

Symptome
von Spastik
bei MS

sativex®

Delta-9-tetrahydrocannabinol / Cannabidiol

Moving forward

Sativex®, das erste Oromukosalspray für die Behandlung der Spastik bei MS

- **Sativex® verbessert Symptome der Spastik bei MS,**
wie z.B. Muskelsteifheit, Spasmen und Schlafstörungen.¹
- **Symptomatische MS-Behandlung sollte ein integrativer Part der Therapie sein,**
da Basistherapeutika nicht auf fortbestehende Symptome abzielen.²
- **Sativex® ist im Allgemeinen gut verträglich.³**
Kognition oder Fahrtauglichkeit wurden in Studien nicht beeinträchtigt.^{3,4,5}

VERORDNUNG
AUF BTM-REZEPT
ERSTATTUNGSFÄHIG



Bundesdruckerei 0113 Näbdruck verboten

Krankenkasse bzw. Kostenträger
 Musterkrankenkasse (ggf. hier: Privat)

Name, Vorname des Versicherten
 Beispielfrau, Barbara geb. am
 Beispielstr. 10 06.06.1930
 52220 Beispielstadt

Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status

Arzt-Nr. Datum
 09.03.2015

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Sativex® Spray zur Anwendung in der Mundhöhle; 3 x 10 ml
 enthält 810 mg Delta-9-Tetrahydrocannabinol
 gem. schriftlicher Anweisung

Dr. med. M. Mustermann
 Arzt für Neurologie
 Musterstr. 6, 52220 Musterstadt
 Tel.: 01234 / 567890

Max Mustermann
 Unterschrift des Arztes
 BfM-Rp. (12/2011)

Abgabedatum
 In der Apotheke 000000000

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
 Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung
 BVG SprSt. Beleg- Pflicht Apotheken-Nummer / IK
 6 9

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Te

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Vertragsarztstempel

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

**SATIVEX®
 VERORDNUNG
 AUF BTM-REZEPT**



Referenzen:
 1. Novotna A et al., A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols (Sativex®), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. Eur J Neurol. 2011 Sep;18(9):1122-31. 2. Tullmann MJ., A review of current and emerging therapeutic strategies in multiple sclerosis. Am J Manag Care 2013; 19:S21-S27. 3. Fachinformation Sativex® 4.7.: "Sativex® kann zu Nebenwirkungen wie Schwindel und Schläfrigkeit führen, wodurch Kognition oder Fahrtauglichkeit beeinträchtigt werden können." (Stand: Dezember 2013). 4. Vachova et al., A multicenter, double-blind, randomised, parallel-group, placebo-controlled study of effect of long-term Sativex® treatment on cognition and mood of patients with spasticity due to multiple sclerosis. J Mult Scler. 2014 Oct; 1:122. 5. Freidel M et al. Drug-resistant MS spasticity treatment with Sativex® add-on and driving ability. Acta Neurol Scand. 2015 Jan;131(1):9-16.

Sativex® Spray zur Anwendung in der Mundhöhle. Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel. Zusammensetzung: 1 ml Spray zur Anwend. in d. Mundhöhle enth. 38-44 mg Dickextrakt aus Cannabis sativa L., folium cum flore THC-Chemotyp (Cannabisblätter u. -blüte) entspr. 27 mg Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) u. 35-42 mg Dickextrakt aus Cannabis sativa L., folium cum flore CBD-Chemotyp (Cannabisblätter u. -blüte) entspr. 25 mg Cannabidiol (CBD). Auszugsmittel: Flüssiges Kohlendioxid. 100 µl Spray (entspr. einem Sprühstoß) enth. 2,7 mg THC u. 2,5 mg CBD. *Sonst. Bestandt.:* Ethanol, Propylenglykol, Pfefferminzöl. **Anwendungsbereiche:** Zur Symptomverbesserung bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose, die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Symptomverbesserung in einem Anfangstherapieversuch aufzeigen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit auf Cannabisextrakte oder einen der sonstigen Bestandteile; bekannte oder vermutete Anamnese oder Familienanamnese von Schizophrenie oder anderer psychotischer Krankheit; Anamnese von schwerer Persönlichkeitsstörung oder anderer erheblicher psychiatrischer Störung mit Ausnahme von einer Depression aufgrund von MS; Stillzeit. **Schwangerschaft:** Nur bei strenger Indikationsstellung. Für Männer und gebärfähige Frauen Einsatz verlässlicher Verhütungsmethoden während der Therapie und bis drei Monate nach Beendigung der Therapie. **Stillzeit:** Kontraindiziert. **Warnhinweise:** Enthält 50% V/V Ethanol, Propylenglykol und Pfefferminzöl. Das Produkt ist entflammbar. Nach Anwendung verschließen. Spray nicht in die Augen gelangen lassen. Zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Fachinformation beachten! **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Schwindelanfälle, Müdigkeit. *Häufig:* Anorexie (einschließlich reduzierter Appetit), erhöhter Appetit, Depression, Desorientierung, Dissoziation, euphorische Stimmung, Amnesie, Gleichgewichtsstörung, Aufmerksamkeitsstörung, Dysarthrie, Dysgeusie, Lethargie, Gedächtnisstörung, Schläfrigkeit, Verschwommenes Sehen, Vertigo, Konstipation, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Glossodymie, Mundschleimhautapththen, Nausea, Unbehagen und Schmerzen in der Mundhöhle, Erbrechen, Schmerzen an der Verwendungsstelle, Asthenie, Unbehagen, Trunkenheitsgefühl, Indisposition, Sturz. *Gelegentlich:* Rachenkatarrh, Halluzination (unbestimmt, auditiv, visuell), Sinnestäuschungen, Paranoia, Suizidgedanken, Wahnvorstellungen, Synkope, Palpitationen, Tachykardie, Hypertonie, Hustenreiz, Abdominalschmerz (oben), Mundschleimhautverfärbung, Mundschleimhautstörung, Mundschleimhautexfoliation, Stomatitis, Zahnverfärbung, Reizung an der Verwendungsstelle. **Stand der Information:** Dezember 2013. Almirall Hermal GmbH • 21462 Reinbek, www.almirall.de – email: info@almirall.de