

Cannabis- Verordnungen aus Sicht der Apotheke

1

Fertigarzneimitteln, Substanzen, Verfügbarkeit,
Verordnung, Praxisprobleme

Verordnung von Cannabis

- Genehmigungspflichtig, Antrag durch Arzt, ggf. Kontrolle durch Apotheke vor Abgabe
- bei Wechsel des Präparates keine neue Antragstellung erforderlich
- Verordnung auf BTM-Rezept außer Cannabidiol ohne THC-Zusatz
- Buchstabe „A“ für Verordnungen über Höchstabgabemenge erlaubt
- Buchstabe „N“ erlaubt
- Abgabe immer in kindergesicherten Verpackungen

Fertigarzneimittel

- **Cannabis-Extrakt (Sativex®)**
- Inhaltsstoff: ein Extrakt aus Cannabispflanzen mit THC und Cannabidiol (CBD) in einem Mischverhältnis von 1:1
- oromukosales Spray
1 Sprühstoß (=2,7, mg THC+2,5 mg CBD)
- Bis 12 Sprühstöße pro Tag



Fertigarzneimittel

- Canemes® - 1 mg Nabilon/ Kps.
- Nabilon ist ein vollsynthetisches Derivat des Δ^9 -Tetrahydrocannabinols
- Indikation:
Übelkeit und
Erbrechen
nach Zytostatika



Fertigarzneimittel

- **Dronabinol** als Marinol® (Import)
- Synthetisches Cannabinoid
- Kapseln zu 2,5 mg, 5 mg, 10 mg
- Nur Zulassung für Kanada und USA

Rezepturarzneimittel

- Dronabinol-Kapseln 2,5 mg /5 mg/10 mg (NRF 22.7.)
- Ölige Dronabinol tropfen 5 mg/ml (NRF 22.8.)
- Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml /100 mg/ml (NRF 22.20.)
- Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.) (als Einzeldosen NRF 22.13.)
- Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.), (als Einzeldosen NRF 22.15)
- Cannabis Extrakt TILRAY THC10:CBD10
- Cannabis Extrakt TILRAY THC25

Cannabisblüten

- ▶ Bei Cannabisblüten muss immer die Sorte angegeben werden wegen des unterschiedlichen Wirkstoffgehalts

Cannabis-Sorten nach Herkunftsland (Stand 2.03.2017), Gehalt bezogen auf die getrocknete Droge

Droge Sorte	Gehalt THC [%]	Gehalt CBD	Herkunftsland
Bedrocan	ca. 22	< 1	Niederlande
Bedica	ca. 14	< 1	
Bedrobinol	ca. 13,5	< 1	
Bediol	ca. 6,3	ca. 8	
Bedrolite	< 1	ca. 9	
Pedarios	22/1	ca. 22 < 1	Kanada
Pedarios	18/1	ca. 18 < 1	
Pedarios	16/1	ca. 16 < 1	
Pedarios	14/1	ca. 14 < 1	
Pedarios	8/8	ca. 8 ca. 8	
Princeton	(MCTK007)	ca. 16,5 < 0,05	

Cannabisblüten

- Cannabisblüten werden in der Apotheke zerkleinert, gesiebt und in Einzeldosen oder als Gesamtmenge gemäß Verordnung abgefüllt
- **Haltbarkeit nach Zerkleinerung 8 Wochen**
- Alternativ zur Angabe der Einzel- und Tagesdosis ist die Angabe „Gemäß schriftlicher Gebrauchsanweisung“ möglich

Cannabisblüten

- Der Patient erhält neben den in einem Weithalsglas abgefüllten zerkleinerten Cannabisblüten einen 1,7 ml-Dosierlöffel.
- Zwei locker, voll gefüllte Dosierlöffel entsprechen etwa 0,5 g Droge.

Ölige Dronabinol Tropfen

- Herstellung nach NRF 22.8. bei Verwendung von Dronabibol Bionorica Ethics
- Dosierung 25 mg/ml
- Dosierung mittels Dosierpumpe – 1 Hub = 0,035 ml
= 0,83 mg Dronabinol
- Haltbarkeit/Aufbrauchfrist: 6 Monate
- Verordnungshöchstmenge für Dronabinol (THC) für einen Patienten durch den Arzt: **500 mg.**

Ölige Cannabidiol -Lösung

- Unterliegt nicht dem Betäubungsmittelgesetz
- Ölige Lösung zu 50 mg CBD/ml oder 100 mg CBD/ml
- Herstellung nach NRF 22.10.
- Dosierung mittels Dosierpumpe,
1 Hub = 0,033 ml = 1,65 mg CBD bzw. 3,3 mg CBD
- Haltbarkeit: 1 Jahr, Aufbrauchfrist nach Anbruch 6 Monate

Cannabis Extrakte Tilray

- Cannabis-Extrakt Tilray THC10: CBD 10 – 25 ml standardisierter Extrakt, raffiniert in Traubenkernöl enthält 10 mg/ml THC und 10 mg/ml CBD
- Cannabis Extrakt Tilray THC 25 – 25 ml Standardisierter Extrakt, raffiniert in Traubenkernöl enthält THC 25 mg/ml, CBD $\leq 0,5$ mg/ml Gesamtwirkstoffmenge 625 mg THC, $\leq 12,5$ mg CBD
- Beide Extrakte sind Rezepturarzneimittel – Identitätsprüfung erforderlich, Schnelltest erst ab Charge mit Verfall 06/20 dabei.

Cannabisextrakte Tilray

- Abgabe mit Dosierspritze
- 0,25 ml THC10 : CBD 10 Tilray-Extract entsprechen
2,5 mg THC und 2,5 mg CBD
- 0,25 ml THC 25 Tilray-Extract entsprechen 6,25 mg THC

Höchstverordnungsmengen

- Höchstmengen nach §2 Abs 1 BtMVV beachten
- Cannabis bis zu 100.000 mg unabhängig vom Gehalt
- Dronabinol bis zu 500 mg
- §9 Abs 1 Nr. 3 BtMVV: *Arzneimittelbezeichnung, soweit dadurch eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform*
- „Cannabis“ reicht nicht!
- Angabe von Sorte oder THC / CBD-Gehalt ist notwendig
- (theoretisch) auch mehrere Sorten parallel denkbar

Praxisfragen

- Arzt legt Applikationsform fest
- Antrag durch Arzt – Genehmigung ggf. zeigen lassen
- Beim Rauchen mit Tabak entstehen toxische Verbrennungsprodukte
- Applikation mittels Verdampfer: max. 100 mg pro Anwendung
- Einnahme als Tee: 0, 5 g Droge auf 0,5 l Wasser für 15 Min kochen
- Kekse: nicht reproduzierbare Dosis

Beschaffung

- Cannabis direkt von Fagron, Lieferzeit 2-3 Tage
- Dronabinol und entsprechende Herstellungssets für Ölige Zubereitung oder Kapseln über Großhandel oder direkt von Bionorica Ethics, Schnelltest vorhanden
- Haltbarkeit für Dronabinol als Kapsel/ Tropfen 6 Monate
- Cannabisvollspektrumextrakt Tilray – bereits gelöst, Normallagerung, nur kurze Laufzeiten im Handel, Schnelltest ab Verfall 06/20

Patientenberatung

- Abfragen, welcher Kenntnisstand vorhanden ist
- Hinweise zum Umgang und zur Lagerung geben
- Dosierung einhalten: meist sehr individuell, längere Einstellungsphase (Compliance sehr wichtig)

Patientenberatung

➤ Arzneimittel	Anfangsdosis	Tagesdosen
➤ Cannabisblüten	50-100 mg	bis zu 3 g
➤ Dronabinol	1,7 bis 2,5 mg	bis zu 30 mg
➤ Sativex®	1 Sprühstoß (= 2,7 mg THC + 2,5 mg CBD)	bis zu 12 Sprühstöße
➤ Canemes®	1 mg	bis zu 6 mg

Patientenberatung

- Sativex®: Einsprühen in die Mundhöhle – unterschiedliche Stellen treffen
- Abstand zum Essen möglichst standardisiert einhalten
- Vorsicht bei parallelem Alkoholkonsum oder Co-medikation
- Cave: Aufmerksamkeit kann eingeschränkt sein
- Dosierungsschema auf Rezept und Behältnis
- Dronabinol-Tropfen nicht in Wasser, eher auf Löffel, Brot mit Butter