

DANSKA LÄKEMEDELSSTYRELSEN HAR SLÄPPT SIN ÅRSRAPPORT FÖR 2018 GÄLLANDE INRAPPORTERADE BIVERKNINGAR I SAMBAND MED DET 4-ÅRIGA PILOTPROJEKTET MED MEDICINSKA CANNABISPRODUKTER PÅ RECEPT TILL PATIENTER AV VÅRDANDE LÄKARE I DANMARK SOM PÅGÅR FRÅN 1 JANUARI 2018 TILL 31 DECEMBER 2021



Biverkningsrapporten 2018 släpptes 3 april 2019 för första försöksperioden 1 januari 2018 - 31 december 2018 som uppkommer från bruket av medicinsk cannabis via detta 4-åriga pilotprojektet.

Rapporten visar att 21 biverkningar har rapporterats utifrån 2 951 inlösta recept från 1 211 patienter under 2018, varav de flesta (76%) inrapporterade biverkningar var icke allvarliga. Rapporten visar också att det är majoriteten av patienter med neuropatisk smärta (62%) som förskrivits medicinsk cannabis på recept.

De angivna rapporterna handlar huvudsakligen om illamående, yrsel, röda ögon och muntorrhet. De rapporter som har handlat om allvarliga biverkningar har i båda fallen varit där patienten har överdoserat sig.

Majoriteten av rapporterna under perioden mottogs från specialistläkare som bidrog med 62% (13) av rapporterna. Sjukhusläkare har bidragit med 19% (4).

De cannabisprodukter som ingår i pilotprojektet är från följande cannabisproducenter:

BEDROCAN® (DISTRIBUERAS AV CANNGROS)

Torkade cannabisblommor från den nederländska GMP- och ISO 9001:2015-certifierade cannabisodlingsproducenten Bedrocan som producerar torkade cannabisblommor som finns antingen som hel cannabisblomma (flos) eller i smulad form (granulerad). Bedrocan har följande två [cannabisprodukter](#) som härstammar från Cannabis sativa L. som ingår i pilotprojektet:

- *Bedrocan® (Cannabis sativa L. av undersorten 'Afina') á 22% THC och <1% CBD.*

- *Bediol® (Cannabis sativa L. av undersorten 'Elida') á 6,3% THC och 8% CBD.*

STENOCARE®

Mer info om dom tre olika [cannabisprodukterna](#) (alla är CO2-extraherade från cannabisblomma) som det danska medicinska cannabisbolaget Stenocare saluför i dagsläget för sublingual administration (droppar under tungan) som ingår i pilotprojektet:

- *CBD DROPS STENOCARE® á <2 mg/ml THC och 25 mg/ml CBD (Cannabis sativa L. av undersorten "Cannatonic").*

- *1:1 DROPS STENOCARE® á 12,5 mg/ml THC (Cannabis sativa L. av undersorten "Sensi Star") och 12,5 mg/ml CBD (Cannabis sativa L. av undersorten "Cannatonic").*

- *THC DROPS STENOCARE® á 25 mg/ml THC och <2 mg/ml CBD (Cannabis sativa L. av undersorten 'Sensi Star').*

16 av dessa rapporter relaterar till misstänkta "icke allvarliga" biverkningar, medan övriga 5 rapporter relaterar till misstänkta "allvarliga biverkningar". Majoriteten av de rapporterade misstänkta biverkningarna är kända biverkningar som beskrivs i produktresumén för godkända läkemedel innehållandes cannabis. Läkemedelsstyrelsen uppskattar att det finns en möjlig korrelation mellan cannabisprodukten och dessa biverkningar. För andra rapporterade biverkningar anses det mindre sannolikt att det var relaterat till medicinsk cannabis.

Tre misstänkta biverkningar har mottagits, vilka inte beskrivs i produktresumén för godkända läkemedel innehållande cannabis.

En rapport handlar om dålig andedräkt, "myrkrypningar" och rastlöshet. Det bedöms att det är troligt att behandling med cannabisprodukten har lett till dålig andedräkt och det kan inte nekas att behandlingen har resulterat i "myrkrypningar" och rastlöshet på grund av den tidsmässigt nära initiering av behandlingsterapi.

En andra rapport handlar om svullna ben (perifert ödem). Det anses att behandling med cannabisprodukten sannolikt inte har resulterat i detta, eftersom patienten är bekant med detta problem och samtidigt behandlas med andra läkemedel där detta är en känd biverkning av dessa.

En tredje rapport handlar om en äldre kvinna som kände att den nuvarande smärtan försämrades samma dag som hon började behandling med cannabisprodukten. Postoperativ smärta är ett känt problem för cannabis vid samtidig administrering av morfin. Men detta fick inte kvinnan administrerat och ett samband till Bedrocen "Cannagos" anses för närvarande mindre sannolikt.

Inga batchrelaterade biverkningar har misstänkts under perioden.

Baserat på biverkningsrapporter för detta pilotprojekt som har tagits emot under perioden 1 januari - 31 december 2018 har Läkemedelsstyrelsen inte identifierat några signaler om säkerhetsproblem med cannabisprodukter.

Rapporterna om misstänkta biverkningar på cannabisprodukter har inte heller givit Läkemedelsstyrelsen möjlighet att inleda riskminimeringsåtgärder under perioden.

Källa till biverkningsrapporten:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/rapport-om-indberetninger-om-formodede-bivirkninger-ved-medicinsk-cannabis/~media/CFDFD6BB494E4FA4B63317DC20B08165.ashx>

Läkemedelsstyrelsens informationssida om medicinsk cannabis:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis/>

Artikel "Et år med Medicinsk Cannabis i Danmark" från den 13 april 2019:

<https://www.medicinskblogger.dk/et-aar-med-medicinsk-cannabis-i-danmark/>