

**Cannabis-SmartLipid-Wirkstoff
CANNAXAN 771
(Delta-9-Tetrahydrocannabinol-fokussiert)
zur Herstellung eines Cannabis-Rezepturarzneimittels**

PRODUKTINFORMATION FÜR ÄRZTE UND APOTHEKER

nur für Fachpersonal

1. Rezepturwirkstoff

CannaXan 771 wurde von der Regierung von Oberbayern als Rezepturwirkstoff gemäß §21 Absatz 2 Satz 1 AMG zur Verwendung für die Herstellung eines Rezepturarzneimittels eingestuft.

CannaXan 771 ist ein pharmazeutischer SmartLipid Wirkstoff (Delta-9-Tetrahydrocannabinol-fokussiert) und wird bei Patienten mit entsprechenden Zielindikationen nach §31 Abs. 6 SGB V und analog §4 Abs. 23 Satz 2 sowie §67 Abs. 6 AMG angewendet. Die folgenden Informationen wurden nur für den/die Arzt/Ärztin und für den/die Apotheker/in zusammengestellt, soweit diese bekannt sind.

2. Potenzielle Zielindikationen

- Post-operative, chronische, neuropathische Schmerzen
- Tumorschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen unter einer Chemotherapie
- Diabetische Polyneuropathie
- Chronische Rückenschmerzen
- Fibromyalgie
- Palliativversorgung
- Tourette-Syndrom
- Chronische zentralnervöse Schmerzen sowie schmerzhafte Spasmen bei Multipler Sklerose
- Der/die Arzt/Ärztin kann den Wirkstoff CannaXan 771 auch für andere Indikationen verordnen, falls dies medizinisch sinnvoll erscheint

3. Allgemeine Informationen

3.1. Zusammensetzung

3.1.1. Wirkstoff und Konzentration

CannaXan771: die Ausgangskonzentration ist auf 6,9 mg/g Delta-9-Tetrahydro-cannabinol aus der Cannabis-Blütensorte AGES K2 (AGES, Österreich) standardisiert.

Die Endkonzentration des Rezepturarzneimittels wird je nach Bedarf vom Verordner bestimmt und entsprechend vom Apotheker zubereitet werden.

3.1.2. Hilfsstoffe

Aqua purificata, Propylenglykol, mittelkettige Triglyceride, Polysorbat 80, Lecithin, Capryol 90, Labrafac PG, Kolliphor P407, Zitronensäure, EDTA, Aroma, Vitamin E, Ascorbylpalmitat.

3.2. Darreichungsform und Menge

Spray zur sublingualen Applikation
Menge: nach Verordnung

3.3. Verpackungsart

20 g Braunglasflasche mit sauerstoffdichtem Sprühapplikator.

3.4. Abgabestatus

Verschreibungspflichtig gemäß BtMVV

3.5. Dosierung

Titrationphase

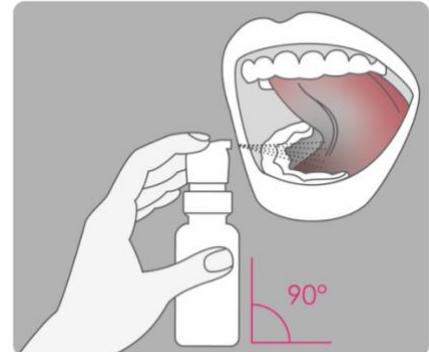
Zur Ermittlung der optimalen Dosierung ist eine Titrationphase erforderlich. Das Titrationsschema zur Dosisfindung sollte der behandelnde Arzt individuell auf den Patienten und seine Begleitmedikation abstimmen. Um ein individuelles Titrationsschema für den Patienten zu erstellen, stellt die Apurano Pharmaceuticals GmbH ein Titrationstool zur Verfügung. Dieses Titrationstool erhalten Sie vom Vertriebsaußendienst oder der Medical Affairs Abteilung der Apurano Pharmaceuticals GmbH.

Nach der Titrationphase sollten Patienten die optimale erreichte Dosis beibehalten. Eine Retitration kann im Ermessen des behandelnden Arztes angemessen sein, wenn sich der Zustand des Patienten ändert oder störende Nebenwirkungen auftreten.

Bei Verschreibung einer 6,7 mg/g wässrigen Lösung enthält ein Sprühstoß eine Menge von 1 mg THC.

3.6. Art der Anwendung

Einen Sprühstoß unter die Zunge sprühen, 90 Sekunden warten, dann schlucken. Diesen Vorgang gemäß Anweisung des Therapeuten wiederholen.



4. Gegenanzeigen

Ein Rezepturarzneimittel hergestellt mit CannaXan 771 sollte nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen z.B. ischämische Herzkrankheit, Arrhythmien, schlecht kontrollierte Hypertonie, schwere Herzinsuffizienz
- Allergien gegen Cannabinoide oder einen der genannten sonstigen Bestandteile des Rezepturarzneimittels (siehe 3.1.)
- Patienten mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen
- Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabinoiden ist nicht ausreichend untersucht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren)
- Patienten mit schweren Persönlichkeitsstörungen (z.B. Schizophrenie)

5. Anwendungsbeschränkungen

- Bei Patienten mit Epilepsie oder wiederkehrenden Krampfanfällen sollte eine Behandlung nur unter ärztlicher Betreuung angewendet werden, da die Auswirkungen von Cannabinoiden auf die Anfallsschwelle nicht ausreichend untersucht sind.
- Ältere Patienten könnten möglicherweise empfindlich auf die neurologischen, psychoaktiven und Blutdruck verändernden Effekte reagieren. Eine niedrige Anfangsdosis ist empfohlen.
- Ein Rezepturarzneimittel hergestellt mit CannaXan 771 könnte eine dosisbezogene Erhöhung der Lebertransaminasen Alanin-Aminotransferase und/oder Aspartat-Aminotransferase verursachen. Bei Patienten mit moderater oder schwerer Leberfunktionseinschränkung ist folglich eine Dosisanpassung zu empfehlen.

6. Mögliche Nebenwirkungen

- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel
- Appetitveränderung
- Hypotonie
- Veränderte Sinneswahrnehmung (z.B. Seheintrübung, veränderter Geschmackssinn)
- Sprachstörungen
- Gedächtnisstörungen, Konzentrationsschwäche
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Durchfall, Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Angst
- Verwirrung, Übererregtheit, Realitätsverlust
- Schwächegefühl, Energielosigkeit
- Unbehagen, Trunkenheitsgefühl
- Tachykardie
- Kopfschmerzen

Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, da nicht alle Risiken bekannt oder erforscht sind.

7. Wechselwirkungen

- Ein Rezepturarzneimittel hergestellt mit CannaXan 771 kann die tachykarde Wirkung von Anticholinergika verstärken.
- Ein Rezepturarzneimittel hergestellt mit CannaXan 771 kann die tachykarde Wirkung von Sympathomimetika verstärken.
- Die Wirkung eines Rezepturarzneimittels hergestellt mit CannaXan 771 könnte sich bei Anwendung in Kombination mit anderen psychoaktiven Wirkstoffen, Sedativa, Hypnotika oder Ethanol verstärken.
- Delta-9-Tetrahydrocannabinol wird von Cytochrom-P450-Enzymen (z.B. CYP3A4, CYP2C19, CYP2C9) metabolisiert. Bei gleichzeitiger Gabe von CannaXan 771 mit moderaten bis starken Cytochrom-P450-Enzyminhibitoren oder Cytochrom-P450-Enzyminduktoren könnten Arzneimittelwechselwirkungen auftreten.
 - Bei gleichzeitiger Gabe von CannaXan 771 mit einem starken Cytochrom-P450-Enzyminhibitor (z.B. Verapamil, Virostatika, Azolantimykotika, Makrolidantibiotika) sollte die CannaXan THC-Dosis reduziert werden.
 - Bei gleichzeitiger Gabe von CannaXan 771 mit einem starken Cytochrom-P450-Enzyminduktor (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin, Phenobarbital, Johanniskraut, Modafinil) ist eine Erhöhung der CannaXan THC-Dosis anzuraten.
- Die gleichzeitige Gabe von Valproat und/oder Clobazam und einem Rezepturarzneimittel hergestellt mit CannaXan 771 könnte das Auftreten von Leberenzym erhöhungen verstärken.

Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, da nicht alle Wechselwirkungen bekannt oder erforscht sind.

8. Schwangerschaft und Stillzeit

- Aufgrund fehlender Erfahrung darf CannaXan 771 bei Schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden.
- Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen hinsichtlich der Wirkung eines Rezepturarzneimittels hergestellt mit CannaXan 771 auf die Fortpflanzung vor. Bei männlichen und weiblichen Patienten im geschlechtsreifen Alter sind während und bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Therapie mit einem Rezepturarzneimittel hergestellt mit CannaXan 771 empfängnisverhütende Maßnahmen vorzunehmen.

9. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

9.1 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Patienten sollten ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass während der Einnahme von Betäubungsmitteln die Fähigkeit zum Führen von Maschinen und Kraftfahrzeugen eingeschränkt ist.
- Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosisänderung sowie in Verbindung mit Alkohol und Tranquilizern ist mit Beeinträchtigungen zu rechnen.
- Während der Titrationsphase wird Patienten empfohlen von der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen für mindestens 6 Stunden nach Einnahme von CannaXan 771 abzusehen.
- Bei der Einnahme des Rezepturarzneimittels hergestellt mit CannaXan 771 über einen längeren Zeitraum in unveränderter Dosierung, liegt es im Ermessen des Arztes, ob das Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen erlaubt ist.

9.2 Alkohol

- Während der Behandlung mit einem Rezepturarzneimittel hergestellt mit CannaXan 771 sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

9.3 Abhängigkeit

- Delta-9-Tetrahydrocannabinol kann bei wiederholter Anwendung zu einer Gewöhnung führen.

10. Besondere Warnhinweise

- Um Verwechslungen zu vermeiden, ist das Rezepturarzneimittel für andere Personen (insbesondere Kinder) unzugänglich aufzubewahren.

11. Haltbarkeit

- 7 Monate
- *Hinweis:* Die Haltbarkeit wird durch laufende Stabilitätsdaten angepasst.

12. Aufbewahrung

- Lagerung bei Raumtemperatur nicht über 25°C, vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Weitere Informationen

CannaXan ist eine Marke der APURANO Pharmaceuticals GmbH
Abteilung Medical Affairs
Birkerfeld 12
D-83627 Warngau

Telefon: +49 8024 46869 70
Telefax: +49 8024 46869 99
E-Mail: info@apurano.de