

HINWEISE ZUR THERAPIE MIT DRONABINOL



ALLGEMEINES

Die Dosierung von Dronabinol erfolgt individuell nach Wirkung und Nebenwirkungen und nicht nach einem starren Dosierungsschema!

Besonders zu Beginn wird die einschleichende und individuell auf den Patienten abgestimmte Dosistitration mit der Tropflösung empfohlen.

Ein Tropfen (ca. 0,03 ml) enthält ca. 0,83 mg Dronabinol (2,5% ige Lösung, Tropfer von Bionorica Ethics GmbH; 3 Tropfen entsprechen 2,5 mg bzw. 1 Kapsel).

Langsames Auftitrieren bis zur wirksamen und tolerierten Dosis vermindert das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen und erhöht die Compliance des Patienten. Da Dronabinol-Tropfen eine feinere Titration bei der Verabreichung ermöglichen, ist zu Therapiebeginn diese Darreichungsform besonders geeignet. Nach Erreichen der Erhaltungsdosis ist ein problemloser Umstieg auf Kapseln möglich.

Bei Auftreten von starker Müdigkeit bzw. psychotropen Nebenwirkungen Dosisreduktion auf die letzte gut tolerierte Dosis.

Eventuell Beschränkung auf die einmal tägliche Gabe der Tagesdosis am Abend oder vor dem Schlafen.

Die angestrebte Enddosis (in der Regel 5 bis 20 mg/d) wird bestimmt vom Eintritt des erwünschten Effektes und begrenzt durch das Auftreten unangenehmer bzw. nicht tolerabler Nebenwirkungen.

Im Verlauf der Therapie kann eine Reduktion oder Steigerung der Dosis erforderlich werden.

Die Kombination von Dronabinol mit gleichzeitig verabreichten Phentiazinen (z. B. Prochlorperazin) resultiert in einer additiven oder synergistischen Wirkverstärkung bei reduzierten Dronabinol-Nebenwirkungen und ist bei hohen Dronabinoldosen für therapierefraktäre Fälle anscheinend besonders geeignet.

Ebenso verringert Dronabinol die zur Schmerzbehandlung nötige Opiat-Dosis und vermindert eine ev. Toleranzentwicklung.

Wirkeintritt	nach 0,5 bis 1 Stunde
Maximale Wirkung	nach 2 bis 4 Stunden
Wirkdauer	8 bis 12 Stunden (appetitanregende Wirkung 24 Stunden und länger)
Maximale empfohlene Tagesdosis (Nausea/Emesis)	90 mg/m ² KOF/d

VERABREICHUNGSZEITPUNKT UND VERABREICHUNGSART

Therapiebeginn: am Abend

Die Einnahme erfolgt 2-3 x täglich

Durchschnittliche Tagesdosis 15 mg-20 mg

Höchstdosis pro Tag meist 30 mg (ev. auch darüber, abhängig von Indikation und Patient)

Die Einnahme der Tropfen erfolgt auf ein Stück Brot oder auf einem fetthältigen Nahrungsmittel.

Die Einnahme der öligen Lösung in Tee oder Wasser wird nicht empfohlen. Tropfendosierungen beziehen sich immer auf Raumtemperatur. Kälte verringert die Viskosität und verändert die Tropfengröße. Dronabinol-Lösung sollte daher nicht gekühlt aufbewahrt werden.

Hinweise zur Dosierung

Anfangsdosis	
- niedrig	1-2x 2 gtt (1-2x 1,66 mg)/d; Beginn abends ca. 60 min* vor dem Essen (Mittag, Abend)
- hoch	2x 3 gtt oder 2 x 2,5 mg Kaps./d abends
Dosistitration	
- langsam	2 gtt (1,66 mg) pro Tag, alle 3-6 Tage in Abhängigkeit von der Verträglichkeit
- schnell	3 gtt oder 2,5 mg Kaps. pro Tag, alle 2-4 Tage in Abhängigkeit von der Verträglichkeit
Mittlere Wirkdosis	5-20 (-40) mg/d

Bei Auftreten von starker Müdigkeit bzw. psychotropen Nebenwirkungen Dosisreduktion auf die letzte gut tolerierte Dosis

* nur für die Indikation Appetitsteigerung

APPETITSTEIGERUNG

Beginn mit 1-2x 1-2 gtt. täglich ca. 60 min vor den Mahlzeiten mit-tags und abends.

Je nach Wirkung und psychotroper Nebenwirkung Steigerung um 1 gtt. in 2-3tägigen Intervallen.

CHEMOTHERAPIE-INDUZIERTER ÜBELKEIT/ERBRECHEN

Zur Behandlung des Chemotherapie-induzierten Erbrechens/Übelkeit wird der Therapiebeginn mit initial höheren Dosen (2,5- 5 (-10) mg bzw. bis 5-7 mg/ m² KOF) 2-3 Stunden vor Beginn der Chemotherapie empfohlen und sollte für 24 Stunden bzw. bis zum Sistieren der Be-schwerden alle 4-6 Stunden (entsprechend 4-6 Dosen) weitergeführt werden. Zumeist reichen 3-4x 5mg aus; eine Steigerung kann bei nachfolgenden Chemotherapie-Zyklen erfolgen. Eine weitere schritt-weise Steigerung der Einzeldosen auf 10-15 mg/m² KOF verstärken die antiemetische Wirkung meist nur geringfügig, erhöhen aber die Rate psychotroper und kardiozirkulatorischer Nebenwirkungen sehr stark.

Tagesdosen von 90 mg/m² KOF, verteilt auf 6 Einzelgaben, sollten nicht überschritten werden.

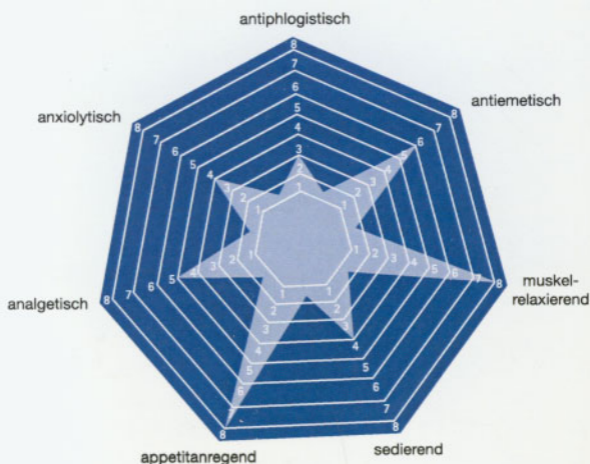


Wirkstoffset von Bionorica Ethics GmbH mit Schnelltest

Literatur: • Hall W, Christie M, Currow D. Lancet Oncol 2005; 6:35-42 • Kress HG. Neue Analgetika. In: Kress HG (Hrsg.) Aktuelle Schmerztherapie. Ecomed Medizin, Landsberg/Lech, 2004; 2.1.7: 8-12 • McCabe M, Smith FP, Macdonald JS et al. Invest New Drugs 1988; 6:243-246. • Orr LE, McKernan JF. J Clin Pharmacol 1981; 21:76S-80S • Penta JS, Poster DS, Bruno S, Macdonald JS. J Clin Pharmacol 1981; 21:11S-22S • Radbruch L, Nauck F. Schmerz 2004; 18:306-310 • Svendsen KB, Jensen TS, Bach FW. BMJ 2004; 329: 257-258 • Tramer MR, Carroll D, Campbell Fa et al. BMJ 2001; 323: 16-21 • Welch SP Int Review of Psychiatry 2009 ;21 :143-151 • Bushlin I, Rozenfeld R, Devi LA: Current Opinion in Pharmacology 2010; 10(1): 80. doi:10.1016/j.coph.2009.09.009

DARSTELLUNG DER WIRKEIGENSCHAFTEN VON DRONABINOL

Die Länge der Spitzen veranschaulicht die relative Stärke der Wirkung



PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Verfügbare Handelsformen zur Herstellung der magistralen Zubereitung:

Wirkstoffsets zu 250 mg, 500 mg, 1g, 2,5 g, 5 g
Tropfen- und Kapselset

Darreichungsformen:

Magistrale Zubereitung von 10 ml (250 mg Dronabinol) 2,5%ige Lösung (NRF 22.7) und
Kapseln zu 2,5 mg, 5 mg und 10 mg Dronabinol (NRF 22.8)

Haltbarkeit:

Wirkstoff: 36 Monate
Magistraliter zubereitete ölige Lösung: 2 Monate nach NRF
Magistraliter zubereitete Kapseln: 6 Monate nach NRF

Hilfsstoffe: Kapseln: Gelatine, Softisan. Tropfen: Miglyol 812

Besondere Lagerungshinweise: Nicht über 25°C lagern.
Kapseln vor Feuchtigkeit schützen

2012_04



Bionorica® ethics
austria

Mitterweg 24, 6020 Innsbruck
Telephone: +43 (0)512 27 68 08-0
Wien: +43 (0)1 368 08 500, Fax 503
e-mail: info@bionorica.at