



Bivirkningsindberetninger om cannabisslut- produkter og forbrug under forsøgsordningen

1. januar – 31. december 2025



© Lægemiddelstyrelsen, 2026

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Emneord

Medicinsk cannabis, bivirkning, lægemiddelovervågning, forsøgsordning

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

02-09-2026

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen
11-09-2026

ISBN Elektronisk

978-87-92390-62-2

Indhold

1	Introduktion og resumé	4
2	Om indberetning af bivirkninger ved cannabisslutprodukter	5
3	Indberetninger om formodede bivirkninger	6
4	Forbrug	8
5	Konklusion	10

1

Introduktion og resumé

I forbindelse med monitorering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis offentliggør Lægemiddelstyrelsen en årsrapport om indberetninger om formodede bivirkninger, der er modtaget i 2025, om cannabislutprodukter samt status vedrørende forbrug i perioden.

I 2025 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 3 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. To indberetninger omhandler formodede alvorlige bivirkninger og en indberetning omhandler formodede ikke-alvorlige bivirkninger.

Forbruget af cannabislutprodukter under forsøgsordningen er steget. Antallet af indløste recepter samt antal borgere, der har indløst recepterne, er således i 2025 steget med henholdsvis 64% og 54% set i forhold til 2024.

På baggrund af de bivirkningsindberetninger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget i 2025, har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Der har i øvrigt ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

2

Om indberetning af bivirkninger ved cannabis-slutprodukter

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt.

Læger skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alle formodede bivirkninger (med undtagelse af formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) ved cannabislutprodukter hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Andre sundhedspersoner end læger, samt patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

En bivirkningsindberetning skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- 1) identifikation af det mistænkte cannabislutprodukt,
- 2) indikation og dosering,
- 3) en beskrivelse af den formodede bivirkning,
- 4) en eller flere oplysninger om den berørte patient: fødselsdato, CPR-nummer, køn, alder eller initialer, og
- 5) identifikation af indberetteren.

En indberetning fra en læge skal så vidt muligt indeholde oplysninger om patientens CPR-nummer, cannabislutproduktets anvendelsesmåde og cannabismellemproduktets batchnummer.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabislutprodukt forstås en bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Der henvises til reglerne om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter i bekendtgørelse nr. 1606 af 5. december 2025¹ om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bivirkninger indberettes til Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en formodning om en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen. En indberetning om en formodet bivirkning er *ikke* ensbetydende med, at der faktisk er en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og den formodede bivirkning. Der kan være andre årsager, f.eks. borgerens helbредstilstand eller anden behandling. Alle indberetninger om formodede bivirkninger registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase. Lægemiddelstyrelsen anvender bivirkningsdata til at undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukter.

¹ Bekendtgørelsen trådte i kraft den 1. januar 2026 og ophævede bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger. Den tidligere bekendtgørelse, der omhandlede cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen, indeholdt tilsvarende regler om indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

3

Indberetninger om formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar til 31. december 2025 modtaget i alt 3 bivirkningsindberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Indberetningerne vedrører både formodede ikke-alvorlige og alvorlige bivirkninger. Antallet af årlige indberetninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen er uændret sammenlignet med antallet modtaget i perioden 1. januar til 31. december 2024, hvor Lægemiddelstyrelsen ligeledes modtog 3 indberetninger.

Indberetningerne beskriver i alt 4 formodede bivirkninger og omhandler cannabislutprodukterne CBD Olie "Stenocare", THC/CBD Olie "Stenocare", CBD100 Olie "Stenocare" og THC 25 "SCANLEAF", der har været omfattet af forsøgsordningen i 2025.

Tabel 1 viser de indberettede formodede bivirkninger. Bivirkningsindberetningerne er modtaget fra hospitalslæger (2) og praktiserende læger (1).

Tabel 1. Samlet oversigt over formodede bivirkninger indberettet på de specifikke cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i perioden 1. januar til 31. december 2025.

Formodet bivirkning	Kendt bivirkning?	Cannabislutprodukt	Antal indberetninger (ikke-alvorlige)	Antal indberetninger (alvorlige)	Lægemiddelstyrelsens vurdering
Træthed	Ja	CBD Olie "Stenocare"	1		Sandsynlig
		THC/CBD Olie "Stenocare"	1		Sandsynlig
		CBD100 Olie "Stenocare"	1	1	Sandsynlig Sandsynlig
Bevidsthedstab	Ja	CBD100 Olie "Stenocare"		1	Sandsynlig
Sløret syn	Ja	CBD100 Olie "Stenocare"		1	Sandsynlig
Perikardie-ekssudat (unormal væskeophobning i hjertesækken)	Nej	THC 25 "SCANLEAF"		1	Mulig

Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

For alle indberetninger har Lægemiddelstyrelsen foretaget en vurdering af en mulig årsagssammenhæng mellem cannabislutprodukterne og de indberettede formodede bivirkninger på grundlag af de foreliggende oplysninger. Herunder oplysninger om behandling, helbredsforhold hos patienten og kendte bivirkninger ved godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis. Af Tabel 1 fremgår om bivirkningen er kendt ved behandling med godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis. Disse lægemidler er Cesamet®, Marinol®, Epidyolex® og Sativex®.

Alle de indberettede formodede bivirkninger, med undtagelse af perikardie-ekssudat (unormal væskeophobning i hjertesækken), er kendte for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis. En årsagssammenhæng mellem perikardie-ekssudat og behandling med et cannabislutprodukt kan ikke afvises, men det vurderes mere sandsynligt, at symptomet i stedet skal forklares ud fra patientens grundsygdom. Patienten er kendt med svær anoreksi og har tidligere haft et tilfælde af perikardie-ekssudat.

Der er ved gennemgang af bivirkningsindberetningerne ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukterne.

Lægemiddelstyrelsen har registreret batchnumre om cannabislutprodukter på alle indberetninger og har ikke mistanke om, at der har været batchrelaterede bivirkninger forårsaget af produktionsfejl eller kvalitetsproblemer i perioden 1. januar til 31. december 2025.

4 Forbrug

Der har i løbet af 2025 været 13 cannabislutprodukter til rådighed for forbrugerne. I 2025 blev der indløst 22.410 recepter på cannabislutprodukter under forsøgsordningen fordelt på 2.465 borgere. Til sammenligning blev der i 2024 indløst 13.665 recepter på cannabislutprodukter under forsøgsordningen fordelt på 1.605 borgere. Antallet af indløste recepter samt antal borgere, der har indløst recepterne, er i 2025 steget med henholdsvis 64% og 54% set i forhold til 2024.

I Tabel 2 fremgår cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2025 samt forbrug fordelt på antal borgere og indløste recepter.

Cannabislutprodukterne er ifølge de modtagne bivirkningsindberetninger udskrevet til følgende indikationer: neuropatiske smerter (2) og appetitstimulerende (1). Patienternes alder er mellem 21-82 år på starttidspunkterne for de formodede bivirkninger.

Eftersom der er modtaget meget få indberetninger om formodede bivirkninger, er det ikke muligt at se en sammenhæng mellem forbruget af de enkelte produkter og antallet af bivirkningsindberetninger i 2025.

Tabel 2. Oversigt over forbrug af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2025 samt indhold og styrke. Sorteret således, at slutprodukter med højeste indhold af THC i forhold til CBD står øverst.

Cannabislutprodukt	Indhold og styrke	Forbrug 2025
		Antal borgere* (antal recepter)
THC Olie "Stenocare"	30 mg/ml THC + <0,1 mg/ml CBD	110 (445)
Helius THC25 "Balancial"	25 mg/ml THC + 0,5 mg/ml CBD	85 (220)
THC 25 "Scanleaf"	25 mg/ml THC + 1 mg/ml CBD	465 (1.520)
Bedrocan "Cann gros"	220 mg/g THC + <10 mg/g CBD	780 (5.430)
Bedrocan "Scanleaf"	220 mg/g THC + 10 mg/g CBD	935 (7.460)
Bedica "Cann gros"	140 mg/g THC + <10 mg/g CBD	235 (1.135)
Bedrobinol "CannGros"	135 mg + < 10 mg	30 (80)
Bediol "Cann gros"	63 mg/g THC + 80 mg/g CBD	205 (700)

Bediol "Scanleaf"	63 mg/g THC + 80 mg/g CBD	215 (745)
THC/CBD Olie "STENOCARE"	15 mg/ml THC + 24 mg/ml CBD	435 (1.395)
Bedrolite "CannGros"	<10 mg + 75 mg	20 (40)
CBD Olie "Stenocare"	<2 mg/ml THC + 20 mg/ml CBD	445 (1.995)
CBD100 Olie "Stenocare"	<5 mg + 100 mg	430 (1.245)
Totalt forbrug		2.465 (22.410)

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen.

* En person medregnes, når denne har indløst recept på det pågældende cannabisprodukt mindst én gang i den pågældende periode. Nogle personer har indløst recept på flere forskellige cannabis slutprodukter eller på samme cannabis slutprodukt i flere kvartaler. Derfor er det totale antal borgere (unikke personer), der har indløst recept, ikke det samme som summen af antal borgere, som har indløst recept, fordelt på cannabis slutprodukterne i tabellen.

5 Konklusion

I 2025 har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 3 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Antallet af indberetninger er uændret sammenlignet med antallet af indberetninger modtaget i 2024.

På baggrund af bivirkningsindberetningerne, der er modtaget i 2025, har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter eller haft mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i 2025 har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

Forbruget af cannabislutprodukter er steget i 2025 - både antallet af borgere og antallet af indløste recepter på cannabislutprodukter er steget med henholdsvis 54% og 64% set i forhold til 2024. På baggrund af det stigende forbrug og det lave antal bivirkningsindberetninger er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at der fortsat er underrapportering, når styrelsen kun har modtaget 3 indberetninger i 2025. Det lave antal indberetninger skal sammenholdes med lægers skærpede indberetningspligt, et stigende forbrug af medicinsk cannabis og vores viden om bivirkninger ved lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis. I forbindelse med offentliggørelse af årsrapporten om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter under forsøgsordningen og tilhørende forbrug i 2024 har Lægemiddelstyrelsen gjort opmærksom på lægers pligt til at indberette formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der er behov for at gøre opmærksom på lægers indberetningspligt i forhold til formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter, der er omfattet af lov om ordning med medicinsk cannabis, og det vil være et fokuspunkt fremadrettet.