



# **Cannabispräparate**

## **Infobroschüre**

**Medizinische Anwendung von Cannabis**



# Inhaltsverzeichnis

> Allgemeine Informationen	2
> THC-haltige Cannabisarzneimittel	4
> CBD-haltige Zubereitungen	6
> Häufig gestellte Fragen zu Cannabispräparaten	8
> Referenzen	9



# Cannabis Sativa – Eine Pflanze mit grossem therapeutischem Potential <sup>1,2</sup>

Cannabis Sativa gehört zu den ältesten Nutzpflanzen der Menschheit; Bereits vor über 5000 Jahren wurde Cannabis in Asien und Ägypten zur Faser- und Ölgewinnung, aber auch wegen der schmerzlindernden Wirkung angebaut. Heute sind nebst den Kultursorten für die Fasergewinnung auch jene, die zur Herstellung von **Marijuana** – den getrockneten Triebspitzen weiblicher Pflanzen – oder von **Haschisch** – dem von den Triebspitzen gewonnenen Harz – dienen von Bedeutung.

Wegen des Gehaltes an **Cannabinoiden** ist der Anbau von Hanf in den meisten Ländern gesetzlich geregelt.

In der Schweiz ermöglichte 2011 die Revision des Betäubungsmittelgesetzes die eingeschränkte medizinische Anwendung von Cannabis. Seither nimmt die Zahl der Patienten bzw. Patientinnen, welche Cannabinoide medizinisch nutzen stetig zu.

Diese Infobroschüre soll sowohl Ärzten bzw. Ärztinnen, als auch Patienten bzw. Patientinnen Auskunft über Cannabisarzneimittel geben.

Für weitere Fragen zum medizinischen Cannabis sind wir sehr gerne für Sie da.

Ihre Apotheke Späni AG



# Allgemeine Informationen

## Verschiedene Cannabinoide<sup>1,3</sup>

Cannabinoide nennt man pharmakologisch aktive Inhaltsstoffe von Cannabis. Der wichtigste und am besten untersuchte Inhaltsstoff ist das  $\Delta^9$ -**Tetrahydrocannabinol (THC)**, das unter anderem für die psychotrope<sup>1</sup> Wirkung verantwortlich ist. **Cannabidiol (CBD)** – das am zweithäufigsten in Hanfpflanzen vorkommende Cannabinoid – wirkt hingegen nicht psychotrop, sondern schwächt die psychotrope Wirkung des THC ab.

## Die Wirkungsweise im Endocannabinoidsystem<sup>1,4</sup>

Unser Körper produziert eigene Cannabinoide, sogenannte **Endocannabinoide**. Diese wirken im körpereigenen Endocannabinoidsystem, welches im zentralen Nervensystem und vielen anderen Organen wichtige biologische Funktionen ausübt. Die wichtigste Aufgabe dieses komplexen Regulationssystems ist die Modulation aller Neurotransmitter (Dopamin, GABA, Glutamat, Serotonin, Glycin...). Dies erfolgt durch die Aktivierung spezifischer **Cannabinoidrezeptoren (CB1- und CB2-Rezeptoren)**. Da Cannabinoidrezeptoren in vielen Körpersystemen (Zentralnervensystem, Herzkreislaufsystem, Magen-Darm-System, Muskulatur, Knochen, Immunsystem, Haut) vorkommen, sind die Funktionen des Endocannabinoidsystems vielfältig.

**Pflanzliche Cannabinoide** binden ebenfalls an CB1- und CB2-Rezeptoren. Das breite therapeutische Potential von Cannabisarzneimitteln beruht auf der Modulation des Endocannabinoidsystems, das alle anderen Neurotransmitter moduliert.

## Entourage-Effekt<sup>5</sup>

Cannabis enthält neben CBD und THC über 100 weitere Cannabinoide, Terpene und Flavonoide, die zusammen synergistisch zur Wirksamkeit von Cannabis beitragen und somit seine heilenden Eigenschaften erhöhen (**Entourage-Effekt**). Im Gegensatz zu Reinsubstanzen und synthetischen Cannabinoiden, sind im pflanzlichen Vollextrakt (auch Vollspektrum-Extrakt) alle Cannabisbestandteile enthalten.

## Rechtliche Situation<sup>6,7</sup>

Unter **Cannabisarzneimitteln** versteht man Betäubungsmittel, welche den heilmittelrechtlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen entsprechen und **mehr als 1% THC** enthalten. Bis Cannabisarzneimittel medizinisch genutzt werden können, benötigen die Herstellfirma, die Apotheke und der Patient bzw. die Patientin eine **Ausnahmebewilligung des BAG**.

Von den Cannabisarzneimitteln zu unterscheiden sind die **cannabishaltigen Zubereitungen**, welche **weniger als 1% THC** und/oder vorwiegend CBD enthalten. Diese fallen nicht unter das Betäubungsmittelgesetz und können ohne Ausnahmebewilligung als **Magistralrezeptur**<sup>2</sup> an Patienten bzw. Patientinnen abgegeben werden. Die Abgabe von Arzneimitteln mit CBD als Magistralrezeptur ist möglich, wenn eine ärztliche Verschreibung vorliegt.

## Arzneimittel mit THC | Cannabisölharz

Aus THC-reichen Cannabisblüten wird das sogenannte **eingestellte, raffinierte Cannabisölharz** gemäss der Monographie<sup>3</sup> C-054 mit 5% THC extrahiert. Mit diesem Cannabis-Extrakt wird von der Apotheke



Späni durch Verdünnung und allenfalls Zugabe von CBD (gemäss ärztlichem Rezept) eine Magistralrezeptur für die beschränkte medizinische Anwendung hergestellt. Diese Magistralrezeptur kann dann an Patienten bzw. Patientinnen mit einer entsprechenden Ausnahmegewilligung des BAG abgegeben werden.

### Präparate mit CBD | Cannabidiol-Lösung

Produkte, die ausschliesslich CBD und kein THC enthalten werden aus CBD-reichen Cannabisblüten gewonnen. Patienten bzw. Patientinnen benötigen zur Abgabe von CBD-Lösungen keine Ausnahmegewilligung sondern lediglich ein **ärztliches Rezept**.

### Individuelle THC- und CBD-Konzentrationen

Durch Mischen und Verdünnen von CBD- und THC Arzneimitteln kann die Apotheke Späni Magistralrezepturen mit variablem – individuell auf den Patienten bzw. die Patientin angepasstem – CBD- und THC-Gehalt herstellen.

### Bezug von Cannabisarzneimittel

Apotheken sind nicht berechtigt, Cannabispräparate zu verschreiben. Bei Bedarf sollte eine Cannabistherapie mit dem behandelnden ärztlichen Fachpersonal besprochen werden. Dieses begleitet den Patienten bzw. die Patientin bei der individuellen Dosisfindung (**Eintitrierung**) und stellt das Gesuch für eine Ausnahmegewilligung ans BAG, falls eine Therapie mit THC in Betracht gezogen wird. Ein Antragsformular für die BAG-Ausnahmegewilligung kann bei der Apotheke Späni bezogen werden.

<sup>1</sup> psychische Prozesse beeinflussend

<sup>2</sup> von Apotheken für Patienten individuell hergestellte Arzneimittel

<sup>3</sup> definiert Qualitätsanforderungen von Arzneistoffen



# Zubereitungen mit THC

## Indikationen für THC <sup>4,8</sup>

Etabliert ist die Verwendung von Cannabis-arzneimittel bei:

- > **chronischen Schmerzzuständen**, wie z.B. bei Krebs und neuropathischen Erkrankungen
- > **Spastik und Krämpfen**, die durch Multiple Sklerose (MS) oder anderen neurologische Krankheiten ausgelöst werden
- > **Übelkeit, Erbrechen und Appetitverlust** als Folge einer Chemotherapie oder bei HIV / Aids-Patienten

Andere Indikationen sind: Tremor, Harnblasendysfunktion bei Multipler Sklerose, Querschnittlähmung, Tourette-Syndrom, Glaukom, Dystonie, Reizdarm, Morbus Crohn, COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) und Morbus Parkinson.

## Wirkungen von THC <sup>1,4</sup>

Die Wirkung von THC ist abhängig von der Dosis und der Verfassung des Patienten bzw. der Patientin. Grundsätzlich wirkt THC **schmerzlindernd, entspannend, beruhigend, stimmungshebend, spasmolytisch, muskelrelaxierend** und **appetitsteigernd**.

## Nebenwirkungen von THC <sup>4</sup>

Cannabis ist weder besonders gefährlich, noch völlig harmlos. Akute Nebenwirkungen betreffen vor allem die Psyche und **Psychomotorik** (Euphorie, Angst, Müdigkeit, reduzierte psychomotorische Leistungsfähigkeit) sowie das **Herzkreislaufsystem** (Tachykardie, Blutdruckabfall, Schwindel, Synkope). Cannabis in therapeutischen Dosierungen verursacht auch nach langjähriger Einnahme keine gesundheitlichen Schäden.

## Abhängigkeit von THC <sup>4,9</sup>

Das allgemeine Suchtpotential von Cannabis ist geringer als das von Tabak und Alkohol. Bei therapeutischer THC-Dosierung spielen Entzugssymptome und Abhängigkeit keine grosse Rolle. Die Entzugssymptome von THC sind deutlich geringer als nach Absetzen von Benzodiazepinen oder Opiaten.

## Wechselwirkungen von THC <sup>4</sup>

THC und CBD werden über das hepatische Cytochrom P450-System (CYP450) verstoffwechselt.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen:

- > Ein Inhibitor des CYP3A4-Enzymsystems (z.B.: Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Clarithromycin) führt zur Wirkverstärkung von THC und CBD. Es kann notwendig sein, die Dosis neu zu titrieren.
- > Ein Induktor des CYP3A4-Enzymsystems (z.B.: Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Johanniskraut) führt zur Wirkverminderung von THC und CBD. Eine Begleitbehandlung mit starken Enzyminduktoren sollte möglichst vermieden werden.

Pharmakodynamische Wechselwirkungen:

- > Psychotrop wirkende Stoffe (z.B. Alkohol, Benzodiazepine) können Müdigkeit verstärken, die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit herabsetzen.
- > Hypnotika und Sedativa verstärken Schläfrigkeit und Muskelrelaxierung.
- > Antispastika können den Muskeltonus und die Muskelkraft herabsetzen.

## Kontraindikationen von Cannabis <sup>4</sup>

Besondere Vorsicht ist geboten bei Überempfindlichkeit auf Cannabis-Bestandtei-



le, schweren Persönlichkeitsstörungen und psychotischen Erkrankungen, schweren kardiovaskulären Krankheiten, Kindern und Jugendlichen, Schwangerschaft und Stillzeit.

### Dosierung von THC <sup>4, 10</sup>

Die optimale Dosierung von Cannabis muss **individuell** ermittelt werden. Meist wird mit 1–2 x täglich 2.5 mg THC begonnen. Danach wird die Dosis täglich oder alle zwei Tage um 2.5 mg gesteigert. **Start low, go slow!** Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Dosis um eine Einheit reduziert werden. Übliche Dosierungen liegen – je nach Indikation, Ansprechen und Verträglichkeit – zwischen 5 und 30 mg THC/Tag, gelegentlich auch 100 mg oder mehr.

Je nach Krankheitsbild kann es optimal sein, an verschiedenen Tagen **symptomabhängig** unterschiedliche Dosen einzunehmen. Dies ist möglich, weil eine Reduzierung der Dosis im Gegensatz zu einer Therapie mit Opiaten oder Benzodiazepinen keine relevanten Entzugssymptome verursacht. Eine symptombezogene Dosierung ist auch sinnvoll, um eine Toleranzbildung und damit eine langfristige Dosissteigerung möglichst zu vermeiden.

Wirkungseintritt: zw. 30 und 90 Minuten

Maximale Wirkung: nach 2–4 Stunden

Wirkungsdauer: 4–8 Stunden

### Wirkstoffgehalt | Tropfenzahl

1 ml einer Cannabisölharz-Lösung entsprechen ca. 40 Tropfen.

Die Menge THC pro Tropfen, variiert mit der Konzentration der Lösung. Folgend

nehmen wir das Beispiel einer Lösung mit 1% THC, also 10 mg THC pro ml Lösung.

- > 1 Tropfen enthält dann ca. 0.25 mg THC
- > 5 Tropfen ca. 1.25 mg THC
- > 10 Tropfen ca. 2.5 mg THC

Beispiel mit 2.7% THC, also 27 mg THC pro ml Lösung (analog zum Sativex):

- > 1 Tropfen enthält dann ca. 0.65 mg THC
- > 5 Tropfen ca. 3.25 mg THC
- > 10 Tropfen ca. 6.5 mg THC

### Einnahmehinweise <sup>4</sup>

Für eine optimale Bioverfügbarkeit, werden die öligen Tropfen bevorzugt mit **fettreicher Nahrung** (z.B. mit Nüssen, Schokolade, ...) eingenommen.

### Haltbarkeit | Aufbewahrung

- > Lagerung lichtgeschützt bei Raumtemperatur (15 - 25 °C)
- > Ab Herstellung 12 Monate haltbar



# Zubereitungen mit CBD

## Indikationen von CBD <sup>4</sup>

Für CBD kommen unter anderem folgende medizinische Einsatzgebiete in Frage:

- > Epilepsie (insbesondere Dravet-Syndrom und Lennox-Gastaut-Syndrom)
- > Angststörungen
- > Depressionen
- > Schizophrene Psychosen
- > Entzündungen
- > Chronische Schmerzen
- > Bewegungsstörungen (Dystonie, Dyskinesie)
- > Abhängigkeit von THC, Nikotin und Opiaten
- > Übelkeit und Erbrechen

## Wirkungen von CBD <sup>11</sup>

CBD wirkt **entkrampfend, angstlösend, entzündungshemmend, antiepileptisch, antipsychotisch** und **gegen Übelkeit**.

## Nebenwirkungen von CBD <sup>12</sup>

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, verminderter Appetit, Durchfall, Erhöhung der Leberenzyme, Ausschlag, Schlafprobleme, Fieber, Erbrechen und Infektionen.

## Wechselwirkungen von CBD <sup>4</sup>

CBD wird hepatisch über das Cytochrom P450-System (CYP450) verstoffwechselt. CBD hemmt CYP2C9 und CYP2D6. Bedeutend sind daher Wechselwirkungen mit Medikamenten, die durch das CYP2C19 (Bsp.: Pantoprazol, Clobazam) und das CYP2D6 (Bsp.: Omeprazol, Risperidon) verstoffwechselt werden. Zudem reduziert CBD den Abbau von Warfarin und Diclofenac und verstärkt so ihre Wirkung.

## Dosierung von CBD <sup>4,11</sup>

CBD-Arzneimittel müssen **individuell und**

**indikationsbezogen** dosiert werden. Der therapeutische Bereich ist enorm gross. In klinischen Studien betrug die Dose zwischen 32 und 1500 mg CBD/Tag für Erwachsene und 2–25 mg/kg Körpergewicht für Kinder. Diese Dosen werden normalerweise auf 2–4 Gaben verteilt.

## Wirkstoffgehalt | Tropfenzahl

- > 1 Tropfen einer 5% CBD-Lösung enthält ca. 1.25 mg CBD
  - > 1 Tropfen einer 10% CBD-Lösung enthält ca. 2.5 mg CBD
  - > 1 Tropfen einer 15% CBD-Lösung enthält ca. 3.75 mg CBD
- 1 ml der Lösung entsprechen ca. 40 Tropfen.

## Einnahmehinweise <sup>4</sup>

Für eine optimale Bioverfügbarkeit, werden die öligen Tropfen bevorzugt mit **fettreicher Nahrung** (z.B. mit Nüssen, Schokolade, ...) eingenommen.

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von CBD haben ergeben, dass diese durch die gleichzeitige Einnahme von Fett um bis das Vierfache gesteigert werden kann.

## Haltbarkeit | Aufbewahrung

- > Lagerung lichtgeschützt bei Raumtemperatur (15 - 25 °C)
- > Ab Herstellung 12 Monate haltbar

## Kontraindikationen von Cannabis <sup>4</sup>

Besondere Vorsicht ist geboten bei Überempfindlichkeit auf Cannabis-Bestandteile, schweren Persönlichkeitsstörungen und psychotischen Erkrankungen, schweren kardiovaskulären Krankheiten, Kindern und Jugendlichen, Schwangerschaft und Stillzeit.







## Zusätzliche wichtige Informationen

### Ist Cannabis ein potentes Schmerzmittel? <sup>13</sup>

THC und CBD haben eine schmerzlindernde Wirkung. Die Wirkung verglichen mit Morphin ist aber mindestens 10x schwächer. 30% der mit Cannabis behandelten Patienten bzw. Patientinnen sprechen überhaupt nicht darauf an (sog. Non-Responder).

### Wie erhalten Patienten bzw. Patientinnen Cannabisarzneimittel?

Apotheken sind nicht berechtigt, Cannabispräparate zu verschreiben. Den Wunsch nach einer Cannabistherapie sollte man daher mit dem behandelnden ärztlichen Fachpersonal besprechen. Dieses begleitet den Patienten bzw. die Patientin bei der individuellen Dosisfindung (Eintitrierung) und stellt das Gesuch für eine Ausnahmebewilligung ans BAG, falls eine Therapie mit THC in Betracht gezogen wird. Ein Antragsformular für die BAG-Ausnahmebewilligung kann bei der Apotheke Späni bezogen werden.

### Hat CBD einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit? <sup>14</sup>

Gemäss heutigem Erkenntnisstand ist die Wirkung von CBD auf die Fahrtüchtigkeit vernachlässigbar. Allerdings enthalten CBD-Lösungen meist geringe Mengen an THC, was dazu führen kann, dass der erlaubte Blut-Grenzwert für THC im Strassenverkehr (1.5 µg THC pro Liter Blut) oder im Urin (positiver Schnelltest) überschritten wird. In diesem Fall gilt die Person als fahruntüchtig.

### Hat THC einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit? <sup>13</sup>

Vor dem Gesetz ist die Fahrtüchtigkeit unter THC nicht gegeben, es besteht generell ein Fahrverbot. THC hat eine sehr lange Halbwertszeit und kann nach 12h und länger im Blut nachgewiesen werden. Im Schadensfall kann die Versicherung Regress-Ansprüche stellen.

### Sind Reisen ins Ausland möglich? <sup>13</sup>

Eine ärztliche Bestätigung, dass aus gesundheitlichen Gründen Cannabis eingenommen wird, muss bei Reisen in die EU und in Drittstaaten mitgeführt werden.

### Werden die Kosten von der Krankenkasse übernommen? <sup>6</sup>

Die Behandlung von Cannabisarzneimitteln wird aktuell nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abgedeckt. Eine Vergütung durch die Krankenkasse erfolgt in Ausnahmefällen nach Rücksprache mit der Vertrauensärztin oder dem Vertrauensarzt. Ein Antragsformular für ein Gesuch um Kostengutsprache kann bei der Apotheke Späni bezogen werden.

### Welchen Verordnungsrichtlinien unterliegt der Medizinalhanf? <sup>13</sup>

Ab einem THC-Gehalt von 1% unterliegt das Hanfprodukt dem Betäubungsmittelgesetz. Der Konsum, der Anbau und der Handel ist verboten. Ein medizinischer Einsatz erfordert eine BAG-Bewilligung, die von einem Arzt bzw. einer Ärztin, einem Apotheker bzw. einer Apothekerin und der Herstellfirma von Cannabisarzneimitteln eingeholt werden muss.



# Referenzen

- 1. Blaschek, Wolfgang.** Wichtl - Teedrogen und Phytopharmaka. Stuttgart : Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2016. ISBN 978-3-8047-3068-7.
- 2. Kilcher, Gablu, et al., et al.** Medical use of cannabis in Switzerland: analysis of approved exceptional licences. Swiss Medical Weekly, 2017.
- 3. DAC/NRF.** Monographie C-052, Cannabidiol. 2015.
- 4. Grotenhermen, Franjo und Häussermann, Klaus.** Cannabis Verordnungshilfe für Ärzte. Stuttgart : Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2019. ISBN 978-3-8047-3965-9.
- 5. Jones, Ian.** Fundacion-canna.es. Full-spectrum cannabis extracts VS CBD isolate. [Online] [Zitat vom: 06. Oktober 2020.] <https://www.fundacion-canna.es/en/full-spectrum-cannabis-extracts-vs-cbd-isolate>.
- 6. Bundesamt für Gesundheit BAG.** bag.admin.ch. Faktenblatt, Änderung des Betäubungsmittelgesetzes: Cannabisarzneimittel. [Online] [Zitat vom: 06. Oktober 2020.] <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis/gesetzes-aenderung-cannabisarzneimittel.html>.
- 7. Swissmedic.** Swissmedic.ch. Produkte mit Cannabidiol (CBD), Überblick und Vollzugshilfe. [Online] dritte, aktualisierte Version. [Zitat vom: 06. Oktober 2020.] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/produkte-mit-cannabidiol--cbd----ueberblick.html>.
- 8. Bundesamt für Gesundheit BAG.** bag.admin.ch. Medizinische Anwendung von Cannabis. [Online] [Zitat vom: 06. Oktober 2020.] <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis.html>.
- 9. Nutt, David, et al., et al.** Development of a rational scale to assess the harm of drugs of potential misuse. The Lancet. April 2007.
- 10. DAC/NRF.** Monographie C-054, Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz. 2016.
- 11. DAC/NRF.** Monographie 22.10, Ölige Cannabidiol-Lösung 50mg/ml. 2015.
- 12. Greenwich Biosciences, Inc.** epidiolex.com. [Online] [Zitat vom: 06. Oktober 2020.] [https://www.epidiolex.com/sites/default/files/pdfs/VV-MED-03633\\_EPIDIOLEX\\_\(Cannabidiol\)\\_USPI.pdf#page=29](https://www.epidiolex.com/sites/default/files/pdfs/VV-MED-03633_EPIDIOLEX_(Cannabidiol)_USPI.pdf#page=29).
- 13. Kantonsspital St. Gallen.** kssg.ch. FAQ: Cannabis in der Schmerztherapie. [Online] [Zitat vom: 06. Oktober 2020.] <https://www.kssg.ch/schmerzszentrum-2>.
- 14. Praxis Suchtmedizin.** Praxis-Suchtmedizin.ch. CBD. [Online] [Zitat vom: 06. Oktober 2020.] <https://www.praxis-suchtmedizin.ch/praxis-suchtmedizin/index.php/de/cannabis/cbd>.

Apotheke Späni AG  
Luzernerstrasse 14  
CH6010 Kriens

+41 41 329 00 00  
stefan.raduner@spaeni.ch  
www.spaeni.ch.



**Apotheke Späni AG**  
mit der Natur

