



Bivirkningsindberetninger om cannabisslut- produkter og forbrug under forsøgsordningen

1. januar – 31. december 2024



© Lægemiddelstyrelsen, 2025

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, forsøgsordning

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

24-11-2025

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen

ISBN Elektronisk

978-87-92390-57-8

Indhold

1	Introduktion og resumé	4
2	Om indberetninger af bivirkninger ved cannabisslutprodukter	5
3	Indberetninger om formodede bivirkninger	6
4	Forbrug	9
5	Konklusion	11

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 2024, om cannabislutprodukter samt status vedrørende forbrug i perioden.

I 2024 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 3 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Én indberetning omhandler formodede alvorlige bivirkninger og to indberetninger omhandler formodede ikke-alvorlige bivirkninger.

Antallet af indberetninger om formodede bivirkninger modtaget i 2024 er lig antallet modtaget i 2023, selvom antallet af indløste recepter på cannabislutprodukter er steget med 23% i 2024 sammenlignet med 2023.

På baggrund af de bivirkningsindberetninger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget i 2024, 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.

Om indberetninger af bivirkninger ved cannabisludprodukter

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

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

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

En bivirkningsindberetning skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- 1) identifikation af det mistænkte cannabisludprodukt,
- 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, cannabisludproduktets anvendelsesmåde og cannabismellemproduktets batchnummer.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabisludprodukt 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 cannabisludprodukter i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

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

Indberetninger om formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar til 31. december 2024 modtaget i alt 3 bivirkningsindberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Disse indberetninger vedrører både formodede ikke-alvorlige og alvorlige bivirkninger. Antallet af årlige indberetninger vedrørende cannabisslutprodukter under forsøgsordningen er uændret sammenlignet med antallet modtaget i perioden 1. januar til 31. december 2023, hvor Lægemiddelstyrelsen ligeledes modtog 3 indberetninger.

De 3 indberetninger beskriver i alt 12 formodede bivirkninger. Indberetningerne omhandler cannabisslutprodukterne CBD OLIE "STENOCARE", BEDROCAN "CANNGROS" og BEDICA "CANNGROS", der er omfattede af forsøgsordningen i 2024. Tabel 1 viser de indberettede formodede bivirkninger. Bivirkningsindberetningerne er modtaget fra forbrugere (1) og hospitalslæger (2).

Tabel 1. Samlet oversigt over formodede bivirkninger indberettet på de specifikke cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen i perioden 1. januar til 31. december 2024.

Formodet bivirkning	Kendt bivirkning?	Cannabisslutprodukt	Antal indberetninger (ikke-alvorlige)	Antal indberetninger (alvorlige)
Nedsat hukommelse	Ja	CBD OLIE "STENO-CARE"	1	-
Mavesmerter	Ja	BEDROCAN "CANNGROS"	-	1
Svedtendens	Ja	BEDROCAN "CANNGROS"	-	1
Cannabinoid hyperemesissyndrom	Ja	BEDROCAN "CANNGROS"	-	1
Opkast	Ja	BEDROCAN "CANNGROS"	-	1
Svedtendens efter behandlingsophør*	Ja	BEDICA "CANNGROS"	1	-
Åndenød	Ja	BEDICA "CANNGROS"	1	-
Opkast efter behandlingsophør*	Nej**	BEDICA "CANNGROS"	1	-
Utilpas efter behandlingsophør*	Nej**	BEDICA "CANNGROS"	1	-

Rystelser efter behandlingsophør*	Nej**	BEDICA "CANNGROS"	1	-
Svimmelhed efter behandlingsophør*	Nej**	BEDICA "CANNGROS"	1	-
Smerte efter behandlingsophør*	Nej	BEDICA "CANNGROS"	1	-

Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

* Bivirkninger indberettet som opstået efter ophør af behandling med et cannabisslutprodukt.

** Symptomer, der er kendte ved ophør af regelmæssig brug af ikke-medicinsk cannabis¹

Lægemiddelstyrelsen har foretaget en vurdering af de indberettede formodede bivirkninger. 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®.

I alt 7 af de indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger beskrevet for de godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis. Det gælder *nedsat hukommelse, åndenød, cannabinoid hyperemesissyndrom* med tilhørende symptomer i form af *opkast, mavesmerter og svedtendens*, samt *svedtendens efter behandlingsophør*.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det er sandsynligt, at de formodede bivirkninger *nedsat hukommelse, åndenød og svedtendens efter behandlingsophør* er forårsaget af cannabisslutprodukterne.

Cannabinoid hyperemesissyndrom med de tilhørende symptomer *opkast, mavesmerter og svedtendens* er indberettet til Lægemiddelstyrelsen som alvorlige formodede bivirkninger, da de har medført betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed. Det har ikke været muligt at foretage en nærmere årsagssammenhæng mellem disse indberettede formodede bivirkninger og cannabisslutprodukterne ud fra de modtagne oplysninger.

De formodede bivirkninger, der ikke er beskrevet i produktinformationen for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, er *opkast, utilpashed, rystelser, svimmelhed og smerter efter behandlingsophør*.

Disse indberettede formodede bivirkninger opstod efter behandlingsophør hos en patient, der har været i langvarig behandling med medicinsk cannabis (ca. 10 år). Det er kendt, at man kan udvikle fysisk afhængighed ved gentagen eller langvarig brug af medicinsk cannabis. Tegn på fysisk afhængighed manifesteres ved specifikke symptomer ved ophør af behandling, og der er evidens for udvikling af fysisk afhængighed efter kronisk brug af Marinol® som ved misbrug af ikke-medicinsk cannabis.²

¹ Cleveland Clinic, [Marijuana \(Weed\) Withdrawal: Symptoms & Treatment](#)

² Marinol – dronabinol capsule. Summary of Product Characteristics.
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/018651s033lbl.pdf (17jan2023)

Opkast, utilpashed og rystelser er kendte symptomer, der kan opstå efter ophørt regelmæssig brug af ikke-medicinsk cannabis.¹ *Svimmelhed* kan være en konsekvens heraf. Lægemiddelstyrelsen vurderer på den baggrund, at der er en mulig årsagssammenhæng mellem de indberettede formodede bivirkninger opstået efter behandlingsophør (*opkast, utilpashed, rystelser, svimmelhed*) og cannabislutproduktet.

Den formodede bivirkning *smerte efter behandlingsophør* er ikke en kendt bivirkning til de godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis. Ud fra de modtagne oplysninger har det ikke været muligt at foretage en vurdering af en nærmere årsagssammenhæng til cannabislutprodukterne grundet utilstrækkelig information om bivirkningerne og patientens helbredsforhold.

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 2024.

Forbrug

Der har i løbet af 2024 været 10 cannabislutprodukter til rådighed for forbrugerne. I 2024 blev der indløst 13.665 recepter på cannabislutprodukter under forsøgsordningen fordelt på 1.605 borgere. Til sammenligning blev der i 2023 indløst 11.108 recepter på cannabislutprodukter under forsøgsordningen fordelt på 1.323 borgere. Antallet af indløste recepter samt antal borgere, der har indløst recepterne, er i 2024 steget med henholdsvis 23% og 21% set i forhold til 2023.

I Tabel 2 fremgår cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2024 samt forbrug fordelt på antal borgere og indløste recepter.

Cannabislutprodukterne er ifølge de modtagne bivirkningsindberetninger udskrevet til følgende indikationer: kroniske smerter (2) og neuropatiske smerter (1). Patienternes alder på de formodede bivirkningers starttidspunkt er mellem 32-47 år.

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 2024.

Tabel 2. Oversigt over forbrug af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2024 samt indhold og styrke. Sorteret således, at slutprodukter med højeste indhold af THC i forhold til CBD står øverst.

Cannabislutprodukt	Indhold og styrke	Forbrug 2024
		Antal borgere* (antal recepter)
THC Olie "Stenocare"	30 mg/ml THC + <0,1 mg/ml CBD	125 (500)
Helius THC25 "Balancial"	25 mg/ml THC + 0,5 mg/ml CBD	40 (55)
THC 25 "Scanleaf"	25 mg/ml THC + 1 mg/ml CBD	245 (550)
Bedrocan "Cannngros"	220 mg/g THC + <10 mg/g CBD	610 (6.375)
Bedrocan "Scanleaf"	220 mg/g THC + 10 mg/g CBD	335 (1.075)
Bedica "Cannngros"	140 mg/g THC + <10 mg/g CBD	215 (1.260)
Bediol "Cannngros"	63 mg/g THC + 80 mg/g CBD	215 (995)
Bediol "Scanleaf"	63 mg/g THC + 80 mg/g CBD	125 (345)
THC/CBD Olie "STENOCARE"	15 mg/ml THC + 24 mg/ml CBD	105 (185)

CBD Olie "Stenocare"	<2 mg/ml THC + 20 mg/ml CBD	545 (2.325)
Totalt forbrug		1.605 (13.665)

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 cannabislutprodukter eller på samme cannabislutprodukt 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 cannabislutprodukterne i tabellen.

Konklusion

I 2024 har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 3 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Antallet af årlige indberetninger er uændret sammenlignet med antallet modtaget i 2023.

Samtidig er forbruget steget i 2024 både målt i forhold til antal borgere og i forhold til antal indløste recepter på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. På baggrund af det stigende forbrug og det tilhørende lave antal bivirkningsindberetninger er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at der fortsat er underrapportering, når styrelsen kun har modtaget 3 indberetninger i 2024. Det lave antal indberetninger skal sammenholdes med, at læger har skærpet indberetningspligt, et stigende forbrug af medicinsk cannabis og vores viden om bivirkninger ved lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis.

I forbindelse med udgivelse af årsrapporten om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter under forsøgsordningen og tilhørende forbrug i 2023 blev der rejst opmærksomhed omkring lægers forpligtelse til at indberette alle formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at der fortsat er behov for at understøtte opmærksomhed på lægers indberetningspligt.

En indberetning omhandler formodede alvorlige bivirkninger og to indberetninger omhandler formodede ikke-alvorlige bivirkninger. Størstedelen af de formodede bivirkninger, herunder alle alvorlige bivirkninger, er kendte bivirkninger enten beskrevet i produktresuméet for godkendte lægemidler indeholdende medicinsk cannabis eller kendt fra klinisk viden om brug af ikke-medicinsk cannabis.

På baggrund af bivirkningsindberetningerne modtaget i 2024 har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter, eller haft mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i 2024 har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.