

Verordnung von Bedrocan® forte

Fachinformation für Ärzte



Qualitätssicherung

Bedrocan® forte *Cannabis sativa* L. 'Afina'
25.0% THC | <1.0% CBD

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

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

Bedrocan® forte ist chemisch und genetisch identisch mit dem Standard Bedrocan® Chemovar und entspricht der Ph. Eur. Monographie zu Cannabisblüten des Europäischen Arzneibuchs (3208).



Wirkstoffprofil

25.0% Δ^9 -THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)
<1.0% CBD (Cannabidiol)

Behandlungsplan



Bedrocan® forte (25% Δ^9 -THC) ist ein hochwirksames pharmazeutisches Produkt aus getrockneten Cannabisblüten. Es wird aus demselben Chemovar (Sorte) von *Cannabis sativa* L. 'Afina' gewonnen wie die Standard-Chemovar Bedrocan® (22 % Δ^9 -THC), die seit 2003 erhältlich ist.

Bedrocan® forte sollte bei inhalativer Verabreichung ein mit Bedrocan® vergleichbares pharmakologisches Profil aufweisen. Bei einem Δ^9 -THC-Gehalt von 25 % ist eine vorsichtiger Dosistitration angezeigt, um der höheren Stärke Rechnung zu tragen.

Bedrocan® forte kann die symptomatische Behandlung von chronischen und schweren Erkrankungen unterstützen, einschließlich der Anwendung in der Onkologie, Palliativmedizin und Schmerztherapie. Zur Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit sind weitere randomisierte, kontrollierte Studien notwendig.

Verabreichung

Bedrocan® forte wird durch Inhalation mit einem Vaporizer (z.B. *Storz & Bickel Vaporizer*) verabreicht. Ein hochwertiger Vaporisator ermöglicht es, eine optimale Tagesdosis zu erreichen.

Einleitung der Behandlung

Die Behandlung sollte mit einer niedrigen Dosis begonnen und schrittweise gesteigert werden, um die optimale therapeutische Wirkung zu erzielen und gleichzeitig das Risiko einer Überdosierung zu minimieren. Eine individuelle Titration ist unerlässlich, um Wirksamkeit und Verträglichkeit in Einklang zu bringen.

Bedrocan® forte wird nicht als Einstiegsmedikation bei THC-naiven Personen empfohlen.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die Behandlung abgebrochen werden kann, wenn kein Nettounutzen erzielt wurde.



Wechsel von Bedrocan® Standard

Aufgrund des höheren Δ^9 -THC-Gehalts erfordert ein Wechsel von Bedrocan® (22 % Δ^9 -THC) zu Bedrocan® forte (25 % Δ^9 -THC) eine Anpassung der Dosis und der Dosierfrequenz. Zur Minimierung möglicher Nebenwirkungen müssen die Patienten über Titrationsprotokolle aufgeklärt werden.

Dosierung

Beginnen Sie mit einer niedrigen Dosis. Um die optimale Tagesdosis (individuelle Dosis x Häufigkeit der Verabreichung) zu erreichen, ist eine Titrationsphase erforderlich. In der Regel sollte die Tagesdosis in mehreren kleinen Dosen über den Tag verteilt werden.

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

Die maximale Δ^9 -THC-Dosis kann je nach Patientenreaktion variieren. Die Dosierung ist selbstlimitierend, wobei die Nebenwirkungen die Maximaldosierung festlegen. Nebenwirkungen sind nuanciert, zeit- und dosisabhängig und in der Regel vorübergehender Dauer.

Der Einfluss von Komorbiditäten des Patienten und eventuelle Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten ist bei der Wahl der Dosierung zu berücksichtigen.

Verfügbare Gesamtdosis

100 mg Bedrocan® forte entsprechen 25,0 mg Δ^9 -THC. Dies ist das maximale zur Inhalation verfügbare Δ^9 -THC und hängt von der Qualität des Vaporizers, der Inhalationsdauer, der Atemtiefe und dem Anhalten des Atems durch den Patienten ab.

Von einem Vaporisator wird durchschnittlich die Hälfte einer „normalen“ Dosisfüllung abgegeben. Mehr als ein Drittel der inhalierten Dosis kann wieder exhalieret werden. Daher sind inter- und intraindividuelle Varianzen der Plasmakonzentration von Δ^9 -THC möglich.

Absorption

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

Δ^9 -THC ist extrem lipophil und wird schnell von der Lunge aufgenommen. Die maximale Plasmakonzentration wird in der Regel 3 bis 10 Minuten nach der Inhalation erreicht, wobei die mittlere C_{max} proportional zur verabreichten Dosis ansteigt.

Δ^9 -THC weist nichtlineare pharmakodynamische Eigenschaften auf, mit einer dosisabhängigen Zunahme der Häufigkeit und des Schweregrads von Nebenwirkungen sowie einer interindividuellen Variabilität der Verträglichkeit.

Physiologische und psychologische Wirkungen setzen innerhalb von Sekunden bis wenigen Minuten ein, erreichen nach 10 bis 30 Minuten ein Maximum und klingen innerhalb von 1 bis 3 Stunde(n) wieder ab.

Metabolismus

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

Nebenwirkungen

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

Zu achten ist auf Δ^9 -THC-dosisabhängige Nebenwirkungen, wie Schwindel, Sedierung und psychotrope Reaktionen. Bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung erhalten, können regelmäßige kognitive Beurteilungen sinnvoll sein.

Um die Wirksamkeit dieser stärkeren Rezeptur aufrechtzuerhalten und Schäden zu minimieren, sind eine kontinuierliche Überprüfung der therapeutischen Ziele und eine Optimierung der Dosis unerlässlich.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Δ^9 -THC ist absolut kontraindiziert bei Cannabinoid-Überempfindlichkeit, Schwangerschaft und Stillen. Bei Kindern/Jugendlichen ist eine Verabreichung möglichst zu vermeiden, es sei denn, dies erfolgt im Rahmen einer fachärztlichen Behandlung, da die langfristigen Risiken ungewiss bleiben. Erhöhte Vorsicht ist geboten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte, Substanzgebrauchsstörungen, Herz-Kreislaufschwäche, Niereninsuffizienz oder Leberfunktionsstörungen sowie bei älteren Erwachsenen und gebrechlichen Personen.



Δ^9 -THC wird hauptsächlich über CYP2C9, CYP3A4 und CYP2C19 metabolisiert. Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen CYP450-Substraten, -Inhibitoren oder -Induktoren von CYP450-Enzymen kann die Plasmakonzentration und die klinische Wirkung beeinflussen. Die klinische Signifikanz variiert und sollte von Fall zu Fall beurteilt werden.

Aufgrund der zusätzlichen sedierenden Wirkung sollte Bedrocan® forte nicht Patienten verordnet werden, die Opiode in hoher Dosierung (> 90 mg Morphinäquivalent/Tag) oder Benzodiazepine einnehmen. Bei gleichzeitiger Verordnung mit niedrigen Dosen beginnen und auf unerwünschte neurokognitive Wirkungen achten. Gegebenenfalls sollten gleichzeitig verabreichte ZNS-Depressiva ausgeschlichen werden.

Δ^9 -THC kann die kognitiven und psychomotorischen Funktionen beeinträchtigen. Patienten ist davon abzuraten, unter dem Einfluss des Medikaments ein Kfz zu führen oder gefährliche Maschinen zu bedienen.

Quellenangaben

- Bilbao, A., & Spanagel, R. "Medical cannabinoids: A pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications ." *BMC Medicine* (2022); 20:259. <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-022-02459-1>.
- Cremer-Schaeffer, P., Hennig, B., Schmidt-Wolf, G et al. "Prescriptions of cannabinoid drugs, 2019–2022—a comparison of data from the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices and the BARMER health insurance fund." *Deutsches Ärzteblatt* (2023): 120(11).
- Grotenhermen, F. "Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids." *Clin Pharmacokinet* (2003): 42(4):327–360.
- Hennig, B., Schmidt-Wolf, G., Cristinziani, A., et al. "High-Cost and High-Dose Prescriptions of Cannabis-Based Medicines - A Comparison of Data From BARMER and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)." *Dtsch Arztebl Int.* (2023): 120(47):813–814.
- Leen, N., Kowal, M., Batalla, A., Bossong, M. "The effects of standardized cannabis products in healthy volunteers and patients: a systematic literature review." *Frontiers in Pharmacology* (2024).
- Lucas, J., Galettis, P., Schneider, J. "The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids." *British Journal of Clinical Pharmacology* (2018); 84(11):2477–2482.
- Mazza, M. "Medical cannabis for the treatment of fibromyalgia syndrome: a retrospective, open-label case series." *Journal of Cannabis Research* (2021): 3(4):2-18.
- Van Dam, C., van der Schrier, R., van Velzen, M., et al. "Inhaled Δ^9 -tetrahydrocannabinol does not enhance oxycodone-induced respiratory depression: a randomised controlled trial in healthy volunteers." *British Journal of Anaesthesia* (2023).
- Van de Donk, T., Niesters, M., Kowal, M., Olofsen, E., Dahan, A., van Velzen, M. "An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia." *Pain* (2019): 160(4):860–869.



Haftungsausschluss

Dieses Dokument dient ausschließlich zu Informationszwecken und soll Verordnern und Pharmazeuten bei der Entscheidungsfindung helfen. Es sollte nicht als definitive klinische Informationsquelle herangezogen werden. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um die wissenschaftliche Genauigkeit der Informationen im Hinblick auf die Sicherheit zum Zeitpunkt ihrer Erstellung zu gewährleisten, macht Bedrocan International keine Zusicherungen, weder implizit noch anderweitig, bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit, bis zuverlässige klinische Daten vorliegen.

Copyright

Copyright © 2025 Bedrocan International | Veröffentlichungsdatum: November 2025

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Bedrocan International in gleich welcher Form und Weise, einschließlich Fotokopien, vervielfältigt, verteilt oder übertragen werden.