

## **Hinweise für Patienten**

Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Sie erhalten medizinisch begründet ein Betäubungsmittelrezept, das Sie - ohne weiteren Kontakt mit der Bundesopiumstelle - direkt in einer Apotheke Ihrer Wahl einlösen können. Bitte beachten Sie, dass das BfArM keine Informationen zur therapeutischen Anwendung von Cannabisarzneimitteln geben kann. Bitte sprechen Sie hierzu Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt an. Für Fragen zur Kostenübernahme wenden Sie sich bitte an Ihre Krankenkasse.

### **Wo bekomme ich Informationen zu den Erkrankungen, bei denen Cannabisarzneimittel angewendet werden können?**

Besprechen Sie bitte mit Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt, ob Cannabisarzneimittel für die Behandlung der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung oder Symptomatik geeignet sind.

### **Wo bekomme ich Informationen zur Dosierung?**

Sollten Cannabisarzneimittel zur Behandlung der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung oder Symptomatik infrage kommen, so wird Sie Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt über die Dosierungsanleitung informieren.

### **Wo bekomme ich Informationen zur Darreichungsform?**

Sollten Cannabisarzneimittel zur Behandlung der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung oder Symptomatik infrage kommen, so wird Ihnen Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt Informationen zu geeigneten Darreichungsformen und ihre Art der Anwendung geben.

### **Dürfen Patientinnen und Patienten während der Anwendung von Cannabisarzneimitteln am Straßenverkehr teilnehmen?**

Sie sollten mit Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt besprechen, ob die Teilnahme am Straßenverkehr unter der Anwendung von Cannabisarzneimitteln möglich ist. Insbesondere zu Beginn der Therapie sowie in der Findungsphase für die richtige Dosierung ist von einer aktiven Teilnahme am Straßenverkehr abzuraten.

### **Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

Bezüglich der Fertigarzneimittel Sativex® (Dickextrakte aus Cannabis), Marinol® (Wirkstoff: Dronabinol) und Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) verweisen wir auf die jeweilige Packungsbeilage. Besprechen Sie bitte mit Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt, mit welchen Nebenwirkungen bei der Anwendung von Cannabisarzneimitteln zu rechnen ist.

### **Welche Wechselwirkungen können auftreten?**

Bezüglich der Fertigarzneimittel Sativex® (Dickextrakte aus Cannabis), Marinol® (Wirkstoff: Dronabinol) und Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) verweisen wir auf die jeweilige Packungsbeilage. Besprechen Sie bitte mit Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt, mit welchen Wechselwirkungen bei der Anwendung von Cannabisarzneimitteln zu rechnen ist.

### **Welche Kontraindikationen gibt es?**

Bezüglich der Fertigarzneimittel Sativex® (Dickextrakte aus Cannabis), Marinol® (Wirkstoff: Dronabinol) und Canemes® (Wirkstoff: Nabilon) verweisen wir auf die jeweilige Packungsbeilage. Besprechen Sie bitte mit Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt, welchen Kontraindikationen bei der Anwendung von Cannabisarzneimitteln vorliegen.

### **Was müssen Patientinnen und Patienten beachten, die Cannabis rauchen?**

Von der Anwendungsart Rauchen wird abgeraten. Durch den Verbrennungsprozess entstehen Giftstoffe, die zu körperlichen Schäden führen können. Besprechen Sie mit Ihrer behandelnden Ärztin bzw. mit Ihrem behandelnden Arzt, welche Darreichungsform und welche Anwendungsart für die Therapie Ihrer Erkrankung oder Symptome am besten geeignet sind.

### **Darf man öffentlich Cannabis zu medizinischen Zwecken rauchen?**

Von der Anwendungsart Rauchen wird grundsätzlich abgeraten. Sollte Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihr behandelnder Arzt im Einzelfall dennoch diese Anwendungsart für die Therapie empfehlen, so sollte die Anwendung – wenn immer möglich - nicht im öffentlichen Raum stattfinden. Für unbeteiligte Bürgerinnen und Bürger ist nicht erkennbar, ob es sich um die Anwendung eines Arzneimittels oder um den illegalen Konsum von Cannabis handelt. Dies sollte stets berücksichtigt werden.

### **Muss das Cannabis in Privathaushalten auf bestimmte Weise (z.B. kindersicher) gelagert werden?**

Arzneimittel sollten immer gesondert aufbewahrt und vor dem Zugriff von Kindern geschützt werden. Das gilt auch für Cannabisarzneimittel. Die versehentliche Einnahme dieser Arzneimittel durch Kinder oder Personen, für die das jeweilige Arzneimittel nicht verschrieben wurde, kann zu schwerwiegenden Gesundheitsstörungen führen.

### **Gibt es auch weiterhin die Möglichkeit, eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Medizinal-Cannabis zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie beim BfArM zu beantragen?**

Durch Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wird die Verschreibungsfähigkeit für Cannabis hergestellt. Demnach können Ärztinnen und Ärzte ab sofort weitere Cannabisarzneimittel (z.B. getrocknete Medizinal-Cannabisblüten und Cannabisextrakte in pharmazeutischer

Qualität) - unter Einhaltung der arzneimittel- und betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben - auf einem Betäubungsmittelrezept verschreiben. Die Abgabe der entsprechenden Arzneimittel an die Patientinnen und Patienten erfolgt nach Vorlage des Rezepts in der Apotheke. Das bisherige Erlaubnisverfahren mit Bezug auf § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Medizinal-Cannabis (getrocknete Medizinal-Cannabisblüten und Cannabisextrakte) zum Zweck der ärztlich begleiteten Selbsttherapie entfällt.

### **Was bedeutet das Inkrafttreten des Änderungsgesetzes für die Inhaberinnen und Inhaber einer Ausnahmeerlaubnis?**

Eine vom BfArM erteilte Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Medizinal-Cannabis behält nach dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes vorerst ihre Gültigkeit. Die Ausnahmeerlaubnisse sind für die Patientenversorgung mit Medizinal-Cannabis jedoch nun nicht mehr weiter erforderlich, da diese Produkte ab sofort auf Grundlage einer ärztlichen Verschreibung in Apotheken erhältlich sind.

Zur Vereinheitlichung der Verfahren werden die Ausnahmeerlaubnisse zum Erwerb von Medizinal-Cannabis drei Monate nach Inkrafttreten des o.g. Änderungsgesetzes unbrauchbar, da Apotheken danach Cannabis-Arzneimittel ausschließlich aufgrund einer ärztlichen Verschreibung abgeben werden. Deshalb empfiehlt das BfArM dringend, die Möglichkeit der ärztlichen Verschreibung von Cannabisarzneimitteln frühzeitig mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu besprechen. Weiterhin bittet das BfArM die Patientinnen und Patienten um Rückgabe der persönlichen Ausnahmeerlaubnis, sobald Cannabisprodukte erstmalig aufgrund einer ärztlichen Verschreibung in der Apotheke bezogen wurden, spätestens jedoch drei Monate nach Inkrafttreten des o.g. Änderungsgesetzes.

Quelle: [http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise\\_Patienten/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise_Patienten/_node.html)