



STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG



Medizinisches Cannabis

Einführung und Anwendungsmethoden

Über STORZ & BICKEL

STORZ & BICKEL ist einzigartig auf seinem Gebiet, denn das Unternehmen ist der weltweit erste und einzige Hersteller von medizinischen Cannabinoid-Inhalatoren. Fortschrittlichkeit, Innovationskraft und vor allem Weitblick sind die Devisen des 17 Jahre jungen Unternehmens, die zu einer erfolgreichen Firmenentwicklung beigetragen haben.

Vor knapp 20 Jahren nahm das Unternehmen seinen Anfang, als Markus Storz im Jahr 1996 den ersten Prototypen des heute weltweit bekannten VOLCANO Verdampfers entwickelt. Als im Jahr 2002 Jürgen Bickel Partner wird, entsteht die Firma STORZ & BICKEL GmbH & Co. KG. Das Unternehmen wächst ab diesem Zeitpunkt stetig. Heute beschäftigt STORZ & BICKEL ca. 90 MitarbeiterInnen, wobei sich die Anzahl der Beschäftigten seit 2014 verdoppelt hat. Bedingt durch das rasante Wachstum wird zum Ende 2016 die *S&B Vapor Factory* mit einer Gesamtnutzfläche von 4.450 m² in Tuttlingen fertiggestellt, eine Stadt, die mit über 500 Medizinprodukteherstellern als Nexus der Medizintechnik gilt.



Einführung.....	4
1. Was ist Cannabis?.....	5
1.1. Cannabinoide und Terpene.....	7
1.2. Das Endocannabinoid-System.....	8
2. Die Behandlung mit Cannabis	11
2.1. Indikationen und Wirkung	14
2.2. Risiken.....	16
3. Anwendungsmethoden.....	18
3.1. Orale Applikation.....	19
3.2. Inhalative Applikation.....	20
3.3. Verdampfungsmethode	21
4. Medizinische Cannabis-Verdampfer	22
4.1. VOLCANO MEDIC.....	24
4.2. MIGHTY MEDIC.....	29
5. Weiterführende Informationen	33

Als eine der ältesten Kulturpflanzen der Welt geht die Geschichte der Cannabispflanze und ihrer Verwendung Jahrtausende zurück. Sie wurde lange Zeit von Hochkulturen in Asien, Indien, Afrika und Mitteleuropa genutzt. Bis ins frühe 20. Jahrhundert dienten die Pflanzenfasern als wertvoller Rohstoff für Kleidung, Seile und andere Textilien. Mitte des 20. Jahrhunderts wurde die Pflanze von den USA ausgehend verboten und ist seither den Meisten als illegale Droge bekannt.

In der jüngeren Vergangenheit ist Cannabis wegen seiner therapeutischen Wirkungsweise in den Fokus von Wissenschaft und Medien gerückt. Länder wie Kanada, Australien und Deutschland erkennen Cannabis als Arzneimittel an und einige US-Staaten, aber auch ganze Länder wie Uruguay entkriminalisieren Cannabis gänzlich. Zahlreiche Organisationen und Bewegungen wurden gegründet um die Legalisierung von Cannabis für medizinische Zwecke voranzutreiben. Forschung, Wissenschaft und Medizin interessieren sich vermehrt für die

Wirkungsweise von Cannabis.

Auch in Deutschland bricht mit Inkrafttreten des neuen Gesetzes zur Regulation der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabis als Arzneimittel im März 2017 für die Cannabisblüte und ihre Derivate eine neue Zeit an. Wirkung, Gefahren und Potenziale, die sich aus der Nutzung der Pflanze ergeben, können nun besser erforscht werden, um den vielen offenen Fragen seitens Patienten und Anwendern gerecht werden zu können. Diese Broschüre soll helfen, abseits von Vorurteilen eine faktische Basis für eine objektive und rationale Auseinandersetzung mit dem Thema zu schaffen. Dieser komprimierte Überblick über Cannabis als Medizin, die Wirkungsweise und Applikationsmethoden mit Schwerpunkt inhalative Anwendung soll Ihnen den Einstieg in dieses große Themenfeld erleichtern.

A vibrant green cannabis leaf with serrated edges is positioned on the left side of the frame, resting on a rustic, weathered wooden surface. The wood grain is prominent, showing various textures and knots. A dark, semi-transparent rectangular box is centered horizontally across the middle of the image, containing the text "Was ist Cannabis?".

Was ist Cannabis?

1. Was ist Cannabis?

Cannabis ist die lateinische Bezeichnung für das deutsche Wort Hanf. Hanf ist auch bekannt als Pot, Marihuana, Ganja, Kiff, Gras usw. Dies sind alle Namen für ein und dieselbe Pflanze. Marihuana ist das mexikanische Slang-Wort für getrocknete Cannabisblüten, während Haschisch für das gepresste Cannabisharz steht.

Cannabis ist eine Gattung der Hanfgewächse und wurde in der Geschichte der Menschheit Jahrtausende lang als wichtige Nutzpflanze gezüchtet und verwendet. So liefert die Hanfpflanze neben der Droge auch Fasern für Seile, Kleidung und Papier,

sowie Samen aus denen sich wertvolles Speiseöl gewinnen lässt.

Die zwei Haupt-Hanfarten sind Cannabis Sativa [Abb. 1] und Cannabis Indica [Abb. 2]. Die Sativa-Arten wurden aufgrund ihrer festen Fasern im Westen vorwiegend als Nutzpflanze verwendet und zeichnen sich durch ihren hohen Wuchs aus. Die Seitentriebe der Pflanze sind weiträumiger, die Blüten vergleichsweise lang und schmal. Die Blüten der Cannabis Indica weisen eine strauchähnliche Erscheinung auf, sind im Gegenzug kürzer, breiter und reifen schneller

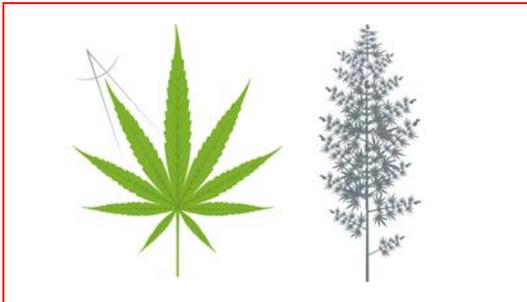


Abb. 1 - Cannabis Sativa

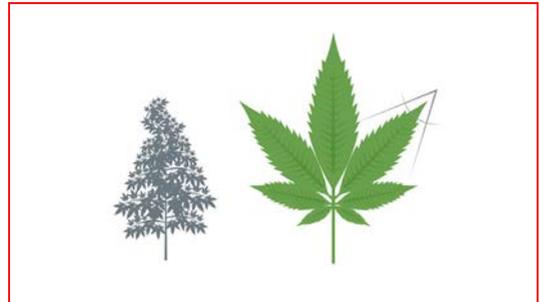


Abb. 2 - Cannabis Indica

Cannabinoide und Terpene

Cannabinoide sind Stoffe, die ausschließlich in der Cannabispflanze vorkommen und aus dem Harz der Pflanze gewonnen werden. Derzeit sind ca. 80 verschiedene Cannabinoide bekannt, wobei nach heutigem Wissensstand in erster Linie das Δ 9-THC (Tetrahydrocannabinol) [Abb. 3], internationaler Freiname ist Dronabinol, und das CBD (Cannabidiol) [Abb. 4] medizinisch nutzbar sind.

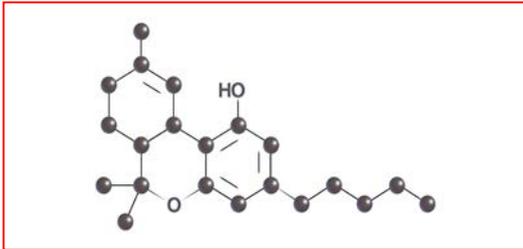


Abb. 3 - Δ 9-THC

THC liegt in der Pflanze als THC-Säure (THCA) vor und ist in erster Linie auf der weiblichen Cannabispflanze zu finden. In dieser Form ist das Cannabinoid nicht psychoaktiv.

Bevor sie pharmazeutisch wirksam sein kann, muss die THC-Säure zunächst einer Hitzeeinwirkung unterliegen und wird erst durch die Decarboxylierung in das aktive Δ 9-THC umgewandelt.

Die psychoaktive Wirkung von Cannabis ist größtenteils auf das Cannabinoid THC zurückzuführen.

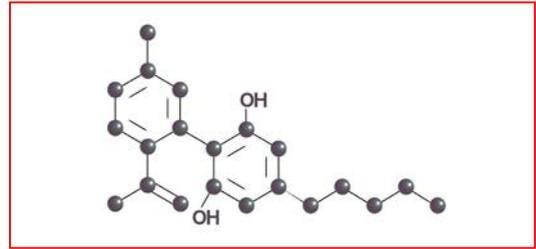


Abb. 4 - CBD

Mittlerweile ist jedoch bekannt, dass nicht nur THC (Dronabinol) oder der Gehalt an THC für die Wirkungsweise von Cannabis relevant ist; genauso wichtig ist das Verhältnis von THC zu CBD in der

Blüte. CBD wirkt nicht psychoaktiv und hat eine entkrampfende und muskelentspannende Wirkung. Studien konnten nachweisen, dass reines THC bei einigen Patienten Angstzustände, Stress und Depressionen auslösen kann. Erst wenn THC in Kombination mit CBD verabreicht wird, wird die Wirkung von vielen Anwendern als angenehm empfunden.

In der Pflanze befinden sich auch Terpene. Dies sind Stoffe, die für den Duft der Cannabispflanze verantwortlich sind. Davon wurden bis heute ca. 120 verschiedene in der Cannabispflanze nachgewiesen. Durch die Vielzahl an Cannabinoiden und Terpenen in der Cannabispflanze findet bei jeder Cannabisart ein individuelles Zusammenspiel statt, welches die Wirkungsweise beeinflussen kann.

Das Endocannabinoid-System

Die Entdeckung des Endocannabinoid-Systems hat die Cannabisforschung revolutioniert. Sie stellte nicht nur einen großen Fortschritt bei der Untersuchung der Wirkungsweise von Cannabis dar, sondern veränderte das Bild der Cannabinoide in den Köpfen vieler Wissenschaftler von Grund auf. Bis in den 90er Jahren glaubte man noch, dass Cannabis eine ähnliche Wirkungsweise wie Alkohol besitzt und sich Cannabinoide in den Membranen der Hirnzellen auflösen. Heute hingegen ist bekannt, dass der menschliche Körper selbst ähnliche Stoffe, die Endocannabinoide, bildet und Cannabinoid-Rezeptoren besitzt.

Das Endocannabinoid-System besteht aus Cannabinoid-Rezeptoren, ihren endogenen Liganden, sowie Enzymen für die Synthese von Endocannabinoiden. Es stellt ein körpereigenes Regulationssystem dar und moduliert Prozesse wie Schlaf, Appetit, Depression und Kognition. Eine der Hauptaufgaben des Endocannabinoid-Systems besteht

In der Neuroprotektion. In den letzten Jahren der Forschung hat sich herausgestellt, dass es auch für die Entwicklung von Krebskrankheiten und für die Knochenbildung von Bedeutung ist.

Bisher wurden zwei Arten von Cannabinoid-Rezeptoren identifiziert, der CB1-Rezeptor und der CB2-Rezeptor. Beide Rezeptoren sind G-Protein-gekoppelte Rezeptoren (GPCR). Der CB1-Rezeptor befindet sich auf Zellen im gesamten Körper wie auch in vielen Organen. Hauptsächlich ist er jedoch auf Neuronen zu finden, vermehrt in Bereichen des Kleinhirns, des Hippocampus, sowie der Großhirnrinde. Von allen GPCR-Rezeptoren im Gehirn, machen die CB1-Rezeptoren den größten Teil aus. Der CB2-Rezeptor ist hauptsächlich auf den Zellen des Immunsystems lokalisiert.

Endogene, sowie exogene Cannabinoide docken an die CB1/2-Rezeptoren an und sorgen damit für deren Aktivierung. THC ist ein Partialagonist des CB1-Rezeptors, d.h., bei Einnahme von THC werden die im Gehirn befindlichen CB1-Rezeptoren

aktiviert. Da CB1-Rezeptoren vermehrt in Regionen vorkommen, die für die sensorische Wahrnehmung verantwortlich sind, werden durch Einnahme von THC z.B. der Tast-, Geruchs- und Geschmacksinn sowie das Gehör intensiviert. Zudem haben CB1-Rezeptoren eine neuroprotektive Funktion im Nervensystem, denn sie sorgen für die Hemmung von zu starken Signalen zwischen Nervenzellen, indem sie die Überfunktion von Botenstoffen wie Glutamat, Serotonin, Dopamin, Noradrenalin usw. hemmen.

Der Hirnstamm, der unter anderem für das vegetative Nervensystem und für lebenswichtige Funktionen, wie die Atmung und das Herz-Kreislaufsystem verantwortlich ist, zeigt hingegen keine Anwesenheit von CB1-Rezeptoren. Dies ist der Grund, weshalb eine Überdosis an Cannabis unter normalen Bedingungen nicht zum Tod führen kann, denn die oben genannten, lebenswichtigen Funktionen bleiben von der Einnahme von Cannabis unbeeinträchtigt.

THC ist auch für den CB2-Rezeptor ein Agonist. Da dieser auf peripherem Gewebe im Immunsystem und auf weißen Blutkörperchen lokalisiert ist, spielt er eine große Rolle für Immun-Funktionen, wie die Abschwächung von Entzündungen und Allergien.

Die Forschung auf dem Gebiet ist noch jung, das Endocannabinoid-System wurde erst in den frühen 90er Jahren entdeckt. Die bisherigen Erkenntnisse sind jedoch erstaunlich und haben den Weg für die pharmakologische und biomedizinische Erforschung von Cannabis geebnet.

A person's hands are shown writing in a notebook with a pen. In the foreground, there is a white container labeled 'Medical Cannabis' and another smaller white container that has tipped over, spilling several cannabis buds onto a wooden surface. A petri dish with a cannabis leaf is also visible.

Die Behandlung mit Cannabis

Die Behandlung mit Cannabis ist in Ländern wie etwa Kanada, Italien, den Niederlanden und Israel, sowie in vielen US-Bundesstaaten bereits seit einigen Jahren etabliert. In Deutschland war der Cannabiskonsum zu Therapiezwecken bis März 2017 nur mit einer Ausnahmegenehmigung erlaubt. Diese wurde vom BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unter strengen Voraussetzungen erteilt. Ein Arzt konnte Cannabis nicht selbst verschreiben, sich aber für die Genehmigung aussprechen. Die Prozedur war langwierig und zudem kostspielig, denn medizinisches Cannabis musste von Patienten in der Regel selbst bezahlt werden.

Seit März 2017 ist medizinisches Cannabis in Deutschland verkehrs- und verschreibungsfähig. Ärzte können ihren Patienten nun unter Berücksichtigung der entsprechenden Indikationen selbst Cannabisblüten verschreiben. Das aufwendige Genehmigungsverfahren ist obsolet. Auch müssen Patienten nicht wie zuvor austerapiert sein.

Einige Einschränkungen für die Verschreibung gibt es jedoch weiterhin. So sieht das neue Gesetz eine einmalige Verordnungsermächtigung vor, die mit Beginn der Leistung zu erteilen ist. Die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen erlaubt, sofern:

- Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder nach der begründeten Einschätzung des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes nicht zur Anwendung kommen kann; und darüber hinaus
- Eine Aussicht auf positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

2. Die Behandlung mit Cannabis

Bei Erteilung der Verordnungsmächtigung kann eine Kostenübernahme für das Medikament bei der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beantragt werden. Diese darf eine Kostenübernahme nur in begründeten Ausnahmefällen verweigern.

Für die Verabreichung von Cannabis zu Therapie-zwecken ist es Voraussetzung, dass die Cannabisblüten aus einem standardisierten und kontrollierten Anbau stammen. Der behandelnde Arzt oder Apotheker, muss sich, ebenso wie der Patient selbst, auf den Gehalt der aktiven Wirkstoffe in dem Arzneimittel verlassen können. Bei Cannabisblüten kann dies ohne einen standardisierten Prozess zur Züchtung von Cannabisblüten schwierig sein, denn die Cannabispflanze ist in verschiedenen Sorten und Größen anzutreffen. Der Gehalt an THC und CBD unterscheidet sich je nach Pflanzenstamm, was zu Schwierigkeiten bei der Verschreibung und Dosierung führen kann. Zudem muss durch regelmäßige Qualitätskontrollen die Verunreinigung der Blüten durch Bakterien, Schimmel, Fungizide oder

Pestizide ausgeschlossen werden. Daher eignen sich ausschließlich Cannabisblüten aus einem kontrollierten, standardisierten und geprüften Anbau für eine medizinische Anwendung.

In Deutschland soll eine staatliche Cannabis-Agentur dafür sorgen, dass Apotheken, Arzneimittelhersteller und Großhändler mit Cannabis in pharmazeutischer Qualität ausgestattet werden können. Sie soll auch den Anbau von medizinischem Hanf kontrollieren, sämtliche Erzeugnisse aufkaufen und anschließend den entsprechenden Institutionen zur Verfügung stellen. Bis alle Voraussetzungen für den Anbau und die Produktion in Deutschland erfüllt sind, wird die Nachfrage durch Importe aus dem Ausland gedeckt.

Hierfür stehen bereits einige internationale Anbieter von kontrollierten Cannabisblüten zur Verfügung. Bedrocan BV aus den Niederlanden, zum Beispiel, versorgt bereits seit mehreren Jahren den europäischen Markt mit medizinischen Cannabisblüten.

Die Produktion und Qualität dieser Erzeugnisse werden vom speziell dafür eingerichteten Cannabisbüro des niederländischen Gesundheitsministeriums überwacht. In Deutschland wird Δ^9 -THC als Reinstoff von Bionorica Ethics GmbH direkt aus Hanfblüten hergestellt. Ein weiterer derzeit wichtiger Lieferant von Cann-

abis-Blüten für Europa ist die Spektrum Cannabis GmbH, welche Cannabisblüten gemäß GMP (Good Manufacturing Practice) vertreibt und darüber hinaus ACMPR (Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations) lizenziert ist. Auch die Pedanios GmbH liefert Cannabisblüten aus Kanada.

Indikationen und Wirkung

Cannabis und THC weisen ein breites Wirkungsspektrum auf, welches therapeutisch genutzt werden kann. Die wichtigsten Indikationen sind:

Chronische Schmerzen

Cannabinoide tragen nachweislich zur Schmerzlinderung bei, dabei scheint Cannabis besonders bei chronischen und neuropathischen Schmerzen Wirkung zu zeigen. Bei akuten Schmerzen hingegen wirkt Cannabis wenig. Durch die Verabreichung von Cannabis können so neuropathische Schmerzen bei Multipler Sklerose, Armplexusschädigung, Schmerzen bei rheumatoider Arthritis, Krebschmerzen, Kopfschmerzen, Menstruationsschmerzen, chronischen Darmentzündungen u.ä. gelindert werden.

Spastik und Muskelkrämpfe	2011 wurde durch eine umfangreiche Studie bei 272 von 572 Patienten (47,6%) mit schwerer Spastik eine positive Wirkung von Cannabis nachgewiesen. Die Spastik wurde bei diesen Patienten um über 20% verringert. Auch bei Multipler Sklerose, Querschnittserkrankungen und Symptomen wie Zittern und Ataxie wurden in Studien positive Ergebnisse bei Verabreichung von Cannabis beobachtet.
Übelkeit und Erbrechen	Eine Vielzahl von Studien wurde vor allem bei Krebspatienten durchgeführt, um die Auswirkungen von Cannabis auf Nebenwirkungen der Chemotherapie zu untersuchen. Positive Ergebnisse wurden bei der Reduktion von Übelkeit und Brechreiz festgestellt. Dabei zeigt Cannabis eine ähnliche oder stärkere Wirksamkeit als gebräuchliche Antiemetika.
Appetitlosigkeit und Abmagerung	Bei Appetitlosigkeit und Unterernährung kann Cannabis, insbesondere THC, positive Wirkungen erzielen. THC ist bekannt für seine appetitanregende Wirkung. Bei Erkrankungen wie Anorexie und Appetitlosigkeit bei HIV-Erkrankten kann durch Behandlung mit THC-reichem Cannabis ein Gewichterhalt oder eine Gewichtszunahme begünstigt werden.
<p style="text-align: center;">Weitere Indikationen mit weniger verfügbaren Daten sind:</p> <p style="text-align: center;">Tourette-Syndrom, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), posttraumatische Stressstörung, Juckreiz, Verhaltensstörungen bei der Alzheimer-Krankheit, Epilepsie.</p>	

Risiken

Obleich die positive Wirkung von Cannabis bei bestimmten Indikationen vielversprechend ist, sollten, wie bei allen Arzneimitteln, die Risiken und Nebenwirkungen nicht unterschätzt werden.

Cannabis kann bei unterschiedlichen Patienten unterschiedliche Wirkungsweisen aufzeigen. Unter bestimmten Bedingungen können die Risiken überdurchschnittlich ausgeprägt sein.

Akute Risiken und Nebenwirkungen

Die psychoaktive Wirkung von Cannabis (THC) wird von vielen Anwendern als angenehm empfunden, da die sensorische Wahrnehmung intensiviert wird und sich ein Leichtigkeitsgefühl einstellt. In manchen Fällen kann die psychoaktive Wirkung in eine Dysphorie umschlagen, die mit Angstzuständen und Panik einhergehen kann.

Bei Personen mit Veranlagungen zu psychotischen Erkrankungen, kann Cannabis psychotische Anfälle verursachen oder begünstigen. Bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen,

sollte Cannabis mit Bedacht und nur unter ärztlicher Betreuung verwendet werden, denn Cannabis steigert die Herzfrequenz und kann den Blutdruck beeinflussen.

Weitere akute Nebenwirkungen können Müdigkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, sowie Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung, der kognitiven Fähigkeiten und des Zeitgefühls sein. Im Normalfall stellt sich bei den meisten akuten Nebenwirkungen innerhalb einiger Tage eine Toleranz ein.

Langfristige Risiken und Nebenwirkungen

Kontroverse Diskussionen werden derzeit über die Langzeitauswirkungen auf Kognition und Gedächtnis bei Cannabiskonsum geführt. Man geht davon aus, dass es in diesem Hinblick nur bei einem starken und langfristigen Cannabiskonsum zu negativen Auswirkungen kommt. Hirnschäden, wie sie bei starkem Alkoholkonsum auftreten, konnten in diesem Zusammenhang jedoch nicht festgestellt werden. Allerdings konnte nachgewiesen werden, dass sich Cannabiskonsum in der Pubertät negativ auf die Entwicklung auswirken kann.

Daher wird empfohlen, eine Langzeitbehandlung bei Patienten im Pubertätsalter gründlich abzuwägen. Auch sollte schwangeren oder stillenden Frauen von einer Therapie mit Cannabis abgeraten werden.

Weiterhin kann ein langfristiger Cannabiskonsum zu einer psychischen und milden physischen Abhängigkeit führen. Bei einer medizinischen Behandlung mit Cannabis ist dies zwar bei geringen Dosierungen sehr unwahrscheinlich, jedoch nicht ausgeschlossen.



Anwendungsmethoden

Für die Applikation von Cannabinoiden gibt es unterschiedliche Anwendungsmethoden, die wesentlich von der Beschaffenheit des Cannabispräparates abhängen. In Öl gelöste Cannabinoide etwa, sind ausschließlich für die orale Applikation geeignet.

Bei der Cannabisblüte verhält es sich anders, diese kann in oraler Form als Zutat in Gebäck, Tees etc. oder inhalativ aufgenommen werden. Beide Anwendungsmethoden unterliegen hierbei dem Prinzip der Decarboxylierung - da die Cannabinoide in der Pflanze als nicht wirksame Säuren vorliegen, müssen die Wirkstoffe zunächst durch Hitzeeinwirkung aktiviert werden (siehe 1.1.).

Orale Applikation

Ogleich auch bei der Einnahme von Cannabis-Speisen o.Ä. eine Wirkung eintreten kann, stellt diese Art der Anwendung keine optimale medizinische Applikationsmethode dar, denn für Gebäck oder Tee mit Cannabis gibt es bislang keine vali-

dierten Rezepte, nach denen sich Patienten oder Apotheken richten könnten. Zudem wird bei der oralen Einnahme von Cannabis die (Selbst-) Dosierung erschwert, denn der Wirkungseintritt kann hierbei bis zu 90 Minuten dauern.

Bei unerfahrenen Patienten kann dadurch bei den oralen Applikationen eine Überdosierung nicht ausgeschlossen werden: Bei langem Nichteintreten der Wirkung ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass die Dosis zu früh erhöht wird.



Bei der oralen Applikation kann der Wirkungseintritt bis zu 90 Minuten dauern

Inhalative Applikation

Die bekannteste und beliebteste Art Cannabis zu konsumieren, ist die inhalative Methode, denn diese bietet im Vergleich zur oralen Einnahme einen schnellen Wirkungseintritt von ca. 1-2 Minuten. Für viele Patienten mit akuten Beschwerden bietet diese Art der Einnahme daher einen großen Vorteil gegenüber der oralen Applikation. Zudem ist es für Patienten durch den schnellen Wirkungseintritt einfacher, die richtige Dosierung zu finden. Sollte nach den ersten Minuten keine Wirkung zu verspüren sein, können weitere Inhalationszüge genommen werden, bis der Wirkungseintritt erfolgt.

Es gibt zwei Möglichkeiten Cannabis inhalativ aufzunehmen. Die immer noch am meisten verbreitete Inhalationsmethode ist das Rauchen von Cannabis. Für Viele ist diese die einfachste und günstigste Methode, denn es werden keine besonderen Hilfsmittel benötigt. Der Nachteil dieser Methode sind die Schadstoffe, die erst beim Verbrennen der

getrockneten Blüten entstehen. Toxische Verbrennungsschadstoffe wie z.B. polizyklisch aromatisierte Kohlenwasserstoffe (PAKs), Ammoniak und Kohlenmonoxid können die Gesundheit der Patienten grundlegend schädigen. Für die medizinische Anwendung ist diese Methode daher nicht vertretbar, vor allem wenn rauchfreie Verdampfungsinhalatoren zur Verfügung stehen.

Die bevorzugte Methode, bei der ein kurzfristiger Wirkungseintritt bei gleichzeitiger Vermeidung von Verbrennungsschadstoffen stattfindet, ist die Verdampfung.



Verdampfungsmethode

Bei der Verdampfung werden Cannabisblüten, Cannabisextrakte oder Reinstoffe wie THC oder CBD in einem Verdampfer erhitzt. Cannabinoide verdampfen im Wesentlichen bei Temperaturen oberhalb von 180°C. Bei einer Temperatur von 210°C werden THCA, CBDA sowie die Terpene nahezu vollständig herausgelöst ohne dass eine Verbrennung stattfindet. Die Wirkstoffe werden bei der Verdampfungsmethode in ein gut lungengängiges Aerosol überführt, das bei der Anwendung vom Patienten inhaliert wird. Die Tröpfchen werden von den Alveolen aufgenommen und gelangen so

zügig in den Blutkreislauf, wodurch der Wirkungseintritt bereits nach 1-2 Minuten stattfindet. Die Wirkung kann bei der inhalativen Applikation 2-4 Stunden anhalten. Die weltweit ersten und bislang einzigen medizinisch zugelassenen Verdampfer für die inhalative Applikation von Cannabinoiden sind der VOLCANO MEDIC [Abb.1] und der MIGHTY MEDIC [Abb. 2] der Firma STORZ & BICKEL GmbH & Co. KG. Die Verdampfer werden in Süddeutschland (Tuttlingen) entwickelt und hergestellt. Der VOLCANO ist in der Cannabisforschung bereits seit über 15 Jahren im Einsatz.



Abb. 1 - VOLCANO MEDIC



Abb. 2 - MIGHTY MEDIC

Volcano

MEDIC

18,0 cm



20,0 cm

Mighty

MEDIC



14,0 cm

8,0 cm

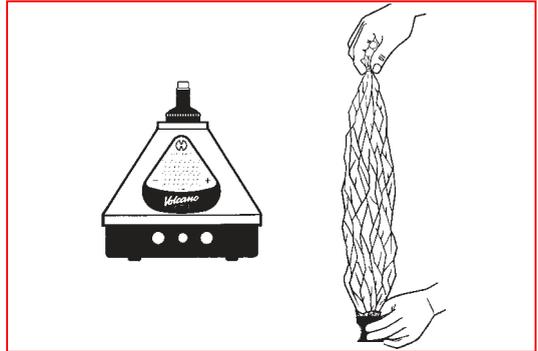
Vor knapp 10 Jahren waren einige Länder Deutschland bereits weit voraus, Cannabis wurde für die medizinische Nutzung in Kanada, Israel, den Niederlande etc. zu dieser Zeit bereits angebaut und vertrieben. Patienten wurden jedoch oftmals mit der Anwendung alleine gelassen und haben die Cannabisblüten mangels Alternativen zu Lasten ihrer Gesundheit geraucht. Mediziner rechtfertigten dies, wenn der Nutzen das Risiko ihrer Ansicht nach überwog.

Entsprechend groß war die Nachfrage nach einer medizinisch akzeptierten Lösung für die inhalative Applikation. Aus diesem Grund entwickelten die beiden Unternehmer Markus Storz und Jürgen Bickel den weltweit ersten medizinischen Cannabis Verdampfer, den VOLCANO MEDIC

VOLCANO MEDIC

2010 wurde der VOLCANO MEDIC in den Verkehr gebracht. Er wurde speziell für die medizinische

Applikation von Cannabinoiden entwickelt und besteht im Wesentlichen aus einem Heißluftzerzeuger und einem abnehmbaren Ventilballon.



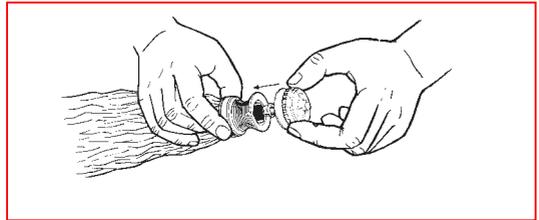
Zunächst werden für eine möglichst effiziente Applikation die Cannabisblüten vorab mit der beigefügten Kräutermühle zerkleinert, um eine große Oberfläche des zu verdampfenden Materials zu schaffen.



Danach wird die Füllkammer mit dem Verdampfungsgut befüllt. Die befüllte Füllkammer wird auf den Heißluftzerzeuger gesetzt und der leere Ventilballon auf die Füllkammer aufgesetzt. Mittels einer Membranpumpe wird Luft durch die Füllkammer gepumpt, die vorab im Inneren des Verdampfers auf die eingestellte Temperatur erhitzt wurde. Die heiße Luft strömt durch die getrockneten Blüten, decarboxyliert die Cannabinoid-Säuren und verdampft die dann wirksamen Cannabinoide zu einem lungengängigen Aerosol. Das Aerosol wird im Ventilballon aufgefangen und abgekühlt. Der Ventilballon wird von der Füllkammer abgenommen und mit einem Mundstück versehen. Zur Anwendung kommt folglich nur der Ventilballon ohne Verbindung zur Strom- oder Hitzequelle. Dieser kann bspw. auch im Bett oder selbst in der Badewanne gefahrlos angewendet werden.

Für eine hygienische Anwendung steht dem Patienten ein Einweg-Lippenteil zur Verfügung, welches mit einem Rückschlagventil ausgestattet ist.

Dieses Rückschlagventil reduziert die Gefahr einer möglichen Kontamination im Inneren des Ventilballons, indem ein Hineinatmen in diesen verhindert wird.



Die Verwendung von Hanfblüten mit dem VOLCANO MEDIC

Befolgt man die Anweisungen für den VOLCANO MEDIC, liegt die systemische Bioverfügbarkeit von verdampften Cannabinoiden aus Hanfblüten bei ca. 29% - 40%. Zum Vergleich: Die systemische Bioverfügbarkeit von oral aufgenommenen Cannabinoiden liegt bei unter 15%.

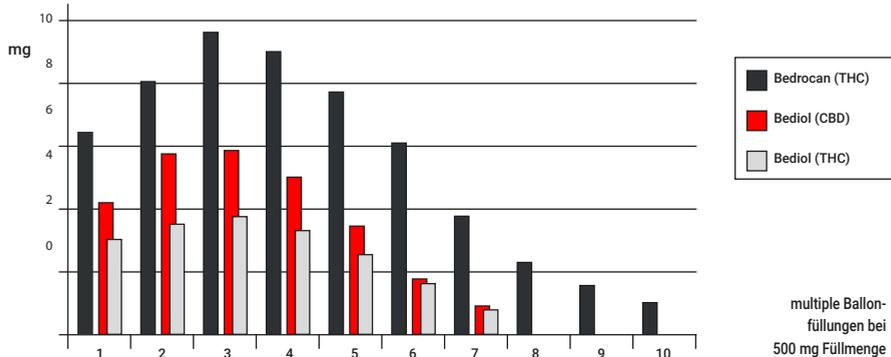
Bei einer Verdampfungstemperatur von 210°C ergeben sich die folgenden, in Studien validierten Anhaltswerte für den VOLCANO MEDIC:

Arzneimittel (Füllkammerinhalt)	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Ventilballon nach der Ver- dampfung bei 210°C	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf nach der Inhalation
Bedrocan (100 mg)	THC: ca.19 mg	ca. 8 mg	ca. 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: ca. 6 mg	ca. 3,5 mg	ca. 2,4 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 4,5 mg	ca. 3 mg

Um eine reproduzierbare Dosis bei guter Effizienz zu erhalten, wird empfohlen geringe Einfüllmengen (100mg) in der Füllkammer bei der Höchsttemperatur von 210°C in nur einen Ventilballon zu verdampfen.

Wenn die Füllkammer mit einer größeren Menge Cannabisblüten befüllt wird, lassen sich aus dieser mehrere Ventilballons abfüllen. Bei einer Menge von z.B. 500 mg ergeben sich die folgenden Werte:

Cannabinoidgehalt je Ballonfüllung bei 185°C und 500 mg Füllmenge



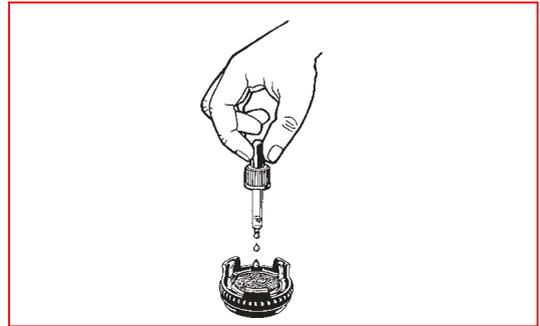
Diese Tabelle zeigt den Wirkstoffgehalt etwa 5 Minuten nach der Befüllung des Ventilballons. Durch Exhalation ist die systemische Bioverfügbarkeit ca. 35% niedriger als der Cannabinoidgehalt im Ventilballon.

So lassen sich aus einer Füllkammerfüllung mehrere Ventilballons mit Wirkstoffdämpfen befüllen. Mit dieser Methode werden keine reproduzierbaren Dosen erzielt, sie ist daher nur für erfahrene Anwender geeignet, die problemlos eine Selbsttitrierung durchführen können.

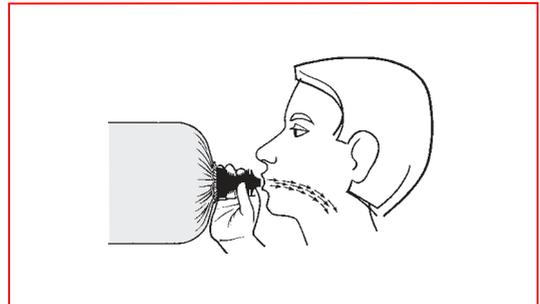
Die Verwendung von in Alkohol gelöstem Dronabinol mit dem VOLCANO MEDIC

Bei der Verwendung von Dronabinol oder Cannabisextrakt (gelöst in Alkohol) wird als Träger ein Tropfenkissen aus Edelmetallgitterwerk in die Füllkammer eingesetzt. Da der Alkoholanteil in der Lösung nicht inhaliert werden soll, kann eine Separation durchgeführt werden, indem der Alkohol im Vorfeld bei Temperaturen bis zu 100°C abgedampft wird. Bei diesem Temperaturbereich verdampfen noch keine Cannabinoide, während sich der Alkohol schnell (in bis zu 30 Sek.) verflüchtigt. Da Alkohol einen charakteristischen Geruch hat, lässt sich anhand einer Geruchsprobe leicht feststellen, ob die Füllkammer alkoholfrei ist. Dronabinol ist geruchs- und geschmacklos.

Nachdem der Alkohol verdampft ist, wird das Gerät auf 210°C aufgeheizt. Ein großes, digitales Display mit Anzeige der Soll- und Ist-Temperatur ermöglicht dem Patienten die Temperatureinstellung.

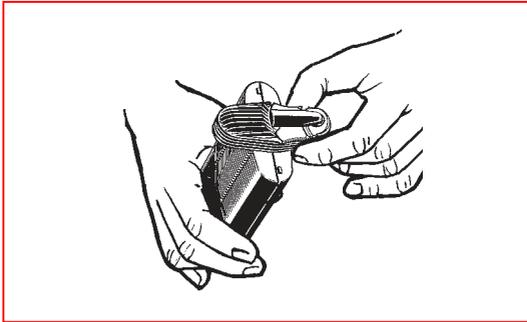


Danach lassen sich die Cannabinoide aus dem Tropfenkissen heraus verdampfen und inhalieren.



MIGHTY MEDIC

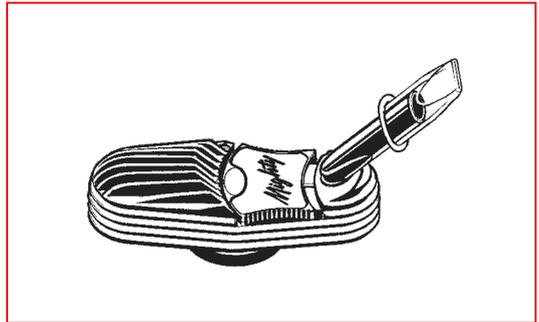
Der MIGHTY MEDIC wurde 2016 als erster zugelassener mobiler Verdampfer für Cannabinoide in den Verkehr gebracht. Bei diesem Verdampfer handelt es sich um ein akkubetriebenes Handgerät, welches aus einem Heißluftzerzeuger und einer Kühleinheit besteht.



Hier werden, wie beim VOLCANO MEDIC (4.1.), auch getrocknete und zerkleinerte Cannabisblüten in die Füllkammer gefüllt. Anschließend wird die Kühleinheit aufgesetzt und der Verdampfer per Knopfdruck eingeschaltet.

Der Heißluftzerzeuger heizt dann auf die eingestellte Temperatur hoch. Der MIGHTY MEDIC besitzt ein digitales Display mit Anzeige der Soll- und Isttemperatur und Akkuladearzeige.

Nach Erreichen der Solltemperatur kann durch ein Mundstück inhaliert werden. Auch hier steht ein Einweg-Lippenteil zur Verfügung, welches mit einem Rückschlagventil ausgestattet ist. Dieses Rückschlagventil reduziert die Gefahr einer möglichen Kontamination im Inneren der Kühleinheit, indem ein Hineinatmen in die Kühleinheit verhindert wird.



Die Verwendung von Hanfblüten mit dem MIGHTY MEDIC

In Studien validierte Anhaltswerte haben ergeben, dass sich ca. 50% der in der Hanfblüte enthaltenen Cannabinoide im vom MIGHTY MEDIC erzeugten Aerosol wiederfinden. Wenn dieses Aerosol inha-

liert wird, gelangen davon wiederum ca. 65% über die Alveolen in den Blutkreislauf. Der Rest wird ausgeatmet. Die medizinisch wirksamen Cannabinoide THC und CBD verhalten sich dabei gleich.

Bei einer Verdampfungstemperatur von 210°C ergeben sich die folgenden, beispielhaften Anhaltswerte für Hanfblüten mit z. B. einem Cannabinoidgehalt von 19% THC und 0% CBD:

Hanfblütenmenge	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Aerosol	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf nach der Inhalation
50 mg	THC: 9,5 mg	ca. 5 mg	ca. 3 mg
100 mg	THC: 19 mg	ca. 9,5 mg	ca. 6 mg
150 mg	THC: 28,5 mg	ca. 14 mg	ca. 9,5 mg

Anhaltswerte für Hanfblüten mit z. B. einem Cannabinoidgehalt von 6% THC und 7,5% CBD:

Hanfblütenmenge	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Aerosol	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf nach der Inhalation
50 mg	THC: 3 mg CBD: ca. 3,2 mg	ca. 1,5 mg ca. 1,6 mg	ca. 1 mg ca. 1,1 mg
100 mg	THC: 6 mg CBD: ca. 7,5 mg	ca. 3 mg ca. 3,7 mg	ca. 2 mg ca. 2,3 mg
150 mg	THC: 9 mg CBD: ca. 11 mg	ca. 4,5 mg ca. 5,5 mg	ca. 3 mg ca. 3,5 mg

Um diese Werte zu erreichen, muss solange inhaliert werden, bis beim Ausatmen kein Aerosol mehr zu erkennen ist. Der Inhalt der Füllkammer ist dann aufgebraucht.

Wichtige Hinweise

Der VOLCANO MEDIC und MIGHTY MEDIC dürfen nicht benutzt werden, wenn der Anwender an Atemwegen oder der Lunge erkrankt ist. Die Dämpfe können je nach Dichte, Atemwege und

4. Medizinische Cannabis-Verdampfer

Lunge reizen, was zu Husten führen kann. Obwohl die Inhalation von verdampftem Cannabis im Vergleich zum Rauchen einen weit geringeren Reiz verursacht, benötigen unerfahrene Anwender anfangs eine Gewöhnungsphase um die optimale Temperatur für die Applikation zu finden. Der Anwender sollte konzentriert und bewusst Inhalieren. Lachen, Gähnen und Sprechen während der Anwendung sollten vermieden werden, da dies Husten auslösen kann.

Dosierkapseln

Für eine Erleichterung in der Handhabung und die Erstellung von Einzeldosen für Apotheker und Patient einfacher zu gestalten, werden Dosierkapseln angeboten, die vorab vom Pflegepersonal, Familienmitgliedern oder dem Patient selbst befüllt werden können. Bei Bedarf wird die alte Dosierkapsel aus der Füllkammer genommen und durch eine neue ersetzt. Auf diese Art wird eine Applikation gemäß der Verschreibung für den Patienten erleichtert. Die Dosierkapseln sind sowohl mit dem

VOLCANO MEDIC (bei Verwendung des Füllkammerreduzierers), als auch mit dem MIGHTY MEDIC anwendbar. Für die Verwendung von in Alkohol gelöstem Dronabinol stehen für den VOLCANO MEDIC Dosierkapseln mit bereits eingesetztem Tropfenkissen zur Verfügung.



Der VOLCANO MEDIC und MIGHTY MEDIC bieten wissenschaftlich validierte Verfahren zur Inhalation von Cannabinoiden aus Cannabisblüten und von Dronabinol, wobei beide Verdampfer den Vorteil bieten, dass alle Cannabisblüten, Cannabisextrakte, Dronabinol (THC) und CBD aller Hersteller verwendet werden können. Für das Kochen von Tees, das Backen von Plätzchen oder das Rauchen von Blüten gibt es nach unserem Kenntnisstand keine validierten Rezepte und Verfahren. Zahlreiche wissenschaftliche Studien, die mit den Verdampfern der Firma STORZ & BICKEL durchgeführt wurden, können unter www.vapormed.com eingesehen werden.

Literaturempfehlungen

Barth Wilsey MD et al: Low Dose Vaporized Cannabis Significantly Improves Neuropathic Pain. In: J Pain. 14(2):136-48.

Franjo Grotenhermen, Klaus Häußermann, Eva Milz (2017), Cannabis: Verordnungshilfe für Ärzte.

Auflage 1. Stuttgart.

Arno Hazekamp, Leiden, (2009), The VOLCANO MEDIC cannabis Vaporizer: Effect of repeated use of a single filling.

Arno Hazekamp et al. (2006), Evaluation of a vaporizing device (Volcano®) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol. J. Pharm. Sci., 95, 1308–1317. doi:10.1002/jps.20574

F. Van der Kooy, B. Pomahacova, and R. Verpoorte, Institute of Biology, Leiden University; May, 2008, Vaporization as a smokeless cannabis delivery system.

Prof. Donald Abrams et al., Clinical Pharmacology & Therapeutics (2007), Evaluation of a vaporizing device (VOLCANO).

A. Hazekamp (2009): The VOLCANO herbal Vaporizer.



zer: Variability of repeated balloon filling.

Lineke Zuurman et al.:Effect of intrapulmonary THC administration in humans. In Journal of Psychopharmacology. 2008, 22(7), 707-716.

J.T. Fishedick, F. van der Koy* and R: CB 1 Binding Activity and Quantitative Analysis of Cannabis. In: Chem. Pharm. 2010, 58(2), 201–207.

Dale Gieringer et al.: Cannabis vaporizer combines efficient delivery of THC. In Journal of Cannabis Therapeutics, 2004 ,4(1), 7-27.

Haben Sie Fragen?

Gerne stehen wir Ihnen persönlich zur Verfügung.

Direktvertrieb an Ärzte und Patienten durch:



STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen · Germany
+49 7461 9697070 · info@vapormed.com

www.vapormed.com

Exklusiver Apothekenvertrieb in Deutschland durch:



DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
56204 Hillscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de



© by STORZ & BICKEL GmbH & Co. KG · VMAL-40-037 03-2018 · Änderungen vorbehalten · Alle Rechte vorbehalten
In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen · Germany
+49 7461 9697070 · info@vapormed.com

www.vapormed.com