

CANNAMEDICAL CANNABISEXTRAKTE



ÜBER UNS

Als einer der führenden pharmazeutischer Hersteller für medizinische Cannabisprodukte in der Europäischen Union setzen wir uns dafür ein, die Lebensqualität von Patient:innen zu verbessern.

Dieser Einsatz beruht auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und einem Qualitätsmanagement, das die höchstmöglichen Produktstandards gewährleistet.

Unser Ziel ist es, mit hochwertigen Produkten neue und innovative Therapiemöglichkeiten zu schaffen, um Patient:innen bestmöglich zu versorgen — und zwar jetzt und in Zukunft.



INHALTSVERZEICHNIS

4 - 5	Medizinische Wirkung
-------	----------------------

6 - 7	Einsatz von Extrakten
-------	-----------------------

8 - 9	Vorteile von Extrakten
-------	------------------------

10 - 13	Anwendung & Dosierung
---------	-----------------------

14 - 18	Therapiebeispiele
---------	-------------------

19	Rezeptausstellung
----	-------------------

20 - 21	Kostenübernahme
---------	-----------------

22 - 25	Mögliche Nebenwirkungen
---------	-------------------------

26 - 27	Wechselwirkungen
---------	------------------

28 - 30	Das Cannamedical Service-Versprechen
---------	--------------------------------------

31	Referenzen
----	------------

Hinweis: Die Ausführungen dieser Broschüre sind nur ein Auszug aus derzeit verfügbaren Informationen, die auf den Quellen basieren, die im Quellenverzeichnis angegeben sind. Die Cannamedical Pharma GmbH erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und entbindet Ärzt:innen nicht davon, sich insbesondere hinsichtlich der medizinischen Vor- und Nachteile einer für eine:n Patient:in angedachten Cannabis-Therapie selbst ausführlich zu informieren.

MEDIZINISCHE WIRKUNG

Sowohl medizinische Cannabisblüten als auch Vollspektrum-Extrakte enthalten das volle Wirkspektrum der in der Pflanze enthaltenen Wirkstoffe.

Eine äußerst wichtige Rolle für die medizinische Wirkung von Medizinalcannabis spielen unter anderem die beiden Cannabinoide Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol, kurz THC und CBD.

THC und CBD haben höchst unterschiedliche pharmakologische Eigenschaften.^{1,2} Aus diesem Grund ergibt sich für Cannabisextrakte ein breites Spektrum potenzieller Einsatzgebiete.

Doch nicht nur die Cannabinoide THC und CBD haben Einfluss auf die medizinische Wirkung von Medizinalcannabis. Auch einige andere sekundäre Pflanzenstoffe wie Terpene und Flavonoide spielen diesbezüglich eine entscheidende Rolle, da sie die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Präparats positiv beeinflussen können.

Das synergistische Zusammenspiel der verschiedenen Wirkstoffe wird als Entourage-Effekt bezeichnet. Dabei kommt es durch das Zusammenwirken der spezifischen Wirkstoffe im Medizinalcannabis zu einer Verstärkung und Erweiterung der Einzelleffekte der jeweiligen Substanzen:

„Das Ganze ist mehr als
die Summe seiner Einzelteile.“

- Aristoteles

Übersicht der wichtigsten therapeutisch relevanten Eigenschaften von THC und CBD^{1,2}

	THC	CBD
berauschend	●	
schmerzlindernd	●	●
muskelrelaxierend	●	
appetitstimulierend	●	
schlaffördernd	●	
antipsychotisch		●
antiemetisch	●	
antikonvulsiv		●
entzündungshemmend		●
anxiolytisch		●
neuroprotektiv		●

Mögliche Indikationen für den Einsatz von Medizinalcannabis

- ▶ chronische & neuropathische Schmerzen
- ▶ Spastik (z. B. bei Multipler Sklerose)
- ▶ chronisch-entzündliche Erkrankungen (z. B. Morbus Crohn, Rheumatoide Arthritis)
- ▶ Übelkeit/Erbrechen (z. B. bei Chemotherapie)
- ▶ Appetitlosigkeit und Kachexie (z. B. bei Krebs- oder HIV/Aids-Patient:innen)
- ▶ ADHS
- ▶ Tourette
- ▶ Palliativpatient:innen
- ▶ und weitere

EINSATZ VON EXTRAKTEN

*Übersicht des möglichen Einsatzes von Cannabisextrakten
nach Wirkstoffzusammensetzung*

Welche Wirkstoffzusammensetzung gewählt werden sollte, hängt von den individuellen Symptomen der Patient:innen ab. Dabei sollte berücksichtigt werden, welche Beschwerden primär adressiert werden sollten. So kann CBD nicht nur bei entzündlichen oder stressbedingten Symptomen zum Einsatz kommen, sondern auch die Verträglichkeit von THC erhöhen.^{3,4}

THC-DOMINANT (THC:CBD $\geq 2:1$)

- ▶ analgetisch
- ▶ muskelrelaxierend
- ▶ appetitanregend
- ▶ antiemetisch
- ▶ schlaffördernd

CBD-DOMINANT (THC:CBD $1:\geq 2$)

- ▶ antiinflammatorisch
- ▶ anxiolytisch
- ▶ antipsychotisch
- ▶ neuroprotektiv
- ▶ antikonvulsiv

AUSGEGLICHEN (THC:CBD $<2:1$ bis $1:<2$)

- ▶ analgetisch
- ▶ muskelrelaxierend
- ▶ appetitanregend
- ▶ antiemetisch
- ▶ schlaffördernd
- ▶ antiinflammatorisch
- ▶ anxiolytisch
- ▶ antipsychotisch
- ▶ neuroprotektiv
- ▶ antikonvulsiv



VORTEILE VON EXTRAKTEN

Medizinalcannabis lässt sich unter anderem in Form von getrockneten Cannabisblüten oder in Form eines Cannabisextrakts verordnen. Die Frage, welches Präparat das richtige für eine:n Patient:in ist, hängt zum einen vom Therapieziel und zum anderen von den individuellen Bedürfnissen ab.

Medizinische Cannabisblüten werden in der Regel verdampft und inhaliert, während Cannabisextrakte oral eingenommen werden (z. B. mithilfe einer Dosierpipette). Daraus ergeben sich Unterschiede in der Wirkstoffaufnahme und Wirkdauer, die je nach Symptomatik gezielt eingesetzt und bei Bedarf auch kombiniert werden können.

Im Vergleich zu inhalierten Cannabisblüten setzt die Wirkung bei oral eingenommenen Cannabisextrakten verzögert ein. Der langsame und gleichmäßige Anstieg der Wirkstoffkonzentration im Blut sowie die lange Wirkdauer unterstützen dabei den Aufbau eines konstanten Wirkspiegels.⁴

Der Aufbau eines konstanten Wirkspiegels, die langanhaltende Wirkung und die einfache Anwendung machen Extrakte zu einem unverzichtbaren Teil in der heutigen Cannabismedizin.

Leidet der Patient oder die Patientin zum Beispiel unter einem Beschwerdebild mit konstanter Symptomatik, eignen sich oral eingenommene Cannabisextrakte mit langer Wirkdauer besser, als Präparate, die starke, eher kurzfristige Wirkungen entfalten.

Von dieser langanhaltenden Wirkung profitieren auch Patient:innen, die beispielsweise aufgrund starker und andauernder Symptome unter Schlafstörungen leiden.

Vorteile von Cannabisextrakten

- ▶ vollumfängliches Wirkspektrum
- ▶ konstante Wirkstoffkonzentration
- ▶ Aufbau eines konstanten Wirkstoffspiegels
- ▶ langanhaltende Wirkdauer (z. B. während der Nacht)

Darüber hinaus lassen sich Cannabisextrakte (z. B. als Basismedikation) auch in kombinierter Form zusammen mit Cannabisblüten (z. B. als Bedarfsmedikation) nutzen, um eine ausgewogene und individuell optimierte Therapie der Patient:innen zu ermöglichen.

- ▶ Cannabisextrakt als Basismedikation (bei dauerhaften, konstant auftretenden Symptomen)
- ▶ Cannabisblüten zur Inhalation als Bedarfsmedikation (bei spontan einsetzenden Symptomen oder Schmerzspitzen)



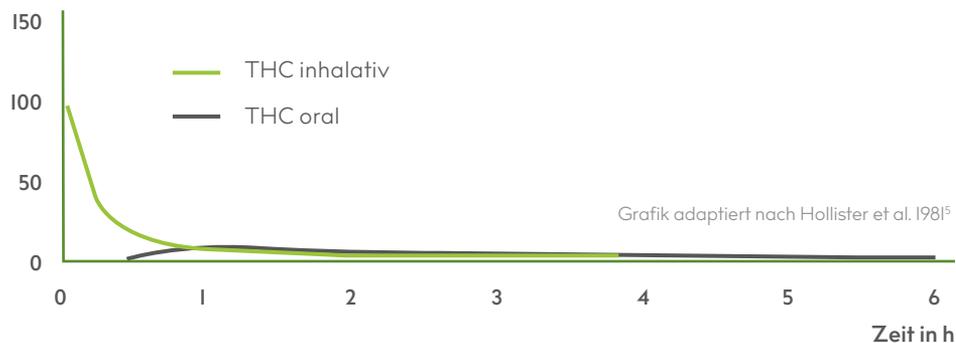
Cannabis-Wirkungszeit

	Inhalation	Oral
Frühester Wirkeintritt	5 Min.	30 - 90 Min.
Maximale Wirkung	15 Min.	2 - 3 Std.
Maximale Wirkdauer	3 - 4 Std.	4 - 8 Std.

Der Wirkeintritt und die Wirkungsdauer hängen insbesondere von der Darreichungsform ab.

Plasmakonzentration im Vergleich

C_{THC} in ng/mL



Vergleich der THC-Plasmakonzentrationen (c_{THC}) nach der inhalativen (grün) und der oralen (grau) Einnahme.

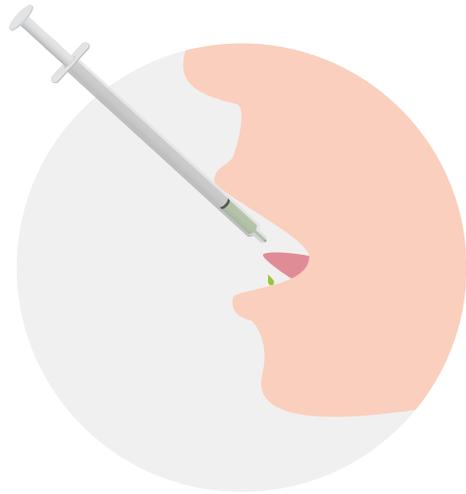
ANWENDUNG & DOSIERUNG

Da Cannabisextrakte oral eingenommen werden, müssen sie zunächst den Magen-Darm-Trakt und die Leber passieren (First-Pass-Effekt), bevor sie ihre vollständige Wirkung entfalten können. Hierbei verringert sich die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes. Um die direkte Aufnahme über die Mundschleimhaut zu erleichtern, empfiehlt sich die Applikation unter die Zunge.

Mit der dem Cannamedical-Produkt beigelegten graduierten Dosierpipette kann die einzunehmende Wirkstoffmenge einfach und genau dosiert werden.

Aufgrund der einfachen Handhabung und der genauen Dosierung eignen sich Extrakte insbesondere für:

-
- ▶ motorisch eingeschränkte Patient:innen
 - ▶ geriatrische Patient:innen
 - ▶ Palliativpatient:innen



THC-DOMINANTE CANNABISEXTRAKTE

Um die individuelle Dosis für den optimalen Therapieerfolg ermitteln zu können, sollten Ärzt:innen die Behandlung mit einer geringen Dosierung beginnen und über einen Zeitraum von mehreren Wochen langsam steigern.

Auf diese Weise lässt sich außerdem das Risiko unerwünschter Wirkungen reduzieren. Die genaue Dosierung hängt vom Wirkstoffgehalt des Extrakts und der Symptomatik der Patient:innen ab.⁴⁻¹⁰

Einstiegsdosis	Dosierschritte (alle 3 - 4 Tage)	Durchschnittliche Tagesdosis THC	Maximale Tagesdosis THC
1,5 - 2,5 mg	2,5 mg	8 - 20 mg	30 - 50 mg*

* In Einzelfällen kann nach ärztlicher Einschätzung die Dosis auch höher liegen.

Beispielhaftes Titrationsschema für THC-dominante Cannabisextrakte

Tag	 morgens [mg]	 abends [mg]	Tagesdosis [mg]
1 - 3	-	2,5	2,5
4 - 6	2,5	2,5	5
7 - 9	2,5	5	7,5
10 - 12	5	5	10
13 - 15	5	7,5	12,5
16 - 18	7,5	7,5	15
19 - 21	7,5	10	17,5

Das Titrationsschema kann so lange fortgeführt werden, bis die individuelle optimale Dosierung erreicht ist.

CBD-DOMINANTE CANNABISEXTRAKTE

Allgemein gültige Dosierempfehlungen gibt es für CBD nicht, daher wird individuell und indikationsbezogen dosiert. Die Cannabidiol-Tagesdosen können vom unteren zweistelligen bis in den mittleren dreistelligen Milligrammbereich gehen. In verschiedenen Studien wurde für Erwachsene eine pharmakologisch wirksame Dosis von ca. 30-800 mg pro Tag beschrieben.¹¹⁻¹³

Für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (GS) in Kombination mit Clobazam bei Patient:innen ab 2 Jahren können Dosierungen von 5 mg/kg/Tag bis 20 mg/kg/Tag zum Einsatz kommen.¹⁴⁻¹⁹

Hinweis: Bei CBD-Vollspektrum Extrakten muss immer der ggf. enthaltene Anteil an THC berücksichtigt werden. Dies gilt besonders bei höheren Dosierungen.

Beispielhaftes Titrationsschema für CBD-dominante Cannabisextrakte

Tag	 morgens [mg]	 abends [mg]	Tagesdosis [mg]
1 - 3	-	10	10
4 - 6	10	10	20
7 - 9	10	20	30
10 - 12	20	20	40
13 - 15	20	30	50
16 - 18	30	30	60
19 - 21	30	40	70

Das Titrationsschema kann so lange fortgeführt werden, bis die individuelle optimale Dosierung erreicht ist.

AUSGEGLICHENE CANNABISEXTRAKTE

Da es sich bei THC um den Wirkstoff mit den schnellen und deutlichen spürbaren Wirkungen und Nebenwirkungen handelt, sollte man sich bei der Dosierung von ausgeglichenen Extrakten an den Empfehlungen für THC-dominante Extrakte orientieren.



THERAPIEBEISPIELE

Insbesondere durch den Aufbau eines konstanten Wirkspiegels, die langanhaltende Wirkung und die einfache Anwendung sind Extrakte zu einem unverzichtbaren Teil in der heutigen Cannabismedizin geworden.

Leidet der Patient oder die Patientin zum Beispiel unter einem Beschwerdebild mit

konstanter Symptomatik, eignen sich oral eingenommene Cannabisextrakte mit langer Wirkdauer besser als Präparate, die starke, eher kurzfristige Wirkungen entfalten. Von dieser langanhaltenden Wirkung profitieren auch Patient:innen, die beispielsweise aufgrund starker und andauernder Symptome unter Schlafstörungen leiden.





THERAPIEBEISPIEL FÜR THC-DOMINANTE EXTRAKTE

männlicher Patient, 68 Jahre

Diagnose: Pankreaskarzinom, seit einigen Wochen in der SAPV

Symptomatik

- ▶ zunehmende Schmerzen (mixed pain durch Reizung des umliegenden Gewebes und Nerven; NRS 6)
- ▶ starke Belastung durch die Chemotherapie: Übelkeit, Appetitlosigkeit, Kraftlosigkeit
- ▶ Schlafstörungen
- ▶ Ängste

Bisherige Therapie

- ▶ Opiode WHO Stufe 3 (Oxycodon/Naloxon 2x 40/20 mg)
- ▶ Metamizol 500 mg alle 8 Stunden
- ▶ Chemotherapie
- ▶ Methotrexat
- ▶ Antiemetika (Aprepitant)
- ▶ Abführmittel (Macrogol)

Einstellung auf Cannabisextrakt

- ▶ Vollspektrum Extrakt (THC)
10 mg morgens/ 15 mg abends

Nebenwirkungen der Standardtherapie

- ▶ Opioid-induzierte Verstopfung
- ▶ Übelkeit und Erbrechen
- ▶ Müdigkeit und Schwindel
- ▶ Appetitlosigkeit

Resultat der Therapie

- ▶ deutlich verbesserter Schmerzzustand (NRS 4)
- ▶ Verringerung der Opioid - Dosierung und opioidbedingter Nebenwirkungen
- ▶ deutlich verbesserter Schlaf
- ▶ verbesserter Gemütszustand

THERAPIEBEISPIEL FÜR CBD-DOMINANTE EXTRAKTE

Symptomatik

- ▶ akut auftretende Unterbauchschmerzen
- ▶ starke Durchfälle
- ▶ Ängste
- ▶ Depressionen
- ▶ Schlafstörungen

Bisherige Therapie

- ▶ Ernährungsumstellung
- ▶ Loperamid
- ▶ Desipramin
- ▶ Psychotherapie

THERAPIEBEISPIEL FÜR AUSGEGLICHENE EXTRAKTE

*männlicher Patient, 67 Jahre
Diagnose: Spinalkanalstenose*



Symptomatik

- ▶ brennender Bewegungsschmerz
- ▶ plötzlich auftretende Lähmungserscheinungen
- ▶ Fußhebeschwäche
- ▶ Schlafstörungen

Begleitscheinungen

- ▶ Konzentrationsschwierigkeiten
- ▶ negative Beeinflussung alltäglicher Tätigkeiten
- ▶ Niedergeschlagenheit und Antriebslosigkeit
- ▶ depressive Episoden

Einstellung auf Cannabisextrakt

- ▶ Vollspektrum Extrakt (CBD>THC)
5mg THC / 50 mg CBD morgens
5mg THC / 50 mg CBD abends

Nebenwirkungen der Standardtherapie

- ▶ Schwindel
- ▶ phasenweise Obstipation
- ▶ Müdigkeit

Resultat der Therapie

- ▶ Reduzierte Durchfälle
- ▶ verbesserter Gemütszustand und weniger Ängste
- ▶ Desipramin wurde abgesetzt
- ▶ deutlich verbesserter Schlaf



*weibliche Patientin, 39 Jahre
Diagnose: Reizdarmsyndrom,
Depressive Verstimmung, Angststörung*

Bisherige Therapie

- ▶ mehrere operative Eingriffe
- ▶ Antidepressiva
- ▶ verschiedene Opioide

Einstellung auf Cannabisextrakt

- ▶ Vollspektrum Extrakt (THC:CBD)
5 mg morgens / 7,5 mg abends
(bezogen auf die Menge an THC)

Resultat der Therapie

- ▶ reduzierte Schmerzstärke
- ▶ deutliche Verminderung des Dauerschmerzes
- ▶ verbesserte Schlafqualität
- ▶ verbesserte Stimmung

THERAPIEBEISPIEL FÜR KOMBINATIONSTHERAPIE



*weibliche Patientin, 52 Jahre
Diagnose: Bandscheibenvorfall*

Symptomatik

- ▶ Dauerschmerz im unteren Rücken und der Hüfte
- ▶ plötzlich auftretende Schmerzattacken
- ▶ Sensibilitätsstörung des rechten Fußes

Begleitscheinungen

- ▶ Schlafstörungen
- ▶ Arbeitsunfähigkeit
- ▶ beginnende Depression

Einstellung auf Cannabisextrakt

- ▶ Vollspektrum Extrakt (THC:CBD)
5 mg morgens / 7,5 mg abends
(bezogen auf die Menge an THC)

Bisherige Therapie

- ▶ mehrere operative Eingriffe
- ▶ Antidepressiva
- ▶ Antikonvulsiva
- ▶ verschiedene Opioide

bei Schmerzspitzen

- ▶ Cannabisblüten zur Inhalation
8% THC / 8% CBD
150 mg Einzeldosis

Resultat der Therapie

- ▶ deutlich verbesserter Schlaf
- ▶ Wiederaufnahme der Berufstätigkeit (halbtags)
- ▶ erhebliche Steigerung der Lebensqualität

REZEPTAUSSTELLUNG

Cannabinoidhaltige Arzneimittel können von allen Ärzt:innen (ausgenommen Zahnärzt:innen und Tierärzt:innen) verordnet werden. Cannabisextrakte, die THC und/oder CBD enthalten, sind rezeptpflichtig. Extrakte, die > 0,2 % THC enthalten, müssen auf einem Betäubungsmittelrezept verordnet werden.

Dabei müssen folgende Angaben gemacht werden:

1. **Hersteller und Produktname**
2. **Angabe der Verordnungsmenge (Volumen in mL und THC-Menge in mg)**
3. **Angabe der Einzel- und Tagesdosis & Darreichungsform**

Bundesdruckerei 01.13 Nachdruck verboten

<input type="checkbox"/> Gebühr frei	Krankenkasse bzw. Kostenträger Musterkasse	TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung
<input checked="" type="checkbox"/> Name, Vorname des Versicherten	Musterfrau geb. am	BVG <input type="text" value="6"/> Sp. Stk. <input type="text" value="9"/> Betrag <input type="text"/> Pflicht <input type="text"/> Apotheken-Nummer / IK <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> nocta	Erika 17.06.62	Zuzahlung <input type="text"/> Gesamt-Betrag <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sana	Musterstraße 10	Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. <input type="text"/> Faktor <input type="text"/> Taxe <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Unfall	12345 Köln	1. Verordnung <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Arbeitsunfall	Kassen-Nr. <input type="text" value="100180008"/> Versicherten-Nr. <input type="text" value="U751266944"/> Status <input type="text" value="I"/>	2. Verordnung <input type="text"/>
	Betriebsstätten-Nr. <input type="text" value="123456700"/> Arzt-Nr. <input type="text" value="987654321"/> Datum <input type="text" value="29.01.2023"/>	3. Verordnung <input type="text"/>
	Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)	Vertragsarztstempel
<input type="checkbox"/> auf ident	1. Cannamedical Cannabisextrakt THC25	LANR: 987654321
<input type="checkbox"/> auf ident	2. 30 mL, 750 mg THC	Dr. med. Max Mustermann
<input type="checkbox"/> auf ident	3. 2x täglich 0,3 mL zur oralen Einnahme	Facharzt für Allgemeinmedizin
	555-H <input type="text" value="123456789"/> Abgabedatum in der Apotheke	Hauptstraße 21
	Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag <input type="text"/> Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer <input type="text"/>	12345 Köln
		Tel.: 0100/123456
		<small>Schrift des Arztes</small>

CANNAMEDICAL® PHARMA GMBH

Beispielrezept für Cannabisextrakt
Nur für medizinisches Fachpersonal

Beispielrezept für die Verordnung von Cannamedical Cannabisextrakt THC25

Hinweis: Beachten Sie die ggf. aktuell geltenden Verordnungshöchstmengen. Auf Kassenrezepten darf nur noch eine Cannabis-Rezeptur verordnet werden. Sollten mehrere Produkte verordnet werden, sind diese auf separaten Rezepten zu verordnen. Achten Sie darauf, kenntlich zu machen, ob es sich um eine GKV-Verordnung mit Kostenübernahme oder ein Privatrezept handelt.

KOSTENÜBERNAHME

Beabsichtigen Sie cannabisbasierte Rezepturarzneimittel zu verschreiben, so sollten Patient:innen vor Beginn der Therapie einen Erstantrag auf Genehmigung der Kostenübernahme bei der zuständigen Krankenkasse stellen. Es besteht jedoch immer auch die Möglichkeit, Medizinalcannabis auf einem Privatrezept zu verordnen. In diesem Fall tragen die Patient:innen die Kosten selbst.

Nach § 31 Absatz 6 SGB V kann unter bestimmten Voraussetzungen ein Antrag auf eine Kostenübernahme der Cannabis-therapie durch die gesetzliche Krankenkasse erfolgen, wenn:

1. eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt
2. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende alternative Behandlungsmöglichkeit nicht vorliegt und
3. eine nicht ganz entfernte Aussicht der Therapie auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vorliegt.

Hilfreiche Hinweise zur Stellungnahme des Arztes/der Ärztin im Rahmen eines Antrags auf Kostenübernahme finden Sie in unserem „Leitfaden für die Antragstellung“ online in unserem Fachbereich.

WIE LANGE DAUERT EINE GENEHMIGUNG?

Die Krankenkasse ist gesetzlich verpflichtet, eine zeitnahe Entscheidung zur Kostenübernahme zu geben. Wird diese seitens der gesetzlichen Krankenkasse bewilligt, so gilt sie bis zum Ende der Cannabistherapie oder der Patient/die Patientin austherapiert ist.

Im Rahmen der Versorgung nach § 37b SGB V (SAPV) entfällt der Genehmigungsvorbehalt.

Entscheidungsfristen

Ohne MDK	3 Wochen
Mit MDK	5 Wochen
Anschlussversorgung an stationären Aufenthalt	3 Tage
AAPV	3 Tage

WANN MUSS EIN ANTRAG GESTELLT WERDEN?

Bei einer Anpassung der Dosierung muss keine erneute Antragstellung erfolgen. Falls Patient:innen jedoch die Produktkategorie wechseln (z. B. von Cannabisblüten zu Cannabisextrakten), muss erneut ein Antrag auf Kostenübernahme gestellt werden. Es empfiehlt sich, dass Patient:innen die genauen Regelungen bei Ihrer Kasse vorab erfragen.

SONDERFALL CBD

Anders als THC ist CBD kein Betäubungsmittel und wird nicht von Anlage III zu § 1 Abs. 1 BtMG erfasst. Die Regelungen des § 31 Abs. 6 SGB V sind daher nicht für CBD anwendbar. Ein Off-Label-Use des Fertigarzneimittels Epidyolex oder der Einsatz von CBD-Rezepturarzneimitteln ist nicht regelhaft GKV-erstattungsfähig. Eine Kostenübernahme der GKV ist dementsprechend eine freiwillige Leistung der Versicherung, die in jedem Fall vorab schriftlich geklärt werden sollte.





MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN VON MEDIZINALCANNABIS

Wie auch andere Medikamente kann die Verwendung von Medizinalcannabis Nebenwirkungen hervorrufen. Laut den DGS-Praxisleitlinien „Cannabis in der Schmerzmedizin“ werden Cannabinoide aber langfristig gut vertragen. In der Regel fallen potenziell auftretende Nebenwirkungen mild bis moderat aus.^{4,10,20}

Wenn der Therapiestart einschleichend erfolgt und Kontraindikationen beachtet werden, sind laut Leitlinie auch zu Beginn der Therapie keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten.²⁰ Zu den Nebenwirkungen von Cannabinoiden zur Behandlung chronischer Schmerzen berichten diverse Übersichtsarbeiten, dass schwere Nebenwirkungen nicht häufiger auftreten als bei Placebo.²¹

Sollten bei Patient:innen Nebenwirkungen auftreten, sollten diese Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt oder ihrer behandelnden Ärztin halten. Die Behandlung mit THC-haltigem Cannabisextrakten kann dann angepasst oder gegebenenfalls beendet werden.

HINWEIS:

Vor allem zu Beginn der Therapie bzw. der Dosisfindungsphase oder einem Wechsel des Präparats kann THC-haltiges Medizinalcannabis die Wachsamkeit beeinflussen. Daher sollte während diesen Therapiephasen von den folgenden Aktivitäten abgesehen werden:

- ▶ Autofahren
- ▶ Bedienung von schweren Maschinen

Ist die Dosisfindung abgeschlossen und der Patient/die Patientin keine Nebenwirkungen wie verlangsamte Reaktionen oder eine beeinträchtigte Aufmerksamkeit aufweist, können die genannten Tätigkeiten nach ärztlicher Rücksprache wieder aufgenommen werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN VON THC-HALTIGEN CANNABISEXTRAKTEN



sehr häufig ($\geq 10\%$)

- ▶ Müdigkeit

häufig ($\geq 1\%$ bis $< 10\%$)

- ▶ Schwindel
- ▶ Übelkeit
- ▶ Mundtrockenheit
- ▶ Konzentrationsstörungen/Gedächtnisstörungen
- ▶ Gleichgewichtsstörungen
- ▶ Verschwommenes Sehen
- ▶ Desorientierung

gelegentlich ($\geq 0,1\%$ bis $< 1\%$)

- ▶ Lethargie
- ▶ Depression
- ▶ Appetitsteigerung
- ▶ Euphorische Stimmung
- ▶ Diarrhoe, Palpitationen, Tachykardien, Hypertonie, Hypotonie
- ▶ Wahnvorstellungen, Sinnestäuschungen
- ▶ Halluzinationen, Dissoziation, Suizidgedanken

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN VON CBD



CBD als Monosubstanz wird im Allgemeinen gut vertragen und gilt als sicher. Zu den wenigen bekannten Nebenwirkungen zählen:^{12,22}

- ▶ verminderter Appetit
- ▶ Durchfall
- ▶ Müdigkeit
- ▶ Unwohlsein und Schwächegefühl
- ▶ erhöhter Augeninnendruck

VORSICHT:

Bei Einnahme von CBD-Präparaten kann es unter Umständen zu einem Anstieg der Leberenzyme kommen. Sehr hohe Dosierungen können die Leberfunktion ggf. negativ beeinflussen.¹⁴



WECHSELWIRKUNGEN VON THC & CBD MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN

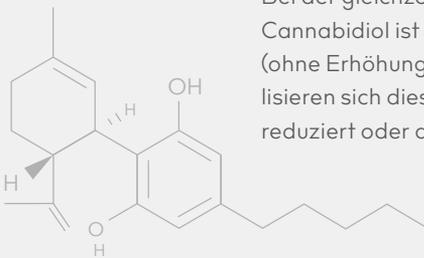
THC und CBD werden beide hepatisch über das Cytochrom-P450-Enzymsystem verstoffwechselt. Daher kann es zu Wechselwirkungen mit Medikamenten kommen, die ebenfalls über diesen Weg verstoffwechselt werden. Insbesondere die Enzyme CYP3A4, CYP2C19, CYP2C9 und CYP2D6 sind dabei von Bedeutung. Es sollte bei allen Patient:innen geprüft werden, ob eine Begleitbehandlung erfolgt. Gegebenenfalls sollte eine entsprechende Anpassung der Dosierung vorgenommen werden.^{4,23} Zu den Substraten, die über das

Cytochrom-P450-Enzymsystem verstoffwechselt werden, zählen unter anderem: Immunsuppressiva, Chemotherapeutika, Antimykotika, Makrolide, Antidepressiva, Opioide, Benzodiazepine, Calciumkanalblocker, Protonenpumpen-Inhibitoren und Statine. Falls eine Begleitbehandlung mit schlaffördernden, beruhigenden oder muskelrelaxierenden Medikamenten erfolgt, sollte die Dosis des Medizinalcannabis angepasst werden. Andernfalls kann es aufgrund der überschneidenden Wirkeffekte zu einer additiven Verstärkung kommen.



SPEZIELLE HINWEISE ZU WECHSELWIRKUNGEN VON CBD

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Valproat und Cannabidiol ist eine Erhöhung der Lebertransaminasen (ohne Erhöhung von Bilirubin) möglich. Allerdings normalisieren sich diese Werte wieder, wenn die Dosierungen reduziert oder die Präparate abgesetzt werden.¹⁸



VORSICHT



- ▶ **Schwangerschaft**
Medizinalcannabis sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verschrieben/eingenommen werden.
- ▶ **Suchtgefahr**
Bei Patient:innen mit Suchttendenz sollte eine Verschreibung patient:innenabhängig geprüft werden.
- ▶ **Schizophrenie**
Bei Anamnese oder Familienanamnese von Schizophrenie oder anderen psychotischen Krankheiten sollte kein THC-haltiges Medizinalcannabis verschrieben werden.
- ▶ **Alkohol**
Auf die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Cannabis sollte verzichtet werden.
- ▶ **Herz-Kreislauf-Erkrankungen**
Medizinalcannabis sollte nicht bei Patient:innen mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen angewendet werden.
- ▶ **Epilepsie**
Bei Patient:innen mit epileptischen Anfällen sollte eine Behandlung mit THC-haltigem Medizinalcannabis immer in enger Abstimmung mit dem/der behandelnden Neurolog:in erfolgen.
- ▶ **Kinder und Jugendliche**
Medizinalcannabis eignet sich zur Anwendung bei Erwachsenen. Der Einsatz vor dem 18. Lebensjahr sollte stets ärztlich geprüft werden.



Die Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und mögliche Nebenwirkungen sind angelehnt an die Fachinformationen anderer cannabinoidhaltiger Medikamente. Die hier aufgeführten Wechselwirkungen und Nebenwirkungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Der Nutzen und die Risiken für Patient:innen müssen im Einzelfall durch den/die behandelnde:n Ärzt:in abgewogen werden.

DAS CANNAMEDICAL SERVICE-VERSPRECHEN



Wir haben es uns zur Aufgabe gemacht, die Lebensqualität von Patient:innen nachhaltig zu verbessern und den Zugang zu medizinischem Cannabis zu ermöglichen. Daher stehen wir nicht nur für erstklassige, hochwertige Cannabisprodukte, sondern bieten zudem ein Rundum-Service-Paket für medizinisches und pharmazeutisches Fachpersonal.

ÄRZTE- UND APOTHEKER-HOTLINE

Medizinisches und pharmazeutisches Fachpersonal kann sich jederzeit auch telefonisch von unserem Expertenteam umfassend beraten lassen.

Für Ärzt:innen

Haben Sie Fragen zur Verordnung oder zu Medizinalcannabis im Allgemeinen? Unsere telefonische Ärzteberatung steht Ärzt:innen jeglicher Fachrichtung kostenlos zur Seite.

T +49 (0) 221 999 96 - 160
@ aerzte@cannamedical.de

Für Apotheker:innen

Haben Sie Fragen zu unseren Produkten, zur Bestellung oder zur Lieferung? Apotheker:innen können sich gerne und umfangreich von unseren Experten telefonisch beraten lassen.

T +49 (0) 221 999 96 - 125
@ apotheke@cannamedical.de



KOSTENLOSES WEBINAR ZUM THEMA CANNABISEXTRAKT

Alles über mögliche Indikationen, die Dosierung und warum es so einfach zu handhaben ist, erfahren Sie in unserem Webinar!

Gleich hier anmelden unter: cannamedical.com/cannacademy



INFORMATIONSMATERIALIEN UND ONLINE-FACHBEREICH

Entdecken Sie umfangreiche Fachinformationen, aktuelle wissenschaftliche Studien, ausführliche Produktinformationen und noch vieles mehr! Alle Informationsmaterialien finden Sie auch als Download unter cannamedical.com/fachbereich.

Zudem können Sie bei uns folgende Informationen für Fachpersonal zum postalischen Versand bei uns anfordern:

Cannamedical Informationsmaterialien

- ▶ Dosierhilfen für Cannabisblüten und Cannabisextrakt
- ▶ Leitfaden für die Antragstellung auf Kostenübernahme bei der Krankenkasse
- ▶ Therapeutischer Entscheidungspfad
- ▶ Abrechnungshilfe für medizinische Cannabisblüten
- ▶ Cannabisblüten: Handling im pharmazeutischen Alltag



FORTBILDUNGEN UND ONLINE-SCHULUNGEN

Medizinische Aufklärung liegt uns am Herzen. Daher haben wir mit der CannAcademy ein maßgeschneidertes Fortbildungskonzept für medizinische und pharmazeutische Fachkräfte entwickelt, die sich jederzeit im Bereich "Cannabis als Medizin" weiterbilden möchten.

In unseren kostenlosen Workshops und Webinaren erhalten Sie unter anderem wissenschaftlich fundierte Informationen über die Wirkweise von Medizinalcannabis, mögliche Indikationen, die unterschiedlichen

Darreichungsformen sowie Dosierungsempfehlungen und weitere wichtige Aspekte in Zusammenhang mit der Medizinalcannabistherapie (z. B. Antragstellung für die Kostenübernahme). Individuelle Rückfragen werden während der Servicezeiten umgehend von unseren Expert:innen beantwortet.

Wir unterstützen Sie dabei, Ihr Wissen flexibel und ortsunabhängig aktuell zu halten. Interaktiv, kompakt und unkompliziert - **von Expert:innen!**

UNSER ANSPRUCH

Wir haben es uns zur Aufgabe gemacht, die Lebensqualität von Patient:innen nachhaltig zu verbessern und den Zugang zu medizinischem Cannabis zu ermöglichen. Dafür bieten wir ein Rundum-Paket an Informationen und Service für Ärzt:innen, Apotheker:innen und Fachpersonal.

Vor-Ort-Beratung,
telefonische Fachberatung,
Online-Fachbereich
inklusive Live-Chat,
Informationsmaterialien

SERVICE

Als eines der ersten
Unternehmen im Bereich
der Medizinalcannabis-
Therapie sind wir seit 2016
in Deutschland tätig

ERFAHRUNG

Cannamedical -
dafür
stehen wir

QUALITÄT

Standardisierte, sortenreine Produkte
höchster pharmazeutischer Qualität
nach GMP- und GDP*-Richtlinien

ZUVERLÄSSIGKEIT

Sicherstellung der dauerhaften
Arzneimittelversorgung von
Patient:innen und verlässlicher
Partner für Fachkräfte



* Good Manufacturing Practice und Good Distribution Practice

REFERENZEN

1. Grotenhermen, F., Müller-Vahl, K. (2016). Medicinal uses of marijuana and cannabinoids. *Critical Reviews in Plant Sciences*, 35(5-6), 378-405.
2. Pisanti, S., Malfitano, A. M., Ciaglia, E., Lamberti, A., Ranieri, R., Cuomo, G., Laezza, C. (2017). Cannabidiol: State of the art and new challenges for therapeutic applications. *Pharmacology & therapeutics*, 175, 133-150.
3. Karniol, I. G., Shirakawa, I., Kasinski, N., Pfefferman, A., & Carlini, E. A. (1974). Cannabidiol interferes with the effects of Δ^9 -tetrahydrocannabinol in man. *European journal of pharmacology*, 28(1), 172-177.
4. Grotenhermen, F. & Hübnermann, K. (2017). Cannabis: Verordnungshilfe für Ärzte. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.
5. Hollister, L. E., Gillespie, H. K., Ohlsson, A., Lindgren, J. E., Wahlen, A. & Agurell, S. (1981). Do Plasma Concentrations of Δ^9 -Tetrahydrocannabinol Reflect the Degree of Intoxication?. *The Journal of Clinical Pharmacology*, 21 (SI), I715-I7.
6. Grotenhermen, F. (2005). Cannabis und Cannabinoide: Pharmakologie, Toxikologie und therapeutisches Potenzial.
7. DAC-NRF 22.II. Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol.
8. Fachinformation: Sativex® Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Almirall Hermal GmbH, Stand: 15.09.2020.
9. Therapie mit Cannabinoiden: Dronabinol als Rezeptursubstanz in der Praxis, Informationen für Fachkreise 3. Auflage, THC Pharm GmbH.
10. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln.
11. Grotenhermen, F., Berger, M. Nachtschatten Verlag Solothurn. CBD Ein Cannabinoid mit Potenzial.
12. Iffland, K. & Grotenhermen, F. (2017). An update on safety and side effects of cannabidiol: a review of clinical data and relevant animal studies. *Cannabis and cannabinoid research*, 2(1), 139-154.
13. DAC/NRF 22.II. Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/mL / 100 mg/mL / 200 mg/mL / 400 mg/mL.
14. DAC-Monographie „Cannabidiol“ (C-052)
15. Thiele, E. A., Marsh, E. D., French, J. A., Mazurkiewicz-Beldzinska, M., Benbadis, S. R., Joshi, C., ... & Gunning, B. (2018). Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *The Lancet*, 391(10125), 1085-1096.
16. Devinsky, O., Cross, J. H., Laux, L., Marsh, E., Miller, I., Nabbout, R., ... & Wright, S. (2017). Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in the Dravet syndrome. *New England Journal of Medicine*, 376(21), 2011-2020.
17. Devinsky, O., Marsh, E., Friedman, D., Thiele, E., Laux, L., Sullivan, J., ... & Wong, M. (2016). Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial. *The Lancet Neurology*, 15(3), 270-278.
18. Devinsky, O., Patel, A. D., Cross, J. H., Villanueva, V., Wirrell, E. C., Privitera, M., ... & Zuberi, S. M. (2018). Effect of cannabidiol on drop seizures in the Lennox-Gastaut syndrome. *New England Journal of Medicine*, 378(20), 1888-1897.
19. Fachinformation Epidyolex 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen. GW Pharmaceuticals. Stand der Information: Juni 2021
20. Horlemann, J., Schürmann, N., Horlemann, C. (2018). DGS-Praxisleitlinie. Cannabis in der Schmerztherapie. Hilfsmittel für die tägliche Praxis. Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin.
21. Hoch, E., Friemel, C.M. & Schneider, M. Cannabis: Potenzial und Risiko: Eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme (Springer-Verlag, 2018).
22. Fasinu, P.S., Phillips, S., El Sohly, M.A. & Walker, L.A. (2016). Current Status and Prospects for Cannabidiol Preparations as New Therapeutic Agents. *Pharmacotherapy* 36, 781-96.
23. Yamaori, S., Koeda, K., Kushihara, M., Hada, Y., Yamamoto, I. & Watanabe, K. (2012). 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 Pharmacokin* 27, 294-300.

*Dr. med. Peter Cremer-Schoeffer, Cannabis als Medizin: Erste Erkenntnisse aus der Begleiterhebung, 09.05.2019



Sämtliche Informationen wurden aus wissenschaftlichen Quellen und nach sorgfältiger Auswertung verschiedener internationaler Fallberichte und Erfahrungen zusammengestellt. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass einige der hier verfassten Aussagen auf Erfahrungswerten beruhen.

IMPRESSUM

Cannamedical Pharma GmbH

Im Mediapark 8
D-50670 Köln

T +49 (0) 221 999 96 - 0

F +49 (0) 221 999 96 - 999

@ info@cannamedical.de

🌐 cannamedical.com

Für Ärzte:

T +49 (0) 221 999 96 - 160

@ aerzte@cannamedical.de

Für Apotheken:

T +49 (0) 221 999 96 - 125

@ apotheke@cannamedical.de



KOSTENLOSE ONLINE-SCHULUNGEN ZU CANNABIS IN DER MEDIZIN

cannamedical.com/cannacademy

CANNAMEDICAL®
PHARMA GMBH

Cannamedical Pharma GmbH

📍 Im Mediapark 8
D-50670 Köln

T +49 (0) 221 999 96 - 0
F +49 (0) 221 999 96 - 999
🌐 cannamedical.com

Für Ärzt:innen:

T +49 (0) 221 999 96 - 160
@ aerzte@cannamedical.de

Für Apotheken:

T +49 (0) 221 999 96 - 125
@ apotheke@cannamedical.de