



# Bivirkningsindberetninger om cannabisslutprodukter under forsøgsordningen

1. januar 2018 – 31. december 2018

© Lægemiddelstyrelsen, 2019

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, overvågning

**Sprog**

Dansk

**Version**

1.0

**Versionsdato**

April/2019

**Udgivet af**

Lægemiddelstyrelsen 03.04.2019

**ISBN Elektronisk**

978-87-92390-33-2

# Indhold

---

<b>1</b>	<b>Indberetninger om formodede bivirkninger</b>	<b>4</b>
1.1	Fordeling af indberetninger	4
1.2	Batchnumre	6
<b>2</b>	<b>Gennemgang af bivirkningsindberetninger</b>	<b>7</b>
2.1	Bediol "Canngros"	7
2.1.1	Alvorlige indberetninger	8
2.1.2	Ikke-alvorlige indberetninger	8
2.2	Bedrocan "Canngros"	9
2.2.1	Alvorlige indberetninger	9
2.2.2	Ikke-alvorlige indberetninger	10
2.3	CBD Drops "Stenocare"	11
2.3.1	Ikke-alvorlige indberetninger	11
2.4	THC Drops "Stenocare"	11
2.4.1	Ikke-alvorlige indberetninger	11
2.5	1:1 Drops "Stenocare"	12
2.5.1	Alvorlige indberetninger	12
2.5.2	Ikke-alvorlige indberetninger	12
<b>3</b>	<b>Forbrug</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Om indberetning af bivirkninger</b>	<b>14</b>
<b>5</b>	<b>Konklusion</b>	<b>15</b>

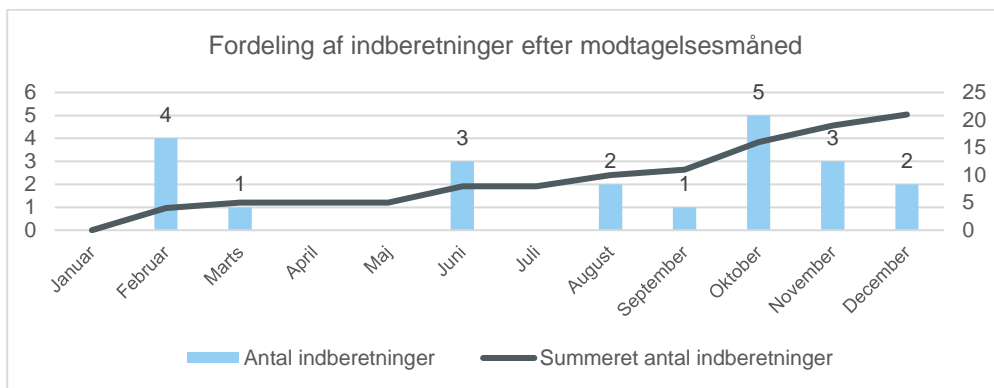
# 1

## Indberetninger om formodede bivirkninger

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis løber fra 1. januar 2018 til 31. december 2021. I forbindelse med monitorering af denne offentliggør Lægemiddelstyrelsen årligt en rapport om indberetninger om formodede bivirkninger og forbrug vedrørende cannabislutprodukter under denne ordning. I indværende rapport præsenteres data modtaget i forsøgsordningens 1. år.

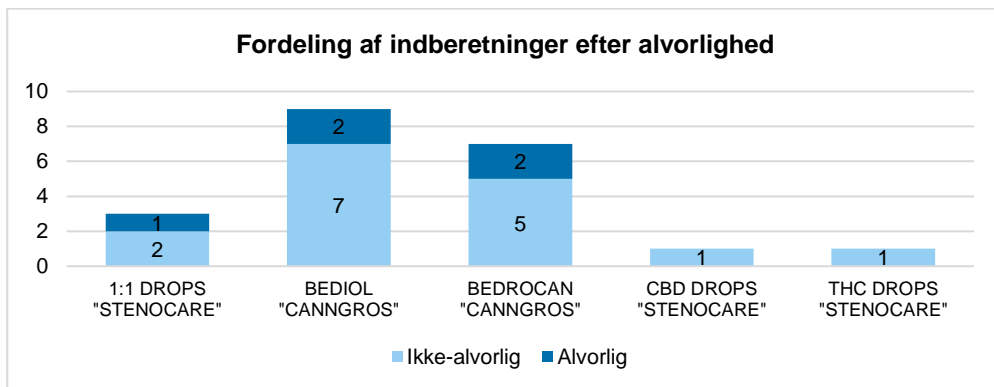
### 1.1 Fordeling af indberetninger

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018 modtaget i alt 21 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Der er modtaget flest indberetninger i 4. kvartal 2018 (Figur 1).



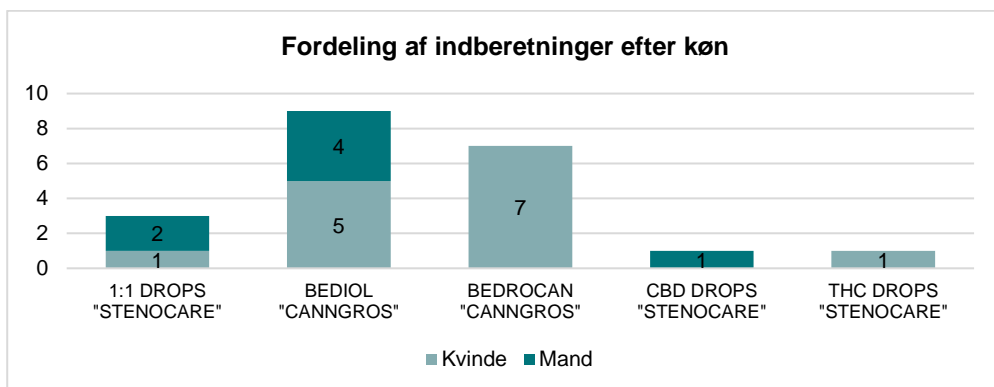
Figur 1. Fordeling af indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen modtaget i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018. Fordelt efter måned for modtagelse.

De 21 indberetninger om formodede bivirkninger vedrører 5 cannabislutprodukter under forsøgsordningen (Figur 2). Bediol "Canneros" og Bedrocan "Canneros" har været tilgængelige siden forsøgsordningens begyndelse den 1. januar 2018, mens CBD drops "Stenocare", THC drops "Stenocare" og 1:1 drops "Stenocare" har været tilgængelige siden den 10. september 2018.



Figur 2. Fordeling af indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen modtaget i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018. Fordelt efter mistænkt cannabislutprodukt samt alvorlighed.

Af Figur 2 ses det, at størstedelen af indberetningerne (76,2%) vedrører formodede ikke-alvorlige bivirkninger, mens en mindre del af indberetningerne (23,8%) vedrører formodede alvorlige bivirkninger.



Figur 3. Fordeling af indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen modtaget i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018. Fordelt efter mistænkt cannabislutprodukt samt køn.

Det ses af Figur 3, at to tredjedele (66,6%) af indberetningerne om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen omhandler kvinder, og den sidste tredjedel af indberetningerne omhandler mænd (33,3%).

Størstedelen af indberetningerne i perioden er modtaget fra specialpraktiserende læger, der har bidraget med 62% (13) af indberetningerne. Hospitalslæger har bidraget med 19% (4) (Tabel 1).

Tabel 1. Fordeling af indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen modtaget i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018. Fordelt efter type af indberetter.

<b>Indberetter</b>	<b>Antal indberetninger (%)</b>
<i>Specialpraktiserende læge</i>	13 (62%)
<i>Hospitalslæge</i>	4 (19%)
<i>Almenpraktiserende læge</i>	2 (9,5%)
<i>Borger/Pårørende</i>	2 (9,5%)
<b>Total</b>	<b>21 (100%)</b>

Den primære indikation for behandling i indberetninger omhandlende formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen var neuropatiske smerter (Tabel 2). Generelt ses det, at smerter typisk indgår som en del af indikationen.

Tabel 2. Fordeling af indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen modtaget i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018. Fordelt efter indikation for ordination.

<b>Indikation</b>	<b>Antal indberetninger</b>
<i>Neuropatiske smerter</i>	13
<i>Multiple sklerose</i>	2
<i>Neurogene smerter</i>	1
<i>Atypiske smerter i ansigt</i>	1
<i>Kroniske smerter</i>	1
<i>Smerter</i>	1
<i>Muskuloskeletale smerter</i>	1
<i>Kvalme efter kemoterapi</i>	1
<b>Total</b>	<b>21</b>

## 1.2 Batchnumre

Ud af de 21 indberetninger Lægemiddelstyrelsen har modtaget i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018 har det været muligt at identificere et batchnummer i 15 indberetninger. Dette har enten været direkte tilgængeligt i indberetningen eller er opnået ved kontakt til det udleverende apotek, fra Lægemiddelstyrelsens side. Lægemiddelstyrelsen har ikke mistanke om batchrelaterede bivirkninger forårsaget af produktionsfejl eller kvalitetsproblemer i perioden.

# 2

## Gennemgang af bivirkningsindberetninger

---

Der foreligger ikke systematiske undersøgelser af arten og hyppigheden af bivirkninger ved cannabislut-produkterne. Der er i modsætning til godkendte lægemidler ikke godkendte data om fx sammenhæng mellem dosering og bivirkninger, og der er heller ikke et produktresumé eller en indlægsseddel med oplysninger om kendte bivirkninger. De modtagne bivirkningsindberetninger er derfor (i væsentlig grad) vurderet ved hjælp af produktinformationen for lægemidlerne Cesamet®, Marinol® og Sativex® samt den videnskabelige litteratur om bivirkninger ved cannabis. Cesamet® er godkendt i USA og UK, Marinol® er godkendt i USA, og Sativex® er godkendt i Europa, men ikke i USA.

### 2.1 Bediol "Cann gros"

De 9 bivirkningsindberetninger omhandlende Bediol "Cann gros" omhandler i alt 7 formodede alvorlige bivirkninger og 13 formodede ikke-alvorlige bivirkninger (Tabel 3).

Tabel 3. Indberettede formodede bivirkninger vedrørende Bediol "Cann gros" i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018.

<b>Formodet bivirkning</b>	<b>Antal</b>
<i>Alvorlige</i>	
<i>Svimmelhed</i>	2
<i>Kvalme</i>	2
<i>Koldsved</i>	1
<i>Desorientering</i>	1
<i>Koncentrationsbesvær</i>	1
<i>Ikke-alvorlige</i>	
<i>Svimmelhed</i>	2
<i>Konfusion</i>	1
<i>Depression</i>	1
<i>Mundtørhed</i>	1
<i>Hovedpine</i>	1
<i>Irritabilitet</i>	1
<i>Hukommelsesbesvær</i>	1
<i>Røde øjne</i>	1
<i>Perifere hævelser</i>	1
<i>Somnolens</i>	1
<i>Slørret syn</i>	1
<b>Total</b>	<b>20</b>

## 2.1.1 Alvorlige indberetninger

En indberetning omhandler en midaldrende kvinde, der mistænkes at have indtaget en for stærk dosering. Patienten oplevede dagen efter indtagelse kvalme, svimmelhed, desorientering og koncentrationsbesvær. Patienten blev indlagt til observation. Alle bivirkningerne er kendte for Sativex® og Cesamet®. En sammenhæng til Bediol "Cann gros" vurderes derfor mulig, og bivirkningerne kan også opstå uden overdosering.

En anden indberetning omhandler en kvinde, der ved opstart af behandlingen tog den af lægen, ordinerede dosis på 1-3 pufs. Ved anden lejlighed indtog patienten 10-20 pufs. Efter indtagelse af dette oplevede patienten koldsved, svimmelhed og kvalme, der er klassiske overdoseringssymptomer. Patienten blev indlagt på hospital til observation. Efterfølgende er patienten gået tilbage til den ordinerede dosis. Bivirkningerne vurderes at være relateret til overdoseringen, da patienten både før og efter episoden har benyttet produktet uden problemer.

## 2.1.2 Ikke- alvorlige indberetninger

En indberetning omhandler en yngre mand, som oplevede mundtørhed og fik røde øjne. Det er kendte bivirkninger til cannabis. En sammenhæng med Bediol "Cann gros" vurderes derfor som mulig.

En anden indberetning omhandler en ældre kvinde, som blev træt og fik tendens til hævede ben om aftenen. Trætheden opstod samme dag, som patienten startede med medicinsk cannabis. Søvnighed, døsigthed og asteni er kendte bivirkninger til cannabis, og en sammenhæng er derfor sandsynlig. I kvindens sygehistorie beskrives tidligere episoder med hævede ben. Den aktuelle hævelse er registreret tre uger efter, at hun startede med Bediol "Cann gros". Hævede ben (perifer ødem) er hverken beskrevet i de ovenfor nævnte produktresuméer eller i litteraturen som formodet bivirkning til cannabis. Kvinden blev behandlet med forskellige andre lægemidler, for hvilke perifere ødemer er kendte bivirkninger (fx Felodipin). Hævede ben er en meget almindelig tilstand med mange årsager, fx overvægt og hjertesvigt. En sammenhæng med Bediol "Cann gros" vurderes som mindre sandsynlig.

En tredje indberetning omhandler en ældre kvinde, som oplevede slørret syn, svimmelhed samt irritation samme dag, som hun påbegyndte behandlingen. Det er sandsynligt, at de formodede bivirkninger skyldes cannabislutproduktet, da både slørret syn og svimmelhed er kendte bivirkninger, som er beskrevet i produktresuméet for Sativex® og Cesamet®.

En fjerde indberetning omhandler en mand, som oplevede øget trang til at sove samme dag, som han påbegyndte behandlingen. Søvnighed, og døsigthed er beskrevet i produktresuméet for Sativex® og Cesamet®. Det findes derfor sandsynligt, at den formodede bivirkning skyldes cannabislutproduktet.

En femte indberetning omhandler en ældre mand, der ikke oplevede effekt af behandlingen med cannabislutproduktet. Patienten havde fået dette ordineret mod kvalme efter kemoterapi. Manglende effekt er ikke en bivirkning ifølge lovgivningen<sup>1</sup>.

En sjette indberetning omhandler en ældre kvinde, der ca. 3-4 timer efter indtag oplevede konfusion, depression, svimmelhed samt hukommelsesbesvær. Bivirkningerne er kendt for henholdsvis Sativex® og Cesamet® og vurderes derfor sandsynligvis relateret til cannabislutproduktet.

En syvende indberetning omhandler en mand, der i forbindelse med indtagelse af produktet via vaporizer oplevede hovedpine, der aftog efter 15. min. Patienten har tidligere indtaget CBD og i denne forbindelse

---

<sup>1</sup> Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt, jf. § 3, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.



også oplevet hovedpine. Da hovedpine er kendt for Sativex®, Cesamet® og Marinol® og patienten tidligere har oplevet bivirkningen ved et CBD produkt vurderes relationen til cannabislutproduktet sandsynlig.

## 2.2 Bedrocan "Cann gros"

De 7 bivirkningsindberetninger omhandlende Bedrocan "Cann gros" omhandler i alt 9 formodede alvorlige bivirkninger og 11 formodede ikke-alvorlige bivirkninger (Tabel 4).

Tabel 4. Indberettede formodede bivirkninger vedrørende Bedrocan "Cann gros" i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018.

<b>Formodet bivirkning</b>	<b>Antal</b>
<i>Alvorlige</i>	
<i>Balanceproblemer</i>	1
<i>Svimmelhed</i>	1
<i>Gangforstyrrelse</i>	1
<i>Hovedpine</i>	1
<i>Manglende impuls kontrol</i>	1
<i>Generel utilpashed</i>	1
<i>Paræstesier</i>	1
<i>Taleforstyrrelse</i>	1
<i>Selvmodstanker</i>	1
<i>Ikke-alvorlige</i>	
<i>Diarre</i>	2
<i>Kvalme</i>	2
<i>Dårlig ånde</i>	1
<i>Mundtørhed</i>	1
<i>Myrekryb</i>	1
<i>Smerter</i>	1
<i>Rastløshed</i>	1
<i>Vertigo</i>	1
<i>Opkastning</i>	1
<b>Total</b>	<b>20</b>

### 2.2.1 Alvorlige indberetninger

En indberetning omhandler en ældre kvinde, som fik Bedrocan "Cann gros" i seks uger. Dosis er angivet som en kop te daglig. Efter de seks uger forsøgte kvinden at begå selvmord ved indtagelse af en overdosis af et stærkt smertestillende lægemiddel. Hun var af en psykiater vurderet til ikke at være deprimeret. Selvmordstanker førende til selvmordsforsøg og manglende impuls kontrol er indberettet som formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Selv mordstanker er en kendt bivirkning til Sativex®. Hyppighed er i produktinformationen angivet som ikke almindelig. Manglende impuls kontrol i forbindelse med indtagelse af Cannabis (THC) er beskrevet i litteraturen<sup>2</sup>. En sammenhæng med Bedrocan "Cann Gros" vurderes derfor som mulig.

Kvinden har efterfølgende kontak t Læg emiddelstyrelsen og sagt, at hun havde selvmord tanker, før hun startede med medicinsk cannabis. Læg emiddelstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der er tale om en forværring af kvindens tilstand efter indtagelse af Bedrocan "Cann Gros", da selvmord tanker før behandling udvikler sig til selvmordsforsøg under behandling med Bedrocan "Cann Gros".

Læg emiddelstyrelsen har noteret, at kvinden ikke er enig i den indberettende læges vurdering af, at selvmordstanker førende til selvmordsforsøg er en formodet bivirkning til Bedrocan "Cann Gros". Kvinden henvendte sig, efter hun har modtaget et orienteringsbrev fra Læg emiddelstyrelsen om lægens indberetning.

En anden indberetning omhandler en ældre kvinde, der ca. 2 måneder efter opstart af behandlingen udvikler svimmelhed, talebesvær, hovedpine, gangforstyrrelser, paræstesier i ansigtet, balanceproblemer samt generel utilpashed. Patienten indlægges til udredning på hospital. Efter udskrivelse forsøger patienten sig med en lavere dosis og oplever lignende bivirkninger. En sammenhæng med cannabis slutproduktet vurderes sandsynlig. Dette vurderes både ud fra de gentagende bivirkninger, men også ud fra at de oplevede bivirkninger enten er kendte for Sativex®, Cesamet® og/eller Marinol®.

## 2.2.2 Ikke- alvorlige indberetninger

En indberetning omhandler en midaldrende kvinde, som fik kvalme og blev tør i munden. Det er sandsynligt, at disse symptomer skyldes cannabis slutproduktet, da det er kendte bivirkninger til Sativex® og Cesamet®.

En anden indberetning handler om en ældre kvinde, som følte, at den aktuelle smerte blev forværret, samme dag, hun begyndte behandlingen med cannabis slutproduktet. Lægen, der har indberettet, kan ikke udelukke, at intensivering af smerten var psykisk betinget. Bedrocan "Cann Gros" blev seponeret og smer teniveauet blev mindre. Intensivering af smerter er ikke nævnt i de aktuelle produktresuméer for de godkendte lægemidler Sativex® og Cesamet®. I en artikel er det antyd et, at administration af en høj dosis nabilone (THC) samtidig med morfin kan øge smerten hos patienter, der er blevet opereret (post operative smerter)<sup>3</sup>. Kvinden fik ikke samtidig morfin. En sammenhæng med Bedrocan "Cann Gros" vurderes på nuværende tidspunkt som mindre sandsynlig.

En tredje indberetning omhandler en midaldrende kvinde, som oplevede diarré, kvalme, vertigo samt opkastninger samme dag, som hun påbegyndte behandlingen. Det er sandsynligt, at disse symptomer skyldes cannabis slutproduktet, da alle symptomerne er kendte bivirkninger til Sativex®. Vertigo og kvalme er også kendte bivirkninger ved Cesamet®, mens kvalme og opkast også er kendte bivirkninger ved Marinol®.

En fjerde indberetning omhandler en ældre kvinde, der oplevede dårlig ånde, myrekryb samt rastløshed samme dag som hun påbegyndte behandlingen. Dårlig ånde ikke direkte nævnt i produktresuméerne for Sativex®, Cesamet® og Marinol®. For Sativex® findes der dog beskrevet tilstande i mundhulen, som kan medføre dårlige ånde, såsom mundtørhed, irritation af slimhinde samt betændelse i mundhule og svælg. Myrekryb og rastløshed er heller ikke beskrevet i produktresuméerne, men det kan ikke afvises, at symptomerne skyldes cannabis slutproduktet grundet en nær tidsmæssig sammenhæng mellem opstart på behandlingen og disse symptomer.

---

<sup>2</sup> J. G. Ramaekers et al Cannabis and tolerance: acute drug impairment as a function of cannabis use history, *Scientific Reports* volume 6, Article number: 26843 (2016)

<sup>3</sup> Beaulieu P. Effects of nabilone, a synthetic cannabinoid, on postoperative pain Can J Anaesth. 2006 Aug; 53(8):769-75

En femte indberetning omhandler en midaldrende kvinde, som oplevede diarré 70 dage efter, at hun var påbegyndt behandlingen. Diarré er en kendt bivirkning til behandling med Sativex®. Trods den lange tidsmæssige periode fra opstart af behandling til indtrædelse af den formodede bivirkning findes det sandsynligt, at cannabislutproduktet er årsagen.

## 2.3 CBD Drops "Stenocare"

Den ene bivirkningsindberetning omhandlende CBD Drops "Stenocare" omhandler i alt 2 formodede ikke-  
alvorlige bivirkninger (Tabel 5).

Tabel 5. Indberettede formodede bivirkninger vedrørende CBD Drops "Stenocare" i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018.

<b>Formodet bivirkning</b>	<b>Antal</b>
<i>Ikke- alvorlige</i>	
<i>Halsbrand</i>	1
<i>Kvalme</i>	1
<b>Total</b>	<b>2</b>

### 2.3.1 Ikke- alvorlige indberetninger

Indberetningen omhandler en mand, der i forbindelse med opstart på CBD Drops "Stenocare" oplevede kvalme og halsbrand. Kvalme er kendt for Sativex®, Cesamet® og Marinol®. Halsbrand er kendt for Cesamet®. Bivirkningernes relation til CBD Drops "Stenocare" vurderes derfor mulig.

## 2.4 THC Drops "Stenocare"

Den ene bivirkningsindberetning omhandlende THC Drops "Stenocare" omhandler i alt 3 formodede ikke-  
alvorlige bivirkninger (Tabel 6).

Tabel 6. Indberettede formodede bivirkninger vedrørende THC Drops "Stenocare" i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018.

<b>Formodet bivirkning</b>	<b>Antal</b>
<i>Ikke- alvorlige</i>	
<i>Svimmelhed</i>	1
<i>Hovedpine</i>	1
<i>Kvalme</i>	1
<b>Total</b>	<b>3</b>

### 2.4.1 Ikke- alvorlige indberetninger

Indberetningen omhandler en kvinde, der oplevede svimmelhed, hovedpine og kvalme i forbindelse med første dosering af cannabislutproduktet. Kvinden mistænker selv, at hun har fået en overdosis, da der kunne ses rester af produktet i sprøjtes studs. Lægemiddelstyrelsen har kontaktet indberettende læge, der oplyser det at de ikke mistænker en overdosering, men at dette er indberettet på baggrund af borgerens

mistanke. Alle indberettede bivirkninger er kendte bivirkninger for Sativex®, Cesamet® og Marinol®, og en relation til produktet vurderes derfor sandsynlig selv uden overdosering.

## 2.5 1:1 Drops "Stenocare"

De 3 bivirkningsindberetninger omhandlende 1:1 Drops "Stenocare" omhandler i alt 1 alvorlig formodet bivirkning og 5 formodede ikke-alvorlige bivirkninger (Tabel 7).

Tabel 7. Indberettede formodede bivirkninger vedrørende 1:1 Drops "Stenocare" i perioden 1. januar 2018 til 31. december 2018.

<b>Formodet bivirkning</b>	<b>Antal</b>
<i>Alvorlige</i>	
<i>Besvimelse</i>	1
<i>Ikke-alvorlige</i>	
<i>Svimmelhed</i>	2
<i>Træthed</i>	1
<i>Somnolens</i>	1
<b>Total</b>	<b>3</b>

### 2.5.1 Alvorlige indberetninger

Indberetningen omhandler en ældre mand, der efter et saunabesøg besvimede under den kolde bruser og indlægges hvor han syes i baghovedet. Besvimelse er beskrevet for Sativex®, Cesamet® og Marinol® og en sammenhæng kan derfor ikke udelukkes. Lægemiddelstyrelsen bemærker dog, at selve situationen med ekstrem varme efterfulgt af ekstrem kulde i sig selv kan fremkalde besvimelse grundet hypotension.

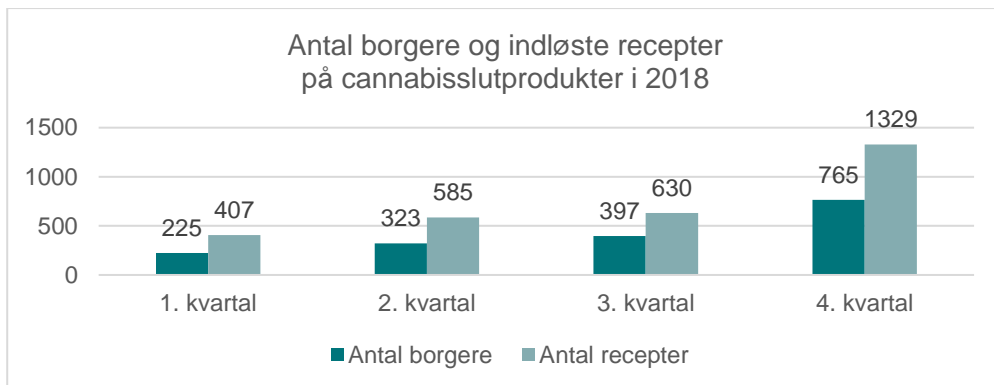
### 2.5.2 Ikke-alvorlige indberetninger

En indberetning omhandler en voksen mand, der i forbindelse med opstart på behandling med 1:1 Drops "Stenocare" oplevede træthed, svimmelhed, forvirring og sløvhed. Svimmelhed er kendt for Sativex®, Cesamet® og Marinol®, mens træthed, forvirring og sløvhed er kendt for Sativex® og Cesamet®. En sammenhæng med cannabislutproduktet vurderes derfor sandsynlig.

En anden indberetning omhandler en ældre kvinde, der efter langsom optrapning af 1:1 Drops "Stenocare" oplevede en forværring i sin svimmelhed, hvorefter behandlingen blev seponeret. Svimmelhed er kendt for Sativex®, Cesamet® samt Marinol® og en relation til cannabislutproduktet vurderes derfor sandsynlig.

# 3 Forbrug

I perioden 1. januar til 31. december 2018 er der i alt 1211 unikke borgere, der har indløst en recept på mindst ét cannabislutprodukt under forsøgsordningen. Der er i alt indløst 2951 antal recepter i samme periode (se Figur 4). Nogle borgere har indløst recepter på flere cannabislutprodukter. Herudover er der borgere, som har indløst flere recepter på samme cannabisprodukt. Derfor kan det samlede antal borgere ikke opgøres ved at lægge tallene (antal borgere) sammen for de 4 kvartaler i figuren.



Figur 4. Antallet af indløste recepter samt borgere der har indløst minimum én recept i perioden 1. januar til 31. december 2018. Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret (opdateret til og med december 2018).

Lægemiddelstyrelsen har i samme periode som ovenstående nævnt modtaget i alt 21 indberetninger om formodede bivirkninger omhandlende cannabislutprodukter under forsøgsordningen. Antallet af indberetninger vurderes at være lavt set i forhold til forbruget i perioden. Det ses dog en tendens til, at antallet af indberetninger om formodede bivirkninger er steget i takt med forbruget.

# 4

## 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 Lægemiddelstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom. Andre sundhedspersoner end læger, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

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 samt oplysninger om cannabislutproduktets anvendelsesmåde og cannabislemmeproduktets 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 regler 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 og registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, hvis blot der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen.

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

# 5

## Konklusion

---

I perioden fra 1. januar til og med 31. december 2018 har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 21 bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen. 16 indberetninger vedrører formodede ikke- alvorlige bivirkninger, mens 5 vedrører formodede alvorlige bivirkninger. Størstedelen af de indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er en mulig sammenhæng mellem cannabislutproduktet og disse bivirkninger. For andre af de indberettede bivirkninger anses det for mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med medicinsk cannabis.

Der er modtaget tre indberetninger om formodede bivirkninger, som ikke er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende cannabis. Én indberetning drejer sig om dårlig ånde, myrekryb og rastløshed. Det vurderes, at det er sandsynligt, at behandling med cannabislutproduktet har medført dårlig ånde, og det kan ikke afvises, at behandlingen har medført myrekryb og rastløshed på grund af nær tidsmæssig sammenhæng med behandlingsopstart. En anden indberetning omhandler hævede ben (perifere ødemer). Det vurderes, at det er mindre sandsynligt, at behandling med cannabislutproduktet har medført dette, da patienten er kendt med denne problematik og samtidig behandles med andre lægemidler, hvor dette er en kendt bivirkning. En tredje indberetning omhandler en ældre kvinde, som følte, at den aktuelle smerte blev forværret, samme dag hun begyndte behandlingen med cannabislutproduktet. Postoperative smerter er en kendt problematik for cannabis ved samtidig administration af morfin. Dette fik kvinden dog ikke administreret og en sammenhæng med Bedrocan "Cannngros" vurderes på nuværende tidspunkt som mindre sandsynlig.

Der har ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden.

På baggrund af bivirkningsindberetninger modtaget i perioden fra 1. januar til og med 31. december 2018 har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter har heller ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimeringsforanstaltninger i perioden.