

Udskriftsdato: 3. januar 2026

VEJ nr 9276 af 06/05/2014 (Historisk)

Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundhedsstyrelsen, j.nr. 5-1010-186/1

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9697 af 10/09/2024

Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser

1. Indledning

Denne vejledning præciserer kravene til den omhu og samvittighedsfuldhed en læge skal udvise ved behandling af personer over 18 år med antipsykotiske lægemidler med psykotiske lidelser¹⁾.

2. Anvendelsesområde og definitioner

Antipsykotiske lægemidler er lægemidler, som er godkendt til at behandle personer med skizofreni og andre psykotiske lidelser. Nogle af lægemidlerne er også godkendt til at behandle personer med svær depression og behandling af mani, samt til forebyggende behandling af maniske eller depressive episoder ved bipolar lidelse. Det er som udgangspunkt ikke indiceret at behandle patienters angsttilstande med antipsykotiske lægemidler.

Behandlingen af personer med skizofreni og psykotiske lidelser omfatter både psykosociale og medicinske tiltag. De sociale, miljømæssige og psykoterapeutiske tiltag er beskrevet i Sundhedsstyrelsens referenceprogram for skizofreni og bliver ikke nærmere beskrevet i denne vejledning.

Vejledningen henvender sig til speciallæger i psykiatri, andre læger og sundhedspersoner, der deltager i behandlingen med antipsykotiske lægemidler af personer med psykotiske lidelser.

Det er speciallæger i psykiatri og speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri, der vurderer, om en person over 18 år har behov for længerevarende behandling med antipsykotiske lægemidler. Andre læger kan undtagelsesvis starte behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år. Behandling med antipsykotiske lægemidler til børn og unge under 18 år er beskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser²⁾.

Den alment praktiserende læge kan overtage den fortsatte medikamentelle behandling (vedligeholdelsesbehandlingen), hvis dette sker efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen i psykiatri eller speciallægen i børne- og ungdomspsykiatri.

Behandling med antipsykotiske lægemidler må som udgangspunkt ikke overstige de doser, der er angivet i produktresuméet. Enkelte patienter har, efter en konkret lægelig vurdering, behov for at blive behandlet med højere doser.

Lægen skal undgå samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og benzodiazepiner udover den akutte fase (1-2 uger), da behandlingen medfører øget risiko for død. Samtidig behandling med centralstimulerende lægemidler og antipsykotiske lægemidler skal undgås til behandling af patienter, der på trods af behandling med antipsykotiske lægemidler, fortsat har produktive psykotiske symptomer.

Opioidmisbrugere i substitutionsbehandling, der samtidig er i behandling med antipsykotiske lægemidler, skal som udgangspunkt behandles med buprenorphin. Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og metadon skal undgås, da der er øget risiko for udvikling af alvorlige hjerte overledningsforstyrrelser.

3. Plan for behandling

Behandling med antipsykotiske lægemidler skal ske på klar og entydig indikation. Det forudsætter, at der som minimum er optaget en tilstrækkelig og grundig anamnese, foretaget en objektiv undersøgelse af patienten, og eventuelt foretaget diagnostiske interviews herunder rating scales og parakliniske undersøgelser, jf. denne vejlednings punkt 9.

Den læge, der vurderer, at der er indikation for at starte behandling med antipsykotiske lægemidler skal opstille en plan for behandlingen. Planen skal fremgå af patientjournalen og epikrisen.

Planen skal indeholde:

- en kort og præcis indikation for behandlingen
- beskrivelse af de observationer og undersøgelser af sygdommen, der underbygger diagnosen og behandlingsindikationen
- lægemidlernes navn, styrke, dosis, doseringshyppighed og om der er udstedt recept
- hvilken læge, der er ansvarlig for den fortsatte medikamentelle behandling
- behandlingens forventede varighed, eventuelle behandlingsjusteringer, herunder kontrol og eventuel seponeringsdato
- de mål lægen forventer af behandlingen
- plan for monitorering af effekt og mulige bivirkninger, samt hvem der er ansvarlig for at dette bliver foretaget
- tidspunkt og kriterier for ny vurdering ved en speciallæge i psykiatri
- tidspunkt for opfølgning og revision af planen.

4. Den akutte behandlingsfase

4.1. Debuterende psykoser

Patienter med debuterende psykose kan eventuelt i en kortere periode (dage til få uger) behandles med benzodiazepiner. Det er væsentligt, at patienten bliver grundigt udredt, inden lægen starter behandling med antipsykotiske lægemidler.

4.2. Behandling af akutte urotilstande hos patienter kendt med skizofreni eller andre psykotiske tilstande

Er patienten kendt med skizofreni eller med anden kronisk eller episodisk psykotisk sygdom, men ikke aktuelt i behandling med et antipsykotisk lægemiddel, kan dette umiddelbart begyndes. Er patienten i forvejen i behandling med antipsykotisk medicin, og har der ikke været medicinsvigt, kan dosis øges, eller der kan kortvarigt suppleres med et benzodiazepin.

Lægens valg af præparat og dosis skal ske ud fra ønsket om at opnå maksimal effekt og undgå bivirkninger og komplikationer. Har patienten tidligere været behandlet med antipsykotiske lægemidler, skal lægen tage hensyn til tidligere behandlinger og eventuelt igangværende behandling. Hvis patienten allerede er i behandling med, eller erfaringsmæssigt responderer bedst på, et 1. generations antipsykotisk lægemiddel, skal lægen vælge et lav- eller middeldosis præparat. Højdosering 1. generations lægemidler skal som hovedregel ikke anvendes til behandling af psykotiske tilstande på grund af risikoen for kardiovaskulære og antikolinerge bivirkninger. Hvis det er nødvendigt med hurtig indsættende effekt, kan intramuskulær administration af det antipsykotiske lægemiddel anvendes.

Hvis det er nødvendigt at give medicinen med tvang efter psykiatriloven, skal lægen vurdere hvilket lægemiddel og i hvilken dosis, der er nødvendig for at patienten kan opnå den ønskede effekt. Lægen skal tage udgangspunkt i, hvilken behandling, der tidligere har haft effekt. Lægen skal efterfølgende tage stilling til justering af dosis. Såfremt en tilstrækkelig medicinering ikke kan opnås, må lægen afstå fra medicinsk behandling med tvang.

Behandling af patienter med akut psykotisk delir er en psykiatrisk speciallægeopgave, og patienten skal være indlagt.

5. Stabiliserings- og vedligeholdelsesfasen

5.1. Behandling af patienter med debuterende skizofreni og psykoser

Diagnostisk uafklarede patienter med psykotiske symptomer skal om muligt observeres uden antipsykotisk behandling for at sikre diagnostisk afklaring.

Dosis af antipsykotiske lægemidler skal som udgangspunkt øges langsomt for at fastlægge den lavest mulige effektive dosis, hvor der er færrest mulige bivirkninger. Der er ofte begyndende effekt inden for en uge, men den fulde effekt af behandling kan først vurderes efter flere uger til måneder.

Mange patienter vil opnå tilfredsstillende behandlingseffekt af den medicinske behandling. Andre patienter vil kun opnå delvis eller utilfredsstillende effekt af behandlingen. En del af disse patienter vil opnå en tilfredsstillende effekt ved skift til et andet antipsykotisk lægemiddel. Hvis dette heller ikke har tilfredsstillende effekt, skal speciallægen i psykiatri eller speciallægen i børne- og ungdomspsykiatri overveje at skifte til clozapin.

Der er ikke evidens for, at samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler (polyfarmaci) medfører bedre effekt. Derimod ser det ud til, at polyfarmaci medfører flere bivirkninger. Monoterapi med clozapin skal, hvis ikke der er kontraindikationer, altid forsøges inden polyfarmaci. Samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler kan i enkelte og konkrete tilfælde være relevant i behandling af patienter, som ikke tåler clozapin, hvor clozapin ikke har haft den ønskede effekt, eller hvor der har været uacceptable bivirkninger til den hidtidige behandling.

5.2 Behandling af patienter med kendt skizofreni og gentagne psykoser

Efter den akutte fase kan patienten som oftest med fordel fortsætte behandlingen med det præparat, som viste sig effektivt i den akutte fase, og hvor der ikke forekom uacceptable bivirkninger.

Den recidivforebyggende effekt af behandling med antipsykotiske lægemidler er veldokumenteret. De fleste skizofrene patienter, der har været uden væsentlige psykotiske symptomer i et år, får tilbagefald inden for 12-18 måneder, hvis den medicinske behandling stoppes.

Er tilstanden stabil, og har patienten ikke symptomer, skal dosis forsøgsvis reduceres langsomt. Dosisreduktionen skal som udgangspunkt ske ca. hver 6. måned. Patienten skal følges nøje og skal normalt ikke afsluttes før tidligst to år efter seponeringen af behandlingen med antipsykotiske lægemidler. Det er vigtigt, at patienten og om muligt dennes pårørende er instrueret i at være opmærksomme på tidlige tegn på fornyet sygdomsaktivitet, såsom øget tendens til isolation, øget angst og forværret nattesøvn.

Hos patienter, der har haft et eller to psykotiske tilbagefald, er det hensigtsmæssigt at behandlingen fortsætter i mindst fem år. Varig behandling vil være indiceret hos patienter med tre eller flere psykotiske tilbagefald og hos patienter med skizofreni, der har udvist svær selvdestruktiv eller personfarlig adfærd i psykotisk tilstand.

Det er ikke relevant at skifte præparat hos en patient, hvis psykotiske symptomer i mange år har været velbehandlet med et ældre lav- eller middeldosis antipsykotisk lægemiddel, og hvor der ikke har været væsentlige bivirkninger.

6. Behandling af patienter med demens og ældre over 65 år med psykotiske symptomer

Demente patienter skal som udgangspunkt ikke behandles med antipsykotiske lægemidler, da der er markant øget risiko for alvorlige bivirkninger.

Somatiske tilstande er en hyppig årsag til akutte psykotiske symptomer hos ældre. Derfor skal somatiske årsager til symptomerne udredes grundigt. Hvis patienter lider af en somatisk lidelse, som kan være årsag til den psykotiske tilstand, skal lægen om muligt behandle denne før eller samtidig med start af antipsykotisk behandling. Lægen skal også vurdere, om symptomerne kan være udløst af den medicin, som patienten får. Hvis dette er tilfældet, skal lægen revidere patientens medicin.

Vurderer lægen, at der er grundlag for at starte behandling med antipsykotiske lægemidler, er doseringen mellem en tiendedel og halvdelen af de doser, der normalt anvendes hos yngre. Der skal gives så lav en dosis som muligt og i så kort tid som muligt. Lægen skal undgå at behandle med antipsykotiske lægemidler med antikolinerg virkning.

Lægen skal jævnligt revurdere, om der er grundlag for at fortsætte behandlingen, også selvom behandlingen er startet på hospital eller hos speciallæge i psykiatri. Ved start af behandling med antipsykotiske lægemidler skal lægen fastsætte en dato for evaluering af behandlingen.

Lægen har ansvaret for, at effekt og eventuelle bivirkninger systematisk bliver monitoreret.

I særlige situationer kan det være påkrævet kortvarigt at behandle demente patienter, der er aggressive, fysisk voldelige, psykotiske eller tydeligt forpinte, med antipsykotiske lægemidler. Det er primært den beroligende effekt af lægemidlet, der udnyttes. Den antipsykotiske effekt indtræder først efter uger til måneder. Inden lægen starter behandlingen, er det vigtigt, at lægen laver en nøje udredning af årsagen til symptomerne, og fastsætter en dato for seponering eller revurdering.

7. Behandling af gravide og ammende

Lægen skal generelt udvise tilbageholdenhed med behandling med antipsykotiske lægemidler, da risiko for teratogen effekt ikke kan udelukkes. Behandling af gravide med antipsykotiske lægemidler er i mange tilfælde nødvendig for, at kvinden kan gennemføre graviditeten, og ikke mindst efterfølgende være i stand til at tage vare på barnet.

Kvinder, der er i behandling med antipsykotika, skal undgå at blive gravide. Det er derfor vigtigt, at fertile kvinder bliver informeret om prævention og om mulige problemer og risici ved at gennemføre en graviditet samtidig med at de er i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Hvis kvinden er 6-12 uger henne i graviditeten, inden hun henvender sig til læge, skal lægen overveje et eventuelt behandlingsskift. Behandlingsskiftet afhænger af risikoen ved det aktuelle præparat, anvendt i 2. og 3. trimester, og den skønnede risiko for recidiv af sindslidelsen. I alle tilfælde skal lægen tilstræbe, at kvinden bliver behandlet med den laveste mulige effektive dosis. Depotpræparater skal undgås, da det er vanskeligt at foretage hurtige dosisjusteringer.

Hvis kvinden ønsker at amme skal lægen tage stilling til om dette kan tilrådes med den igangværende behandling. Lægen skal sikre, at barnet bliver nøje observeret for udvikling af eventuelle bivirkninger.

8. Monitorering af bivirkninger

Lægen skal monitorere ved start af behandling og efter 2, 4, 8 og 12 uger. Ved længerevarende behandling mindst en gang årligt. Lægen skal sikre at følgende bliver udført og journalført:

- måling af vægt og højde
- udregning af BMI
- måling af taljeomfang
- måling af blodtryk
- måling af HbA1c og lipider
- optagelse af EKG.

Efter hver monitorering skal speciallægen i psykiatri, der aktuelt har patienten i behandling, tage stilling til den fortsatte medikamentelle behandling.

Der skal som minimum foretages nedenstående undersøgelser i det regi, hvor den videre behandling og efterkontrol er aftalt.

	Før behandling	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese	+	+	+	+	+	+
Vægt	+	+	+	+	+	+
BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+

Blodtryk	+				+	+
HbA1c	+				+	+
Plasma lipider	+	+			+	+
EKG	+	+			+	+

9. Ophævelse

Vejledningen erstatter »Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år«, vejledning nr. 9763 af 28. juni 2007.

10. Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft den 9. maj 2014.

Sundhedsstyrelsen, den 6. maj 2014

ANNE METTE DONS

/ Torben Hørslev

- 1) Bekendtgørelse om af lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed, nr. 877 af 4. april 2011.
- 2) Vejledning nr. nr. 9194 af 11. april 2013 om medikamentel behandling af børn og unge med psykiatriske lidelser.