



Dato 15. januar 2018

Sagsnr. 2017122685

irho

Links og henvisninger til apotekerne med henblik på apotekernes vejledning af patienter om medicinsk cannabis

1. Lægemiddelstyrelsens vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen findes [her](#).

Vejledningen giver overordnet information om medicinsk cannabis. Derudover har den til formål at supplere loven med uddybende oplysninger om medicinsk cannabis. Der er oplysning om, at konventionel behandling bør være afprøvet forud for behandling med medicinsk cannabis, oplysning om over for hvilke patientgrupper Lægemiddelstyrelsen vurderer behandling med medicinsk cannabis kan være relevant samt om hvilke patientgrupper Lægemiddelstyrelsen fraråder behandles med medicinsk cannabis.

Vejledningen skal ses som et redskab, som lægen kan støtte sig til ved stillingstagen til ordination. Specifikke anvisninger om dosering og behandlingsslængde falder uden for vejledningens rammer.

Apotekerne kan også bruge vejledningen som kilde til information om medicinsk cannabis. Medmindre der er mistanke om fejl eller mangler ved en læges recept, skal apotekerne i sin vejledning af patienter ikke særskilt forholde sig til dosering, behandlingsslængde eller anvendelsesmåde.

Vejledningen har afsnit om kontraindikationer, særlige advarsler og forsigtighedsregler, bivirkninger, trafiksikkerhed, overdosering, interaktioner m.v.

2. Lægemiddelstyrelsens samling af informationer om, hvilke cannabisprodukter, der kan ordineres, findes [her](#).

2.1. Liste over optagne cannabisprodukter

Lægerne og apotekerne kan bruge "[Listen over optagne cannabisbilledeprodukter](#)" til at få et overblik over, hvilke cannabisbilledeprodukter, der er omfattet ordningen. På denne liste er der beskrevet styrke, produktform og pakningsstørrelse for det enkelte produkt.

2.2. Produktark

Produktarket er udfyldt af virksomheden (mellemproduktfremstilleren), og oplysningerne på produktarket afspejler oplysningerne på/i cannabisbilledeproduktets emballage. Et produktark indeholder således følgende oplysninger:

- Cannabisproduktets navn
- Deklaration
- Produktform
- Pakningsstørrelse
- Anvendelsesmåde, herunder mellemproduktfremstillerens evt. doseringsforslag.

- Tilberedningsmåde. Vejledning om tilberedning er relevant, hvis produktet kræver en tilberedning før den kan anvendes, f.eks. hvis det skal drikkes som te.
- Opbevaringsbetingelser
- Varenummer

En recept skal indeholde oplysning om den konkrete indikation, dosering og evt. relevant anvendelsesmåde, jf. lovens § 26, stk. 1, og det er altid lægens ordination, der gælder.

Produktark for optagne cannabismellemprodukter ligger på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).

3. Medicinpriser.dk

At et cannabisprodukt er optaget i forsøgsordningen, er ikke ensbetydende med, at det aktuelt er tilgængeligt for lægers ordination.

Der kan være forhold hos virksamheden, eksempelvis forsyningsvanskeligheder, som gør, at et cannabisprodukt i en periode ikke er tilgængeligt.

Apoteker kan derfor slå op på www.medicinpriser.dk for at se de cannabisprodukter, der aktuelt er tilgængelige for ordination via lægepraksissystemerne.

På www.medicinpriser.dk kan man på forsiden under overskriften "Oversigt" klikke på linket "cannabisprodukter" for at få en oversigt over alle de cannabisprodukter, som forventes at kunne fremstilles og udleveres af apoteket.

Fra oversigten er det muligt at klikke på de enkelte cannabisprodukter og få en oversigt over det pågældende produkts:

- styrke
- pakningsstørrelser
- pris
- mellemproduktfremstilleren

Klikker man videre på en specifik pakningsstørrelse fremkommer der information om substituerbare cannabisprodukter, hvis der er nogen. Der oplyses også om en eventuel mulighed for at udlevere mindre ens pakning i stedet for den ordinerede pakningsstørrelse.

4. Indberetning af formodede bivirkninger

Apotekspersonale kan indberette alle formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Indberetning skal ske elektronisk ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabisslutprodukt.

Apoteket skal vejlede patienten om indberetning af bivirkninger ved cannabisslutprodukter til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 19, stk. 1, nr. 4, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Indberetning af formodede bivirkninger fra patienter og pårørende kan foretages elektronisk ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside eller på et skema, der kan fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

Apoteket skal ved fremstilling af et cannabisslutprodukt til en konkret patient vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug, jf. § 18, stk. 1, nr. 8, i lov om medicinsk cannabis. Apoteket kan fx skrive "Du bør altid orientere din læge, hvis du oplever en bivirkning ved dit cannabisslutprodukt". Læger skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, som indberettes til Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

På [Lægemiddelstyrelsen hjemmeside](#) findes endvidere Lægemiddelstyrelsens forslag til opfordring til patienter om at orientere lægen om bivirkninger ved brug af medicinsk cannabis.

5. Indberetning af formodning om en alvorlig sundhedsrisiko

Et apotek, som har en formodning om, at et cannabislutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen herom, jf. § 55 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Bestemmelsen indebærer, at et apotek skal underrette Lægemiddelstyrelsen umiddelbart efter, at der er opstået en formodning om, at et cannabislutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Ved alvorlig sundhedsrisiko forstås risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en patients sundhedstilstand eller alvorlig sygdom.

6. Generel information om medicinsk cannabis

Apotekspersonale og andre interesserede kan læse mere om forsøgsordningen med medicinsk cannabis på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (lmst.dk) under temaet "Medicinsk Cannabis".