



# Landslægeembedet

## Landslægeembedets vejledning nr. 2/2023 om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Til læger  
Udgivet den 21. marts 2023

### Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis

#### Indledning

Med virkning fra den 16. marts 2023 er der etableret en 2-årig forsøgsordning med medicinsk cannabis. På baggrund af en konkret lægefaglig vurdering vil det således være muligt i nøje udvalgte tilfælde at behandle særlige patientgrupper med medicinsk cannabis, hvor konventionel behandling med godkendte lægemidler ikke har haft den fornødne effekt.

Forsøgsordningen vil omfatte behandling med cannabisholdige produkter, som er godkendte lægemidler i Grønland samt ikke godkendte cannabisprodukter. Cannabisprodukter vil dog som udgangspunkt kun være en mulighed i helt særlige tilfælde, hvor alle andre relevante konventionelle lægemidler er afprøvet. Endvidere vil behandling med cannabisholdige produkter altid tage udgangspunkt i, at godkendte lægemidler er første valg. Godkendte lægemidler (i få lande), som indeholder cannabis, kan derefter i særlige tilfælde være en mulighed - og først når dette er afprøvet uden effekt, kan lægen i helt særlige tilfælde ordinere magistrelt fremstillede cannabisprodukter. Sidste behandlingsmulighed er de såkaldte naturlige cannabisprodukter, som der meget sjældent vil være indikation for at ordinere.

Da der er tale om behandling med ikke godkendte lægemidler, eksisterer der ikke samme videnskabelige grundlag for vurdering af behandling med medicinsk cannabis, og der stilles i forsøgsordningen ikke tilsvarende krav til produkternes kvalitet, sikkerhed og virkning, som der gør i forhold til godkendte lægemidler.

Kendskabet til eventuelle risici er også mere begrænset, end det er for godkendte lægemidler. Af ovenstående årsager vil cannabisprodukter derfor ikke leve op til kravene om patientsikkerhed og skal derfor kun ordineres i helt særlige situationer. Af lægeloven fremgår det, at lægen alene har ordinationsretten, hvorfor det altid er lægens vurdering og beslutning at ordinere medicinsk cannabis til den konkrete patient.

Denne vejledning skal give overordnet information om medicinsk cannabis. Yderligere beskrives overordnede patientgrupper, hvor det vurderes at være relevant at behandle med medicinsk cannabis, selvom det altid skal være en individuel vurdering i forhold til den konkrete patient og dennes situation. Vejledningen redegør endvidere for, hvad der er vigtigt at være opmærksom på i forhold til ordination, ansvar, sikkerhed og monitorering af patienterne.

Vejledningen er baseret på Inatsisartutbeslutning, som blev vedtaget ved EM 2019, vedrørende forsøgsordning med medicinsk cannabis.

#### Om medicinsk cannabis

Medicinsk cannabis kan være syntetisk fremstillet cannabis som lægemiddel eller magistrelt fremstillede produkter af naturlig cannabis, hvor Landsapoteket fremstiller et slutprodukt til den enkelte patient på baggrund af en ordination fra en læge. Medicinsk cannabis kan også være naturlige plantedele eller udtræk fra cannabisplanten, der kan være tilberedt på forskellige måder som f.eks. olier, kapsler eller te.

Før et cannabisholdigt produkt kan omfattes af ordningen, skal produktet være bestilt fra Danmark og dermed leve op til de krav, der er fastsat i den danske forsøgsordning. Den grønlandske forsøgsordning tager udgangspunkt i den danske ordning, men er tilpasset grønlandske forhold.

## Patientgrupper og mulige terapeutiske indikationer

Hvilke patientgrupper og mulige terapeutiske indikationer, der er relevant at behandle med medicinsk cannabis, bygger på erfaringer fra cannabisordninger i andre lande og den foreliggende internationale evidens. Det er dog altid lægen, der vurderer, om en patient skal behandles med medicinsk cannabis.

I det følgende gennemgås mulige indikationer for behandling med medicinsk cannabis i Grønland. Landslægeembedet vurderer, at kun disse indikationer kan være relevante at behandle med medicinsk cannabis.

### Nervesmerter (neurogene eller neuropatiske smerter)

Det vurderes, at nervesmerter kan være relevant at behandle med medicinsk cannabis, da medicinsk cannabis kan have en svag analgetisk virkning ved både centrale og perifere nervesmerter.

Evidensen for virkning er bedst, hvad angår nervesmerter, mens den er begrænset eller ikke eksisterende for alle andre kroniske smertetilstande.

Nervesmerter skyldes sygdomme eller skader i nervesystemet, hvor man skelner mellem centralnervesystemet og det perifere nervesystem. Centrale nervesmerter kan ses efter blodprop eller blødning i hjernen, rygmarvsskade og dissemineret sklerose. Perifere nervesmerter kan ses som en senfølge efter diabetes, langvarigt alkoholmisbrug, helvedesild, diskusprolaps, traumatisk nervebeskadigelse, infektion med HIV m.fl. Endelig kan kræftpatienter have en neuropatisk smertekomponent.

### Multipel sklerose (MS)

Centrale nervesmerter og smertefuld spasticitet ved MS kan være relevant at behandle med medicinsk cannabis. For indikationen neurogen vandladningsforstyrrelse ved MS er der ikke dokumenteret effekt, mens der er moderat evidens for en række sekundære patientrapporterede effektmål.

Behandling med medicinsk cannabis er hos en del forbundet med bivirkninger, men overordnet set er der tale om en relativt sikker behandling.

Sativex® er godkendt i Danmark til symptomlindring hos voksne patienter med moderat til svær spasticitet på grund af MS, der ikke har responderet tilstrækkeligt på anden antispastisk medicin, og som viser klinisk signifikant forbedring i spasticitetsrelaterede symptomer under en initial afprøvning af behandlingen.

### Rygmarvsskade (paraplegi)

Det vurderes, at rygmarvsskade kan være relevant at behandle med medicinsk cannabis, da centrale nervesmerter, smertefuld spasticitet og problemer med blærefunktionen hos rygmarvsskadede patienter med dobbeltsidig lammelse, synes at kunne lindres af cannabis.

### Kvalme og opkastning efter kemoterapi

Det vurderes, at kvalme og opkastning efter kemoterapi kan være relevant at behandle med medicinsk cannabis, når godkendte kvalmestillende midler er afprøvet uden den ønskede effekt. Anbefalingen bygger dog på ældre studier fra en periode, hvor nyere kvalmestillende midler ikke var tilgængelige.

## Cannabisprodukter

De medicinske cannabisprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, prioriteres som behandlingsvalg i følgende rækkefølge:

1. Færdigfremstillende lægemidler, som er godkendte i nogle få lande (et enkelt cannabisholdigt lægemiddel, er godkendt i Danmark).
2. Magistrelt fremstillede cannabisprodukter.
3. Naturlige, men kontrollerede cannabisprodukter.

### Godkendte lægemidler

I den grønlandske forsøgsordning er lægemidlet Sativex® og lægemidlet Epidyolex® de eneste godkendte cannabisprodukter, der er indeholdt i forsøgsordningen.

**Sativex®**

Sativex® er en mundhulespray, der indeholder ekstrakter af cannabis af de 2 naturligt forekommende cannabinoider delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) og cannabidiol (CBD). Det er godkendt i Danmark og flere andre lande til symptomlindring hos voksne patienter med moderat til svær spasticitet på grund af multipel sklerose (MS). Sativex® bør kun ordineres af speciallæger i neurologi

### **Epidyolex®**

Epidyolex® er en oral opløsning som indeholder CBD fra cannabisplanten. Det er godkendt i EU til behandling af epilepsisygdommene Dravet Syndrom og Lennox-Gastaut Syndrom. Godkendelsen af Epidyolex® omhandler kun de to indikationer, som virksomheden har søgt om godkendelse til, og kun i forbindelse med behandling med et andet godkendt lægemiddel til behandling af epilepsi, clobazam.

Epidyolex® bør kun ordineres af speciallæger i pædiatri eller neurologi, der har et særligt kendskab til epilepsi.

### **Ikke godkendt medicin på udleveringstilladelse**

Følgende produkter er ikke godkendte i Grønland eller Danmark. Læger, der ønsker at behandle hermed, skal derfor forinden ansøge Lægemiddelkomiteen om en udleveringstilladelse hertil.

#### **Cesamet® (nabilone)**

Produktet indeholder syntetisk fremstillet cannabis (THC). Det er godkendt i USA og UK til behandling af kvalme og opkastninger efter kemoterapi, når konventionel antiemetisk behandling svigter.

#### **Marinol® (dronabinol)**

Produktet indeholder syntetisk fremstillet cannabis (THC). Det er godkendt i USA til behandling af kvalme og opkastninger efter kemoterapi, når konventionel antiemetisk behandling svigter, og til patienter med AIDS med anoreksi og stort væggtab.

#### **Syndros® (dronabinol)**

Produktet indeholder syntetisk fremstillet cannabis (THC) formuleret som en oral opløsning i etanol og propylen glycol. Det er ligeledes godkendt i

USA til behandling af kvalme og opkastninger efter kemoterapi, når konventionel antiemetisk behandling svigter, og til patienter med AIDS med anoreksi og stort væggtab.

### **Magistret fremstillede cannabisprodukter**

Forsøgsordningen indeholder også magistret fremstillede cannabisprodukter, hvor der på baggrund af en læges ordination ud fra et mellemprodukt fremstilles et slutprodukt til den enkelte patient.

Landsapoteket foretager indkøb omfattet af denne vejledning fra Grønlands lægemiddelleverandør via et online bestillingssystem. Når en læge har udskrevet en recept på et cannabisprodukt, skal apoteket indledningsvis sikre, at recepten er gyldig. Det vil sige, at apoteket skal sikre, at recepten er udstedt elektronisk, og at recepten indeholder de i lov om lægemidler fastsatte krav til receptens oplysninger.

Pakningen med cannabisproduktet skal mærkes med relevante advarsler og oplysninger til patienten om, hvordan produktet skal tages.

Aktuelt findes to mellemprodukter Dronabinol (THC) og Cannabidiol (CBD), som fremstilles af naturlige planteekstrakter. Der kan fremstilles slutprodukter, som indeholder enten Dronabinol, Cannabidiol eller en kombination af begge produkter.

#### **Dronabinol**

Dronabinol (THC) er smertestillende, søvnfremkaldende, kvalmestillende og appetitstimulerende. De kendte bivirkninger er mundtørhed, træthed, svimmelhed, hovedpine og sjældent eufori. Dronabinol kan medføre udvikling af afhængighed. Der er køreforbud, når man er i behandling med Dronabinol.

#### **Cannabidiol**

Cannabidiol er smertestillende, muskelafslappende, angstdæmpende, krampedæmpende, antiinflammatorisk og søvnfremkaldende. De kendte bivirkninger er mundtørhed og muskeltræthed. Afhængighed af cannabidiol er ikke tidligere beskrevet. Der er ikke køreforbud, når man er i behandling med cannabidiol.

## Naturlige cannabisprodukter

Under forsøgsordningen med medicinsk cannabis, er det også muligt for læger at ordinere produkter, der hverken er færdigfremstillet medicin eller et magistrelt fremstillet produkt.

Produkterne kan have form af tørrede cannabisblomster, cannabisolie, kapsler, tabletter m.m. Disse produkter skal indkøbes i Danmark blandt andet for at sikre, at de lever op til fastsatte krav om, hvordan planten skal dyrkes, og hvordan produktionen af cannabisproduktet foregår. Samtidig skal produkterne være standardiserede og kontrollerede, hvorfor producenten skal kunne dokumentere, hvad produktet indeholder, så styrken og mængden er ens fra pakning til pakning. Oplysninger om, hvilke naturlige cannabisprodukter, der er tilgængelige på markedet kan findes på lægemiddelstyrelsens hjemmeside [Medicinsk cannabis \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

## Ordination af medicinsk cannabis

Da dokumentationen omhandlende effekt og sikkerhed for godkendte markedsførte lægemidler er mere omfattende i forhold til medicinsk cannabis, bør relevante godkendte markedsførte lægemidler være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges som nærmere beskrevet ovenfor.

Ved behandling af patienter med multipel sklerose, rygmarvsskade eller nervesmerter bør al medicinsk cannabis ordineres af en speciallæge i neurolog. Når der er tale om behandling af kemoterapiinduceret kvalme og opkastning bør medicinsk cannabis kun ordineres af en speciallæge i hæmatologi, onkologi, en speciallæge med ansvar for palliation eller en fastansat regionslæge på det sundhedscenter eller regionssygehus, hvor patienten er tilknyttet. Læger bør som udgangspunkt ikke behandle med medicinsk cannabis uden for disse indikationer. Sker det undtagelsesvist på andre indikationer bør kun fastansatte speciallæger forestå ordinationerne.

Udførlig begrundelse for behandling med medicinsk cannabis, herunder oplysninger om afprøvet konventionel behandling, skal altid fremgå af patientens journal. En læge bør

maksimalt ordinere til en måneds forbrug på en recept.

Behandlings- og opfølgingsansvaret ligger entydigt hos den ledende overlæge eller ledende regionslæge. Den ledende overlæge eller ledende regionslæge har dermed har ansvaret for, at der ved udskiftning af læger følges op på den enkelte patient både med hensyn til virkning og sikkerhed, så ingen patient eksponeres unødigt længe.

Forud for en ordination skal lægen lade patienten indgå aktivt i beslutningen om at iværksætte behandling med medicinsk cannabis. Dog vil det altid være den ordinerende læge, der med inddragelse af patienten beslutter, om medicinsk cannabis bør anvendes i behandlingen.

### ***En recept på medicinsk cannabis skal indeholde oplysning om:***

- Navnet på det pågældende cannabislutprodukt.
- Styrkeangivelse og pakningsstørrelse af det ordinerede cannabislutprodukt.
- Navn, adresse og cpr-nummer på den person, cannabislutproduktet ordineres til.
- Dato for udstedelse.
- Oplysning om receptudstederens navn, stilling, autorisations-ID, adresse og telefonnummer.
- Oplysning om indikationen.
- Dosering og anvendelsesmåde. Doseringen angives med dosis pr. gang og antal gange pr. tidsenhed (dag, døgn, ugedage, måned).
- Der må kun ordineres op til en måneds forbrug ad gangen.
- Recepten er maksimalt gyldig en måned.

## Dosering og anvendelsesmåde

Dosering og anvendelsesmåde vil afhænge af det konkrete produkt, der kan være beregnet til f.eks. peroralt indtag eller inhalation med inhalationsdevice. Rygning af cannabis frarådes på grund af risikoen for påvirkning af lunger og luftveje. Hvis der skal ske en tilberedning af cannabislutproduktet, f.eks. at der skal brygges te af cannabislutproduktet, skal vejledning herom fremgå af pakningerne.

Lægen skal angive information om dosering og anvendelsesmåde ved sin ordination af medicinsk cannabis. Som udgangspunkt anbefales dosistitrering startende med en lav dosis.

## Virkning og interaktioner

De to aktive stoffer i medicinsk cannabis er delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) og cannabidiol (CBD). THC er ansvarlig for de fleste farmakologiske virkninger af medicinsk cannabis. Foruden psykoaktiv virkning har THC en virkning på hjerte og kredsløb via det sympatiske nervesystem.

Medicinsk cannabis kan inhaleres eller indtages igennem munden. Ved inhalation opnås højere koncentrationer i blodet, hurtigere indsættende virkning, men også kortere virkningsvarighed end ved oralt indtag. Oralt indtaget THC absorberes næsten fuldstændigt.

Både THC og CBD metaboliseres af leverens enzymesystem. Samtidig behandling med visse enzymhæmmende lægemidler som f.eks. itraconazol, ritonavir, clarithromycin, amiodaron og fluconazol) øger koncentrationen af både THC og CBD og kan derved også give flere bivirkninger. Omvendt kan visse enzymfremmende lægemidler som f.eks. rifampicin, carbamazepin, phenytoin, phenobarbital og prikbladet perikon mindske virkningen af THC og CBD.

Dosisjustering kan derfor være nødvendig ved samtidig behandling med lægemidler som påvirker enzymers virkning.

THC er stærkt bundet til plasmaproteiner, og der er derfor en potentiel risiko for interaktion med andre stærkt proteinbundne lægemidler som f.eks. warfarin, ciclosporin-A, amphotericin-B.

Der bør udvises forsigtighed ved samtidig behandling med hypnotika, sedativa eller andre lægemidler med sløvende virkning (især opioider). Medicinsk cannabis kan endvidere interagere med alkohol og påvirke koordinations-, koncentrations- og reaktionsevnen.

## Bivirkninger

Brug af cannabis er associeret med en række bivirkninger. Der foreligger dog for medicinsk

cannabis ikke evidens for arten og hyppigheden af bivirkninger, samt om der er sammenhæng mellem dosering og bivirkninger. Der foreligger ikke et produktresumé eller en indlægsseddel, som der gør ved godkendte lægemidler.

Nedenstående bivirkninger er baseret på viden om bivirkninger fra produktinformation om færdigfremstillede præparater indeholdende cannabis samt viden om bivirkninger fra brug af cannabis generelt.

### **Medicinsk cannabis, kan have følgende bivirkninger:**

- Mundtørhed, rødsprængte øjne.
- Træthed/sløvhed, svimmelhed, amnesi, balanceforstyrrelser, nedsat opmærksomhed, nedsat koncentration, taleforstyrrelser, smagsforstyrrelser, apati, nedsat hukommelse og indlæringsevne.
- Øget risiko for psykose og depression.
- Eufori og desorientering. Mere sjældent ses hallucinationer, sanseforstyrrelser, paranoia, vrangforestillinger og selvmordstanker.
- Takycardi eller andre hjerterytmeforstyrrelser.
- Hypertension eller hypotension med risiko for svimmelhed og besvimelse. Egentlig besvimelse ses sjældent.
- Afhængighed ved langvarigt brug.

## Overdosering

Der findes kun begrænset information om overdosering med medicinsk cannabis.

Symptomer ved en mindre overdosering kan være sløvhed, eufori, en fornemmelse af forstærkede sanseindtryk, hjertebanken, rødsprængte øjne og mundtørhed.

Ved sværere overdosering kan der ses mere udtalt påvirkning af centralnervesystemet med påvirkning af bevidsthed og motoriske funktioner, hallucinationer, vrangforestillinger, paranoia og kredsløbspåvirkning med svimmelhed, takycardi, bradycardi eller hypotension. Urinretention og nedsat tarmmotilitet er også beskrevet.

Behandling af overdosering er symptomatisk og understøttende.

## Kontraindikationer, særlige advarsler og forsigtighedsregler

Der findes på nuværende tidspunkt ingen nationale eller internationale kliniske retningslinjer, der beskriver overvågning og monitorering af patienter, som behandles med medicinsk cannabis.

Kontraindikationer, som gælder for de godkendte lægemidler med indholdsstoffer fra cannabis, gælder også for de situationer, hvor man overvejer at bruge medicinsk cannabis.

### **Medicinsk cannabis bør ikke anvendes af patienter, hvor følgende gør sig gældende:**

- Kendt allergi over for indholdsstofferne.
- Svært nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Skizofreni eller skizofreni i familieanamnesen.
- Andre alvorlige psykotiske tilstande, depression eller tidligere selvmordsforsøg i anamnesen.
- Sværere hjertekarsygdom.
- Kendt pågående eller tidligere alkohol- eller stofmisbrug pga. risiko for afhængighed.
- I samtidig behandling med sovemedicin, sedativa eller andre midler med psykoaktiv virkning (pga. risiko for additiv eller synergetisk virkning).
- Børn og unge under 18 år (pga. manglende viden om langtidseffekter, herunder på kognitiv udvikling).
- Gravide eller ammende kvinder (cannabis overføres til fostret/barnet).

## Særlige advarsler og forsigtighedsregler

Særlige advarsler og forsigtighedsregler, som gælder for de godkendte lægemidler, gælder imidlertid også i de situationer, hvor man påtænker at bruge medicinsk cannabis. Lægen skal i forlængelse heraf informere patienten grundigt om selve behandlingen og om eventuelle konsekvenser for patientens dagligdag.

**Man bør være opmærksom på følgende:**

- Restriktioner mod at køre bil og andre motorkøretøjer samt fartøjer.
- Tæt monitorering af patienten pga. risiko for psykose, depression og selvmord.
- I tilfælde af udtalte psykiske symptomer bør behandling med medicinsk cannabis standses straks, og patienten monitoreres tæt, indtil symptomerne er forsvundet.
- Øget risiko for faldulykker især hos ældre patienter pga. svimmelhed og blodtryksfald.
- Patienter skal advares om, at samtidig indtag af alkohol og medicinsk cannabis kan forstærke påvirkningen af centralnervesystemet.
- Rygning af cannabis frarådes generelt, men særligt hos patienter med astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- Patienten skal rådgives om, at der kan være fastsat begrænsninger for at rejse til andre lande med medicinsk cannabis. Patienten bør derfor undersøge, hvilke regler der gælder for at medbringe medicinsk cannabis til eget forbrug på en rejse.

Landslægeembedet kan rejse en tilsynssag på den enkelte læge, hvis der er begrundet mistanke om, at lægens ordinationer udgør en fare for patientsikkerheden, eksempelvis hvis det er sket uden relevant indikation.

## Informeret samtykke og skærpet informationspligt

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra lægens side. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Ved ordination af medicinsk cannabis er der skærpet informationspligt for lægen og skærpet pligt til journalføringen af det informerede samtykke, da der er tale om en medicinsk behandling, hvor den kliniske evidens for virkning og bivirkninger ikke er fuldt afklaret.

## Ikrafttræden

Denne vejledning træder i kraft den 16. marts 2023 og gælder til og med den 16. marts 2025.

Landslægeembedet, den 16. marts 2023

**Henrik L. Hansen / Louise L. Faber**