – nicht aus Online-Foren.



Waranya Krongkaew

Waranya Krongkaew ist seit 2018 Leiterin des Pharmacy Department beim National Cancer Institute (NCI) in Bangkok (Thailand) und seit 2011 Jahren als Apothekerin am NIC tätig, der führenden nationalen Einrichtung für Krebsbehandlung und Patientenfürsorge. Dort sind fast hundert Prozent der Patienten Krebspatienten, die eine chirurgische Behandlung, Bestrahlung und Chemotherapie erhalten, sowie Patienten, die in der letzten Lebensphase betreut werden. Zu ihren Aufgaben beim NIC gehören die Kontrolle und das Management aller Apotheker und Mitarbeiter der Apothekenabteilung, die Rechenschaftspflicht für Medikamente und die Ausgabe von: Testpräparaten in klinischen Studien (einschließlich Arzneimittels auf Cannabisbasis), gezielte Therapie/Immuntherapie/Medikamente und anderer typischer, vom Arzt verschriebenen Medikamenten. Die Apotheker des NIC sind für die Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zuständig und bieten den Patienten Beratung und wichtige Informationen über die angemessene und sichere Anwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Ihr Apothekerteam betreut etwa zwanzig neue Patienten pro Monat.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Ich habe eine akademische Ausbildung bei der Abteilung des Departements für medizinische Dienste des thailändischen Gesundheitsministeriums zum Thema "Cannabismanagement für Fachkräfte im Gesundheitswesen" gemacht.

Zudem habe ich einige Online-Schulungen besucht, die von der Abteilung für medizinische Dienste des thailändischen Gesundheitsministeriums angeboten wurden. Dieser Kurs wird jährlich angeboten. Außerdem wurde ich von dem Pharmaunternehmen, das dieses Produkt herstellt (GPO), geschult.

Erfahrung mit der Ausgabe

Wie lange geben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis heraus?

Ich gebe seit 2020 Arzneimittel auf Cannabisbasis heraus.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis ausgeben?

Die beiden wichtigsten Patientengruppen sind:

1. Krebspatienten, die bereit sind, Arzneimittel auf Cannabisbasis zu verwenden.

2. Palliativpatienten, denen Opioide zur Schmerzlinderung verschrieben werden, welche aber nicht ausreichend wirken, und bei denen der Arzt der Meinung ist, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis ihnen helfen könnten.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Wenn Sie an den erste Kontakt mit einem neuen Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Neuen (Krebs-)Patienten erkläre ich klar und deutlich den Hauptzweck der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis, da es sich nicht um das Hauptmedikament zur Behandlung der Symptome ihrer Krankheit handelt, sondern um eine zusätzliche Möglichkeit, einige der Krankheitssymptome zu lindern. Der ausgebende Apotheker kontaktiert die Patienten nach Erhalt des verschriebenen Arzneimittels auf Cannabisbasis am dritten und siebten Tag sowie nach einem Monat telefonisch. Anschließend hat der Patient einen Termin mit seinem verschreibenden Arzt.

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?

Bei einigen Patienten, die in unserer Apotheke Arzneimittel auf Cannabisbasis erhalten haben, traten Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Prickeln und Übelkeit auf.

Verabreichung

Drei Cannabisextraktprodukte, die von Government Pharmaceutical Organisation (GPO) hergestellt werden, sind für NCI in Thailand erhältlich:

- Delta-9-THC zu 13,16 mg/1 ml, als oromukosale Tropfen in einer 5-ml-Flasche
- Cannabidiol zu 25 mg/1 ml und delta-9-THC zu 27 mg/1 ml, als oromukosale Tropfen in einer 5-ml-Flasche
- Cannabidiol zu 100 mg/1 ml, als oromukosale Tropfen in einer 10-ml-Flasche

Orale Darreichungsformen (Ölextrakte) erfreuen sich immer größerer Beliebtheit. Welche Empfehlung geben Sie Patienten für eine sichere Anwendung?

Ich empfehle den Patienten, es streng nach der Anweisung ihres Arztes zu verwenden. Verwenden Sie nicht mehr als vom Arzt verordnet.

Welche Probleme ergeben sich für die Apothekenpraxis durch die Darreichungsform?

Es handelt sich um dasselbe Problem, nämlich die unsachgemäße Verwendung der Mund-Tropfpipette. Manchmal bekamen wir Beschwerden von Patienten, die die Tropfflasche nicht richtig dosieren können, was die Verabreichung schwierig und ungenau macht.

Verdampfung ist eine immer beliebtere Verabreichungsform. Welche Empfehlung geben Sie Patienten für eine sichere Anwendung?

Die Möglichkeit der Verdampfung gibt es in Thailand nicht, nur das Cannabisöl mit einer Pipette zur Ausgabe an den Patienten.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung?

Siehe oben.

Was sollten Apotheker besonders bei Patienten, die orale Darreichungsformen einnehmen beachten?

Wir konzentrieren uns auf die anderen Medikamente, welche die Patienten gleichzeitig einnehmen, da manche Medikamente Wechselwirkungen mit dem Cannabis haben.

Sicherheit

Haben Sie Kenntnis von Patienten, die Wechselwirkung von Cannabis mit anderen Medikamenten hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Seit ich Arzneimittel auf Cannabisbasis ausgebe, habe ich nicht festgestellt, dass bei Patienten Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten aufgetreten sind. Das liegt daran, dass in unserer Cannabis-Klinik der aktuelle Medikamentengebrauch der einzelnen Patienten abgefragt wird, bevor wir ein Arzneimittel auf Cannabisbasis ausgeben.

In einigen Fällen haben wir festgestellt, dass den Patienten bereits Psychopharmaka wie Lorazepam, Diazepam oder Chlorazepam verschrieben wurden. Diese Arzneimittel sollten aufgrund ihrer Wechselwirkungen mit THC-haltigen Arzneimitteln mit Vorsicht kombiniert werden. Wenn wir solche Probleme feststellen, beraten wir uns mit dem verschreibenden Arzt, um zu beurteilen, ob die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis für den Patienten angemessen ist.

Die Verschreibung und Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis in der Cannabis-Klinik des NIC gilt als Pilotprojekt (Sammlung von Daten und Bewertung des Erfolgs von Cannabis als Arzneimittel). Zu den Aufgaben des Apothekers gehört auch die Überprüfung des Medikamentenregimes, der gesamten Medikamenteneinnahme des Patienten, um das Risiko von Arzneimittelwechselwirkungen oder Kontraindikationen im Hinblick auf den Zustand des Patienten zu beurteilen. Nachdem der Patient sein Arzneimittel auf Cannabisbasis erhalten hat, betreuen wir sowohl telefonisch

als auch bei seinem nächsten Besuch in der Cannabis-Klinik. Wir fragen nach Nebenwirkungen oder anderen Symptomen, welche die Patienten möglicherweise haben. Wir führen eine Schmerzbewertung durch und besprechen die Verbesserung von Symptomen, wie z.B. Schlaflosigkeit.

Aus der Perspektive eines Apothekers, welches sind die tatsächlichen und potenziellen Komplikationen von Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Meiner Meinung nach ist die größte Komplikation bei Arzneimitteln auf Cannabisbasis die uneinheitliche Dosierung. Zur Behandlung von Schmerzsymptomen beispielsweise wird nicht jeder Patient dieselbe Dosis verwenden (Inter-Patienten-Variabilität), und dieselbe Dosis kann bei oder zwischen Klinikbesuchen für einen einzelnen Patienten variieren (Intra-Patienten-Variabilität). Die Variabilität ist eine Komplikation.

Welche Rolle spielt der Beruf des Apothekers in Bezug auf die Gewährleistung der Patientensicherheit bei der Verwendung dieser Medikamente?

Die Schlüsselrolle des Apothekers liegt in der Patientensicherheit und der Arzneimittel auf Cannabisbasis, einschließlich:

- Unterstützung des verschreibenden Arztes beim Screening auf mögliche Wechselwirkungen von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mit anderen vom Patienten derzeit eingenommenen Medikamenten.
- Identifizierung oder Feststellung von Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen auf Arzneimittel auf Cannabisbasis bei Patientengesprächen und -besuchen und Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt, um eine für den Patienten geeignete Dosisanpassung zu besprechen.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen?

Nein, das ist bei mir noch nicht vorgekommen.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Wie unterscheiden sich Arzneimittel auf Cannabisbasis von der Aufbewahrung und Ausgabe anderer Arzneimittel (sowohl bei pflanzlichem Material als auch bei oralen Darreichungsformen)?

Arzneimittel auf Cannabisbasis werden in einem gesicherten Schrank aufbewahrt, zu dem nur ein Apotheker oder befugtes Personal Zugang hat. Jeden Monat erfolgt eine Begutachtung (d. h. eine Rechenschaftslegung) der ausgegebenen Arzneimittel auf Cannabisbasis, wobei der Leiter des NCI Thailand und die thailändische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (FDA) einen Bericht erhalten.

Gibt es besondere Überlegungen, die Sie bei der Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis anstellen?(z.B. bei Ölextrakten)?

Ich empfehle dem Patienten, das Arzneimittel streng nach der Anweisung einzunehmen und im Rahmen unserer Kontrolle der Therapietreue beim nächsten Besuch die gebrauchte Tropfflasche in der Apotheke abzugeben.

Therapieschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Der Hauptnutzen liegt in der Behandlung der Symptome von Krebs, damit sich die Patienten besser fühlen.

Was sind die wichtigsten Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Zu den Hauptrisiken gehören die Anwendung einer falschen Dosis und der Missbrauch durch eine andere Person, der das Arzneimittel nicht verschrieben wurde.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Apothekenpraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Der Apotheker muss angemessene, leicht verständliche Informationen bereitstellen, wie z.B. eine Gebrauchsanweisung, eine Beschreibung der Nebenwirkungen und potenzieller unerwünschten Wirkungen, die auftreten können, und er sollte den Patienten darauf vorbereiten, was zu tun ist, wenn bei der Anwendung des Arzneimittels zu Hause ein Problem auftritt.

Wie eng arbeiten die Apotheker mit dem verschreibenden Arzt zusammen?

Eines der Teammitglieder bei den gemeinsamen Treffen der "Cannabisklinik" ist ein Apotheker. Wenn wir ein Problem mit unseren Patienten haben, besprechen wir es und finden Lösungswege.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Apotheker, die gerade anfangen?

Wir müssen uns darüber im Klaren sein, dass die richtige Information und die regelmäßige Nachsorge bei allen Patienten dazu beitragen, dass die Patienten die Arzneimittel auf Cannabisbasis sicher anwenden und das gewünschte therapeutische Ziel erreichen.



Arwin Ramcharan

Arwin Ramcharan ist Apotheker und Miteigentümer von Transvaal Apotheek in Den Haag in den Niederlanden. Arwin ist ein sehr erfahrener Apotheker, der eng mit niederländischen Ärzten zusammenarbeitet, um sie über die richtige Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zu beraten. Cannabiskraut in pharmazeutischer Qualität wird bei Transvaal seit seiner Legalisierung im Jahr 2003 ausgegeben, und seit 2015 auch ganze Cannabisölextrakte für die sublinguale Anwendung. Ramcharan gründete die Abteilung für Cannabismedizin in der Apotheke, um Patienten und Ärzte zu unterstützen, und die Produktabteilung für die Herstellung von oromukosalen Darreichungsformen. Er berät diese Abteilungen bei Fragen über die Planung und künftige Entwicklung sowie über die Rolle von Transvaal Pharmacy in den Niederlanden. Außerdem leitet er für Transvaal die klinische Forschung zu Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Keine. Zu dieser Zeit wurde nichts Entsprechendes angeboten. Es gab also keine Schulung oder Ausbildung für Arzneimittel auf Cannabisbasis, also mussten wir selbst forschen. Und genau das haben wir getan. Wir haben die Patienten beobachtet, wir haben die Daten gesammelt, und mit diesen Daten haben wir dann andere Patienten beraten.

Erfahrung mit der Ausgabe

Wie lange geben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis heraus?

Seit 2014.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis ausgeben?

Ein typischer Patient ist ein Patient mit chronischen Schmerzen. Es kann sich um Nervenschmerzen handeln, aber auch um Schmerzen im Allgemeinen.

Wenn Sie an den ersten Kontakt mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die sichere und wirksame Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Ich beginne immer damit, zu fragen, welche anderen Medikamente verwendet wurden und ob der Patient schon einmal Cannabis konsumiert hat, z.B. aus dem Coffeeshop. Auf der Grundlage dieser Informationen kann ich dann beraten, welche Anfangsdosis und welche Sorte für den Patienten am besten geeignet ist. So beginne ich also immer das Gespräch.

Worin besteht der Unterschied zwischen einem Erst- und Nachgespräch?

Wenn ein Patient nicht gut auf das Produkt reagiert, wird eine Nachbetreuung durchgeführt, und es wird eine andere Sorte empfohlen, oder wir empfehlen eine höhere Dosierung. Wenn ein Patient jedoch gut darauf anspricht, ist normalerweise keine Nachbetreuung erforderlich, da er zu diesem Zeitpunkt stabil ist. Eine Nachbetreuung erfolgt also nur, wenn er nicht gut auf das Produkt anspricht.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Wenn Sie an den erste Kontakt mit einem neuen Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis? Was sind die wichtigsten Punkte, die es zu besprechen gilt?

Wir müssen wissen, welche Art von Medikamenten sie einnehmen. Wenn sie zum Beispiel Medikamente gegen Angstzustände nehmen, dann können wir keine THC-haltigen Medikamente ausgeben.

Arzneimittel auf Cannabisbasis sind ein wirklich sicheres Produkt - es ist, glaube ich, das am besten untersuchte Produkt, das ich kenne, und in niedrigeren Dosen ist es sehr sicher.

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?

Wir haben nur drei Patienten mit Wechselwirkungen gesehen, und das war mit Blutverdünnern wie Warfarin.

Verabreichung

Orale Darreichungsformen (Ölextrakte) erfreuen sich immer größerer Beliebtheit. Welche Empfehlung geben Sie Patienten für eine sichere Anwendung?

Unser oromukosales Produkt wird unter die Zunge verabreicht, und wenn jemand nicht damit zurecht kommt, dann muss er es schlucken. Wir raten immer, es unter die Zunge zu geben - das ist am effektivsten - und wenn der Geschmack wirklich schlecht ist, dann raten wir ihnen, direkt danach oder davor ein Stück Schokolade oder eine Banane zu essen.

Transvaal gibt auch ein Merkblatt für Patienten heraus, das umfassende Hinweise zur effektiven Dosierung enthält, einschließlich der Verabreichung mit einer Spritze. Wir empfehlen dann, die Dosis auf das Zweifache der normalen Dosis bei Verabreichung unter der Zunge zu erhöhen.

Verdampfung ist eine immer beliebtere Verabreichungsform. Welche Empfehlung geben Sie Patienten für eine sichere Anwendung?

Wir bieten ein Verdampfungsgerät an, das die Patienten kaufen können. Interessanterweise hat bei uns gerade der erste Patient mit diesem Verdampfer anfangen, wir sammeln dann also die Daten und beraten den Patienten. Im Moment ist der Verdampfer jedoch für die meisten Patienten noch sehr teuer. Die Erschwinglichkeit eines sicheren und effektiven Verdampfungsgeräts ist tatsächlich ein großes Problem.

Sicherheit

Aus der Perspektive eines Apothekers, welches sind die tatsächlichen und potenziellen Komplikationen von Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Das größte Problem ist die Abhängigkeit. Das ist der Fall, wenn die [THC-]Dosis sehr hoch ist. Wir sehen das nur bei pflanzlichem Cannabismaterial, also nicht so sehr bei den oromukosalen Dosen, sondern beim Kraut.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen? Wie identifizieren Sie dieses Problem in Ihrer klinischen Praxis?

Wir haben ein paar Patienten, von denen ich weiß, dass ein Abhängigkeitsproblem besteht. Wir stellen fest, dass der tägliche Konsum von Cannabiskraut zunimmt; wenn es mehr als 2 oder 3 Gramm pro Tag sind, wissen wir, dass es sich nicht um eine medizinische Anwendung handelt.

Wir müssen uns dann mit dem Arzt in Verbindung setzen und gemeinsam mit ihm einen Plan aufstellen. Es ist sehr schwierig, den Patienten nur mit der Apotheke und dem Arzt zu betreuen. Manchmal brauchen wir Hilfe einer anderen Organisation, einen Psychiater, der den Patienten betreut, denn es ist viel komplizierter als nur ein Missbrauch von Medikamenten.

In Bezug auf die psychische Gesundheit spielt sich da einiges ab. Sie verwenden das Produkt zur "Selbstmedikation", da sie glauben, dass es ihnen bei ihren "Problemen" hilft; sie verwenden es, damit sie die "Probleme“ in ihrem Leben nicht mehr spüren. Deshalb brauchen Sie eine Betreuung durch andere.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Wie unterscheiden sich Arzneimittel auf Cannabisbasis von der Aufbewahrung und Ausgabe anderer Arzneimittel (sowohl bei pflanzlichem Material als auch bei oralen Darreichungsformen)?

Transvaal ist eine Spezialapotheke für Arzneimittel auf Cannabisbasis. Wir bewahren diese Produkte in einem separaten Bereich auf. Diese Stelle ist in der Apotheke, aber in einem separaten, sicheren Raum mit beschränktem Zugang - nicht jeder kann den Raum betreten. Diese Entscheidung beruht auf den Gesprächen, die wir mit den Gesundheitsinspektoren geführt haben, und wir haben uns auch deshalb für diesen Weg entschieden, weil wir so mehr Kontrolle über das Produkt haben.

Gibt es besondere Überlegungen, die Sie bei der Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis anstellen?

Wir brauchen ein Rezept von einem Arzt. Andernfalls behandeln wir es wie ein reguläres apothekenpflichtiges Betäubungsmittel.

Therapieschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Der Hauptvorteil von Arzneimitteln auf Cannabisbasis besteht darin, dass sie für viele Indikationen verwendet werden können.

Wir beobachten Patienten, die alle verfügbaren Medikamente ausprobiert haben, denen aber nichts hilft. Für diese Patienten gibt es keine anderen Optionen mehr. Wenn diese Patienten einen positiven Effekt von 10 oder 20 Prozent erzielen können, ist das für ihre Lebensqualität von großer Bedeutung.

Was sind die wesentlichen Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Das Hauptrisiko - insbesondere bei hohen THC-Dosen - ist die Abhängigkeit.

Wir haben noch nie schwerwiegende Nebenwirkungen festgestellt, es ist also ein wirklich sicheres Produkt.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Apothekenpraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Wenn der Patient gut darauf anspringt, dann ist es in Ordnung, dann geht es ihm gut.

Ich denke, man müsste den Risikopatienten oder den Patienten, die mehr Beratung brauchen, helfen.

Der Vorteil für uns Apotheker besteht darin, dass wir die Patienten bei der sicheren und wirksamen Anwendung von Arzneimitteln anleiten können. Nehmen wir an, ich spreche mit dem Patienten und sage: "Okay, Sie fangen mit dieser Dosis an und rufen mich in einer Woche wieder an“, anschließend besprechen wir die Dosierung und die Wirkung. Zu dem Zeitpunkt können wir dann entscheiden, ob die Nebenwirkungen zu stark waren. Wenn das der Fall ist, werden wir vereinbaren, dass wir die Dosierung herabsetzen und in einer Woche wieder telefonieren.

Sobald die Dosis stabil ist, sagen wir: "Okay, wir belassen es dabei und rufen Sie mich an, wenn Sie noch etwas anderes brauchen oder etwas ändern wollen."

Dies gilt insbesondere für Eltern mit epilepsiekranken Kindern, die wir bei der Dosierung unterstützen. Zum Beispiel, wenn die Eltern sagen: "Mein Kind schläft abends nicht gut" Dann kann ich sagen, okay - versuchen wir es mit einem anderen Verhältnis von Cannabinoiden, um dem Patienten für den Abend zu helfen. Je nach Indikation empfehlen wir bestimmte Produkte.

Wie eng arbeiten die Apotheker mit dem verschreibenden Arzt zusammen?

In den Niederlanden wissen die verschreibenden Ärzte nicht viel über das Produkt, daher verlassen sie sich auf unsere Erfahrung. Sie rufen uns an, und wir beraten sie, wie sie verfahren sollten und wie sie mit ihren Patienten umgehen können. Wir bringen ihnen bei, welches Produkt für welche Indikation geeignet ist, und dann haben sie das Wissen für den nächsten Patienten. Wenn sie Schwierigkeiten haben, wissen sie, dass sie uns anrufen können und dass wir ihnen weiterhelfen.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Apotheker, die gerade anfangen?

Mein Rat ist, sich an die Regierung zu wenden und zu fragen, ob sie Möglichkeiten sieht und bereit ist, zu helfen. Sie brauchen die Unterstützung Ihrer Regierung. Das ist der Hauptvorteil in den Niederlanden: Die Regierung ist an dem Verfahren beteiligt - bei der Verfügbarkeit, Vielfalt, Qualität und Sicherheit des Produkts. Sie erkennen die Vorteile von Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Wenn Ihre Regierung das nicht einsieht, haben Sie ein großes Problem, weil Sie immer wieder vor Hindernisse gestellt werden. Ihre Regierung davon zu überzeugen, dass es für die Patienten wirklich von Nutzen sein kann, das ist meiner Meinung nach der schwierigste Teil. Die Verabschiedung von Gesetzen zu bewirken, die das Produkt als Arzneimittel für bestimmte Indikationen zulassen.



Dennis Stracke

Dennis Stracke ist promovierter Fachapotheker mit Spezialisierung. Seit 2011 ist er Leiter der Abteilung für Neurologie und seltene Krankheiten in der Medios Apotheke in Berlin (Deutschland). Er beschäftigt sich mit Arzneimitteln auf Cannabisbsis - er berät Patienten und Ärzte über den therapeutischen Einsatz, Darreichungsformen, Dosierung, Anwendungsbereiche, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen. Stracke ist außerdem Geschäftsführer von QMEDIS Analytics, einem Auftragslabor, das eine Reihe von analytischen und galenischen Dienstleistungen sowie regulatorische Unterstützung für die Entwicklung von Arzneimitteln - einschließlich Arzneimitteln auf Cannabisbasis anbietet.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Ich hatte keine spezielle Ausbildung für Arzneimittel auf Cannabisbasis. Alles, was ich über Cannabinoide weiß, habe ich mir selbst beigebracht. Seit 2017 halte ich Vorträge für Apotheker, Ärzte und Patienten zum Thema Arzneimittel auf Cannabisbasis.

Erfahrung mit der Ausgabe

Wie lange geben Sie schon Arzneimittel auf Cannabisbasis heraus?

Ich habe seit 2011 mit Medikamenten auf Cannabisbasis gearbeitet.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis ausgeben?

Ich glaube, dass es so etwas wie einen "typischen Patienten" nicht gibt. Medikamente auf Cannabisbasis sind kein Allheilmittel, sie eignen sich aber sehr gut für schwer behandelbare Symptome und krankheitsbedingte Zustände. Entweder als selbstständige Therapie oder als Zusatztherapie.

Es gibt zwei Patientengruppen. Für die einen sind Arzneimittel auf Cannabisbasis eine Chance und eine mögliche Therapieoption, die andere Gruppe sieht Cannabis als Allheilmittel.

Wenn Sie an den ersten Kontakt mit einem Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die sichere und wirksame Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Wir klären die Patienten immer über die Wirkung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis auf. Dabei geht es insbesondere um die pharmakologischen Wirkungen von THC und CBD sowie um deren Neben- und Wechselwirkungen.

In Folgegesprächen werden die pharmakologischen Wirkungen der cannabisbasierten Therapie weiter erörtert und therapiebezogene Fragen geklärt - z.B. Probleme bei der Anwendung, Dosistitration.

Überlegungen in Bezug auf den Patienten

Wenn Sie an den erste Kontakt mit einem neuen Patienten denken, wie beginnen Sie ein Gespräch über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Apotheken sind häufig die erste Anlaufstelle für Patienten, die sich über Arzneimittel auf Cannabisbasis informieren wollen. Wir besprechen mit den Patienten mögliche Indikationen, informieren sie über die verschiedenen Darreichungsformen und die spezifischen Vor- und Nachteile, klären sie über mögliche Neben- und Wechselwirkungen auf und besprechen die verschiedenen Dosistitrationen.

Die wichtigste Information ist, dass die Dosierung durch eine langsame Dosistitration individuell ermittelt wird. Zweitens, dass Cannabinoide, insbesondere Cannabidiol, auch mit anderen Mitteln interagieren können.

Sind Ihnen Patienten bekannt, bei denen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln auf Cannabisbasis und anderen Arzneimitteln auftreten?

Ja, absolut. Im Rahmen unseres Medikamentenmanagements dokumentieren wir alle Medikamente, die die Patienten einnehmen, um mögliche Wechselwirkungen auszuschließen.

Verabreichung

Orale Darreichungsformen (Ölextrakte) erfreuen sich immer größerer Beliebtheit. Welche Empfehlung geben Sie Patienten für eine sichere Anwendung?

Es ist wichtig, den Patienten eine langsame Dosistitration zu empfehlen. Darüber hinaus sollten die Patienten orale Darreichungsformen nicht öfter als zweimal täglich anwenden, da die pharmakologische Wirkung bei oraler Verabreichung länger anhält als bei der Inhalation von Cannabinoiden.

Verdampfung ist eine immer beliebtere Verabreichungsform. Welche Empfehlung geben Sie Patienten für eine sichere Anwendung?

Bei der inhalativen Verabreichung ist es wichtig, mit niedrigen Dosen zu beginnen. Das Gleiche gilt aber für orale Darreichungsformen. Der Wirkungseintritt erfolgt sehr schnell, und es werden sehr hohe Plasmakonzentrationen erreicht. Bei allen Darreichungsformen ist THC der dosisbegrenzende Faktor.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung?

In der Regel empfehlen wir Cannabis-naiven Patienten eine orale Verabreichung, da diese besser kontrollierbar ist. Wenn die Patienten die Anweisungen befolgen - mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen - wird die Therapie gut vertragen.

Was sollten Apotheker besonders bei Patienten, die orale Darreichungsformen einnehmen beachten?

Bei oraler Verabreichung besteht eine lang anhaltende pharmakologische Wirkung und die Gefahr einer Überdosierung, wenn mehr als drei- oder viermal am Tag verabreicht wird.

Sicherheit

Haben Sie Kenntnis von Patienten, die Wechselwirkung von Cannabis mit anderen Medikamenten hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind selten, da wir die Patienten über Nebenwirkungen und Wechselwirkungen aufklären und die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten überprüfen.

Aus der Perspektive eines Apothekers, welches sind die tatsächlichen und potenziellen Komplikationen von Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Das größte Problem sind die Medien, in denen "Cannabis" oft als Wundermittel angepriesen wird. Hier ist es wichtig, die Patienten darauf hinzuweisen, dass Arzneimittel auf Cannabisbasis kein Allheilmittel sind, aber durchaus als eine mögliche Therapieoption in Betracht kommen können.

Welche Rolle spielt der Beruf des Apothekers in Bezug auf die Gewährleistung der Patienten-sicherheit bei der Verwendung dieser Medikamente?

Es ist wichtig, die gleichzeitige Einnahme von anderen Medikamenten zu überprüfen, um Wechselwirkungen zu vermeiden. Darüber hinaus muss unsachgemäßer Gebrauch und Missbrauch festgestellt werden.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen?

Weitergabe, unsachgemäßer Gebrauch und Missbrauch sind glücklicherweise selten.

Häufig wird das Problem dadurch erkannt, dass die Patienten ihre Dosis erhöhen und mehr konsumieren, insbesondere bei Cannabiskraut (d. h. Hanfblüten).

Wir versuchen, die Patienten zum Umstieg auf orale therapeutische Produkte zu bewegen.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Wie unterscheiden sich Arzneimittel auf Cannabisbasis von der Aufbewahrung und Ausgabe anderer Arzneimittel (sowohl bei pflanzlichem Material als auch bei oralen Darreichungsformen)?

Cannabiskraut und Cannabisextrakte sind Betäubungsmittel, die in gesicherten Behältern aufbewahrt werden müssen. Darüber hinaus handelt es sich um zusammengesetzte Arzneimittel, die im Gegensatz zu Fertigarzneimitteln mit Hilfe eines chemischen Nachweises auf ihre Identität geprüft werden müssen.

Gibt es besondere Überlegungen, die Sie bei der Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis anstellen? (z.B. bei Ölextrakten)?

Wir stellen jedem Patienten ein individuelles Titrationsschema und Anweisungen für die Anwendung oder Einnahme zur Verfügung.

Gibt es besondere Überlegungen, die Sie bei der Ausgabe von pflanzlichen Arzneimitteln (wie Hanfblüten) anstellen?

Bei der Ausgabe eines "pflanzlichen" Arzneimittels gibt es keine besonderen Überlegungen. Es ist eine Behandlungsmöglichkeit wie jede andere.

Therapieschema

Was sind die wichtigsten Vorteile bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Es handelt sich um Arzneimittel mit einem günstigen Nutzen-Risiko-Profil - eine hohe therapeutische Wirkung, große therapeutische Bandbreite, bei vergleichsweise geringen Nebenwirkungen und Wechselwirkungen.

Was sind die wesentlichen Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Die Risiken sind im Allgemeinen gering und vorhersehbar. THC-dominante Darreichungsformen sollten generell nicht bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden - hier ist eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen - dies gilt auch für Patienten mit psychischen Erkrankungen und Drogenmissbrauch in der Vergangenheit.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Apothekenpraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Oft sind Apotheken besser erreichbar als Arztpraxen, wenn es um Fragen zu cannabisbasierten Therapien geht. Auch der Zeitfaktor spielt eine entscheidende Rolle. Für viele Patienten sind Apotheken "barrierefreier" als Arztpraxen. Dennoch ist es wichtig, dass alle drei Parteien - Patient, Arzt und Apotheker - in engem Austausch stehen, um eine erfolgreiche cannabisbasierte Therapie zu gewährleisten.

Wie eng arbeiten die Apotheker mit dem verschreibenden Arzt zusammen?

Für eine erfolgreiche und sichere Therapie mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis sollten Ärzte und Apotheker in enger Rücksprache miteinander stehen.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für Apotheker, die gerade anfangen?

Die Therapie mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist ein sehr spannendes Thema.

Sie ist jedoch mit einem erheblichen Arbeitsaufwand verbunden, insbesondere mit dem Erwerb von Fachwissen. Da das Thema noch nicht Teil der universitären Ausbildung ist, muss man sich das Wissen selbst aneignen - intrinsisch motiviert.

Anwendung: Gespräche mit Pflegepersonal

Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mit Erkenntnissen von (in alphabetischer Reihenfolge):

- Metta Bunk, Palliativschwester (Niederlande)
- Miriam Ogintz, Krankenschwester in einer Schmerzklinik (Israel)
- Niramon Pojdoung, onkologische Krankenschwester (Thailand)



Metta Bunk

Metta Bunk ist Krankenschwester im Palliativpflegeteam des Isala Hospital in Zwolle (Niederlande). Isala ist eines der größten Krankenhäuser in den Niederlanden und ein von der ESMO benanntes Zentrum für integrierte Onkologie und Palliativmedizin. Bunk ist Teil eines multidisziplinären Konsultationsteams, das sich aus Onkologen, Internisten, Radioonkologen, Anästhesisten, einem Seelsorger, Palliativmedizinern und spezialisierten Palliativpflegern zusammensetzt. Seit 1992 war sie als Krankenschwester in verschiedenen Funktionen tätig, u. a. in der Palliativpflege und in der Ausbildung für die psychiatrische Fürsorge in diesem Bereich. Sie spezialisierte sich auf die Palliativpflege und absolvierte ein Masterstudium (MSc) als Pflegefachkraft.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verabreichung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Ich habe eine Schulung von Dr. van Coevorden besucht. Die Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis erfolgt immer in enger Zusammenarbeit mit den Apothekern unseres Krankenhauses. Ich habe keine zusätzliche formale Ausbildung absolviert. Ich habe jedoch aufgrund meines Interesses an diesem Thema eine eigene evidenzbasierte Studie durchgeführt.

Erfahrung

Wie lange beschäftigen Sie sich schon mit Patienten und der Verabreichung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Ich arbeite seit 2012 mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verabreichen?

Es gibt zwei große Patientengruppen. Die erste sind Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs. Die zweite Gruppe sind Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML).

Verabreichung

Wie besprechen Sie die Anfangsdosis und deren Anpassung, um eine optimale Tagesdosis in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Arztes zu erreichen?

Oft haben die Patienten Cannabis auf eigene Faust ausprobiert. Dies kann ein Ausgangspunkt für ein Rezept sein. Wir koordinieren die Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis stets mit unserem Apotheker, der in engem Kontakt mit der Transvaal Apotheek, einer Spezialapotheke in Den Haag, steht. Indem wir die Verschreibungen mit unserer Apotheke abstimmen, versuchen wir, mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die der Patient einnimmt, zu vermeiden, und wir werden auch hinsichtlich der richtigen Dosierung für den Patienten beraten.

Sicherheit

Wie geben Sie Ihren Kollegen Rückmeldung über die Angemessenheit, Sicherheit und Wirksamkeit der verschriebenen Dosis?

Wenn ich Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreibe, gebe ich dem Patienten immer ein Merkblatt über den richtigen Gebrauch dieser Arzneimittel mit. Die gleichen Anweisungen werden auch in die digitale Patientenkartei

gestellt und mit dem Hausarzt des Patienten besprochen, um die Transparenz zu erleichtern.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen? Wie identifizieren Sie dieses Problem? Wie gehen Sie mit diesem Problem um?

Ich habe noch keinen Missbrauch erlebt. Eine gute Patientenanleitung kann die Gefahr des Missbrauchs und der Abzweigung verringern. Im Allgemeinen beträgt die durchschnittliche Lebenserwartung meiner Patienten nur drei Monate.

Im Falle eines Missbrauchs kann ich das in der elektronischen Patientenkartei in der Verschreibungsgeschichte finden.

Ich kommuniziere dieses Thema klar und deutlich mit dem Patienten und erkläre ihm das Risiko einer Nichteinhaltung sowie die Gefahren einer Überdosierung und der Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

Haben Sie Kenntnis von Patienten, die Wechselwirkungen von Cannabis mit anderen Medikamenten hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Ich habe bisher noch keine Wechselwirkungen zwischen Medikamenten festgestellt.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Was ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anders, wenn man Arzneimittel auf Cannabisbasis verabreicht?

Der Unterschied liegt in der Art und Weise, wie das Arzneimittel verwendet wird. Zum Beispiel, wenn sich ein Patient dafür entscheidet, es zu rauchen oder die Dosis als Tee zuzubereiten. Es sind detaillierte Anweisungen erforderlich, um sicherzustellen, dass die Patienten ihre Dosis wie vorgeschrieben einnehmen. Auch wenn wir Cannabisöl verschreiben, ist es notwendig, den Patienten gute Anweisungen für die Einnahme zu geben.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung? Abgesehen davon, dass die Gefahren des Rauchens wegfallen, was sind die Vorteile einer Verabreichung durch Verdampfen?

Ich habe keine Erfahrung mit der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zur Verabreichung mit einem Verdampfer.

Oftmals verwenden die Patienten Cannabisöltropfen. Diese Darreichungsform ist für viele Patienten geeignet. Nach einer gründlichen Einweisung verwenden die Patienten das Arzneimittel auf Cannabisbasis nach eigenem Ermessen. Deshalb bekomme ich auch viele positive Reaktionen.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis über sublinguale und/oder orale Einnahme?

Die orale Einnahme bereitet den Patienten kaum Probleme. Manchmal klagen sie über den Geschmack.

Was berichten die Patienten über orale, transdermale Verabreichung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Manchmal sind die Tropfen schwierig zu dosieren. Anderen Beschwerden habe ich nicht gehört.

Dosierungsschema

Was sind die wesentlichen Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Das größte Risiko besteht dann, wenn Patienten auf eigene Faust experimentieren. Es ist wichtig, dass der Patient nur die verschriebenen Arzneimittel auf Cannabisbasis verwendet, da deren Zusammensetzung optimal auf die zu behandelnde Erkrankung abgestimmt ist.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Verabreichungspraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Die Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist immer noch eine Art Tabu. Pflegekräfte und medizinisches Personal sollten mehr Informationen über Arzneimittel auf Cannabisbasis erhalten, damit sie die Patienten angemessen informieren können.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für neue Pflegekräfte?

Bilden Sie sich fort und besuchen Sie die verfügbaren Schulungen zu diesem Thema, um entsprechende Kenntnisse zu erwerben. Sie müssen in der Lage sein, die Patienten richtig und ehrlich zu informieren, damit sie wissen, wie sie diese Arzneimittel zu Hause sicher anwenden können. Das erleichtert den Übergang zu einem verschreibungspflichtigen Medikament auf Cannabisbasis und verbessert die Beziehung zwischen Pflegepersonal und Patienten.



Miriam Ogintz

Miriam Ogintz arbeitete drei Jahrzehnte lang als Krankenschwester für innere Medizin. Seit 2010 Jahren arbeitete sie am Institut für Schmerzmedizin des Rambam Health Care Campus (Rambam Hospital) in Haifa (Israel). Rambam ist ein großes tertiäres Überweisungszentrum für zwölf Bezirkskrankenhäuser in Nordisrael. Ogintz unterrichtet und betreut Patienten, denen Arzneimittel auf Cannabisbasis verschrieben werden - und hat inzwischen über 2000 Patienten behandelt. In den letzten sieben Jahren arbeitete sie als Pflegedienstleiterin bei Syqe Medical, einem Unternehmen für medizinische Geräte, das einen hochentwickelten Inhalator für Arzneimittel auf Cannabisbasis entwickelt und zugelassen hat. In dieser Funktion leitet sie die klinische Forschung und ist für das Patientenhilfsprogramm zuständig. Ogintz ist Mitautorin mehrerer klinischer Forschungsstudien über inhalative Arzneimittel auf Cannabisbasis.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verabreichung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Ich bin seit vielen Jahren examinierte Krankenschwester und habe seit 2015 an einer Masterclass über medizinisches Cannabis in den Niederlanden teilgenommen. Seitdem habe ich diesen Kurs selbst in den Niederlanden und in Kanada gegeben. Außerdem habe ich Jahren in Israel Schulungen über die Behandlung mit medizinischem Cannabis gegeben für Ärzte, Pflegepersonal und Apotheker.

Als wir mit der Behandlung mit medizinischem Cannabis in der Klinik begonnen haben, hatte ich keine Sonderausbildung. Ich bin Fachkrankenschwester für Schmerztherapie und hatte in 2009 zum ersten Mal mit Patienten zu tun, denen wir die Behandlung mit medizinischem Cannabis vorgeschlagen haben. Zu dieser Zeit gab es keine offiziellen, professionellen Weiterbildungsmöglichkeiten in diesem Bereich, daher habe ich mein gesamtes Wissen selbst anhand von Fachartikeln, Vorträgen und Fachliteratur zusammengetragen.

Wie lange beschäftigen Sie sich schon mit Patienten und der Verabreichung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Seit 2009 leite ich am Institut für Schmerzmedizin des Rambam Hospitals die Krankenpflegestation für Patienten, die mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis behandelt werden. Die Klinik wurde eröffnet, weil wir merkten, dass unsere Patienten während der Behandlung nicht die richtige Betreuung bekamen. Die Entscheidung zur Eröffnung dieser Klinik ergab sich aus der Notwendigkeit, den Patienten die richtige Behandlung zukommen zu lassen und Nebenwirkungen zu vermeiden, um zu gewährleisten, dass die Behandlung nützlich und erfolgreich ist.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verabreichen?

Am Institut für Schmerzmedizin behandeln wir vor allem Patienten mit chronischen neurologischen Schmerzen und Patienten mit neurologischen Erkrankungen - wie Patienten mit Multipler Sklerose und Parkinson.

Außerdem berät die Klinik Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und onkologische Patienten. In Israel ist die Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis nur dann gesetzlich erlaubt, wenn nach einem Jahr im Institut für Schmerzmedizin alle konventionellen Behandlungsmethoden ausprobiert wurden.

Die Patienten, die mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis behandelt werden, sind in der Regel Patienten, bei denen andere Behandlungen nicht geholfen haben, oder solche, die hohe Dosen von Opiaten einnehmen. Eines der Ziele der Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist es, die Dosis dieser anderen Medikamente zu reduzieren.

Wie besprechen Sie die Anfangsdosis und deren Anpassung, um eine optimale Tagesdosis in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Arztes zu erreichen?

In Israel wird die Dosierung als Cannabismenge pro Monat festgelegt. Bevor die Entscheidung über die Art der Verabreichung getroffen wird, führen wir ein Gespräch über das Ziel der Behandlung, die Grundlagen der Krankheit und anderer Erkrankungen, an denen sie leiden. Außerdem erkundigen wir uns nach eventuellen früheren Erfahrungen mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Es ist sehr wichtig, andere Medikamente und andere Hintergrunderkrankungen genau zu erfassen, damit wir den Patienten spezifische Empfehlungen geben können, wie sie Nebenwirkungen vermeiden können, wenn sie mit der Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis beginnen. Auch Patienten mit Hintergrunderkrankungen wie Diabetes und Herzkrankheiten benötigen je nach ihrem Zustand und den von ihnen eingenommenen Medikamenten eine spezielle Beratung.

Der sicherste und effizienteste Weg, eine Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis zu beginnen, ist der Einstieg mit der niedrigsten Dosierung. Der Patient erhält die Anweisung, das Medikament zwei bis drei Tage lang vor dem Schlafengehen einzunehmen und dann die Dosis zu erhöhen, bis er die gewünschte Wirkung mit einer Dosierung ohne Nebenwirkungen erzielt.

Wenn ein Patient an Diabetes oder Bluthochdruck leidet, wird er angewiesen, seinen Blutzuckerspiegel und Blutdruck zu überwachen, um die genannten Auswirkungen zu vermeiden.

Es ist äußerst wichtig, das Risiko von Stürzen bei älteren Menschen im Hinterkopf zu behalten.

Sicherheit

Medikamentenbewertungen von Patienten. Wie geben Sie Ihren Kollegen Rückmeldung über die Angemessenheit, Sicherheit und Wirksamkeit der verschriebenen Dosis?

Das erste Treffen ist immer ein Beratungsgespräch. In diesem Gespräch erhält der Patient Anweisungen zur Vermeidung von Nebenwirkungen und einen Titrationsplan für die Dosierung in der ersten Woche. In diesem Gespräch ist es auch sehr wichtig, mit dem Patienten über seine Erwartungen an die Behandlung zu sprechen, da viele Patienten glauben, dass sie durch die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis geheilt werden. Daher ist es sehr wichtig, von einer Linderung der Symptome und nicht von einer Heilung zu sprechen und Behandlungsziele aufzustellen, wie z.B. die Reduzierung der Medikamente, eine bessere Schlafqualität und eine Verbesserung des täglichen Lebens.

Im nächsten Monat der Behandlung führen wir einmal wöchentlich ein Telefonat, bei dem der Patient berichtet, ob sich seine Symptome verändert haben und ob Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Wenn es keine Nebenwirkungen gibt, aber auch keine signifikante Besserung eintritt, kann die Dosis erhöht werden. Wenn es zu unakzeptablen Nebenwirkungen kommt, beenden wir die Anwendung und melden dies dem behandelnden Arzt. Der Arzt entscheidet über eine Änderung der Konzentration oder der Verabreichungsmethode; dann wird der Patient wieder angerufen, um neue Anweisungen nach einem neuen Behandlungsschema zu erteilen.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen? Wie identifizieren Sie dieses Problem? Wie gehen Sie mit diesem Problem um?

Der Patient steht in den ersten zwei Monaten unter Beobachtung und wir kontrollieren die Anwendung und Dosierung. Außerdem wird alles in den Krankenakten des Patienten festgehalten und regelmäßig vom Arzt aktualisiert.

Wenn der Patient angibt, dass er die Dosis erhöhen möchte, wird er für eine erneute Besprechung angerufen, um die korrekte Einnahme der Medikamente zu überprüfen und um festzustellen, ob andere Medikamente reduziert werden müssen.

Wenn der Patient seine anderen Medikamente nicht reduziert hat oder keine Besserung der Schmerzen, des Schlafs oder der täglichen Funktionsfähigkeit eintritt, der Patient aber eine Erhöhung der monatlichen Dosis wünscht, dann ziehen wir eine Beendigung der Behandlung in Betracht.

Haben Sie Kenntnis von Patienten, die Wechselwirkungen von Cannabis mit anderen Medikamenten hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Manchmal werden Arzneimittel auf Cannabisbasis mit Beruhigungsmitteln, Opiaten oder Psychopharmaka kombiniert, was zu Schläfrigkeit, Sedierung, Verwirrung oder Halluzinationen führen kann. Der Patient wird angewiesen, alle Nebenwirkungen zu beobachten und zu melden und die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis so weit wie möglich zu vermeiden.

Da wir nur begrenzte Informationen über Wechselwirkungen zwischen Medikamenten wie Chemotherapie, biologischen und immuntherapeutischen Behandlungen haben, wird der Arzt den Patienten darüber aufklären und darauf hinweisen, dass wir ihre Behandlung überwachen werden, um unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Was ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anders, wenn man Arzneimittel auf Cannabisbasis verabreicht?

Wir wissen noch nichts über die langfristigen Auswirkungen, die ein täglicher oder regelmäßiger Konsum auf einen Fötus oder auf die Entwicklung des Gehirns bei sehr jungen Patienten hat. Uns liegen keine Informationen über die Wechselwirkungen mit anderen Behandlungen und Medikamenten vor.

Wir haben keine Informationen über die genaue Dosierung oder Gesamtdosis oder über eine bestimmte Konzentration, die eine bestimmte Krankheit beeinflusst vorliegen. Bei Arzneimitteln auf Cannabisbasis führen wir Behandlungen mit einem gewissen Unsicherheitsfaktor durch, so dass wir den Prozess überwachen, betreuen und dokumentieren müssen, um langfristige unerwünschte Wirkungen zu vermeiden.

Die Patienten in Israel bevorzugen Rauchen als Verabreichungsweg, obwohl die Verabreichung über ein Inhalationsgerät die richtige Art ist, Arzneimittel auf Cannabisbasis (Cannabiskraut) zu konsumieren. Bei der Verdunstung werden die Wirkstoffe nicht verbrannt und können Rauchschäden vermieden werden. Die Patienten entscheiden sich eher für eine Inhalation als für eine orale Verabreichung, vor allem weil die Wirkung schneller einsetzt und besser kontrolliert werden kann. Nichtraucher Patienten bevorzugen jedoch die Verwendung von Öl oder eines Inhalators.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis über sublinguale und/oder orale Einnahme?

Patienten, die nicht rauchen, bevorzugen die orale ölige Darreichungsform. Zuvor vergewissern wir uns, dass sie nicht allergisch oder überempfindlich auf Pflanzenöl reagieren, da in Israel für die orale Verabreichung Pflanzenöl wie Kokosnuss-, Palm- oder Olivenöl verwendet wird.

Außerdem haben Patienten mit Darmerkrankungen, Krankheiten, die zu Resorptionsproblemen führen, Patienten nach Bauchoperationen und Patienten, die unter Übelkeit leiden, Probleme mit der Einnahme von öligen Darreichungsformen. Die meisten Patienten, die anfangs mit Öl behandelt werden, klagen über schlechten Geschmack, Übelkeit, Sodbrennen und manchmal sogar Durchfall.

Aufgrund des langsamen Wirkungseintritts kann es nicht bei Durchbruchschmerzen helfen; die meisten Patienten, die Öle verwenden, verwenden diese daher bei Schlafproblemen. Jüngeren Patienten wird das Öl nicht verschrieben, da sie die Inhalation bevorzugen und die langanhaltende und unerwartete Wirkung die tägliche Funktionsfähigkeit stören kann.

Was sind die wesentlichen Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Die Hauptrisiken bei der Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis sind in der Regel die Nebenwirkungen, wie z.B. die psychoaktiven Wirkungen. Wir sehen auch eine Zunahme der Abhängigkeitsfälle, aus diesem Grund sind die Betreuung und Beratung am Anfang so wichtig sind.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Verabreichungspraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Für eine richtige Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis, müssen wir diese Mittel auch als Medikament betrachten. Die richtige Behandlung ist die niedrigste wirksame Dosis, die eine Linderung der Schmerzen und anderer Symptome bewirkt und keine Nebenwirkungen hat.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden, die Symptome zu lindern und Missbrauch zu verhindern sind eine gute Beratung und Betreuung sehr wichtig. Auch Behandlungsziele und die Festlegung von Erwartungen sind sehr wichtig. Diese sollten in jedem Gespräch mit dem Patienten klar angesprochen werden.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für neue Pflegekräfte?

Arzneimittel auf Cannabisbasis sind ein Sammelbegriff für 500 Wirkstoffe, von denen wir die meisten nicht gut kennen, und von denen wir in vielen Fällen nicht wissen, wie sie auf unseren Körper wirken. Die Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis muss sehr sorgfältig erfolgen, und der Patient muss während des gesamten Prozesses betreut werden.

Außerdem kann die richtige Betreuung nur durch Fachkräfte erfolgen, die den spezifischen Zustand des Patienten kennt, und ich empfehle immer, dass die Schmerztherapiepfleger sich um die chronischen Schmerzpatienten kümmern, die onkologischen Pfleger die onkologischen Patienten betreuen und die Magen-Darm-Pfleger die Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen behandeln sollten, wenn Arzneimittel auf Cannabisbasis verwendet werden.

Weil eine richtige Behandlung nur möglich ist, wenn man umfassend über die Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis informiert ist, ist es auch sehr wichtig, die Grunderkrankung des Patienten, seine herkömmlichen Medikamente und deren Nebenwirkungen zu kennen. So kann jeder Patient die richtige Behandlung und Beratung bekommen und Missbrauch vermieden werden.

Wir sollten mehr über die Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis lesen und lernen und uns über die neuesten Erkenntnisse auf dem Laufenden halten.



Niramon Pojdoung

Niramon Pojdoung ist ausgebildete Onkologie-Pflegerin und leitende Krankenschwester in der Innovative and Integrated Cancer Clinic (IICC), dem medizinischen Cannabisdienst des National Cancer Institute (NCI) in Bangkok, Thailand. Das NCI ist das führende nationale Institut für Krebsbehandlung und Patientenfürsorge. Fast achtzig Prozent der Patienten sind Krebspatienten, die eine chirurgische Behandlung, Bestrahlung und Chemotherapie erhalten, sowie Patienten, die in der letzten Lebensphase betreut werden. Krankenpfleger am NCI sind für die Ausgabe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zuständig und bieten den Patienten und ihren Betreuungspersonen Beratung und wichtige Informationen über die angemessene und sichere Anwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Ihr Pflegeteam betreute 2021 etwa zwanzig neue Patienten pro Monat.

Ausbildung/Fortbildung

Welche Ausbildung haben Sie absolviert, bevor Sie mit der Verabreichung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis begonnen haben?

Ich absolvierte eine dreitägige Schulung mit dem Titel "Die Rolle des Pflegepersonals bei der Behandlung mit medizinischem Cannabis".

Ansonsten habe ich keine formale Ausbildung absolviert. Ich habe meine Kenntnisse anhand der "Thai Guidance on Cannabis for Medical Use" (Thailändische Leitlinien für Cannabis zur medizinischen Anwendung) und durch die Teilnahme an einer multidisziplinären Konferenz aktualisiert.

Erfahrung

Wie lange beschäftigen Sie sich schon mit Patienten und der Verabreichung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Ich kümmere mich seit 2020 um Krebspatienten, die mit medizinischem Cannabis behandelt werden.

Können Sie einen typischen Patienten beschreiben, dem Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verabreichen?

Die Hauptgruppe der Patienten sind Krebspatienten, die unter dem Fortschreiten der Krankheit und den Nebenwirkungen der Krebsbehandlung leiden.

Verabreichung

Wie besprechen Sie die Anfangsdosis und deren Anpassung, um eine optimale Tagesdosis in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Arztes zu erreichen?

Entsprechend den Praxisrichtlinien des Krankenhauses empfiehlt eine Krankenschwester dem Patienten eine Anfangsdosis gemäß dem Behandlungsplan des Arztes. Nachdem einem neuen Patienten ein Arzneimittel auf Cannabisbasis verabreicht wurde, werden die Wirksamkeit des Medikaments und das Auftreten eventueller Nebenwirkungen am 3., 7., und 21. Tag telefonisch erfragt. Wenn bei dem Patienten Nebenwirkungen auftreten, die sich im Laufe der Zeit nicht bessern, meldet das Pflegepersonal dies dem Arzt, der den Behandlungsplan neu bewertet und die

Dosis entweder erhöht oder verringert. Das Pflegepersonal empfiehlt dem Patienten dann, die Arzneimittel entsprechend anzupassen und die Situation weiter zu beobachten. Sollten die Nebenwirkungen anhalten, wird das Medikament abgesetzt.

Sicherheit

Wie geben Sie Ihren Kollegen Rückmeldung über die Angemessenheit, Sicherheit und Wirksamkeit der verschriebenen Dosis?

Ich pflege eine gute Kommunikation mit meinem Pflegeteam, wenn es um die Nachsorge für Patienten nach der Einnahme von Medikamenten geht. Das Pflegepersonal kann mit Ärzten kommunizieren, die Arzneimittel verschreiben. Dieser Kommunikationskanal ist eine bequeme und schnelle Möglichkeit, um zu kommunizieren, wenn es ein Problem mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis gibt oder eine Anpassung der Dosis erforderlich ist. Außerdem kann das Pflegepersonal die Apotheker bitten, sie bei der Überprüfung der Gesamtmenge der den Patienten verabreichten Dosen zu unterstützen, da bei einigen Patienten der Verdacht besteht, dass sie cannabishaltige Arzneimittel aus anderen Quellen beziehen. Apotheker können auf die Datenbank über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis aller Patienten aus sämtlichen Informationsquellen des Landes zugreifen. Damit soll der Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis verhindert werden.

Sind bei Ihnen Abzweigung, unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch von Arzneimitteln auf Cannabisbasis vorgekommen?

Nein. Das ist bei mir noch nicht vorgekommen.

Haben Sie Kenntnis von Patienten, die Wechselwirkungen von Cannabis mit anderen Medikamenten hatten? Falls ja, beschreiben Sie bitte die wichtigsten Wechselwirkungen.

Ich habe sehr wenige Erfahrungen mit Wechselwirkungen von Cannabis mit anderen Medikamenten gemacht. Im Allgemeinen wird vor der Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ein Medikamentenabgleich durchgeführt. Es gab jedoch einen Fall, in dem ein Krebspatient ein Tuberkulosemittel von einem anderen Krankenhaus erhielt, nachdem er zwei Wochen lang Arzneimittel auf Cannabisbasis eingenommen hatte. In diesem Fall musste der Patient die Einnahme der Arzneimittel auf Cannabisbasis sofort absetzen; danach hatte er keine anormalen Symptome mehr.

Art des Arzneimittels / Darreichungsformen

Was ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln anders, wenn man Arzneimittel auf Cannabisbasis verabreicht?

Arzneimittel auf Cannabisbasis sind neue Arzneimittel in unserem Dienst. Das National Canver Institute verfolgt ein Verfahren zur Bereitstellung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Vergabe unter Sonderregelung. In allen Fällen muss die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel mindestens einen Monat nach der Verabreichung überwacht werden. Ein Bericht über die Menge der verwendeten Arzneimittel auf Cannabisbasis und ihre Unbedenklichkeit für die Patienten muss einmal im Monat einem leitenden Mitarbeiter vorgelegt werden.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis mittels Verdampfung? Abgesehen davon, dass die Gefahren des Rauchens wegfallen, was sind die Vorteile einer Verabreichung durch Verdampfen?

Ich habe keine Erfahrung mit der Verabreichung mittels Verdampfung.

Was berichten die Patienten über die Einnahme von Arzneimitteln auf Cannabisbasis über sublinguale und/oder orale Einnahme?

Die meisten Patienten kommen mit sublingualen Tropfen gut zurecht.

Ältere oder körperlich schwache Patienten sind möglicherweise nicht in der Lage, die Tropf-Pipette richtig zu bedienen. Zu starkes Zittern oder Zusammendrücken der Pipette führt zu einer Überdosierung. Manche Patienten können die Menge der Tropfen nicht richtig sehen, wenn sie sie nehmen.

Die meisten Ärzte verschreiben ein bis zwei Tropfen und bitten die Angehörigen oder das Pflegepersonal der Patienten, ihnen bei der Einnahme zu helfen.

Dosierungsschema

Was sind die wesentlichen Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis?

Die Hauptrisiken bestehen in einer absichtlichen oder unabsichtlichen Überdosierung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis außerhalb des Behandlungsplans.

Wie sähe Ihrer Ansicht nach eine Verabreichungspraxis aus, welche die Patientenresultate verbessern würde?

Patienten oder Betreuer sollten eine Anleitung über die orale, sublinguale Verabreichung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis erhalten, und das medizinische Fachpersonal, das die Anleitung gibt, sollte prüfen, ob der Patient sie verstanden hat, und ihn fragen, ob er Fragen oder Bedenken bezüglich der verschriebenen Arzneimittel hat.

Abschließende Bemerkungen

Haben Sie einen guten Rat für neue Pflegekräfte?

Das Pflegepersonal sollte mit Fortbildungen über Arzneimittel auf Cannabisbasis geschult und vorbereitet werden. So können sie eine wichtige Rolle bei der Betreuung von Krebspatienten spielen, die sich für Arzneimittel auf Cannabisbasis interessieren, Tipps für Pflegepersonal:

- Information und Beratung: Das Pflegepersonal sollte in der Lage sein, Informationen und Beratung über Arzneimittel auf Cannabisbasis anzubieten, insbesondere zu den Themen Indikationen, Nutzen und Nachteile. Manche Patienten glauben immer noch, dass Cannabinoide Krebs heilen können. Wenn diese Patienten nicht ausreichend oder richtig informiert werden, verpassen sie möglicherweise die herkömmliche Krebsbehandlung.

- Zusätzlich zur formalen Ausbildung sollte das Pflegepersonal versuchen, sein Wissen zu vertiefen, einschließlich der aufmerksamen Verfolgung der akademischen Fortschritte in Bezug auf Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Nachsorge. Dies ist notwendig, um genaue und aktuelle Informationen bereitzustellen und auch mit den sozialen Medien Schritt zu halten, in denen möglicherweise falsche Informationen veröffentlicht werden. Pflegepersonal sollte außerdem in der Lage sein, die Verwendung illegaler medizinischer Cannabisprodukten, die keine Qualitätsstandards haben und für den Patienten teuer sind, zu verhindern.
- Bewertung: Das Pflegepersonal muss in der Lage sein, die körperliche und geistige Eignung der Patienten zu beurteilen, und sollte vor Behandlungsbeginn über die Risiken einer Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis Bescheid wissen, insbesondere über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die die Patienten erhalten.

- Überwachung durch Nachbetreuung: Das Pflegepersonal sollte die Wirksamkeit und eventuelle Nebenwirkungen mit standardisierten Instrumenten wie ESAS, EQ5D usw. bewerten. So können die Patienten vor den Nebenwirkungen einer Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis geschützt werden, und falls doch Nebenwirkungen auftreten, kann den Patienten schnell geholfen werden, und die Dosis entsprechend angepasst werden. Vor allem aber bedeutet es, dass sich die Patienten auf die Sicherheit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis verlassen können.

- Zusammenarbeit im Team: Die interdisziplinäre Koordination der Teams aus Ärzten, Pflegern und Apothekern ermöglicht eine wirksame Versorgung von Krebspatienten mit medizinischem Cannabis. Diese Teams müssen sich kontinuierlich austauschen, insbesondere zu Beginn des Dienstes, um ihr gemeinsames Versorgungsangebot abzustimmen. Dies wird dazu beitragen, dass die Patienten besseren Zugang zu qualitativ hochwertigen Dienstleistungen haben, dass die Menge der Arzneimittel, die die Patienten erhalten, angemessen reguliert werden kann und dass die Patientensicherheit bei der Behandlung mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis gewährleistet ist.

Anhang

Anhang 1: Klinische Bewertungsinstrumente

Klinische Bewertungsinstrumente werden eingesetzt, um die Entscheidungsfindung von Fachkräften im Gesundheitswesen zu unterstützen. Die folgenden Instrumente wurden verwendet, um die Verschreibung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zu unterstützen.

Screening-Instrumente - Risiko einer Abhängigkeit

CAGE-Fragebogen

CAGE	
C	Hatten Sie jemals das Gefühl, dass Sie Ihren Alkohol- oder Drogenkonsum einschränken sollten?
A	Haben Sie sich schon einmal über Leute geärgert, die Ihren Alkohol- oder Drogenkonsum kritisiert haben?
G	Haben Sie sich je schlecht gefühlt oder hatten Sie Schuldgefühle wegen Ihres Alkohol- oder Drogenkonsums?
E	Haben Sie jemals morgens früh Alkohol getrunken oder Drogen konsumiert, um ihre Nerven zu beruhigen oder gegen einen Kater (Aha-Erlebnis)?
Score	Jede positive Antwort bedeutet 1 Punktewert; ein Wert von 2 oder mehr deutet auf ein Alkohol- oder Drogenproblem hin.

Test zur Feststellung problematischer Gebrauchsmuster von Cannabis (Cannabiskonsumstörung) - revidiert (CUDIT-R)

CUDIT-R-Test		
1	Wie oft konsumieren Sie Cannabis?	0: Nie; 1: monatlich oder weniger; 3: 2-4 Mal pro Monat; 3: 2-3 Mal pro Woche, 4: 4 oder mehrmals pro Woche
2	Wie viele Stunden waren Sie an einem typischen Tag "stoned", wenn Sie Cannabis konsumiert haben?	0: Weniger als 1; 2: 1 oder 2; 3: 3 oder 4; 4: 5 oder 6; 4: 7 oder mehr
3	Wie oft haben Sie in den letzten sechs Monaten festgestellt, dass Sie nicht in der Lage waren, mit dem Cannabiskonsum aufzuhören, wenn Sie einmal angefangen hatten?	0: Nie; 1: Weniger als monatlich, 2: Monatlich; 3: Wöchentlich, 4: Täglich, fast täglich
4	Wie oft haben Sie in den letzten sechs Monaten aufgrund des Cannabiskonsums nicht das getan, was man normalerweise von Ihnen erwartet?	0: Nie; 1: Weniger als monatlich, 2: Monatlich; 3: Wöchentlich, 4: Täglich, fast täglich
5	Wie oft haben Sie in den letzten sechs Monaten einen großen Teil Ihrer Zeit damit verbracht, Cannabis zu besorgen, zu konsumieren oder sich davon zu erholen?	0: Nie; 1: Weniger als monatlich, 2: Monatlich; 3: Wöchentlich, 4: Täglich, fast täglich
6	Wie oft hatten Sie in den letzten sechs Monaten nach dem Konsum von Cannabis Probleme mit Ihrem Gedächtnis oder Ihrer Konzentration?	0: Nie; 1: Weniger als monatlich, 2: Monatlich; 3: Wöchentlich, 4: Täglich, fast täglich
7	Wie oft konsumieren Sie Cannabis in Situationen, die körperlich gefährlich sein könnten, z.B. beim Autofahren, beim Bedienen von Maschinen oder bei der Betreuung von Kindern?	0: Nie; 1: Weniger als monatlich, 2: Monatlich; 3: Wöchentlich, 4: Täglich, fast täglich
8	Haben Sie jemals darüber nachgedacht, Ihren Cannabiskonsum einzuschränken oder einzustellen?	0: Nie; 2: Ja, aber nicht in den letzten 6 Monaten; 4: Ja, in den letzten 6 Monaten
Score	Werte von 8 oder mehr deuten auf ein problematisches Gebrauchsmuster von Cannabis hin. Werte von 12 oder mehr deuten auf eine mögliche Cannabiskonsumstörung hin, bei der weitere Maßnahmen erforderlich sein können.	

Screening-Instrumente - Angst und Depression

Fragebogen zur Patientengesundheit (PHQ-4)

PHQ-4					
Wie oft haben Sie in den letzten zwei Wochen unter folgenden Problemen gelitten?		**Überhaupt nicht**	**Mehrere Tage**	**Mehr als die Hälfte der Tage**	**Nahezu jeden Tag**
1	Sich nervös, ängstlich oder gereizt fühlen	0	1	2	3
2	Nicht in der Lage zu sein, das Grübeln zu beenden oder zu kontrollieren	0	1	2	3
3	Wenig Interesse, Dinge zu unternehmen oder wenig Freude daran	0	1	2	3
4	Sich niedergeschlagen, deprimiert oder hoffnungslos fühlen	0	1	2	3
Score	Der PHQ-4-Gesamtwert reicht von 0 bis 12, wobei die Kategorien der psychischen Belastung wie folgt lauten:	Keine	0 - 2		
		Mild	3 - 5		
		Mittelschwer	6- 8		
		Schwer	9 - 12		
Score	Unterskala Angstzustände:	Summe der Punkte 1 und 2 (Punktzahlbereich 0 bis 6)			
	Unterskala Depression:	Summe der Punkte 3 und 4 (Wertebereich 0 bis 6)			
	Auf jeder Subskala gilt ein Wert von 3 oder höher als positiv für die Screeningzwecke.				

HADS, Fragebogen zur Selbstbeurteilung von depressiven Symptomen und Angstsymptomen

HADS

Bitten Sie den Patienten, das Kästchen neben der Antwort anzukreuzen, die seinem Befinden in der letzten Woche am nächsten kommt. Bitten Sie darum, dass sie nicht zu lange über ihre Antworten nachdenken, da eine sofortige Antwort am besten ist.

D: Depression A: Angst

D	A		D	A	
		Ich fühle mich angespannt oder "überdreht":			**Ich fühle mich gebremst:**
	3	Die meiste Zeit	3		Fast die ganze Zeit
	2	Einen großen Teil der Zeit	2		Sehr oft
	1	Von Zeit zu Zeit, gelegentlich	1		Manchmal
	0	Überhaupt nicht	0		Überhaupt nicht
		Ich genieße immer noch die Dinge, die ich früher genossen habe:			**Ich bekomme eine Art Angstgefühl wie 'Schmetterlinge' im Bauch:**
0		Auf jeden Fall noch genausoviel		0	Überhaupt nicht
1		Nicht ganz so viel		1	Gelegentlich
2		Nur ein wenig		2	Ziemlich oft
3		Kaum noch		3	Sehr oft
		Ich bekomme ein Gefühl der Angst, als ob etwas Schreckliches passieren würde:			**Ich habe das Interesse an meinem Aussehen verloren:**
	3	Sehr eindeutig und ziemlich schlecht	3		Eindeutig
	2	Ja, aber nicht zu schlecht	2		Ich bemühe mich nicht so sehr, wie ich sollte
	1	Ein wenig, aber das beunruhigt mich nicht	1		Ich bemühe mich vielleicht nicht ganz so viel
	0	Überhaupt nicht	0		Ich bemühe mich genau so viel wie immer

		Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen:			**Ich fühle mich unruhig, muss in Bewegung bleiben:**
0		So viel wie immer		3	Tatsächlich sehr stark
1		Jetzt nicht mehr ganz so viel		2	Ziemlich viel
2		Jetzt definitiv nicht mehr so sehr		1	Nicht so sehr
3		Überhaupt nicht		0	Überhaupt nicht
		Ich mache mir Sorgen:			**Ich freue mich auf Dinge:**
	3	Einen großen Teil der Zeit	0		So viel wie immer
	2	Häufig	1		Eher weniger als früher
	1	Von Zeit zu Zeit, aber nicht sehr oft	2		Mit Sicherheit weniger als früher
	0	Nur gelegentlich	3		Kaum noch
		Ich bin fröhlich:			**Ich bekomme plötzlich ein Gefühl der Panik:**
3		Überhaupt nicht		3	Tatsächlich sehr oft
2		Nicht oft		2	Ziemlich oft
1		Manchmal		1	Nicht sehr oft
0		Die meiste Zeit		0	Überhaupt nicht
		Ich kann mich entspannt hinsetzen und mich wohlfühlen:			**Ich kann ein gutes Buch, ein Radio- oder Fernsehprogramm genießen:**
	0	Eindeutig	0		Häufig
	1	Normalerweise	1		Manchmal
	2	Nicht oft	2		Nicht oft
	3	Überhaupt nicht	3		Sehr selten

Bitten Sie den Patienten zu überprüfen, ob er alle Fragen beantwortet hat.

Score

Hinweis: Ängste und Depressionen getrennt bewerten.

Gesamtergebnis: Depressionen (D) _____ Angstzustände (A) _____

0-7 = normal (keine Fälle)

8-10 = grenzwertig abnormal (Grenzfall - leicht)

11-21 = abnormal (Fall - mittelschwer bis schwer)

Bewertungsinstrumente - Lebensqualität

Edmonton Symptombewertungssystem

ESAS		
Kreuzen Sie die Zahl an, die Ihr durchschnittliches Symptom in den letzten 24 Stunden am besten beschreibt:		
keine Schmerzen	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Schlimmster Schmerz
Keine Müdigkeit	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Schlimmste Müdigkeit
Keine Übelkeit	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Schlimmste Übelkeit
Keine Depression	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Schlimmste Depression
Keine Angst	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Schlimmste Angst
Keine Schläfrigkeit	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Schlimmste Schläfrigkeit
Keine Kurzatmigkeit	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Schlimmste Kurzatmigkeit
Meister Appetit	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Geringster Appetit
Bestes Gefühl oder Wohlbefinden	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Slechtestes Gefühl oder Wohlbefinden
Bester Schlaf	- 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 -	Schlechtester Schlaf
Datum:	**Ausgefüllt: O Patient O Familie**	**Bewertung durch:**

Kurzfragebogen (SF-12)

SF-12	
1	Einschränkungen bei körperlichen Aktivitäten aufgrund von Gesundheitsproblemen
2	Einschränkungen bei sozialen Aktivitäten aufgrund von körperlichen oder emotionalen Problemen
3	Einschränkungen bei den üblichen Tätigkeiten aufgrund von körperlichen Gesundheitsproblemen
4	Körperliche Schmerzen
5	Allgemeine psychische Gesundheit
6	Einschränkungen bei den üblichen Tätigkeiten aufgrund von körperlichen oder emotionalen Problemen
7	Vitalität (Energie und Müdigkeit)
8	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

Anmerkung zur Tabelle: Ein alternatives Maß für die Lebensqualität ist der EuroQol-5D (EQ-5D) siehe: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23614330/

Anhang 2: Wechselwirkungen zwischen Medikamenten

Es gibt nur wenige Studien über Wechselwirkungen von Arzneimitteln. Die Evidenzbasis für Wechselwirkungen mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist noch begrenzt. In den folgenden Tabellen sind bekannte und potenzielle Wechselwirkungen mit Cannabinoiden aufgeführt. Wenn ein Arzneimittel in diesen Tabellen erscheint, besteht wahrscheinlich eine Wechselwirkung. Wenn es nicht erscheint, besteht wahrscheinlich keine Wechselwirkung.

Diese Aufzählungen sind nicht endgültig. Wenn Sie unsicher sind, suchen Sie nach aktuellen Referenzen.

Antiinfektiva

CYP3A4-Hemmer, wie das Antimykotikum Ketoconazol, können die Spitzenplasmakonzentration und die AUC von THC und CBD deutlich erhöhen. [120]

Medikamentenklasse	Wirkung	Klinische Überlegungen
Fluconazol	CYP2C9-Hemmer	Überwachen
Metronidazol Sulfamethoxazol	Erhöht die Serumkonzentration von Cannabinoiden	Senkung des THC-Gehalts erwägen
Ketoconazol	Ein CYP3A4-Hemmer	Überwachen
Itraconazol Erythromycin Clarithromycin		Senkung des THC-Gehalts erwägen
Atazanavir	Ein CYP3A4-Hemmer	Überwachen
Ritonavir		Senkung des THC-Gehalts erwägen
Ciprofloxacin	Ein CYP1A2-, CYP2D6- und CYP3A4-Hemmer.	Überwachen Senkung des THC-Gehalts erwägen

Herz-Kreislauf-Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Einnahme von THC mit Arzneimitteln, die das Herz-Kreislauf-System beeinflussen, können zusätzliche kardiale Wirkungen (z.B. Hypotonie, Hypertonie, Synkope, Tachykardie) auftreten.

Medikamentenklasse	Wirkung	Klinische Überlegungen
Betablocker: Metoprolol	sind CYP2D6-Substrate	Überwachen
	CBD und THC können den Medikamentenspiegel erhöhen	Senkung des CBD und THC-Gehalts erwägen
Antiarrhythmika: Amiodaron	Ein CYP2C9- und CYP3A4-Hemmer	Zu Beginn der Behandlung und beim Auftitrieren wird eine Überwachung empfohlen
		Senkung des THC-Gehalts erwägen
Kalziumkanalblocker: Diltiazem, Verapamil	CYP3A4-Hemmer	Senkung des CBD-Gehalts erwägen
	CBD kann die Serumkonzentration erhöhen	Senkung des THA und CBD-Gehalts erwägen
Angiotensin-II-Antagonisten: Valsartan, Losartan	UGT2B7-Substrate	Überwachen
		Bei der Verschreibung von CBD eine Verringerung der Substratmenge in Betracht ziehen
Statine: Lovastatin, Simvastatin	UGT2B7-Substrate	Überwachen
		Verringerung der Substratmenge in Betracht ziehen
Ezetimib	UGT2B7-Substrate	Überwachen
		Verringerung der Substratmenge in Betracht ziehen

Antikoagulanzien und Thrombozytenaggregationshemmer

Arzneimittel, die als Substrate für CYP450-Enzyme konkurrieren oder deren Aktivität hemmen, können die Plasmakonzentrationen erhöhen.

Medikamentenklasse	Wirkung	Klinische Überlegungen
Warfarin	THC ist ein direkter CYP2C9-Hemmer, der den Spiegel des S-Warfarin-Isomers erhöht und mit erhöhten (supratherapeutischen) INR-Werten in Verbindung gebracht wird. [121, 122]	Sorgfältige Überwachung des INR bei der Einleitung und Auftitrierung der Cannabinoid-therapie
		INR innerhalb von drei Tagen prüfen
Direkte orale Antikoagulanzien (DOACs)	CBD und möglicherweise THC können die DOAC-Spiegel aufgrund der kompetitiven Hemmung von P-Glykoproteinen und in geringerem Maße auch von CYP3A4 erhöhen.	Enge Überwachung
		Erwägen Sie die Verwendung anderer Antikoagulanzien oder setzen Sie DOACs ab
Clopidogrel	CBD und THC verhindern die Bildung der aktiven Komponente von Clopidogrel durch Hemmung	Alternative Thrombozytenaggregationshemmer

Antikonvulsiva

Additive ZNS-Wirkungen (z.B. Schwindel, Verwirrtheit, Sedierung, Schläfrigkeit) können auftreten, wenn THC gleichzeitig mit ZNS-Dämpfungsmitteln eingenommen wird.

Medikamentenklasse	Wirkung	Klinische Überlegungen
Clobazam Topiramat Auch: Rufinamid Eslicarbazepin Zonisamid	Hochdosiertes CBD kann die Plasmaserumkonzentration erhöhen Bei Kindern, die mit CBD gegen Epilepsie behandelt wurden, wurde gezeigt, dass CBD die Clobazam-Spiegel erhöht [38]	Hohe Konzentrationen eines sedierenden Metaboliten von Clobazam, N-Desmethyl-Clobazam, erfordern eine Dosisreduzierung für dieses Arzneimittel [24] In Anbetracht der Ungewissheit über die Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln ist die Auftitrierung eine sinnvolle Vorsichtsmaßnahme - insbesondere angesichts der engen therapeutischen Bandbreite vieler krampflösender Medikamente und der Anfälligkeit junger Patienten.
Carbamazepin	Ein CYP2C9-Induktor	Zu Beginn der Behandlung und beim Auftitrieren wird eine Überwachung empfohlen Steigerung des THC-Gehalts erwägen
Benzodiazepine	THC verstärkt die antiepileptische Wirkung von Benzodiazepinen	Überwachen Senkung des THC-Gehalts erwägen
Valproinsäure	Ein CYP2C9-Induktor Abnormale Leberfunktion mit CBD THC verstärkt die antiepileptische Wirkung von Benzodiazepinen	Zu Beginn der Behandlung und beim Auftitrieren wird eine Überwachung empfohlen Senkung des THC-Gehalts erwägen
Phenytoin 1 Phenobarbital	CYP2C19-Induktoren	Überwachen Senkung des THC und CBD-Gehalts erwägen
Pregabalin Gabapentin	Verstärkt die Wirkung von THC	Überwachen Senkung des THC-Gehalts erwägen

1 Sowohl THC als auch CBD können den Phenytoinspiegel durch Hemmung des Phenytoin-Metabolismus (CYP2C9) erhöhen

Verschiedene Medikamente

Es ist bekannt, dass CYP1A2 den Theophyllin-Metabolismus vermittelt, obwohl die Rolle von Cannabinoiden bei der Auslösung dieser Wirkung fraglich ist. [112, 120]

Medikamentenklasse	Wirkung	Klinische Überlegungen
Theophyllin	THC kann den Theophyllinspiegel senken und damit die bronchienerweiternde Wirkung abschwächen	Überwachen Senkung des THC-Gehalts erwägen
Protonenpumpenhemmer: Omeprazol, Pantoprazol	CYP2C19-Substrate CBD und THC können den Medikamentenspiegel erhöhen	Überwachen Verringern Sie die Dosis des Substrats

Muskelrelaxantien

Medikamentenklasse	Wirkung	Klinische Überlegungen
Cyclobenzaprin	THC ist ein CYP1A2-Induktor. Theoretisch kann THC die Serumkonzentration senken.	THC verstärkt die Wirkung von Muskelrelaxantien, Bronchodilatatoren und Medikamenten gegen Glaukom. Entspannungsmittel für die Skelettmuskulatur
Baclofen, Tizanidin	THC-Wirkungen können verstärkt werden	Überwachen Senkung des THC-Gehalts erwägen

Antipsychotika und Antidepressiva

CYP2D6 verstoffwechselt viele Arzneimittelwirkstoffe. Die gleichzeitige Verabreichung von Cannabinoiden (THC und CBD) kann die Serumkonzentration von SSRIs, trizyklischen Antidepressiva und Antipsychotika erhöhen. [101, 123] **Additive ZNS-Wirkungen (z.B. Schwindel, Verwirrtheit, Sedierung, Schläfrigkeit) können auftreten, wenn THC gleichzeitig mit ZNS-Dämpfungsmitteln eingenommen wird.**

Medikamentenklasse	Wirkung	Klinische Überlegungen
Antipsychotika: Clozapin, Chlorpromazin, Olanzapin, Haloperidol	THC ist ein CYP1A2-Induktor. THC kann die Serumkonzentration durch Erhöhung der Auflösung senken. CBD und THC können den Medikamentenspiegel erhöhen	Die Serumkonzentration von Antipsychotika sollte während der Titration überwacht werden. Senkung des THC und CBD-Gehalts erwägen
Trizyklische Antidepressiva	THC interagiert mit trizyklischen Antidepressiva	Überwachen Senkung des THC und CBD-Gehalts erwägen
SSRIs: Duloxetin, Fluoxetin, Fluvoxamin	CYP2C19-Hemmer THC interagiert mit SSRIs und SSNRIs	Überwachen Senkung des CBD und THC-Gehalts erwägen

Periphere Analgetika

Cannabinoide haben entzündungshemmende Wirkungen bei Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen gezeigt, die durch die Aktivierung des Cannabinoidrezeptors CB2 vermittelt werden. [124, 125]

Medikamentenklasse	Wirkung	Klinische Überlegungen
NSAIDs: Naproxen	CBD und THC können den Medikamentenspiegel erhöhen	Überwachen Senkung des THC und CBD-Gehalts erwägen
NSAIDs: Acetylsalicylsäure, Indomethacin	NSAIDs wirken der THC-Wirkung entgegen	Überwachen Steigerung des THC-Gehalts erwägen, falls zutreffend
Fiebersenkende Mittel: Paracetamol / Acetaminophen	Erhöhte Serumkonzentration der Substrate von CYP1A2	Überwachen
COX-2-Hemmer	Den Wirkungen von THC wird durch Cyclooxygenase-Hemmer entgegen gewirkt.	Überwachen Steigerung des THC-Gehalts erwägen

Opioide und Beruhigungsmittel

Additive ZNS-Wirkungen (z.B. Schwindel, Verwirrtheit, Sedierung, Schläfrigkeit) können auftreten, wenn THC gleichzeitig mit ZNS-Dämpfungsmitteln eingenommen wird.

Medikamentenklasse	Wirkung	Klinische Überlegungen
Opioide (insbesondere Opioide mit einem engen therapeutischen Index, z.B. Methadon, Fentanyl, Morphin, Oxycodon)	THC verstärkt die Wirkung von Opioiden und verstärkt die sedierende Wirkung Cannabinoide und Opioide in Kombination können die analgetische Wirkung von Opioiden verstärken [71]	Überwachen Senkung des THC-Gehalts erwägen Alkohol meiden
Benzodiazepine	THC verstärkt die sedierende Wirkung CBD kann die Serumkonzentration erhöhen	Überwachen Senkung des THC und CBD-Gehalts erwägen Alkohol meiden

Anhang 3: Beispiel eines Informationsblatts

Dies ist nur ein Beispieltext, der nicht als Ersatz für eine registrierte Packungsbeilage (PIL) oder eine Arzneimittelinformation für Verbraucher (CMI) gedacht ist.

Arzneimittel auf Cannabisbasis

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Diese Arzneimittel sind neu. Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Weitere Einzelheiten finden Sie in der vollständigen Packungsbeilage.

Warum nehme ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Sie sollten Ihr Arzneimittel für den vorgeschriebenen Zweck und gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes und Apothekers einnehmen. Für weitere Informationen siehe **Abschnitt 1. Warum nehme ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis?** in der vollständigen Packungsbeilage.

Was sollte ich wissen, bevor ich ein Medikament auf Cannabisbasis einnehme?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, andere Arzneimittel einnehmen, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden oder stillen. Für weitere Informationen siehe **Abschnitt 2. Was sollte ich wissen, bevor ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehme?** in der vollständigen Packungsbeilage.

Was ist, wenn ich andere Arzneimittel einnehme?

Einige Arzneimittel können mit THC (Delta-9-Tetrahydrocannabinol) und/oder CBD (Cannabidiol) interferieren und deren Wirkungsweise beeinflussen. Eine Liste dieser Arzneimittel findet sich in **Abschnitt 3. Was ist, wenn ich andere Arzneimittel einnehme?** in der vollständigen Packungsbeilage.

Wie sollte ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehmen?

- Sie sollten Ihr Arzneimittel entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes einnehmen.
- Das Arzneimittel sollte NUR wie empfohlen verabreicht werden, gegebenenfalls auch mit einem medizinischen Verdampfer.

Weitere Anweisungen finden Sie in **Abschnitt 4. Wie sollte ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehmen?** in der vollständigen Packungsbeilage.

Was sollte ich wissen, wenn ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehme?

Was Sie tun sollten	• Erinnern Sie jeden Arzt, jeden Pfleger oder jeden Apotheker daran, dass Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis verwenden. • Sie sollten Ihr Arzneimittel für den verschriebenen Zeitraum entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes einnehmen. • Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Wunsch verspüren, dieses Arzneimittel über die empfohlene Dosis hinaus einzunehmen, oder wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie von dem Arzneimittel abhängig werden.
Was Sie nicht tun sollten	• Sie sollten keine anderen Arzneimittel einnehmen, ohne Ihren Arzt darüber zu informieren. • Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.
Teilnahme am Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen	• Patienten sollten unter Einfluss von Cannabis bzw. therapeutischen Cannabinoid-Produkten, die THC enthalten, nicht Autofahren, keine Maschinen bedienen und sich nicht in potenzielle Gefahrensituationen begeben.

Alkoholkonsum	•	Während der Einnahme von THC-haltigen Arzneimitteln auf Cannabisbasis sollten Sie keinen Alkohol trinken. THC steht in Wechselwirkung mit Alkohol und beeinträchtigt die Reaktionszeit, die Koordination und die Konzentration.
Aufbewahrung Ihrer Arzneimittel	•	Ihr Arzneimittel sollte in der offiziellen Apothekenverpackung an einem sicheren Ort aufbewahrt und außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden und vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden (d.h. an einem kühlen, trockenen Ort, bei oder unter 25°C).

Für weitere Informationen siehe **Abschnitt 5. Was sollte ich wissen, wenn ich dieses Arzneimittel einnehme?** in der vollständigen Packungsbeilage.

1. Gibt es Nebenwirkungen?

THC und CBD gehören zu einer Gruppe von Verbindungen, die Cannabinoide genannt werden. Unerwünschte Nebenwirkungen treten primär nach dem Konsum hoher Dosierungen von THC auf (und in manchen Fällen auch bei geringen Dosierungen), oder wenn es in Kombination mit anderen Substanzen konsumiert wird, die die Wirkung verstärken (wie beispielsweise Alkohol oder gewisse Medikamente). Die üblichen akuten Nebenwirkungen hoher Cannabinoiddosen treten schnell nach dem Konsum auf; dazu gehören: trockener Mund, Rötung der Augen, gesteigerter Appetit (der erwünscht sein kann), leichte Euphorie, Verringerung der Wachsamkeit des Konsumenten, vor allem innerhalb der ersten Stunden nach dem Konsum, erhöhte Herzfrequenz, Abfall des Blutdrucks und Schwindel. Die Nebenwirkungen lassen im Allgemeinen langsam nach und sollten nach einigen Stunden wieder verschwinden. Zu den bekannten unerwünschten Auswirkungen, insbesondere bei hohen CBD-Dosen, gehören Müdigkeit, Durchfall, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust.

Weitere Informationen, auch darüber, was zu tun ist, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, finden Sie in **Abschnitt 6. Gibt es Nebenwirkungen?** in der vollständigen Packungsbeilage.

Arzneimittel auf Cannabisbasis

Aktive Bestandteile: THC| CBD

Informationsbroschüre für Patienten

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen wünschen oder wenn Sie Bedenken oder Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Wo Sie in dieser Broschüre die Informationen finden:

1. Warum nehme ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis?
2. Was sollte ich wissen, bevor ich das Medikament einnehme?
3. Was ist, wenn ich andere Arzneimittel einnehme?
4. Wie sollte ich Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehmen?
5. Was sollte ich wissen, wenn ich dieses Arzneimittel einnehme?
6. Gibt es Nebenwirkungen?
7. Einzelheiten zum Produkt

1. Warum nehme ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis?

Ein Arzneimittel auf Cannabisbasis wird von Ihrem Arzt verschrieben und von Ihrem Apotheker ausgegeben. Er darf nur für medizinische Zwecke verwendet werden.

Das Arzneimittel sollte entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes und Apothekers über den vorgeschriebenen Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollte ich wissen, bevor ich mein Arzneimittel einnehme?

Warnhinweise

Verwenden Sie keine Arzneimittel auf Cannabisbasis, wenn Sie:

- eine Schwangerschaft planen, schwanger werden oder stillen
- ein Risiko für eine Psychose oder andere psychiatrische Erkrankungen (z.B. Schizophrenie oder Depression) aufweisen. Der Konsum von THC kann diese Zustände verstärken.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie:

- eine Vorerkrankung, z.B. eine psychische Erkrankung oder ein Herzleiden haben, zu Stürzen neigen oder an Demenz erkrankt sind. Der Konsum von THC kann diese Zustände verschlimmern.

Während der Behandlung kann das Risiko bestehen, dass bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, dass Sie diese Risiken kennen und wissen, wie Sie sie überwachen können. Siehe zusätzliche Informationen in **Abschnitt 6. Gibt es Nebenwirkungen?**

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis während der Schwangerschaft kann vermutlich die Entwicklung des Fötus beeinträchtigen. Da Bestandteile von Cannabis, darunter THC, in die Muttermilch gelangen, wird von der Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis während der Stillzeit abgeraten. Es wird eine zuverlässige Empfängnisverhütung für die Dauer der Behandlung und einige Monate danach empfohlen.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker.

Risiken für ältere Patienten

Ältere Patienten reagieren empfindlicher auf die neurologischen, psychoaktiven und postural-hypotensiven Effekte (Blutdruckabfall beim Stehen) von Cannabinoiden. Der Konsum von THC kann diese Zustände verschlimmern. Dies ist wichtig bei älteren Patienten, die sturzgefährdet oder dement sind. Wenn Sie ein älterer Patient sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anfangsdosis am unteren Ende des Dosierungsbereichs.

Psychische Gesundheit

Patienten mit dem Risiko einer Psychose oder anderen psychiatrischen Erkrankungen (z.B. Schizophrenie oder Depression) sollten den Konsum von THC vermeiden, da es diese Erkrankungen auslösen oder verschlimmern kann. Dies gilt auch, wenn Sie eine genetische Veranlagung für Psychosen oder eine Vorgeschichte mit psychischen Erkrankungen haben.

Herz-/Koronarerkrankungen

Patienten mit Herz-/Koronarerkrankungen sollten die Verwendung von THC-haltigen Arzneimitteln auf Cannabisbasis vermeiden, da sie diese Erkrankungen verschlimmern können.

Lebererkrankungen

Die Wirkungen von Arzneimitteln auf Cannabisbasis können bei Menschen mit Lebererkrankungen sehr anders ausfallen. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, um sicherzustellen, dass die eingenommene Dosis nicht die Fähigkeit der Leber übersteigt, das Arzneimittel zu metabolisieren (abzubauen).

Abhängigkeit

Eine medizinische Fachkraft sollte immer an der Überwachung Ihres Behandlungsverlaufs beteiligt sein. Erhöhte Vorsicht ist jedoch geboten, wenn Sie in der Vergangenheit Suchtprobleme hatten. Hochdosierte Arzneimittel auf Cannabisbasis (z.B. mit THC) können langfristig zur Dosiseskalation und zum Missbrauch führen. Ein plötzlicher Abbruch der Anwendung (Beendigung) kann Entzugserscheinungen, wie beispielsweise leichte Unruhe, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, lebhafte Träume, Schweißausbrüche und Appetitmangel hervorrufen.

3. Was ist, wenn ich andere Arzneimittel einnehme?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um rezeptfreie Arzneimittel, Vitamine oder Nahrungsergänzungsmittel aus der Apotheke, dem Supermarkt oder dem Reformhaus handelt.

Arzneimittel auf Cannabisbasis enthalten THC, CBD oder beide Substanzen. Bei der Einnahme mit einigen anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen zwischen den Medikamenten kommen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen und beeinflussen. Dazu gehören:

- Clarithromycin, Diclofenac, Diltiazem, Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Omeprazol, Risperidon, Ritonavir, Verapamil und Warfarin

Zu den Medikamenten, die die Wirkung verstärken können, gehören:

- Benzodiazepine, Opioide (z.B. Codein, Morphin, Oxycodon)
- Phenothiazine, Amphetamine, Adrenalin, Atropin, Betablocker, Diuretika, trizyklische Antidepressiva

Zu den Medikamenten, die die Wirkung beeinträchtigen können, gehören:

- Indomethacin, Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Medikamente, Vitamine oder Nahrungsergänzungsmittel Sie einnehmen und ob diese einen Einfluss auf ein Arzneimittel auf Cannabisbasis haben.

4. Wie sollte ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehmen?

Wie viel sollten Sie einnehmen / verwenden

- Sie sollten Ihr Arzneimittel für den verschriebenen Zeitraum entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes einnehmen.
- Befolgen Sie die Anweisungen und nehmen Sie Ihr Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt erklärt, dass Sie es absetzen dürfen.
- Sie beginnen die Behandlung mit einer Titrationsphase, d. h. die Medikamentendosis wird langsam an Ihr Ansprechen angepasst. Dies ist erforderlich, um Ihre persönliche Dosierung - die optimale Dosierung - zu erreichen. Eine optimale Dosierung bedeutet, dass das Medikament einen therapeutischen Nutzen hat, aber keine Nebenwirkungen verursacht.
- Es ist wichtig, dass die Dosierung langsam titriert wird. Die meisten Nebenwirkungen lassen sich vermeiden, indem die folgenden Hinweise beachtet werden:
  - Geringe Dosis – es sollten lieber mehrere kleine Dosierungen über den Tag verteilt werden, die insgesamt das erwünschte Ergebnis erzielen, als mit einer hohen Dosis zu experimentieren;
  - Geduld – Cannabinoide können von Patient zu Patient unterschiedlich wirken. Man sollte warten, bis die Wirkung eintritt (oder auch nicht). Am besten sollte man mehrere Tage lang die gleiche (geringe) Dosierung verwenden und die eventuellen Nebenwirkungen überwachen.
  - Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über einen Plan zur Beendigung der Behandlung bei einer bestimmten Dosierung, wenn keine signifikante Wirkung festgestellt wurde oder wenn unakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Wann sollte ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehmen / verwenden

- Sie sollten Ihr Arzneimittel entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes einnehmen.

BEISPIEL
Verabreichung durch Verdampfung

- Einige Arzneimittel auf Cannabisbasis werden als Granulat der Blüte angeboten und sollten NUR mit einem empfohlenen Verdampfergerät verabreicht werden.
- Waschen Sie sich zuerst die Hände und verwenden Sie dazu einen sauberen Dosierlöffel wenn das Granulat in einen Verdampferkorb gelegt werden muss.
- Sie sollten Ihr Medikament wie folgt einnehmen:
  - Vor dem Einatmen vollständig ausatmen
  - Atmen Sie zur Einnahme Ihres Arzneimittels mindestens fünf Sekunden lang den Dampf aus dem Gerät ein - die Dosis sollte vollständig inhaliert werden.
  - Die Inhalationen sollten gleichmäßig und sanft sein. Wenn die Inhalation zu schnell oder zu stark ist, kann es zu Reizungen kommen.
- Wenn Sie in der Lage sind zu schlucken, sollten Sie bei Bedarf kühles Wasser trinken. Dies kann die Reizung des Rachens und den Hustenreiz lindern und damit einen Verlust der verabreichten Dosis minimieren.
- Auf Anraten Ihres Arztes können Sie die Dosis schrittweise erhöhen, indem Sie Einzeldosen inhalieren. Jede Inhalation sollte mit einer Pause von mindestens fünf Minuten zwischen den Inhalationen erfolgen, bis Sie eine optimale Dosis (die Gesamtdosis) erreicht haben.

Exposition aus zweiter Hand durch Ausatmen

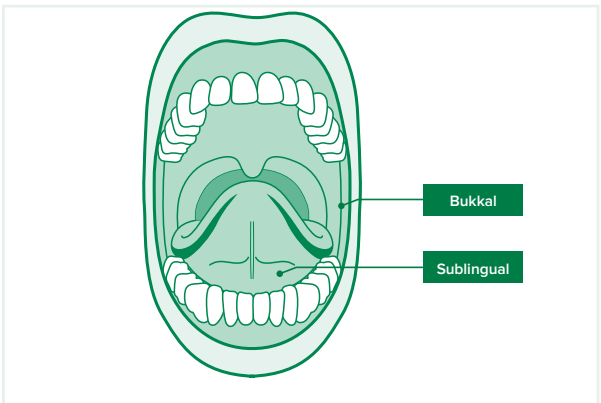
- Es ist wichtig die Exposition gegenüber ausgeatmeten Dämpfen zu verringern. Sie sollten Ihr Arzneimittel in einem gut belüfteten Raum verabreichen. Die Verwendung in der Nähe von Kindern und schwangeren Frauen ist strikt zu vermeiden.

Entsorgung von verbrauchtem oder abgelaufenem Material

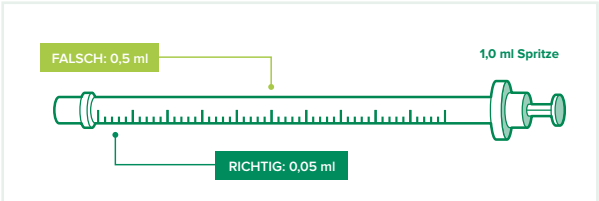
- Verbrauchtes Material sollte sicher und verantwortungsbewusst entsorgt werden.
- Nicht verwendetes Material oder Material, dessen Verfallsdatum auf der Verpackung oder dem Abgabeetikett überschritten ist, sollte an die Apotheke zurückgegeben werden.

BEISPIEL
Verabreichung durch den Mund

- Einige Arzneimittel auf Cannabisbasis werden als Flüssigkeit angeboten, die unter die Zunge oder die Mundschleimhaut verabreicht wird.



- Die Art der Verabreichung der Dosis, z.B. eine Tropfpipette, eine Pipette oder eine Spritze, kann für manche Patienten eine Herausforderung darstellen. Sie sollten mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal darüber sprechen, wie Sie Ihr Arzneimittel sicher anwenden.



- Die korrekte Anwendung verhindert Fehler bei der Dosierung - verwechseln Sie zum Beispiel nicht 0,05 ml mit 0,5 ml, wie in der Abbildung gezeigt.
- Manche Patienten mögen den Geschmack von oralmukosalen Arzneimitteln nicht. Nachdem Sie Ihr Medikament wie vorgeschrieben eingenommen haben, können Sie ein Stück Banane, eine Olive oder ein Bonbon essen, um den Geschmack zu vertreiben.

Wenn Sie eine Anwendung Ihres Arzneimittels vergessen haben

- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes.
- Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis, wenn Sie sie einnehmen sollen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie zu viel von Ihrem Arzneimittel genommen haben

Wenn Sie eine hohe Dosis THC zu sich nehmen, kann ein Rauschgefühl auftreten. In der Regel handelt es sich dabei um ein Gefühl leichter Euphorie, das langsam in ein Gefühl friedlicher Ruhe übergeht. Es ist jedoch möglich, dass der Konsum einer hohen THC-Dosis gewisse Angstgefühle hervorruft. In hohen Dosen kann können Angstzustände zu Panikattacken führen. Außerdem kann sich manchmal die Wahrnehmung nach dem Gebrauch verändern. Das kann Verwirrung hervorrufen. Diese Wirkungen verschwinden in der Regel nach ein paar Stunden.

Es wird empfohlen, die Einnahme von THC-haltigen Arzneimitteln in einer ruhigen und entspannten Umgebung zu beginnen, um das Risiko negativer Auswirkungen auf die Stimmung zu verringern.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen, sollten Sie sofort:

- die örtliche Giftnotrufzentrale anrufen, oder
- sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, oder
- die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen.

5. Was sollte ich wissen, wenn ich ein Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehme?

Was Sie tun sollten

- Sie sollten Ihr Arzneimittel für den verschriebenen Zeitraum entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes einnehmen.
- Befolgen Sie die Anweisungen und nehmen Sie Ihr

Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt erklärt, dass Sie es absetzen dürfen.
- Erinnern Sie jeden Arzt, jeden Pfleger oder jeden Apotheker daran, dass Sie Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehmen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Wunsch verspüren, dieses Arzneimittel über die empfohlene Dosis hinaus einzunehmen, oder wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie von dem Arzneimittel abhängig werden.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie:
- schwanger werden
- Schwindelgefühle beim Stehen haben und in Folge der Einnahme Ihres Arzneimittels auf Cannabisbasis stürzen
- an Herz-/Gefäß-Erkrankungen leiden
- schwerwiegende negative Auswirkungen auf Ihre psychische Gesundheit erfahren

Was Sie nicht tun sollten
- Sie sollten keine anderen Arzneimittel einnehmen, ohne zunächst Ihren Arzt darüber zu informieren.
- Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.
- Rauchen Sie keine Medikamente auf Cannabisbasis

Teilnahme am Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen
Patienten sollten unter Einfluss von Cannabis bzw. therapeutischen Cannabinoid-Produkten, die THC enthalten, nicht Autofahren, keine Maschinen bedienen und sich nicht in potenzielle Gefahrensituationen begeben. Sogar in niedrigen Dosen kann THC eine unerwünschte Wirkung haben, wie Schwindel und Schläfrigkeit, die das Urteilsvermögen und das Fahrverhalten beeinträchtigen.

Alkoholkonsum
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol trinken.
THC steht in Wechselwirkung mit Alkohol und beeinträchtigt die Reaktionszeit, die Koordination und die Konzentration.

Aufbewahrung Ihrer Arzneimittel
Ihr Arzneimittel auf Cannabisbasis sollte in der offiziellen Apothekenverpackung an einem gesicherten Ort aufbewahrt werden, geschützt vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung (d.h. an einem kühlen, trockenen Ort, bei oder unter 25°C).

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Überschüssige Arzneimittel entsorgen
Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht mehr brauchen oder das Verfallsdatum abgelaufen ist, bringen Sie es zur sicheren Entsorgung in eine beliebige Apotheke.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum.

Reisen ins Ausland
Vergewissern Sie sich, dass die Einnahme von Medikamenten auf Cannabisbasis in allen Ländern, in die Sie reisen, und in den Ländern, durch die Sie hindurch reisen, legal ist. Einige Arzneimittel auf Cannabisbasis enthalten THC, ein apothekenpflichtiges Betäubungsmittel, dessen rechtlicher Status von Land zu Land unterschiedlich ist.

6. Gibt es Nebenwirkungen?

Alle Arzneimittel können Nebenwirkungen haben. Wenn Sie Nebenwirkungen haben, sind diese wahrscheinlich geringfügig und vorübergehend. Einige Nebenwirkungen können jedoch ärztliche Hilfe erfordern.

Lesen Sie die nachstehenden Informationen und wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zu Nebenwirkungen haben.

Vermeiden von Nebenwirkungen
Die meisten Nebenwirkungen lassen sich vermeiden, indem die folgenden Hinweise beachtet werden:

- mit einer niedrigen Dosis beginnen – es ist besser, mehrere kleine Dosen am Tag zu nehmen
- geduldig auf die Wirkung warten;
- mehrere Tage lang die gleiche (niedrige) Dosierung verwenden (gemäß der Empfehlung Ihres Arztes)
- die Dosis langsam steigern - nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um die optimale Dosierung zu finden (gemäß der Empfehlung Ihres Arztes)
- suchen Sie zu Beginn der Therapie eine sichere und entspannte Umgebung auf
- bei den ersten Einnahmen sollte eine Vertrauensperson zur Unterstützung anwesend sein

Verhinderung von Rauschzuständen
Bei der Einnahme höherer THC-Dosen kann es zu einem "High" kommen - einem leichten Rausch, der zu leichten Angstzuständen führen kann. Meistens wird dies als ein Gefühl von Glück und Energie beschrieben. Mit der Zeit werden daraus Gefühle der Zufriedenheit und Entspannung. Einige Menschen können eine leichte Beeinträchtigung des Kurzzeitgedächtnisses, eine erhöhte Herzfrequenz, unkontrolliertes Lachen und eine geänderte Wahrnehmung der Umgebung (Farben, Geräusche) erfahren. In diesen Fällen reicht es normalerweise aus, sich an einer ruhigen, angenehmen Stelle hinzusetzen oder hinzulegen, vorzugsweise im Gespräch mit einer vertrauten Person. Ist bereits in der Vergangenheit ein ungewolltes Rauschgefühl aufgetreten, lässt sich dies normalerweise vermeiden, indem man die Dosis verringert oder die Dosis verteilt über einen längeren Zeitraum konsumiert.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen
Hohe THC-Dosen können Angstzustände hervorrufen, die in manchen Fällen zu Panikattacken führen können. Außerdem können eine erhöhte Herzfrequenz und Blutdruckänderungen auftreten. In einigen Fällen können auch Übelkeit und Erbrechen sowie Durchfall auftreten. Bei einigen Menschen kann Verwirrung auftreten. Die meisten Nebenwirkungen klingen in der Regel innerhalb weniger Stunden ab.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weniger schwerwiegende Nebenwirkungen haben und diese Sie beunruhigen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Psychose:
In seltenen Fällen kann die Einnahme von THC einen akuten psychotischen Zustand auslösen. Insbesondere Menschen mit einer genetischen Veranlagung sollten vorsichtig sein, da die Gefahr besteht, dass sich die akuten psychotischen Zustände zu einer chronischen Psychose entwickeln. Wenn bei Ihnen in der

Familie psychotische Störungen, insbesondere Schizophrenie und bipolare Störungen, aufgetreten sind, sollten Sie keine THC-haltigen Arzneimittel auf Cannabisbasis einnehmen.

Herzfrequenz und Blutdruck:
Cannabinoide können eine starke, wenn auch vorübergehende Wirkung auf die Herzfrequenz und den Blutdruck haben. Patienten mit einer Vorgeschichte von Herzerkrankungen oder Personen, die Herzmedikamente nehmen, sollten Cannabis nicht oder nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Personen mit niedrigem Blutdruck sollten besonders vorsichtig sein, da THC ihren Blutdruck weiter senken kann.

Rufen Sie sofort Ihren Arzt an oder gehen Sie direkt in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Unannehmlichkeiten bemerken.

Andere, hier nicht aufgeführte Nebenwirkungen können bei manchen Menschen auftreten.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Eine unerwünschte Arzneimittelwirkung ist eine unerwartete oder unbeabsichtigte Wirkung, von der angenommen wird, dass sie durch die Verwendung eines Arzneimittels verursacht wird. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollten immer gemeldet werden.

Sie können unerwünschte Arzneimittelwirkungen direkt Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der örtlichen Arzneimittelbehörde melden.

Indem Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu entwickeln.

Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie sich entscheiden, eines Ihrer Arzneimittel abzusetzen.

7. Einzelheiten zum Produkt

Medikamente auf Cannabisbasis sind auf ärztliches Rezept erhältlich. Arzneimittel mit geringerem Risiko, wie zum Beispiel einige CBD-haltige Arzneimittel, sind in der Apotheke erhältlich.

Inhaltsstoffe von Arzneimitteln auf Cannabisbasis

Die Beschreibung und der Inhalt dieses Arzneimittels sollten deutlich auf der Primärverpackung angegeben werden.

Es sollte klar und deutlich angegeben werden:

Produkt
Name
Darreichungsform
Menge
Haltbarkeitsdauer

Aktive Bestandteile	
THC: X.XX %	CBD: X.XX %
Inaktive Bestandteile	
Liste aller Inhaltsstoffe, die schädlich sein könnten, wenn Sie allergisch darauf reagieren.	

Wer Ihr Arzneimittel vertreibt

Der Sponsor des Arzneimittels:
Der Name, die Adresse und die Kontaktdaten des lokalen Arzneimittelsponsors sollten deutlich auf dem Etikett und der Primärverpackung Ihres Arzneimittels sowie auf der PIL oder CMI angegeben sein.

Herkunft des Arzneimittels:
Die Herkunft dieses Arzneimittels sollte deutlich auf dem Etikett und auf der Primärverpackung sowie in der PIL oder CMI deutlich angegeben sein.

Haftungsausschluss:
Die meisten Arzneimittel auf Cannabisbasis sind nicht bei den Arzneimittelzulassungsbehörden registriert.

Dieses Dokument dient nur zu Informationszwecken und soll weder die Anwendungshinweise eines Arztes oder Apothekers noch eine registrierte PIL oder CMI ersetzen.

Wie bei anderen nicht zugelassenen Arzneimitteln ist eine aktive Überwachung der Patienten durch ihren jeweiligen Arzt während der gesamten Behandlungsdauer erforderlich.

Verfassungsdatum:
Dieses Beispiel-Merkblatt wurde im Jahr 2022 erstellt.

Referenzen

1. Pertwee, R., Cannabinoid pharmacology: the first 66 years. British Journal of Pharmacology, 2006. **147**(Suppl 1): p. S163-S171.

2. NICE., Cannabis-based medicinal products (NG144), in NICE guideline [NG144]. 2021, British National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): London. p. 1-28.

3. National Academies of Sciences, E., and Medicine., The health effects of cannabis and cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research. 2017, Washington, DC: The National Academies Press.

4. Häuser, W., et al., European Pain Federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis-based medicines and medical cannabis for chronic pain management. European Pain Federation - EFIC, 2018. **22**: p. 1547-1564.

5. McPartland, J., W. Hegman, and T. Long, Cannabis in Asia: its center of origin and early cultivation, based on a synthesis of subfossil pollen and archaeobotanical studies. Vegetation History and Archaeobotany., 2019. **28**: p. 691-702.

6. Kovalchuk, I., et al., The Genomics of Cannabis and Its Close Relatives. Annual Review of Plant Biology., 2020. **71**: p. 713–739.

7. Raymond, O., et al., Medicinal Cannabis – The Green Fairy Phenomenon. Australian Journal of Chemistry, 2021. **74**: p. 480-494.

8. Häuser, W., et al., European Pain Federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis-based medicines and medical cannabis for chronic pain management. Eur J Pain, 2018. 22(9): p. 1547-1564.

9. Karanges, E., et al., Knowledge and attitudes of Australian general practitioners towards medicinal cannabis: a cross-sectional survey BMJ Open, 2018. **8**(7).

10. Philpot, L., J. Ebbert, and R. Hurt, A survey of the attitudes, beliefs and knowledge about medical cannabis among primary care providers. BMC Family Practice, 2019. **20**(17).

11. Oldfield, K., et al., Medical cannabis: knowledge and expectations in a cohort of North Island New Zealand general practitioners. New Zealand Medical Journal, 2020. **133**(1508).

12. Hazekamp, A., K. Tejkalova, and S. Papadimitriou, Cannabis: From cultivar to chemovar II—A metabolomics approach to cannabis classification Cannabis and Cannabinoid Research 2016. **1.1**: p. 202-215.

13. Good Medicinal Cannabis Cultivation Practice. 2022: Bedrocan International.

14. Groot, M. and J. van der Roest, Quality control in the production chain of herbal products. Medicinal and Aromatic Plants. 2006, The Netherlands: Springer.

15. Potter., D.J., A review of the cultivation and processing of cannabis (*Cannabis sativa* L.) for production of prescription medicines in the UK. Drug Testing and Analysis, 2013. **6**(1-2): p. 31-38.

16. Sarma, N., et al., Cannabis inflorescence for medical purposes: USP considerations for quality attributes. Journal of Natural Products, 2020. **83**(4).

17. Hazekamp, A., Cannabis; extracting the medicine. 2007, Universiteit Leiden: Amsterdam, The Netherland. p. 181.

18. Moreno, T., P. Dyer, and S. Tallon, Cannabinoid Decarboxylation: A Comparative Kinetic Study. Chem. Res., 2020. **59**(46): p. 20307–20315.

19. IAHPC Pallipedia, Acute intoxication - World Health Organization. Management of substance abuse (accessed from WHO January 20, 2016). 2021, IAHPC Pallipedia: Online.

20. Dhaliwal, A. and M. Gupta, Physiology, Opioid Receptor. Treasure Island (FL). 2021: StatPearls Publishing.

21. Pertwee, R., The pharmacology of cannabinoid receptors and their ligands: an overview. International Journal of Obesity, 2006. **30**(S1): p. S13-S18.

22. Pertwee, R., The diverse CB1 and CB2 receptor pharmacology of three plant cannabinoids: D9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and D9-tetrahydrocannabivarin. British Journal of Pharmacology, 2008. **153**: p. 199-215.

23. Davies, C. and S. Bhattacharyya, Cannabidiol as a potential treatment for psychosis. Ther Adv Psychopharmacol, 2019. **9**: p. 1–16.

24. Crippa, J., et al., Translational investigation of the therapeutic potential of cannabidiol (CBD): toward a new age. . Front Immunol, 2018. 9: p. 1-16.

25. Campos, A. and F. Guimarães, Involvement of 5HT1A receptors in the anxiolytic-like effects of cannabidiol injected into the dorsolateral periaqueductal gray of rats. Psychopharmacology (Berl), 2008. **199**: p. 223-230.

26. Zanelati, T., et al., Antidepressant-like effects of cannabidiol in mice: possible involvement of 5-HT1A receptors. Br J Pharmacol, 2010. **159**(1): p. 122-8.

27. Mackie, K., Distribution of cannabinoid receptors in the central and peripheral nervous system. Handb. Exp. Pharmacol., 2005. **168**: p. 299-325.

28. Fletcher-Jones, A., et al., Protein interactors and trafficking pathways that regulate the Cannabinoid type 1 receptor (CB1R). Front. Mol. Neurosci., 2020.

29. Wu, J., Cannabis, cannabinoid receptors, and endocannabinoid system: yesterday, today, and tomorrow. Acta Pharmacologica Sinica, 2019. **40**: p. 297–299.

30. Grotenhermen, F., Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. Clinical Pharmacokinet, 2003. **42**(2): p. 327 - 360.

31. Eisenberg, E., M. Ogintz, and S. Almog, 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, 2014. **28**: p. 216–225.

32. Zuurman, L., et al., Effect of intrapulmonary tetrahydrocannabinol administration in humans. Journal of Psychopharmacology, 2008. **22**(7): p. 707–716.

33. Almog, S., et al., The pharmacokinetics, efficacy, and safety of a novel selectivedose cannabis inhaler in patients with chronic pain: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. Eur J Pain., 2020. **00**: p. 1–12.

34. Vulfsons, S., et al., Cannabis treatment in hospitalized patients using the SYQE inhaler: Results of a pilot open-label study. Palliative and Supportive Care, 2020. **18**: p. 12–17.

35. Van de Donk, T., et al., An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. Pain, 2019. **160**: p. 860–869.

36. Zuurman, L., et al., Biomarkers for the effects of cannabis and THC in healthy volunteers. British Journal of Pharmacology, 2009. **67**(1).

37. Fischedick, J., F. Van Der Kobi, and R. Verpoorte, Cannabinoid receptor 1 binding activity and quantitative analysis of *cannabis sativa* smoke and vapor. Chem Pharm Bull, 2010. **58**: p. 201–207.

38. Hazekamp, A., et al., Evaluation of a vaporizing device (Volcano) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol. Journal of Pharmaceutical Sciences, 2006. **95**(6): p. 1308-17.

39. Pomahacova, B., Cannabis smoke condensate III: The cannabinoid content of vaporised Cannabis sativa. Inhalation Toxicology, 2007. **21**(13): p. 1108–1112.

40. Vulfsons, S., et al., Cannabis treatment in hospitalized patients using the SYQE inhaler: Results of a pilot open-label study. Palliative and Supportive Care, 2020. **18**: p. 12-17.

41. Giorgi, V., et al., Adding medical cannabis to standard analgesic treatment for fibromyalgia: a prospective observational study. Clinical and Experimental Rheumatology, 2020. **38**(Suppl. 123): p. S53-S59.

42. Hosseini, A., A. McLachlan, and J. Lickliter, A phase I trial of the safety, tolerability and pharmacokinetics of cannabidiol administered as single-dose oil solution and single and multiple doses of a sublingual wafer in healthy volunteers. Br J Clin Pharmacol, 2021. **87**(2070-2077).

43. Guy, G. and P. Robson, A Phase I, Double Blind, Three-Way Crossover Study to Assess the Pharmacokinetic Profile of Cannabis Based Medicine Extract (CBME) Administered Sublingually in Variant Cannabinoid Ratios in Normal Healthy Male Volunteers Journal of Cannabis Therapeutics, 2004. **3**(4): p. 121-152.

44. Ltd., G.P., Sativex Product monograph 2019, GW Pharma Ltd.: Sovereign House, Histon, Cambridge UK, CB24 9BZ.

45. Guy, G. and P. Robson, A Phase I, Open Label, Four-Way Crossover Study to Compare the Pharmacokinetic Profiles of a Single Dose of 20 mg of a Cannabis Based Medicine Extract (CBME) Administered on 3 Different Areas of the Buccal Mucosa and to Investigate the Pharmacokinetics of CBME per Oral in Healthy Male and Female Volunteers (GWPK0112). Journal of Cannabis Therapeutics 2004. **3**(4).

46. Guy, G. and P. Robson, A Phase I, Double Blind, Three-Way Crossover Study to Assess the Pharmacokinetic Profile of Cannabis Based Medicine Extract (CBME) Administered Sublingually in Variant Cannabinoid Ratios in Normal Healthy Male Volunteers (GWPK0215). Journal of Cannabis Therapeutics, 2004. **3**(4).

47. Guy, G. and M. Flint, A single centre, placebo-controlled, four period, crossover, tolerability study assessing, pharmacodynamic effects, pharmacokinetic characteristics and cognitive profiles of a single dose of three formulations of Cannabis Based Medicine Extracts (CBMEs) (GWPD9901), plus a two period tolerability study comparing pharmacodynamic effects and pharmacokinetic characteristics of a single dose of a cannabis based medicine extract given via two administration routes (GWPD9901 EXT). J. Cannabis Ther., 2004. **3**: p. 35–77.

48. MacCallum, C. and E. Russo, Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. Europ J Int Med, 2018. **49**: p. 12-19.

49. Mechoulam, R., L. Parker, and R. Gallily, Cannabidiol: An overview of some pharmacological aspects. The Journal of Clinical Pharmacology, 2002. **42**(42): p. 11S-19S.

50. AbbVie Inc, Marinol prescribing information, in FDA, USA, AbbVie Inc, Editor. 2017 U.S. Food and Drug Administration.

51. Lemberger, L., et al., Comparative Pharmacology of Δ9-Tetrahydrocannabinol and its Metabolite, 11-OH-Δ9-Tetrahydrocannabinol. The Journal of clinical investigation, 1973. **52**(10): p. 2411-7.

52. Vandrey, R., et al., Pharmacokinetic Profile of Oral Cannabis in Humans: Blood and Oral Fluid Disposition and Relation to Pharmacodynamic Outcomes. J Anal Toxicol, 2017. **41**(2): p. 83-99.

53. Schwilke, E., et al., Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC), 11-Hydroxy-THC, and 11-Nor-9-carboxy-THC Plasma Pharmacokinetics during and after Continuous High-Dose Oral THC. Clin Chem, 2009. **55**(12): p. 2180–2189.

54. Poyatos, L., et al., Oral Administration of Cannabis and Δ-9-tetrahydrocannabinol (THC) Preparations: A Systematic Review. Medicina (Kaunas), 2020. **56**(6): p. 309.

55. Taylor, L., et al., A Phase I, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single Ascending Dose, Multiple Dose, and Food Effect Trial of the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Highly Purified Cannabidiol in Healthy Subjects. CNS Drugs volume, 2018. **32**: p. 1053–1067.

56. Greenwich Biosciences, I., Epidiolex. Highlights of prescribing information. 2018, U.S. Food and Drug Administration.

57. WHO Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy Perspectives on Medicines, 2002.

58. Talbot, K., et al., The sensory and affective components of pain: are they differentially modifiable dimensions or inseparable aspects of a unitary experience? A systematic review. Br J Anaesth, 2019. **123**(2): p. e263–e272.

59. Agar, M., Medicinal cannabinoids in palliative care Br J Clin Pharmacol, 2018. **84** p. 2491–2494.

60. Aggarwal, S., Use of Cannabinoids in Cancer Care: Palliative Care. Current Oncology, 2016. **23**(2).

61. Lucas, C., P. Galettis, and J. Schneider, The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids. Br J Clin Pharmacol., 2018. **84** p. 2477–2482.

62. Iffland, K. and F. Grotenhermen, An update on safety and side effects of cannabidiol: A review of clinical data and relevant animal studies. Cannabis Cannabinoid Res., 2017. **2**(1): p. 139-154.

63. Huestis, M., et al., Cannabidiol adverse effects and toxicity. Curr Neuropharmacol. , 2019. **17**(10): p. 974–989.

64. FDA. What You Need to Know (And What We're Working to Find Out) About Products Containing Cannabis or Cannabis-derived Compounds, Including CBD. FDA consumer updates 2020 24 June 2021]; Available from: https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-were-working-find-out-about-products-containing-cannabis-or-cannabis.

65. Fergusson, D. and J. Boden, Cannabis use and later life outcomes. Addiction, 2008. **103**: p. 969-976.

66. Fergusson, D. and J. Boden, Cannabis use in adolescence, in Improving the transition: Reducing social and psychological morbidity during adolescence, P. Gluckman and H. Hayne, Editors. 2011, Office of the Prime Minister's Science Advisory Committee: Wellington. p. 257 - 271.

67. Fergusson, D. and L. Horwood, Early onset cannabis use and psychosocial adjustment in young adults. Addiction, 1997(92): p. 279-296.

68. Fergusson, D., L. Horwood, and A. Beautrais, Cannabis and educational achievement. Addiction, 2003. **98**: p. 1681-1692.

69. Wong, S. and T. Wilens, Medical Cannabinoids in Children and Adolescents: A Systematic Review. Pediatrics 2017. **140**(5): p. e20171818.

70. WHO, WHO Expert Committee on Drug Dependence, fortieth report., in WHO Technical Report Series. 2018: Geneva.

71. Gottschling, S., et al., Safety Considerations in Cannabinoid-Based Medicine. Int J Gen Med., 2020. **13**: p. 1317–1333.

72. FDA What you need to know (and what we're working to find out) about products containing cannabis or cannabis-derived compounds, including CBD. FDA consumer updates, 2020.

73. WHO, Cannabidiol critical review report. WHO Expert Committee on Drug dependence. 2018: Geneva.

74. Volkow, N., et al., Adverse Health Effects of Marijuana Use. N Engl J Med, 2014. **370**(23): p. 2219–2227.

75. Schlag, A., et al., Cannabis based medicines and cannabis dependence: A critical review of issues and evidence. Journal of Psychopharmacolology, 2021. **35**(7): p. 773–785.

76. Burggren, A., et al., Cannabis effects on brain structure, function, and cognition: considerations for medical uses of cannabis and its derivatives. Am J Drug Alcohol Abuse., 2019. **45**(6): p. 563–579.

77. Ewing, J., Detecting alcoholism: The CAGE questionnaire. JAMA, 1984. **252**: p. 1905-1907.

78. Adamson, S., et al., An improved brief measure of cannabis misuse: the Cannabis Use Disorders Identification Test-Revised (CUDIT-R). Drug Alcohol Dependance, 2010. **110**(1-2): p. 137-143.

79. Adamson, S., et al., Measuring change in cannabis use. Addict Res Theory, 2015. **23**(1): p. 43–49.

80. Bonn-Miller, M., et al., Preliminary Development of a Brief Cannabis Use Disorder Screening Tool: The Cannabis Use Disorder Identification Test Short-Form. Cannabis and Cannabinoid Research, 2016. 1.1.

81. Kroenke, K., et al., An ultra-brief screening scale for anxiety and depression: the PHQ-4. Psychosomatics, 2009. **50**(6): p. 613-621.

82. Kroenke, K., et al., An ultra-brief screening scale for anxiety and depression: the PHQ-4. Psychosomatics 2009. **50**(6): p. 613-21.

83. Zigmond, A. and R. Snaith, The Hospital Anxiety and Depression Scale. Acta Psychiatrica Scandinavica, 1983.

84. Hui, D. and E. Bruera, The Edmonton Symptom Assessment System 25 Years Later: Past, Present and Future Developments. J Pain Symptom Manage, 2017. **53**(3): p. 630–643.

85. Ware, J., M. Kosinski, and S. Keller, A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Medical care, 1996. **34**.3: p. 220-233.

86. Hazekamp, A. and E. Heerdink, The prevalence and incidence of medicinal cannabis on prescription in The Netherlands. Eur J Clin Pharmacol, 2013. **69**(8): p. 1575-1580.

87. Hazekamp, A., et al., Evaluation of a vaporizing device (Volcano®) for the pulmonary delivery of tetrahydrocannabinol. J Pharm Sci, 2006. 95.

88. Russo, E. and G. Guy, A tale of two cannabinoids: the therapeutic rationale for combining tetrahydrocannabinol and cannabidiol. Med Hypotheses, 2006. **66**(2): p. 234-46.

89. Kowal, M., et al., Modulation of cognitive and emotional processing by cannabidiol: The role of the anterior cingulate cortex. Frontiers in Human Neuroscience, 2013. **7**(147).

90. Bhattacharyya, S., et al., Opposite effects of delta-9-tetrahydrocannabinol and cannabidiol on human brain function and psychopathology. Neuropsychopharmacology, 2010. **35**: p. 764–774.

91. Batalla, A., et al., The Impact of Cannabidiol on Human Brain Function: A Systematic Review. Front Pharmacol, 2020. 11(618184).

92. Kowal, M., et al., Modulation of cognitive and emotional processing by cannabidiol: the role of the anterior cingulate cortex. Frontiers in Human Neuroscience, 2013.

93. Solowij, N., et al., A protocol for the delivery of cannabidiol (CBD) and combined CBD and Δ9-tetrahydrocannabinol (THC) by vaporisation. BMC Pharmacology and Toxicology, 2014. **15**(1): p. 58.

94. Pomahacova, B., F. Van der Kooy, and R. Verpoorte, Cannabis smoke condensate III: the cannabinoid content of vaporised Cannabis sativa. Inhalation Toxicology, 2009. **21**(13): p. 1108-12.

95. Ruchlemer, R., et al., Inhaled medicinal cannabis and the immunocompromised patient. Support Care Cancer, 2014. **23**(819-822).

96. Punja., Z.K., et al., Pathogens and Molds Affecting Production and Quality of Cannabis sativa L. Front. Plant Sci., 2019.

97. Hazekamp, A., An evaluation of the quality of medicinal grade cannabis in the Netherlands Cannabinoids, 2006. **1**(1): p. 1-9.

98. Hazekamp, A., Evaluating the Effects of Gamma-Irradiation for Decontamination of Medicinal Cannabis. Frontiers in pharmacology, 2016. **7**(108): p. 1-12.

99. Transvaal Apotheek, Medicinale Cannabisolie. 2019, Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, the Netherlands.

100. Andreae, M., et al., Inhaled cannabis for chronic neuropathic pain: A meta-analysis of individual patient data. Journal of Pain, 2015. **16**: p. 1221–1232.

101. Brown, J. and A. Winterstein, Potential Adverse Drug Events and Drug-Drug Interactions with Medical and Consumer Cannabidiol (CBD) Use. J Clin Med, 2019. **8**(8): p. 989.

102. Huestis, M., et al., Cannabidiol adverse effects and toxicity. Curr Neuropharmacol., 2019. **17**(10): p. 974–989.

103. Mittleman, M., et al., Triggering myocardial infarction by marijuana. Circulation, 2001. **103**(23): p. 2805-9.

104. Alsherbiny, M. and C. Li, Medicinal Cannabis-Potential Drug Interactions. Medicines (Basel), 2019. 6(1).

105. Watanabe, K., et al., Cytochrome P450 enzymes involved in the metabolism of tetrahydrocannabinols and cannabinol by human hepatic microsomes. Life Sci., 2007. **80**(15): p. 1415-9.

106. Alsherbiny, M. and C. Li, Medicinal Cannabis—Potential Drug Interactions. Medicines (Basel), 2019. **6**(1): p. 3.

107. Ware, M., et al., Cannabis for the Management of Pain: Assessment of Safety Study (COMPASS). J Pain, 2015. **16**(12): p. 1233–1242.

108. Allan, G., et al., Simplified guideline for prescribing medical cannabinoids in primary care. Can Fam Physician, 2018. **64**(2): p. 111-120.

109. Galli, J., R. Sawaya, and F. Friedenberg, Cannabinoid hyperemesis syndrome. Curr Drug Abuse Rev., 2011. **4**(4): p. 241–249.

110. Cascio, M. and R. Pertwee, eds. Known Pharmacological Actions of Nine Nonpsychotropic Phytocannabinoids. Handbook of Cannabis, ed. e. Pertwee R. Vol. 1st ed. 2014, Oxford University Press: Oxford.

111. Chesney, E., et al., Adverse effects of cannabidiol: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Neuropsychopharmacology 2020. **45**: p. 1799–1806.

112. Antoniou, A., J. Bodkin, and J. Ho, Drug interactions with cannabinoids. CMAJ 2020. **192**(9): p. E206.

113. Devinsky, O., et al., Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. N Engl J Med, 2017. **376**: p. 2011-2020.

114. Geffrey, A., et al., Drug-drug interaction between clobazam and cannabidiol in children with refractory epilepsy. Epilepsia, 2015. **56**(8): p. 1246-51.

115. Arkell, T., D. McCartney, and I. McGregor, Medical cannabis and driving. Australian Journal of General Practice, 2021. **50**(6): p. 357-362.

116. Narouze, S. Cannabinoids and Pain: What Anesthesiologists and Pain Physicians Need to know in ASA Conference 2020. 2021. Online.

117. Flisberg, P., et al., Induction dose of propofol in patients using cannabis. Europ. J Anesthesiol, 2009. **26**(3): p. 192-95.

118. Ladha, K., et al., The Impact of Perioperative Cannabis Use: A Narrative Scoping Review. Cannabis Cannabinoid Res, 2019. **6**(4): p.:219-230.

119. Solowij, N., et al., Second-hand exposure of staff administering vaporised cannabinoid products to patients in a hospital setting. Drug R D., 2018.

120. Stout, S. and N. Cimino, Exogenous cannabinoids as substrates, inhibitors, and inducers of human drug metabolizing enzymes: a systematic review. Drug Metab Rev, 2014. **46**(1): p. 86-95.

121. Yamaori, S., et al., Comparison in the in vitro inhibitory effects of major phytocannabinoids and polycyclic aromatic hydrocarbons contained in marijuana smoke on cytochrome P450 2C9 activity. Drug Metab Pharmacokinet, 2012. **27**(3): p. 294-300.

122. Grayson, L., et al., An interaction between warfarin and cannabidiol, a case report. Epilepsy Behav Case Rep. , 2018. **9**(10-11).

123. Namdar, D., et al., Chronological Review and Rational and Future Prospects of Cannabis-Based Drug Development. Molecules, 2020. **25**(20): p. 4821.

124. Nagarkatti, P., et al., Cannabinoids as novel anti-inflammatory drugs. Future Med Chem., 2009. **1**(7): p. 1333–1349.

125. Jean-Gilles, L., et al., Effects of pro-inflammatory cytokines on cannabinoid CB1 and CB2 receptors in immune cells. Acta Physiol (Oxf), 2015. **214**(1): p. 63-74.





Die Vorteile der Beratung durch medizinisches Fachpersonal

Arzneimittel auf Cannabisbasis werden zunehmend weltweit verfügbar.
Es ist wichtig, dass die verschreibenden Ärzte, Apotheker und Pflegefachkräfte mit praktischen, evidenzbasierten Leitlinien ausgestattet werden, um die Entscheidungsfindung zu unterstützen und die Kommunikation über die Vorteile und Risiken dieser Arzneimittel mit ihren Patienten zu verbessern.
Diese klinische Einführung stützt sich auf klinische Forschung, klinische Beobachtungen und berufliche Erfahrungen, um nützliche, praxisnahe Einblicke in die angemessen Verwendung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis zu geben.

Dieser Text schließt sich an die Einführung zu medizinischem Cannabis an:
Ein einführender Text über den therapeutischen Einsatz von Cannabis

