



Bivirkningsindberetninger om cannabisslutprodukter og forbrug under forsøgsordningen

1. januar – 31. december 2020

© Lægemiddelstyrelsen, 2021

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

Cannabis, bivirkning, lægemiddelovervågning

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

December 2021

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen

ISBN Elektronisk

978-87-92390-41-7

Indhold

1	Introduktion	4
2	Resumé	5
3	Indberetninger om formodede bivirkninger	6
	3.1 Batchnumre	8
4	Gennemgang af bivirkningsindberetninger	9
	4.1 Bivirkningsindberetninger om Bedica "CannGros"	9
	4.1.1 Alvorlige bivirkningsindberetninger	9
	4.1.2 Ikke-alvorlige bivirkningsindberetninger	10
	4.2 Bivirkningsindberetninger om Bedrocan "CannGros"	10
	4.2.1 Ikke-alvorlige bivirkningsindberetninger	10
	4.3 Bivirkningsindberetninger om Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	10
	4.3.1 Ikke-alvorlige bivirkningsindberetninger	11
	4.4 Bivirkningsindberetninger om Bediol "CannGross"	11
	4.5 Bivirkningsindberetninger om 1:1 Drops "Stenocare"	11
	4.6 Bivirkningsindberetninger om THC Drops "Stenocare"	12
	4.6.1 Ikke-alvorlige bivirkningsindberetninger	12
5	Forbrug	13
6	Om indberetning af bivirkninger	15
7	Konklusion	16

1

Introduktion

I forbindelse med monitorering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis offentliggør Lægemiddelstyrelsen årligt en rapport om indberetninger om formodede bivirkninger, der er modtaget det foregående år, og forbrug vedrørende cannabisludprodukter i samme år. I denne rapport præsenteres data vedrørende bivirkningsindberetninger om cannabisludprodukter under forsøgsordningen, der er modtaget i forsøgsordningen i 2020, samt status vedrørende forbrug.

2

Resumé

I 2020 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 20 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Ud af de 20 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omhandlede 2 indberetninger formodede alvorlige bivirkninger.

Forbruget af cannabislutprodukter og antallet af indberetninger om formodede bivirkninger er lavere i 2020 set i forhold til 2019. I 2020 er der indløst 4386 recepter på cannabislutprodukter fordelt på 805 borgere, og i 2019 er der indløst 5257 recepter fordelt på 1705 borgere. Lægemiddelstyrelsen modtog i 2019 i alt 66 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Forbruget af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen er gradvist steget hvert kvartal i løbet af 2020 (se Figur 4), men stigningen er ikke afspejlet i antallet af indberettede formodede bivirkninger.

På baggrund af alle bivirkningsindberetninger modtaget i 2020 har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Der har 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.

3

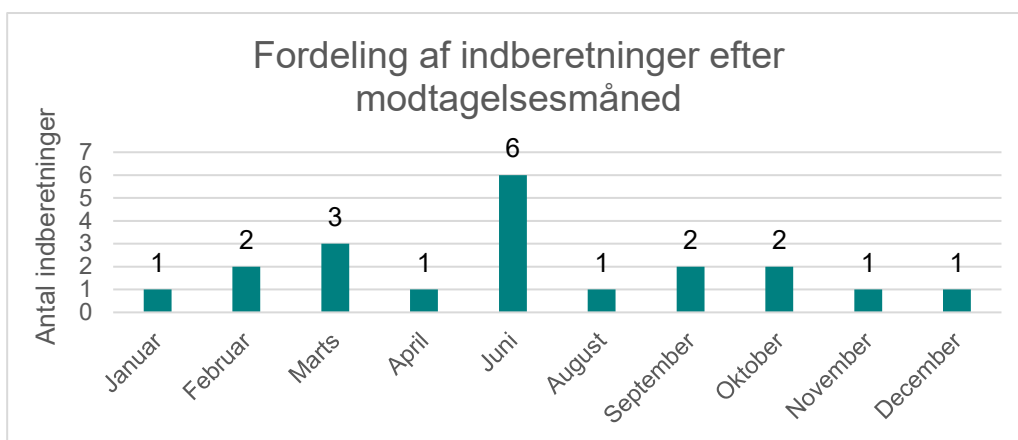
Indberetninger om formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar til 31. december 2020 modtaget i alt 20 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis. 18 af disse indberetninger vedrører formodede ikke-alvorlige bivirkninger, og 2 bivirkningsindberetninger vedrører formodede alvorlige bivirkninger.

I 2019 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 66 bivirkningsindberetninger. Dermed er antallet af bivirkningsindberetninger til Lægemiddelstyrelsen faldet med mere end to tredjedele i perioden 1. januar til 31. december 2020 set i forhold til samme periode i 2019. Dette fald kan til dels forklares med, at forbruget og antallet af brugere af cannabisprodukter under forsøgsordningen ligeledes var lavere i 2020 end 2019 (se kapitel 5 om forbrug af cannabisslutprodukter i 2020).

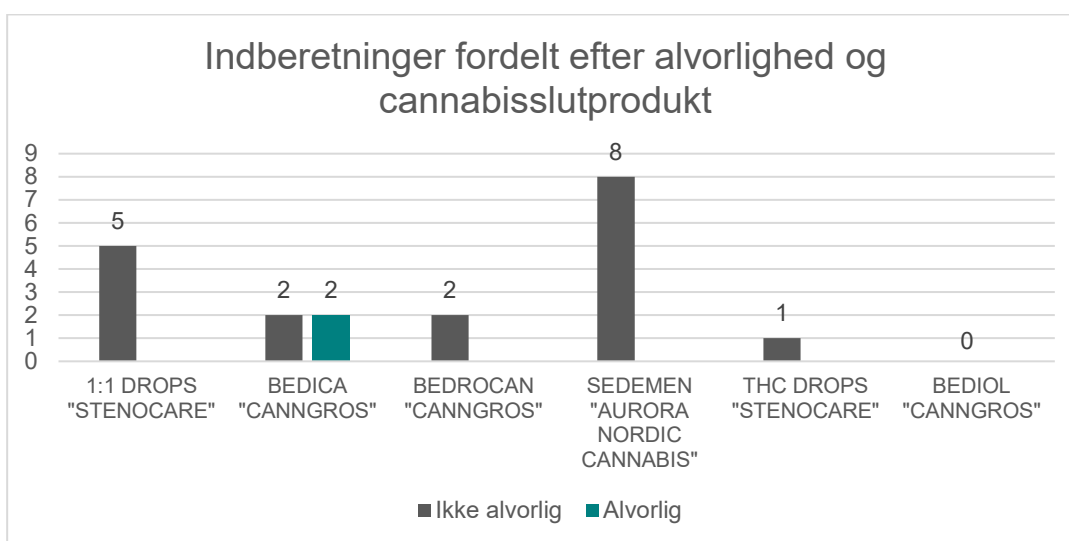
Der har i løbet af 2020 været 4 cannabisslutprodukter til rådighed for forbrugerne.

Fordelingen af bivirkningsindberetninger på modtagelsesmåned kan ses i Figur 1.



Figur 1 Antallet af bivirkningsindberetninger om cannabisslutprodukter under forsøgsordningen indberettet i perioden 1. januar til 31. december 2020 fordelt på indberetningsmåned. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Selvom forbruget af cannabisslutprodukter er steget i andet halvår af 2020 sammenlignet med første halvår af 2020 (se kapitel 5 om forbrug af cannabisslutprodukter i 2020), afspejles dette ikke i antallet af indberetninger, der generelt var lavt i hele 2020. Som det kan ses af Figur 1, er antallet af bivirkningsindberetninger fordelt jævnt over hele året med 0-3 indberetninger om måneden med undtagelse af juni måned, hvor Lægemiddelstyrelsen modtog 6 indberetninger. 5 af disse 6 indberetninger er modtaget fra samme læge og omhandler bivirkninger, der startede i begyndelsen af 2019.



Figur 2 Indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter under forsøgsordningen modtaget i perioden 1. januar til 31. december 2020 fordelt efter alvorlighed og cannabisslutprodukt. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Det fremgår af Figur 2, at størstedelen af indberetningerne (90 %) vedrører formodede ikke- alvorlige bivirkninger, mens en mindre del af indberetningerne (10 %) vedrører formodede alvorlige bivirkninger. Det kan ydermere ses, at Lægemiddelstyrelsen har modtaget en overvægt af indberetninger om produktet Sedemen "Aurora Nordic Cannabis". Dette produkt blev først optaget i forsøgsordningen i 2020, hvilket kan have skabt mere fokus på produktet og dermed også have øget antallet af indberetninger. Dog skal det bemærkes, at der er tale om få indberetninger om formodede bivirkninger. Alle indberetninger er blevet gennemgået, og disse er ikke fundet mere alvorlige end dem, som er indberettet om de andre cannabislutuprodukter. Der er i disse indberetninger heller ikke fundet signaler, som tyder på en sikkerhedsproblemstilling ved brug af produktet.

Bivirkningsindberetningerne om cannabislutuprodukterne indberettet i år 2020 kommer med overvægt fra speciallægepraksis (50 %). Der er også modtaget indberetninger fra hospitaler (25 %), borgere (15 %), et apotek (5 %) og en tandlæge (5 %). Se Tabel 1. Den store overrepræsentation af indberetninger fra speciallægepraksis skyldes primært, at mange patienter er i behandling hos speciallæger.¹

Tabel 1 Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar til 31. december 2020 fordelt efter indberettende organisation. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Indberettende organisation	Antal indberetninger
Speciallæge praksis	10 (50 %)
Hospitaler	5 (25 %)
Borgerindberetninger	3 (15 %)
Apotek	1 (5 %)
Tandlæge	1 (5%)
Total	20

Cannabislutuprodukterne er ifølge bivirkningsindberetningerne udskrevet til følgende indikationer: Neurogen smerte, neuropatisk smerte, smerte, manglende appetit, ankyloserende spondylitis og komplekst regionalt smertesyndrom. Se Tabel 2. Patienternes alder på bivirkningernes starttidspunkt var 23-82 år.

Tabel 2 Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar til 31. december 2020 fordelt efter indikation. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Indikation	Total
Neurogen smerte	8
Neuropatisk smerte	8
Smerte	1
Mistet appetit	1
Ankyloserende spondylitis	1
Komplekst regionalt smertesyndrom	1
Total	20

Svimmelhed, hyperhidrose (øget svedtendens), koncentrationsbesvær og somnolens (sygelig søvnighed) er de hyppigst indberettede formodede bivirkninger i de indberetninger, som omhandler patienter, hvor cannabislutuproduktet er givet på indikationen "neuropatisk smerte", mens svimmelhed er den hyppigst indberettede bivirkning i de indberetninger, hvor cannabislutuproduktet er givet på indikationen "neurogen smerte".

Cannabislutuprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2019 og 2020 er vist i Tabel 3.

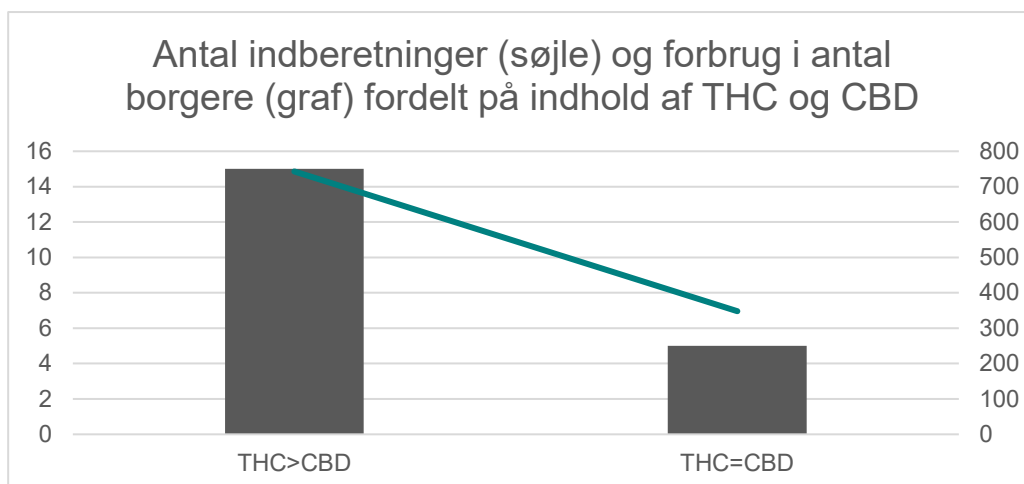
¹ <https://www.esundhed.dk/Emner/Laegemidler/Medicinsk-Cannabis#tabpanel17F7ECDEE52304F3D9C5E69E3B76DE915>. Sundhedsdatastyrelsen. Set 29-06-2021.

Tabel 3 Oversigt over cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2019 og 2020 samt indhold og styrke. Sorteret således, at slutprodukter med højt indhold af THC i forhold til CBD står øverst, produkter med omtrent samme forhold i THC og CBD står i midten og produktet med et højt indhold af CBD i forhold til THC står nederst.

Cannabislutprodukt	Indhold og styrke
Bedrocan	220 mg/g THC + <10 mg/g CBD
Bedica	140 mg/g THC + <10 mg/g CBD
Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	5 mg THC + 0,2 mg CBD
Bediol	63 mg/g THC + 80 mg/g CBD
<i>Cannabislutprodukter udgået fra forsøgsordningen 11. juli 2019</i>	
THC drops "Stenocare"	25 mg/mL THC + <2 mg/mL CBD
1:1 drops "Stenocare"	12,5 mg/mL THC + 12,5 mg/mL THC
CBD drops "Stenocare"	<2 mg/mL THC + 25 mg/mL CBD

Som det fremgår af Figur 3, er det i de indberetninger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen, ikke muligt at se en klar sammenhæng mellem forholdet af THC og CBD i slutproduktet og antallet af bivirkningsindberetninger. Antallet af bivirkningsindberetningerne er højere for slutprodukterne med THC>CBD, men forbruget er ligeledes også højere.

Det kan i øvrigt bemærkes, at bivirkningsindberetninger om "Stenocare"-produkterne, der udgik af forsøgsordningen i 2019, også indgår i denne figur, selvom der ikke har været noget forbrug af disse produkter i 2020. Disse indberetninger er modtaget i 2020 og er derfor omtalt i rapporten.



Figur 3 Indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen modtaget i perioden 1. januar til 31. december 2020 samt forbruget i samme periode fordelt på cannabislutprodukternes indhold af THC og CBD*. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og Lægemiddelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med december 2020) *Kategorien THC=CBD indeholder cannabislutprodukterne 1:1 drops "Stenocare" og Bediol "CannGros". Kategorien THC>CBD indeholder cannabislutprodukterne Bedrocan "CannGros", Bedica "CannGros", THC Drops "Stenocare", Sedemen "Aurora Nordic Cannabis". Der var i 2020 hverken indberettet formodede bivirkninger om produkter med CBD>THC eller udleveret produkter med CBD>THC.

3.1 Batchnumre

Af de 20 bivirkningsindberetninger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget i 2020, har Lægemiddelstyrelsen fået information om cannabislutproduktets batchnummer i 17 af bivirkningsindberetningerne. Det har for 3 af bivirkningsindberetningerne ikke været muligt at indhente oplysninger om batchnummer på produkterne. Hvis ikke batchnummeret er angivet ved indberetning af den formodede bivirkning, henvender Lægemiddelstyrelsen sig til det apotek, som har udleveret cannabislutproduktet, i et forsøg på at få information om batchnummeret. Lægemiddelstyrelsen har ikke mistanke om, at der har været batchrelaterede bivirkninger forårsaget af produktionsfejl eller kvalitetsproblemer i perioden 1. januar til 31. december 2020.

4

Gennemgang af bivirkningsindberetninger

Der er i 2020 modtaget 20 indberetninger om formodede bivirkninger ved brug af cannabislutprodukter under forsøgsordningen. Ud af disse 20 indberetninger indeholder 2 indberetninger information om formodede alvorlige bivirkninger. Begge disse indberetninger omhandler formodede alvorlige bivirkninger ved Bedica "CannGros".

Da én bivirkningsindberetning kan indeholde information om flere formodede bivirkninger, kan de nedenstående tabeller indeholde flere formodede bivirkninger end antallet af modtagne bivirkningsindberetninger.

"Stenocare"-produkterne blev taget ud af forsøgsordningen den 11. juli 2019. Lægemiddelstyrelsen har i 2020 modtaget indberetninger, der indeholder oplysninger om formodede bivirkninger, der er opstået i 2019, vedrørende produkterne. Derfor indgår bivirkningsindberetninger om "Stenocare"-produkterne i denne rapport om modtagne indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i 2020.

4.1 Bivirkningsindberetninger om Bedica "CannGros"

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar til 31. december 2020 modtaget 2 bivirkningsindberetninger, der omhandler alvorlige formodede bivirkninger ved Bedica "CannGros", og 2 bivirkningsindberetninger, der indeholder ikke-alvorlige formodede bivirkninger.

4.1.1 Alvorlige bivirkningsindberetninger

Herunder ses en tabel over hvilke formodede alvorlige bivirkninger, som er indberettet i de 2 bivirkningsindberetninger modtaget i 2020 om cannabislutproduktet Bediol "CannGros".

Tabel 4 Formodede alvorlige bivirkninger indberettet på cannabislutproduktet Bedica "CannGros" i perioden 1. januar til 31. december 2020. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkning	Antal indberetninger
<i>Angst</i>	1
<i>Bevidstløshed</i>	1
<i>Adfærdsændring</i>	1
<i>Mundtørhed</i>	1
<i>Nedsat spytsekretion</i>	1
<i>Læsion i mundslimhinden</i>	1

Indberetningerne, der indeholder formodede alvorlige bivirkninger ved Bedica "CannGros", er gennemgået nedenfor.

Den første indberetning omhandler en patient, som oplevede angst, besvimelse og kraftig adfærdsændring (ikke yderligere specificeret) efter indtag af vanlig dosis Bedica "CannGros". Patienten oplevede de formodede bivirkninger 169 dage efter start på medicineringen. Behandlingen blev efterfølgende stoppet, og bivirkningen forsvandt dagen efter. Angst er en kendt bivirkning til godkendte lægemidler, Marinol® og Cesamet™, der indeholder medicinsk cannabis. Besvimelse er en kendt bivirkning til Sativex®, Cesamet™ og Marinol®. Adfærdsændringer som eufori, depression, depersonificering, illusion, paranoia og irritabilitet m.fl. er ligeledes kendte for Marinol®, Cesamet™, Sativex® og Epidyolex. På trods af dette, vurderes det at være usandsynligt, at patienten først oplever disse symptomer efter behandling i 169 dage, medmindre patienten har taget en højere dosis end angivet, hvilket ifølge indberetter ikke var tilfældet, eller har kombineret behandlingen med anden behandling. Derfor vurderer Lægemiddelstyrelsen, at en årsagssammenhæng mellem de indberettede formodede bivirkninger og Bedica "CannGros" er usandsynlig.

Den anden indberetning omhandler en patient, der udviklede en læsion i munden (mundbundsleukoplaki), mundtørhed og hyposalivation. Patienten indtog Bedica "CannGros" som inhalationsdamp og som te. Mundtørhed og Lav spytsekretion opstod 2 dage efter behandlingsstart, mens mundbundsleukoplakien ifølge indberetter menes at være opstået inden for en måned efter opstart af behandling, men dette er usikkert. Mundtørhed er en kendt bivirkning for bl.a. Cesamet™ og Sativex®. Nedsat spytsekretion er ikke beskrevet som en kendt bivirkning for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, men det vurderes at være en konsekvens af mundtørheden. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at årsagssammenhæng mellem de indberettede formodede bivirkninger og Bedica "CannGros" er sandsynlig.

Da mundbundsleukoplaki kobles sammen med rygning, og "lidelser i mundslimhinden" er kendt for Sativex®, kan det ikke udelukkes, at et indtag af cannabislutproduktet som inhalationsdamp ville kunne give samme irritation og påvirkning af mundslimhinden og dermed give oral leukoplaki. En tidsmæssig sammenhæng er behæftet med en vis usikkerhed, og

ligeledes er det uvist, hvorvidt mundbundsleukoplakien forsvinder, hvis behandlingen med cannabislutproduktet stopper, da behandlingen er fortsat. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at årsagssammenhæng mellem mundbundsleukoplaki og Bedica "CannGros" er mulig.

4.1.2 Ikke- alvorlige bivirkningsindberetninger

De 2 ikke- alvorlige indberetninger om Bedica "CannGros", der er modtaget i 2020, indeholder information om bivirkninger, der er kendte for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, i form af Cesamet™ og Marinol®. Den ene bivirkning (angst) opstod efter patienten havde taget en højere dosis end anbefalet. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem Bedica "CannGros" og de indberettede formodede bivirkninger.

Nedenfor ses en tabel over de formodede ikke- alvorlige bivirkninger.

Tabel 5 Formodede ikke- alvorlige bivirkninger indberettet på cannabislutproduktet Bedica "CannGros" i perioden 1. januar til 31. december 2020. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkning	Antal indberetninger	Er bivirkningen kendt?
Angst	1	Kendt
Hyperhidrose (øget svedproduktion)	1	Kendt
Mundtørhed	1	Kendt

4.2 Bivirkningsindberetninger om Bedrocan "CannGros"

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar til 31. december 2020 modtaget 2 indberetninger med formodede bivirkninger ved Bedrocan "CannGros". Begge disse indberetninger omhandlede formodede ikke- alvorlige bivirkninger.

4.2.1 Ikke- alvorlige bivirkningsindberetninger

De 2 bivirkningsindberetninger om Bedrocan "CannGros", der er modtaget i 2020, indeholder information om formodede ikke- alvorlige bivirkninger, som er kendte for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, i form af Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® og Sativex®. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem indtag af Bedrocan "CannGros" og de indberettede formodede bivirkninger.

Herunder ses en tabel over hvilke formodede ikke- alvorlige bivirkninger, som er indberettet i de 2 bivirkningsindberetninger om cannabislutproduktet Bedrocan "CannGros".

Tabel 6 Formodede ikke- alvorlige bivirkninger indberettet på cannabislutproduktet Bedrocan "CannGros" i perioden 1. januar til 31. december 2020. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkning	Antal indberetninger	Er bivirkningen kendt?
Produktiv hoste	1	Kendt
Mundtørhed	1	Kendt
Smagsforstyrrelse (bismag)	1	Kendt

Den ene bivirkningsindberetning indeholder oplysninger om en mistanke om et kvalitetsproblem og vil blive gennemgået herunder:

En patient mistænkte et kvalitetsproblem ved anvendelse af Bedrocan "CannGros". Produktet blev beskrevet som anderledes end normalt, tørt og svært at inhalere. Patienten udviklede slimet hoste med bismag 2 år efter behandlingen med Bedrocan "CannGros" startede, men en ukendt tidsperiode efter produktet med det mistænkte kvalitetsproblem blev taget i brug. Hoste er en kendt bivirkning for Cesamet™, og bismagen vurderes som en konsekvens af denne.

4.3 Bivirkningsindberetninger om Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar til 31. december 2020 modtaget 8 indberetninger om formodede bivirkninger til Sedemen "Aurora Nordic Cannabis". Disse indberetninger omhandler formodede ikke- alvorlige bivirkninger.

4.3.1 Ikke- alvorlige bivirkningsindberetninger

De fleste af de 8 bivirkningsindberetninger om Sedemen "Aurora Nordic Cannabis", der er modtaget i 2020, indeholder information om formodede ikke- alvorlige bivirkninger, som er kendte for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, i form af Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® og Sativex®. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" og de indberettede formodede bivirkninger.

Herunder ses en tabel over hvilke formodede ikke- alvorlige bivirkninger, som er indberettet i de 8 bivirkningsindberetninger om cannabislutproduktet Sedemen "Aurora Nordic Cannabis".

Tabel 7 Formodede ikke- alvorlige bivirkninger indberettet på cannabislutproduktet Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" i perioden 1. januar til 31. december 2020 samt inddeling af disse i kendte og ikke kendte bivirkninger. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkning	Antal indberetninger	Er bivirkningen kendt?
<i>Svimmelhed</i>	4	Kendt
<i>Hævelse i munden</i>	1	Ikke kendt
<i>Forvirring</i>	1	Kendt
<i>Kvalme</i>	1	Kendt
<i>Smerte i ekstremiteter (lægge)</i>	1	Kendt
<i>Synsforstyrrelser</i>	1	Kendt
<i>Kognitiv lidelse</i>	1	Kendt
<i>Mundtørhed</i>	1	Kendt

Bivirkningsindberetningen, der indeholder en formodet ikke- alvorlig bivirkning, som ikke er kendt for godkendte lægemidler indeholdende medicinsk cannabis, vil blive gennemgået herunder:

Hævelse i munden: En patient udviklede 4 dage efter behandlingsstart med Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" mundtørhed og hævelse i munden. Mundtørhed er en kendt bivirkning for Sativex®. Hævelse i munden er ikke en kendt bivirkning, men hævede læber er en kendt bivirkning for Marinol®, og lidelser i mundslimhinden er en kendt bivirkning for Sativex®. Lægemiddelstyrelsen vurderer det derfor sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem patientens formodede bivirkning og Sedemen "Aurora Nordic Cannabis".

4.4 Bivirkningsindberetninger om Bediol "CannGross"

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar til 31. december 2020 ikke modtaget indberetninger om formodede bivirkninger til Bediol "CannGros".

4.5 Bivirkningsindberetninger om 1:1 Drops "Stenocare"

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar til 31. december 2020 modtaget 5 indberetninger med formodede bivirkninger ved 1:1 Drops "Stenocare". Indberetningerne omhandler formodede bivirkninger, der er opstået i 2019. De fleste af disse bivirkningsindberetninger indeholder information om formodede bivirkninger, som i forvejen er kendte for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis i form af Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® og Sativex®. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem 1:1 Drops "Stenocare" og de indberettede formodede bivirkninger.

Tabel 8 Formodede ikke- alvorlige bivirkninger indberettet på cannabislutproduktet 1:1 Drops "Stenocare" i perioden 1. januar til 31. december 2020 samt inddeling af disse i kendte og ikke kendte bivirkninger. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkning	Antal indberetninger	Er bivirkningen kendt?
<i>Svimmelhed</i>	4	Kendt
<i>Somnolens (sygelig træthed)</i>	2	Kendt
<i>Koncentrationsbesvær</i>	2	Kendt
<i>Hjertebanken</i>	1	Kendt
<i>Hovedpine</i>	1	Kendt
<i>Hyperhidrose (øget svedtendens)</i>	1	Kendt
<i>Vægtøgning</i>	1	Ikke kendt

I Tabel 8 kan det ses, hvilke formodede ikke- alvorlige bivirkninger, som er indberettet i de 5 bivirkningsindberetninger modtaget i 2020 om cannabislutproduktet 1:1 Drops "Stenocare".

Bivirkningsindberetningen, der indeholder en formodet ikke- alvorlig bivirkning, som ikke er en kendt bivirkning for godkendte lægemidler indeholdende medicinsk cannabis, vil blive gennemgået herunder:

Vægtøgning: En patient oplevede vægtøgning efter behandling med 1:1 drops "Stenocare". Den formodede bivirkning startede 2 måneder efter opstart af slutproduktet. Vægtøgning er ikke en kendt bivirkning til Sativex®, Cesamet™, Epidyolex® eller Marinol®, men øget appetit er en kendt bivirkning for Sativex® og Marinol®. Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor, at en årsagssammenhæng mellem den formodede bivirkning og cannabislutproduktet er sandsynlig.

4.6 Bivirkningsindberetninger om THC Drops "Stenocare"

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar til 31. december 2020 modtaget 1 indberetning om formodede bivirkninger til THC Drops "Stenocare". Indberetningen omhandler formodede ikke- alvorlige bivirkninger, der er opstået i 2019.

4.6.1 Ikke- alvorlige bivirkningsindberetninger

Bivirkningsindberetningen om THC Drops "Stenocare", der er modtaget i 2020, indeholder information om formodede ikke- alvorlige bivirkninger, som er kendte for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, i form af Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® og Sativex®. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem THC Drops "Stenocare" og disse kendte bivirkninger.

Herunder ses en tabel over hvilke formodede ikke- alvorlige bivirkninger, som er indberettet i bivirkningsindberetningen om cannabislutproduktet THC Drops "Stenocare".

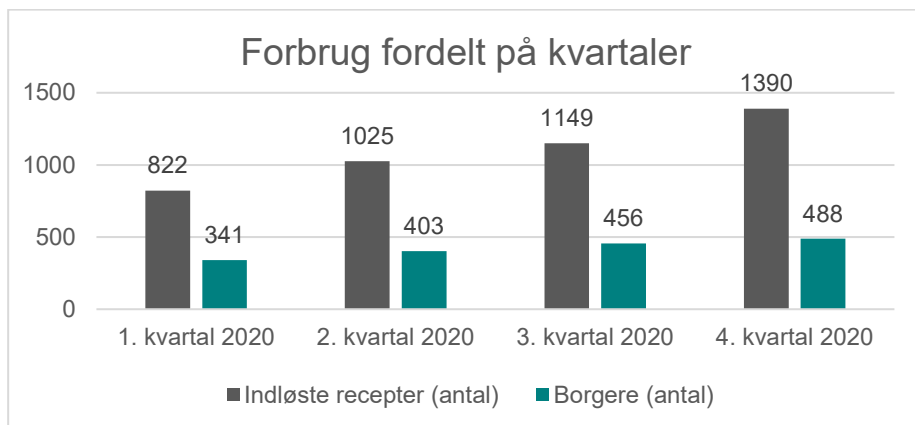
Tabel 9 Formodede ikke- alvorlige bivirkninger indberettet på cannabislutproduktet THC Drops "Stenocare" i perioden 1. januar til 31. december. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkning	Antal indberetninger	Er bivirkningen kendt?
<i>Svimmelhed</i>	1	Kendt
<i>Eufori</i>	1	Kendt

5 Forbrug

I hele 2020 blev der indløst 4386 recepter fordelt på 805 borgere.² Til sammenligning blev der i hele 2019 indløst 5257 recepter på cannabislutprodukter under forsøgsordningen fordelt på 1705 borgere.³

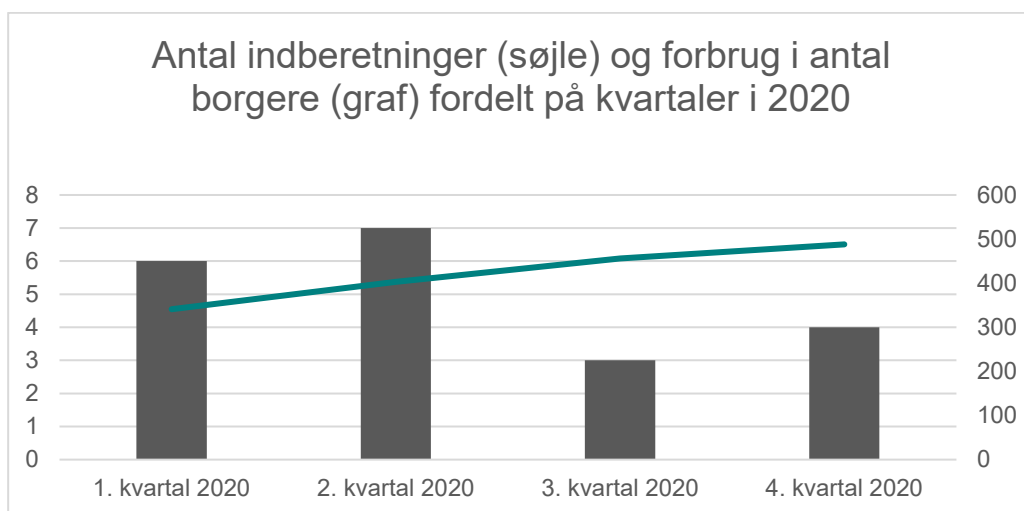
Nogle borgere har indløst recepter på flere forskellige cannabislutprodukter. Herudover er der borgere, som har indløst recepter på samme cannabislutprodukt i flere kvartaler. Derfor er det samlede antal borgere, som har indløst recepter i 2020 ikke lig med summen af det antal borgere, som er opgjort i de enkelte kvartaler i Figur 4.



Figur 4 Forbrug af cannabislutprodukter under forsøgsordningen i perioden 1. januar til 31. december 2020 angivet i antal indløste recepter og antal borgere, som har indløst en recept på et cannabislutprodukt mindst én gang i perioden. Kilde: Lægemedelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med december 2020).

Forbruget af cannabislutprodukter er steget hvert kvartal i løbet af 2020 (Figur 4), men er fortsat lavere end det forbrug, der var i første halvdel af 2019. I andet halvår af 2019 var der et fald i forbruget, som kan skyldes, at CBD drops "Stenocare", THC drops "Stenocare" og 1:1 drops "Stenocare" udgik af forsøgsordningen den 11. juli 2019. Indtil 24. februar 2020 var der derfor kun urtete/inhalationsdamp med i forsøgsordningen. Den 24. februar 2020 blev Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" optaget i forsøgsordningen, og dermed blev bløde kapsler tilgængelige under forsøgsordningen. Dette kan være en del af årsagen til stigningen af indløste recepter, der er set i løbet af 2020.

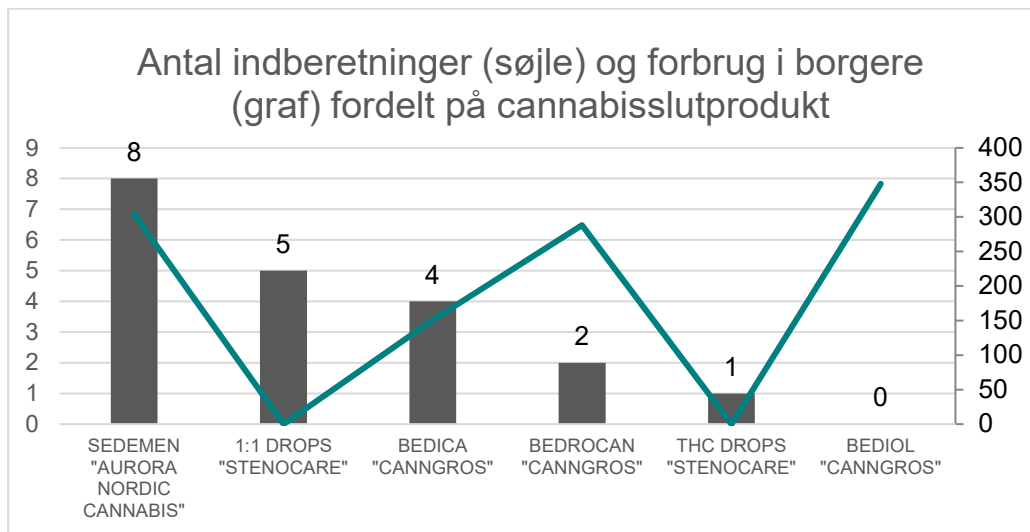
Det fremgår af Figur 5, at antallet af bivirkningsindberetninger er faldet på trods af stigningen i forbruget.



Figur 5 Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar til 31. december 2020 sammenlignet med forbruget af cannabislutprodukter i 2020 angivet i antal borgere. Kilde: Lægemedelstyrelsens bivirkningsdatabase og Lægemedelstatistikregisteret, Sundhedsdatastyrelsen (opdateret til og med december 2020).

² Data for forbrug af cannabislutprodukter under forsøgsordningen i 2020 indhentet fra Sundhedsdatastyrelsen. Februar 2021.

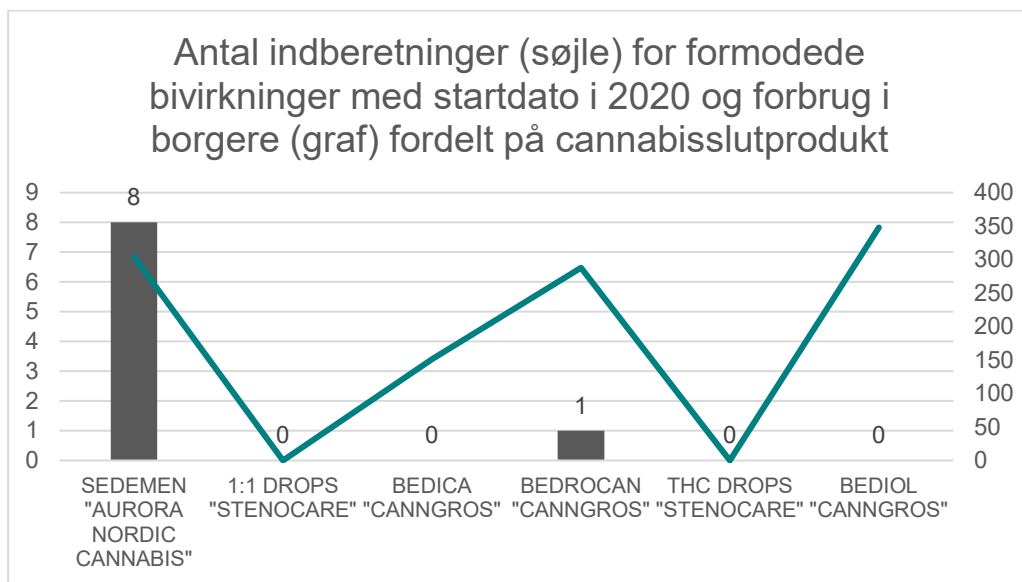
Det fremgår af Figur 6, at antallet af bivirkningsindberetninger om de enkelte cannabislutprodukter ikke følger forbruget. Dette kan skyldes, at en stor del af indberetningerne modtaget i 2020 omhandler formodede bivirkninger, der begyndte/opstod i 2019. Det forklarer også, hvorfor der er modtaget indberetninger på Stenocare produkterne, selvom produkterne ikke har været tilgængelige i 2020.



Figur 6 Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar til 31. december 2020 sammenlignet med forbruget i 2020 angivet i antal borgere fordelt på de forskellige cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Kun 9 af bivirkningsindberetningerne modtaget i 2020 omhandler formodede bivirkninger, der er startet/opstået i 2020. 10 af bivirkningsindberetningerne omhandler formodede bivirkninger, der startede i 2019, mens 1 indberetning omhandler formodede bivirkninger, der er startet på et ukendt tidspunkt. Det fremgår af Figur 7, at alle bivirkningsindberetningerne, hvor bivirkningerne er startet i 2020, omhandler det nyeste produkt Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" med undtagelse af 1 bivirkningsindberetning, der omhandler Bedrocan "Canngros". Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" blev først optaget i forsøgsordningen i 2020, hvilket kan have skabt mere fokus på produktet og dermed også have øget antallet af indberetninger.

Eftersom der er modtaget så få indberetninger om formodede bivirkninger, og omkring halvdelen omhandler formodede bivirkninger, der er startet i 2019, er det ikke muligt at se en klar sammenhæng mellem forbruget af de enkelte produkter og antallet af bivirkningsindberetninger.



Figur 7 Bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 1. januar til 31. december 2020, der omhandler bivirkninger, der er opstået i 2020, sammenlignet med forbruget i 2020 angivet i antal borgere fordelt på de forskellige cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Forbruget er angivet i antal borgere.

6

Om indberetning af bivirkninger

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

Læger skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) ved cannabislutprodukter til Lægemedelstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemedelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

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

En bivirkningsindberetning skal mindst 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. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bivirkninger indberettes til Lægemedelstyrelsen på baggrund af en formodning om en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen. Alle indberetninger om formodede bivirkninger registreres i Lægemedelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkningsdatabase indeholder derfor alle indberetninger om formodede bivirkninger. En bivirkningsindberetning i bivirkningsdatabase er ikke ensbetydende med, at der er en dokumenteret sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen.

7

Konklusion

I 2020 har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 20 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. 18 af disse indberetninger vedrører formodede ikke- alvorlige bivirkninger. 2 indberetninger vedrører formodede alvorlige bivirkninger. Til sammenligning modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 66 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2019. Dermed er antallet af bivirkningsindberetninger faldet til under en tredjedel af niveauet i 2019. Dette kan muligvis forklares med antallet af brugere, som ligeledes var væsentligt højere i 2019 sammenlignet med 2020. Der er samlet set modtaget relativt få bivirkningsindberetninger, og en betydelig del med bivirkningsstart i 2019, set i forhold til det samlede forbrug af cannabislutprodukter i 2020. Der kan derfor ikke ses en tydelig sammenhæng mellem forbruget og antallet af bivirkningsindberetninger.

Størstedelen af de indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer i disse tilfælde, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og de indberettede formodede bivirkninger. For de resterende indberettede formodede bivirkninger, der ikke er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende medicinsk cannabis, gælder det, at der både er bivirkninger, som vurderes med en sandsynlig eller mulig årsagssammenhæng til indtagelse af et cannabislutprodukt og nogle, hvor det vurderes, at en årsagssammenhæng er usandsynlig.

På baggrund af alle bivirkningsindberetninger modtaget i 2020 har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Der har ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i 2020 har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

Bilag 1

Samlet oversigt over formodede ikke- alvorlige og alvorlige bivirkninger indberettet på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i perioden 1. januar til 31. december 2020 samt Lægemiddelstyrelsens vurdering af disse. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Bivirkning	Antal indberettede formodede ikke-alvorlige bivirkninger	Antal indberettede formodede alvorlige bivirkninger	Lægemiddelstyrelsens vurdering
Svimmelhed	9		Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutprodukterne omfattet af forsøgsordningen og disse bivirkninger. Disse formodede bivirkninger er kendt for en eller flere godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, i form af Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® og Sativex®.
Mundtørhed	3	1	
Somnolens (sygelig træthed)	2		
Koncentrationsbesvær	2		
Hyperhidrose (øget svedtendens)	2		
Synsforstyrrelser	1		
Smerte i ekstremiteter (lægge)	1		
Kognitiv lidelse	1		
Forvirring	1		
Smagsforstyrrelse (bismag)	1		
Hjertebanken	1		
Hovedpine	1		
Produktiv hoste	1		
Angst	1	1	
Kvalme	1		
Adfærdsændring		1	
Hyposalivation		1	
Eufori	1		Lægemiddelstyrelsen vurderer det usandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem de oplevede formodede bivirkninger og cannabislutproduktet, grundet den tidsmæssige sammenhæng
Bevidstløshed		1	
Hævelse i munden	1		Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutprodukterne omfattet af forsøgsordningen og disse bivirkninger (se afsnit 4 for gennemgang af indberetningerne)
Mundbundsleukoplaki		1	
Vægtøgning	1		