

## Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

### 1. Anvendelsesområde og definitioner

Ifølge § 17 i autorisationsloven<sup>1)</sup> er læger og tandlæger under udøvelsen af deres virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Vejledningen præciserer kravene til den omhu og samvittighedsfuldhed som læger og tandlæger skal udvise ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder særlige forhold, der gør sig gældende for de forskellige lægemiddelgrupper.

### 2. Generelt om afhængighedsskabende lægemidler

#### 2.1 Anvendte ord og begreber

##### 2.1.1 *Afhængighed*

Afhængighed defineres efter WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen som et syndrom bestående af en række adfærdsmæssige, kognitive og fysiologiske fænomener som udvikler sig ved gentagen brug af et psykoaktivt afhængighedsskabende stof

Diagnosen kræver, at mindst tre af følgende symptomer er til stede i mindst en måned eller gentagne gange inden for 1 år:

- trang (»craving«)
- svækket evne til at styre indtagelsen, standse eller nedsætte brugen
- abstinenssymptomer eller stofindtagelse for at ophæve eller undgå disse
- toleransudvikling
- dominerende rolle med hensyn til prioritering eller tidsforbrug
- vedblivende brug trods erkendt skadevirkning

##### 2.1.2 *Afhængighedsskabende lægemidler*

Ved afhængighedsskabende lægemidler forstås i denne vejledning de lægemidler, som hos brugeren kan ligge til grund for udviklingen af afhængighedssyndrom:

- morfin og morfinlignende midler (opioide analgetika)
- beroligende midler og sovemidler, herunder særligt benzodiazepiner og stoffer, der virker på benzodiazepinreceptorerne
- lægemidler med centralstimulerende virkning
- visse andre lægemidler med afhængigheds-/misbrugspotentiale

##### 2.1.3 *Skadeligt brug*

Skadeligt brug defineres efter WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen som et brugsmønster af et psykoaktivt stof, som medfører, at helbredet skades.

For at diagnosen kan stilles, kræves følgende kriterier opfyldt:

- fysisk og/eller psykisk skade (herunder skadet dømmekraft og adfærd)

- skaden klart påviselig
  - varighed mindst 1 måned eller gentagne gange inden for 1 år
- I denne vejledning anvendes ordet »misbrug« synonymt med »skadeligt brug«.

#### 2.1.4 Fysisk afhængighed og abstinenssymptomer

Fysisk afhængighed er en forudsigelig farmakologisk virkning som udtryk for tilvænning til stoffet. Fysisk afhængighed er karakteriseret ved abstinenssymptomer i forbindelse med behandlingsophør eller dosisreduktion. Som ledsagesymptom til fysisk afhængighed ses varierende grader af toleransudvikling.

## 2.2 Generelt om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Læger skal ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler være særligt opmærksomme på, at der ved brug af de ordinerede midler kan fremkaldes eller vedligeholdes lægemiddelafhængighed.

Mange patienter er gennem årene blevet afhængige ved ukritisk behandling med opioider, benzodiazepiner m.fl. For at undgå afhængighed skal lægen, inden behandling med afhængighedsskabende lægemidler indledes, sammen med patienten lægge en behandlingsplan, hvoraf det blandt andet fremgår, hvilken effekt og hvilke bivirkninger, der kan forventes af behandlingen, og hvor lang tid behandlingen forventes at vare.

Ved iværksættelse af behandling med afhængighedsskabende lægemidler skal lægen oplyse patienten om, at midlerne specielt i den første periode virker sløvende på sanserne og øger uheldsrisikoen ved bilkørsel og maskinbetjening, samt oplyse om faren ved samtidig indtagelse af alkohol. Ved ordination skal lægen gøre patienten opmærksom på, at denne ikke skal føre motorkøretøj før efter en tilvænningsperiode, og at der under behandling med visse midler/doser, slet ikke må føres motorkøretøj mens behandlingen pågår. Længerevarende fast behandling med afhængighedsskabende lægemidler har desuden indflydelse på de vilkår, patienten har kørekort på, idet det kan medføre en tidsbegrænsning i kørekortet, samt indskrænkning i førerretten til visse kategorier (se afsnit 7).

Hvis en læge, eller lægens nærmeste, har behov for behandling med afhængighedsskabende lægemidler, skal behandlingen som hovedregel varetages af en anden læge. Har en læge undtagelsesvis behov for at ordinere lægemidler indeholdende afhængighedsskabende stoffer til sig selv, eller nærtstående, indskræpes det, at behandlingen begrænses til en kort periode, og at lægen ved ordinationen udviser samme omhu og samvittighedsfuldhed, som skal udvises ved tilsvarende ordinationer til patienter.

#### 2.2.1 Ordination til lægens sædvanlige patienter

Lægen skal i tilfælde af ferie eller lignende træffe aftale med patienten og en anden læge om ordination i den pågældende periode, således at patienten ikke selv er henvist til at søge andre læger, herunder vagtlæger.

Hvis lægen får kendskab til, at en af lægens patienter hyppigt behandles af lægevagten med afhængighedsskabende lægemidler, skal lægen orientere lægevagten om sin behandling af patienten, efter indhentet samtykke fra patienten. Nægter patienten at give sit samtykke hertil, kan lægen overveje at ophøre med at behandle med afhængighedsskabende lægemidler.

I de tilfælde, hvor der er tvivl om indikationen ved længerevarende behandling med afhængighedsskabende lægemidler, skal lægen lade patienten vurdere af en speciallæge i psykiatri, neurologi eller anæstesiologi, evt. på en smerteklinik, og lade denne vurdering indgå i sin bedømmelse.

Ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler skal, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, ske ved personlig konsultation, således at læge og patient har mulighed for at drøfte behandlingen og risikoen for afhængighed af midlerne. Konsultationen må ikke finde sted over internettet eller per telefon.

### 2.2.2 Ordination til andre end lægens sædvanlige patienter, herunder vagtlægers ordinationer

De lægemidler, der er omfattet af denne vejledning, skal som udgangspunkt ikke ordineres til andre end lægens sædvanlige patienter.

Når omstændighederne nødvendiggør udstedelse af recept til andre end lægens sædvanlige patienter, skal der alene ordineres en sådan mængde af det pågældende lægemiddel, at behandlingen rækker til, at patienten kan kontakte sin egen læge. Ordination skal kun finde sted efter personlig konsultation, og lægen skal sikre sig patientens identitet ved forevisning af sygesikringskort eller eventuel anden legitimation med navn, cpr.nr. og adresse. Det vil endvidere være en mulighed at søge oplysninger om patienten i det fælles medicinkort (FMK). Lægen skal underrette patientens sædvanlige læge om den givne behandling/ordination, jf. sundhedsloven<sup>2)</sup> § 41, stk. 2, nr. 5.

### 2.2.3 Rekvirering og opbevaring af afhængighedsskabende lægemidler

De nærmere regler for rekvirering af afhængighedsskabende lægemidler fremgår af receptbekendtgørelsen<sup>3)</sup>.

Afhængighedsskabende lægemidler skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende. Det samme gælder adgangen til lægens elektroniske system(er) og mulighed for ordination via Edifact-recepter og receptblanketter.

Lægens beholdning af afhængighedsskabende lægemidler skal indskrænkes til det mindst mulige.

Med hensyn til de nærmere regler for udlevering og opbevaring mv. af afhængighedsskabende lægemidler henvises til bekendtgørelse om euforiserende stoffer<sup>4)</sup>.

## 2.3. Særligt om tandlægers ordination afhængighedsskabende lægemidler

Ordination af afhængighedsskabende lægemidler skal som udgangspunkt ordineres af patientens læge. Når omstændighederne nødvendiggør udstedelse af lægemidler til behandling af patienters nervøsitet før tandbehandling, det være sig søvnløshed eller angsttilstande, skal der alene ordineres mindstepakninger og vælges præparater med kort halveringstid. Det samme gælder ved smertebehandling af akutte/ postoperative smertetilstande.

## 3. Ordination af morfin og morfinlignende midler (ATC-kode N02A)

### 3.1 Generelt om opioider

Opioider er samlebetegnelsen for morfin og morfinlignende præparater.

Opioider anvendes bl.a. i behandlingen af patienter med smertetilstande af malign oprindelse, og i den akutte terapi.

### 3.2 Dosisindstilling

I praksis øges opioiddosis gradvist indtil smertefrihed, eller indtil patienten får vedvarende bivirkninger af central art (sedation, svimmelhed, eufori, hallucinationer, kvalme mv.). Ved bivirkninger reduceres dosis herefter til nærmeste lavere bivirkningsfri niveau. Langtidsbehandling med opioider, gennemført efter dette princip, bør ikke kompliceres af væsentlige bivirkninger af ovennævnte art. Langtidsbehandling med opioider er en vedligeholdelsesbehandling, hvor det blandt andet ved præparatvalg og dosis skal tilstræbes, at patienten ikke direkte vil kunne registrere den enkelte dosisindgift.

### 3.3 Smertebehandling

#### 3.3.1 Akutte/postoperative smertetilstande

Moderne principper for behandling med opioider, herunder nyere administrationsformer og kombinationsregimer har gjort det muligt at opnå effektiv smertelindring ved langt de fleste akutte/postoperative smertetilstande.

#### 3.3.2 Langvarige smertetilstande

I behandlingen af smerter af malign oprindelse (cancer) er opioider et af hovedbehandlingsmidlerne, mens der skal udvises stor tilbageholdenhed ved behandling af non-maligne smertetilstande.

##### 3.3.2.1 Cancersmertetilstande

Hovedprincippet i en palliativ behandling af patienter med cancer er, at de for patienten generende symptomer, herunder smerter, søges behandlet. Ved behandling af patienter med cancer bør der desuden være mulighed for at tilbyde en psykosocial indsats tilpasset patientens behov.

Opioider er de vigtigste grundpræparater i behandlingen af smerter ved cancerlidelser.

Behandlingen skal være døgndækkende og skal primært søges gennemført ved peroral administration med et langtidsvirkende præparat.

Indikationen for supplerende behandling med non-opioidt analgetikum (NSAID, acetylsalicylsyre og paracetamol), foruden sekundære analgetika i form af antikvulsiva, antidepressiva mv. skal løbende vurderes. Ca. 1/3 af patienter med cancer har helt eller delvist opioidufølsomme smerter, hyppigst af neuropatisk karakter. Behovet for supplerende behandling med for eksempel antiemetika skal løbende vurderes, og der vil ofte være indikation for en effektiv lakserende behandling.

Hvis acceptabel smertelindring ikke kan opnås uden væsentlige, intraktable bivirkninger ved en i øvrigt regelret peroral opioidbehandling, kan andre administrationsformer være indiceret – transkutan, kontinuerlig subkutan, epidural (i kombination med et lokalanalgetikum) eller spinal (intermitterende eller kontinuerligt) og intravenøs.

##### 3.3.2.2 Langvarige/kroniske non-maligne smertetilstande

Smertetilstande af denne type skal vurderes som et kompleks, der i individuelt varierende grad involverer ikke blot fysiske, men også psykiske og socioøkonomiske faktorer.

Som hovedregel skal man være tilbageholdende med opioider til denne patientkategori.

Kroniske/langvarige smertetilstande vil ofte ikke, eller kun delvist, kunne behandles med opioider, og det vil næsten aldrig være muligt, bivirkningsfrit, at opnå en total smertefrihed. Effekt kan forventes ved smerter af nociceptiv karakter, hvorimod der sædvanligvis kun vil kunne opnås begrænset virkning ved non-nociceptive smertetilstande.

Bivirkninger af central art, som fx sedation eller eufori, skal betragtes som overdoseringsfænomener og bør ikke forekomme i en langtidsterapi. Hos enkelte patienter med svære kroniske/langvarige smertetilstande kan opioider imidlertid være et relevant middel til opnåelse af smertelindring.

Indikationen for opioidbehandling skal altid fremgå af journalen. Patienten skal på anden måde være ubehandlelig og have stærke smerter af opioidfølsom type.

For at undgå abstinensproblemer og minimere risikoen for toleransudvikling er en stabil, døgndækkende terapi med langtidsvirkende præparater afgørende. Behandlingen skal altid være profylaktisk, peroral og døgndækkende med stabile og identiske enkeltdoser, indtaget med faste og identiske tidsintervaller. Der er yderst sjældent indikation for behandling med korttidsvirkende opioider, oven i behandlingen med de langtidsvirkende præparater. Ved en langtidsbehandling af smerter vil anvendelse af kortvarigt virkende

præparater resultere i en vekslen mellem præparatpåvirkning og lette til svære abstinenssymptomer (genembrudsabstinenser) - et forhold der kan resultere i et gradvist øget forbrug af de pågældende præparater.

Der skal etableres en aftale mellem patient og behandler, hvoraf det fremgår, at kun én læge er behandlingsansvarlig og ansvarlig for udstedelse af recepter. Dosisændringer skal kun ske efter aftale med den behandlingsansvarlige læge.

Kontinuerlig parenteral behandling i en langtidsterapi er som hovedregel kontraindiceret.

### **3.4 Recidiverende (akutte) smertetilstande**

Behandlingsmæssigt skelnes mellem egentlige akutte smertetilstande og smertetilstande af et mere kronisk tilsnit, der viser sig ved exacerbationer i forløbet af en kronisk smertetilstand eller hyppigt recidiverende smertetilstande som fx menstruationssmerter, kroniske rygsmerter, migræne, kronisk pancreatitis og lignende. Ved sådanne tilstande er risikoen for etablering af et afhængighedsforløb stort, og man skal være yderst tilbageholdende med ordination af opioider. Ved parenteral administration skal der udvises stor tilbageholdenhed.

### **3.5 Substitutionsbehandling af personer med opioidafhængighed**

Der henvises til Vejledning om den lægelige behandling af stofmisbrugere i substitutionsbehandling<sup>5)</sup>.

## **4. Ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler**

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler er afhængighedsskabende, og indtagelse vil efter længere tid ofte føre til toleransudvikling, samt udvikling af abstinenssymptomer ved seponering. Risikoen for at udvikle afhængighed af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler, tiltager desuden med behandlingens varighed og dosisstørrelse. De midler, der hyppigst misbruges, er de hurtigt absorberbare, fx flunitrazepam. Midlerne indgår ofte i et blandingsmisbrug med alkohol og andre afhængighedsskabende stoffer.

Lægen skal være tilbageholdende med ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler til personer med tidligere eller aktuel afhængighed af alkohol/og eller andre rusmidler, fordi risikoen for udvikling af misbrug her er særlig stor.

Lægen skal, evt. støttet af en specialistvurdering, nøje afveje effekten ved behandlingen overfor de ulemper, den kan medføre, herunder risiko for udvikling af tolerans og afhængighed.

Lægen skal nøje informere patienten om bivirkningerne ved behandlingen, især de langvarige med tilvænning, reboundfænomener, påvirkning af de kognitive funktioner, øget faldtendens og psykiske ændringer. Lægen skal journalføre selve ordinationen, sine overvejelser i forbindelse med ordinationen, informationen til patienten og dennes samtykke.

Ved indledning af enhver behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler skal lægen i samråd med patienten lægge en plan for behandlingen. Planen skal beskrive formålet med behandlingen, forventet behandlings varighed, tidspunkt for seponering og kontrol.

Ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler skal sædvanligvis kun ske ved personlig konsultation, således at læge og patient har mulighed for at drøfte behandlingsplanen. Undtaget herfra er dog patienter med epilepsi, der er i langvarig behandling for denne lidelse.

### **4.1 Anvendelsesområde og valg af præparat**

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler har et bredt indikationsområde. De kan anvendes til behandling af søvnforstyrrelser og akut situationsbetinget angst (fx flyskræk, tandlægeskræk), samt ved behov for kortvarig uspecifik dæmpning af angst og uro ved en række psykiatriske tilstande (fx skizofre-

ni, paranoide psykoser, agiteret depression). Midlerne anvendes desuden i behandlingen af abstinensstilstande og delir forårsaget af alkohol- eller medicinmisbrug, og som beroligende medicin før og under operation, ved mindre kirurgiske indgreb og ved akutte kramper (fx feberkramper og kramper forårsaget af indtagne gifte), samt ved muskelspasmer (fx hemiplegisk spasticitet) og ved katatoni.

Valg af præparat skal ske ud fra viden om det enkelte præparats omsætning i organismen, herunder absorptionshastighed, lipofili, forekomst af aktive metabolitter og halveringstid. Ønsker man en kortvarig angstdæmpende eller hypnotisk virkning, er det mest hensigtsmæssigt at benytte et præparat med en relativ kort plasmahalveringstid. Er der derimod tale om en længerevarende behandling af fx kronisk svær angst, er et præparat med lang halveringstid et bedre valg.

Skift mellem de forskellige benzodiazepiner løser ikke de problemer, der kan opstå ved udvikling af tolerans og forekomst af reboundfænomener, dvs. forstærkede symptomer efter seponering.

Har patienten været i behandling gennem længere tid, skal der på grund af risiko for abstinenssymptomer aftrappes gradvist over flere uger, og støttende psykoterapi kan anvendes for at hjælpe patienterne med at klare eventuelle abstinenssymptomer på en mere hensigtsmæssig måde.

#### *4.1.1 Ordination ved søvnløshed*

Indledning af en behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler mod søvnløshed, skal som hovedregel kun ske i tilfælde, som belaster patienten alvorligt, og hvor tilstanden ikke er tilgængelig for anden form for behandling. Sovemidlerne må almindeligvis kun anvendes i 1-2 uger, og lægen skal kun ordinere en mængde svarende hertil, hvorefter situationen og den medicinske behandling skal vurderes på ny. Som førstevalgspræparat ved søvnløshed anbefales et af de nyere benzodiazepinlignende præparater, på grund af den kortere halveringstid.

#### *4.1.2 Ordination ved angsttilstande og psykiatriske tilstande*

Generaliseret angst, panikangst og angsttilstande behandles primært med antidepressive lægemidler. Benzodiazepiner skal kun ordineres, når tilstanden ikke kan behandles på anden måde, evt. non-medicamentelt. Det kan dreje sig om velbeskrevne angstsyndromer eller beslægtede tilstande, hvis forløb skal følges løbende og konsekvent under behandlingen. Det er vigtigt, at benzodiazepiner ikke bruges ukritisk mod stress, kriser eller ved eksistentielle problemer. For så vidt angår benzodiazepiner som angstdæmpende behandling, skal man tilstræbe en behandlingsperiode på højst 4 uger. Herefter skal tilstanden vurderes på ny, og vurderingen skal fremgå af journalen.

Længerevarende samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og benzodiazepin og eller benzodiazepinlignende stoffer anbefales ikke.

#### *4.1.3 Ordination på andre indikationer*

Ved forskellige somatiske sygdomme kan der være indikation for en kortvarig anvendelse af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler, men man skal være opmærksom på risikoen for maskering af somatiske symptomer. Benzodiazepiner kan benyttes i akut behandling af epileptiske anfald. Clonazepam og clobazam kan også anvendes i den forebyggende behandling af epilepsi.

## **4.2 Dosisdispensering**

Dosisdispensering af benzodiazepiner er ikke foreneligt med kravet om, at behandlingen skal være så kortvarig som muligt og skal derfor ikke finde sted, med mindre der er tale om behandling af epilepsi, eller dosisdispenseringen anvendes som led i en kontrolleret udtrapping.

### 4.3 Ordination til ældre

Ældre er specielt følsomme for præparaternes bivirkninger, dels på grund af aldersbetingede ændringer i farmakokinetik, men også på grund af en øget følsomhed på receptorniveau.

Længerevarende behandling med benzodiazepiner kan blandt andet medføre øget faldhyppighed og psykiske forandringer.

Langtidsbehandling (mere end få uger) med benzodiazepiner skal principielt ikke finde sted hos ældre. Såfremt dette undtagelsesvis måtte være indiceret, skal lægen altid meget nøje overveje fordele og ulemper ved behandlingen, og informere patienten grundigt om overvejelserne og på den baggrund indhente samtykke til fortsat behandling.

Benzodiazepiner skal sædvanligvis ikke ordineres til demente.

### 4.4 Ordination til patienter i langvarig behandling

Langvarig behandling skal undgås. Der er imidlertid mange patienter, der har været i længerevarende behandling, ofte i årevis, med disse midler. Lægen skal forsøge at motivere disse patienter til at påbegynde udtrapning. Lægen skal nøje informere patienten om bivirkningerne ved behandlingen, især de langvarige med tilvænning, reboundfænomener og påvirkning af de kognitive funktioner og øget faldtendens. Patienten skal søges udtrappet, alternativt nedtrappet til mindst mulige dosis. Lægen skal journalføre sine overvejelser i forbindelse med den fortsatte ordination, hvis udtrapning ikke lykkes, og information til patienten og patientens samtykke til den fortsatte behandling skal specifikt journalføres. Det kan anbefales, at patienter i langvarig behandling én gang årligt vurderes hos en speciallæge eller henvises til 'second opinion' hos en kollega.

### 4.5 Ordination til personer i behandling for stofmisbrug

Ordination af benzodiazepiner skal som hovedregel ikke finde sted hos stofmisbrugere på grund af afhængighedspotentialet og påvirkningen af de kognitive funktioner, da det kan modarbejde den psykosociale behandling. Den læge, der behandler patienten for stofmisbrug, skal også tage stilling til patientens forbrug af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler. Ordination af disse midler skal ikke foretages af andre læger, uden sammenhæng med misbrugsbehandlingen. Såfremt ordination af midlerne undtagelsesvis er indiceret, skal lægen altid meget nøje overveje fordele og ulemper ved behandlingen og indikationerne herfor.

Overvejelserne skal journalføres. Iværksættelse af behandling med benzodiazepiner skal sædvanligvis kun ske ved personlig konsultation. Undtaget herfor er akut behandling af abstinenskramper.

Brugen af benzodiazepiner hos stofmisbrugere i behandling er nærmere omtalt i Vejledning om den lægelige behandling af stofmisbrugere i substitutionsbehandling<sup>6)</sup>.

### 4.6 Ordination ved afrusning og aftrapning

Personer, der er påvirkede af alkohol eller stoffer, kan være i en potentielt faretruende tilstand. Det kan være vanskeligt at vurdere, i hvilken grad patienten er påvirket. Påvirkningen kan sløre symptomer på faretruende tilstande som eksempelvis intrakranielle blødninger eller traumer. Lægen skal derfor tage stilling til den medicinske behandling af den enkelte patient.

Ordination af benzodiazepiner skal – også ved afrusning - sædvanligvis ske ved personlig konsultation. Imidlertid kan der være undtagelser, hvor en læge bliver kontaktet af personale på en behandlingsinstitution, fængsel mv. med henblik på afrusning. Den ordinerende læge skal i hvert tilfælde konkret vurdere, om ordination af benzodiazepiner kræver en lægelig undersøgelse af patienten, eller om det på baggrund af en grundig anamnese og undersøgelse fra personalet vil være forsvarligt at foretage telefonisk ordination for en afgrænset, kortvarig periode. Lægen skal i den forbindelse også tage stilling til, om det er forsvarligt,

at afrusning foregår på det pågældende sted, herunder tage stilling til personalets sundhedsfaglige kvalifikationer og til mulighederne for overvågning af patienten i den akutte fase. Lægen skal tilse patienten snarest efter ordinationen og senest den følgende dag.

Behandling med barbituratgruppen (fenemal og diemal) skal grundet disse stoffers større bivirkninger og sidevirkninger kun foregå steder, hvor der er mulighed for intensiv overvågning ved sundhedsfagligt personale og behandling vil derfor primært finde sted på sygehuse.

#### **4.7 Nedtrapning og seponering**

Har en person kun indtaget benzodiazepiner i kort tid (4-6 uger) kan seponering foregå over få dage.

Til personer, der har udviklet afhængighed efter længere tids brug, skal der iværksættes nedtrapning enten med det pågældende stof eller med et benzodiazepinpræparat med lang halveringstid, fx diazepam. Diazepam anbefales ikke til personer i behandling for samtidigt misbrug af opioider. Til disse anbefales chlordiazepoxid, som optages langsommere, og derfor har et mindre misbrugspotentiale. Nedtrapningen skal foregå med udgangspunkt i den aktuelle dosis af det benzodiazepin, som patienten er i behandling med. Dosis omregnes til ekvivalent dosis af et langtidsvirkende middel (bilag 2). Døgndosis reduceres med 10–20 % med 1–2 ugers interval. En for hurtig nedtrapning kan føre til ubehagelige abstinenssymptomer. Det er individuelt, hvor langsomt nedtrapningen kan foregå, men det kan være hensigtsmæssigt at strække perioden over flere måneder. Det afgørende er, at nedtrapningen går fremad. Kommer patienten til et vanskeligt punkt i nedtrapningen, kan samme dosis vedligeholdes et par uger. Hvis der i abstinensfasen opstår søvnproblemer, skal disse behandles uden anvendelse af benzodiazepin eller et benzodiazepinlignende middel.

### **5. Ordination af afhængighedsskabende lægemidler med centralstimulerende virkning og snævert anvendelsesområde**

#### **5.1 Centralt stimulerende midler som dexamphetamin, methylphenidat og modafinil**

Disse lægemidler skal kun anvendes til behandling af narkolepsi og hyperkinetisk forstyrrelse.

Diagnosen hos børn og unge skal altid, bl.a. på grund af den høje psykiatriske komorbiditet, endeligt stilles ved speciallæge i børne-ungdomspsykiatri eller speciallæge i psykiatri, inden patienten sættes i behandling med CNS-stimulerende midler. Behandling af børn og unge med centralstimulerende midler er nærmere omtalt i Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn med psykiske lidelser<sup>7</sup>).

Det er vanskeligt at stille diagnosen hyperkinetisk forstyrrelse hos voksne, bl.a. fordi de diagnostiske kriterier, er udfærdiget med henblik på at stille diagnosen hos børn. Der er ingen specifikke diagnosekriterier for voksne i henhold til WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen. Hertil kommer at voksne i højere grad end børn kompenserer for de problemer, de har. Der er hyppigt psykiatriske komorbiditeter som personlighedsforstyrrelser, depression, angst, misbrug, hvorfor differentialdiagnostikken er vanskelig. I de senere år er hyperkinetisk forstyrrelse fundet associeret med stofmisbrug hos voksne. Diagnosen skal stilles af en psykiater inden medikamentel behandling startes.

Inden speciallægen starter den medikamentelle behandling skal han sikre, at der foretages en somatisk undersøgelse, der som minimum omfatter en lytteundersøgelse af hjertet (hjerestetoskopi). Speciallægen skal sikre, at der foreligger et aktuelt EKG, som speciallægen skal have taget stilling til. Der skal være en grundig objektiv psykisk undersøgelse.

Behandlingen af voksne med hyperkinetisk forstyrrelse er ikke entydigt fastlagt. Atomoxetin har nu en godkendt indikation til behandling også af voksne. Methylphenidat er anbefalet som førstevalgs præparat. Diagnosen hos voksne skal altid stilles endeligt af speciallæge i psykiatri, inden patienten sættes i behandling med CNS-stimulerende midler eller Atomoxetin. Doseringen er individuel og må indstilles i forhold



til effekt og bivirkninger. Atomoxetin bør anvendes, hvis der er manglende effekt eller uacceptable bivirkninger ved behandlingen med methylphenidat. Atomoxetin skal anvendes, hvis der er risiko for misbrug.

Den praktiserende læge kan overtage den fortsatte medikamentelle behandling, vedligeholdelsesbehandlingen, hvis dette sker efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen, og speciallægen har opstillet en plan for behandlingen.

Hvis patienten har et misbrug af narkotiske stoffer, alkohol eller afhængighedsskabende medicin skal dette også behandles. Hos aktive misbrugere er behandling med CNS-stimulerende midler som hovedregel ikke indiceret. Imidlertid kan behandling med CNS-stimulerende midler iværksættes hos opioidafhængige personer i stabil substitutionsbehandling. Behandlingen skal nøje følges af hensyn til risiko for udvikling af misbrug af CNS-stimulerende midler.

## **5.2 Appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning**

Behandlingen med appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning skal kun ordineres ved betydelig overvægt med væsentlige medicinske gener, og når andre foranstaltninger er ineffektive. Behandlingen skal følges tæt sammen med kostvejledning og kontrol af væggtab.

## **6. Ordination af visse andre afhængighedsskabende lægemidler**

Erfaringer viser, at visse hostestillende midler, antiparkinson-midler, antihistaminer, præparater med centralnervøs virkning og obstiperende midler kan være afhængighedsskabende og indgå i et misbrug. Lægen skal ved ordination af disse stoffer være opmærksom på, at der foreligger risiko for at fremkalde eller vedligeholde afhængighed.

## **7. Afhængighedsskabende lægemidler og kørekort**

### **7.1 Generelle regler**

Lægen skal vurdere, om patienten, der er i behandling med det pågældende afhængighedsskabende lægemiddel og i den pågældende dosering, vil være i stand til at føre motorkøretøj på fuldt betryggende måde, jf. § 54 i færdselsloven<sup>8)</sup>.

Påbegyndelse af behandling med stærk smertestillende medicin og benzodiazepiner vil som hovedregel medføre en påvirkning af de kognitive funktioner svarende til en alkoholpromille på 0,6 – 1,2. Som udgangspunkt er det ikke acceptabelt, at der føres motorkøretøj under behandling med stærke smertestillende midler, benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler, idet der uanset tilvænning, vil være en påvirkning af de kognitive funktioner svarende til promillekørsel. Der er dog opstillet nogle kriterier for, hvad der kan accepteres i forbindelse med kørsel, når lægen i øvrigt finder det forsvarligt, jf. nedenstående afsnit 7.1.1 og 7.1.2.

Lægen har pligt til at meddele patienten, at der skal holdes kørselspause, og hvor lang denne skal være. Skønner lægen, at patienten vil rette sig efter dette, skal lægen ikke foretage sig andet end at notere det i patientjournalen. Skønner lægen derimod, at patienten ikke vil rette sig efter lægens anvisning, og der er nærliggende risiko for, at patienten vil være til fare for sig selv eller andre i trafikken, skal lægen rette henvendelse til Sundhedsstyrelsen ved embedslægeinstitutionen for om muligt at søge faren afbødet, jf. autorisationslovens<sup>9)</sup> § 44.

Søger patienten om udstedelse, fornyelse, udvidelse eller generhvervelse af kørekort, skal lægen udfylde en skematisk helbredsattest med detaljeret udfyldelse af attestens punkt H. Attesten skal vedlægges patientens ansøgning til politiet, som sender sagen til vurdering hos Sundhedsstyrelsen.

### 7.1.1 Stærk smertestillende medicin (ATC-kode N02A)

Lægen skal anbefale kørselspause, hvis patienten sættes i behandling med større doser fra starten. Kørselspause kan undlades, hvis behandlingen indledes med lav dosis, og der derefter optrappes langsomt. Det vil ofte være relevant med en kørselspause på et par uger, men det må beror på en konkret vurdering.

Fast behandling med stærke smertestillende midler giver sædvanligvis ikke anledning til kørselsforbud/inddragelse af kørekortet, når følgende betingelser er opfyldt:

- at der er tale om førere af motorcykel, bil, lastbil eller bus uden betalende passagerer (inkl. anhænger), og
- når der benyttes depotformulerede lægemidler, og
- der ikke gives større doser end anbefalet (bilag 1), og
- lægen i øvrigt skønner, at patienten ikke er kognitivt påvirket af behandlingen
- under forudsætning af, at der i øvrigt ikke er helbredsmaessige forhold, der taler imod kørekort

Patienter, der er i behandling med stærke smertestillende midler, uanset dosis, må ikke køre taxa eller bus med betalende passagerer. Gives den stærke smertestillende medicin som injektion eller suppositorium, må patienten ikke føre motorkøretøj. Behandling med stærk smertestillende medicin medfører som regel tidsbegrænsning i kørekortet på ét år ved ansøgning om erhvervelse, fornyelse eller udvidelse af kørekort.

### 7.1.2 Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler

Lægen skal anbefale kørselspause ved iværksættelse af behandlingen, og ved markant øgning af dosis af igangværende behandling. Det vil generelt være fornuftigt, at anbefale en kørselspause på 4 uger, men længden skal altid bero på en konkret vurdering.

Lægen skal fraråde, at patienten fører motorkøretøj under fast behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler med lang halveringstid (> 10 timer). Fast længerevarende behandling med disse midler vil føre til inddragelse af kørekortet ved fornyelse, udvidelse eller generhvervelse af kørekortet, eller når lægen anmelder behandlingen til embedslægen/Sundhedsstyrelsen efter § 44 i autorisationsloven.

Lægen kan anbefale, at patienter, der er i fast behandling med benzodiazepiner med halveringstid på højst 10 timer, får en tidsbegrænsning i kørekortet på ét år. Ved kørekortfornyelse skal lægen udføre test for de kognitive funktioner, jf. helbredsattestens pkt. G, uanset patientens alder. Langvarig behandling med benzodiazepiner kan påvirke de kognitive funktioner i udtalt grad, og en påvirkning vil afsløres i testen. Er patientens kognitive funktioner påvirket, kan lægen ikke anbefale kørekort. Tages midlerne kun som en enkelt dosis, undtagelsesvist og eller i særlige situationer, skal lægen rådgive patienten om ikke at føre motorkøretøj i tiden efter indtagelsen, under hensyntagen til halveringstiden for det pågældende præparat og den individuelle påvirkning. Det er derfor hensigtsmæssigt, at der ved behandling af enkeltstående angsttilstande, fx behandling af tandlægeskræk, vælges et præparat med relativ kort halveringstid.

Kørekort (alle kategorier) kan ikke anbefales ved samtidig brug af stærk smertestillende medicin i fast dosering og benzodiazepiner/benzodiazepinlignende midler, undtaget når de korttidssvirkende midler (halveringstid < 5 timer) anvendes mod søvnløshed i anbefalet dosering, og kørslen ikke finder sted i timerne efter indtagelsen.

Anvendes benzodiazepiner som led i behandlingen af epilepsi, skal lægen også anbefale kørselspause ved iværksættelse af behandling og ved markant øgning i dosis af igangværende behandling. Det vil ofte være relevant med en kørselspause på 4 uger, men længden beror på en konkret vurdering. Efter denne periode kan kørslen på lægens anbefaling genoptages, såfremt den daglige dosis ikke overstiger 6 mg clonazepam eller 20 mg clobazam, og såfremt der ikke er andre forhold, der taler imod. Vilkår og tidsbegrænsning på kørekortet gives efter de sædvanlige regler for vurdering af kørekortansøgere med epilepsi, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om vurdering af helbredskrav til førere af motorkøretøjer<sup>10)</sup>

### 7.1.3 Diacetylmorfin og tetrahydrocannabinol

Sundhedsstyrelsen anbefaler sædvanligvis ikke kørekort til personer, der behandles med Heroin (diacetylmorfin).

Sundhedsstyrelsen anbefaler sædvanligvis ikke kørekort til personer, der behandles med lægemidler indeholdende cannabisekstrakt (tetrahydrocannabinol).

### **8. Ophævelse**

Vejledningen ophæver Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9763 af 26/11/2013 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

### **9. Ikrafttrædelse**

Vejledningen træder i kraft den 07.01.2014

*Sundhedsstyrelsen, den 27. december 2013*

ANNE METTE DONS

/ Ivar Gøthgen Hejde

(Historisk)

- 1) LBK nr. 877 af 4. august 2011
- 2) LBK nr. 913 af 13. juli 2010
- 3) BEK nr. 361 af 23. april 2012
- 4) BEK nr. 557 af 31. maj 2011
- 5) VEJ nr. 42 af 1. juli 2008
- 6) VEJ nr. 42 af 1. juli 2008
- 7) VEJ nr. 9194 af 11. april 2013
- 8) LBK nr. 1055 af 9. november 2012
- 9) LBK nr. 877 af 4. august 2011
- 10) VEJ nr. 9584 af 10. oktober 2013

**Stærk smertestillende medicin (ATC-kode N02A):**

Det er vurderingen, at det ikke vil være muligt at opnå en stabil døgndækkende smertebehandling med kortvirkende opioider, også selvom disse tages som fast intervaldosis. Derfor vil Sundhedsstyrelsen sædvanligvis ikke kunne anbefale kørekort, når patienten kun får kortvirkende opioider.

Tages midlerne kun som en enkelt dosis, undtagelsesvist og i særlige situationer, anbefales det, at der ikke føres motorkøretøj i tiden efter indtagelsen, under hensyntagen til halveringstiden for det pågældende præparat og den individuelle påvirkning.

Sundhedsstyrelsen vil sædvanligvis ikke anbefale kørekort ved behandling med korttidsvirkende præparater som fx (listen er ikke udtømmende):

- Ketogan (findes ikke som depotpræparat).
- Hydromorphon (Palladon) – som instant release.
- Fentanyl - andre administrationsformer end plaster.
- Morfin (bortset fra depotmorfin fx Contalgin).
- Oxycodon (bortset fra depotpræparatet Oxycontin).
- Pethidin.
- Nicomorphin.
- Tramadol (bortset fra depotpræparatet)

Det er Sundhedsstyrelsen vurdering, at stabil døgndækkende opioid-behandling, fx kan opnås med lægemidler, der er angivet i tabel 1.

**Tabel 1.*****Vejledende absolut maksimale døgndoser (mg) for stærkt virkende******Analgetika (ACT-kode N02A) ved kørekort (listen er ikke udtømmende)***

<b>Generisk navn</b>	<b>Absolut maksimal døgndosis (mg) for anbefaling af kørekort</b>
Hydromorphon depotpræp.	32
Fentanylplaster	100 mikrogram/time
Metadon	120
Morfin depotpræp.	360
Oxycodon depotpræp.	110
Tramadol depotpræp.	400
Buprenorphin resoribletter	1)

1) Buprenorphin er en partiel agonist, og ved vurdering af egnethed til at opbevare kørekort vil personer i buprenorphinbehandling, uanset dosis, blive vurderet som personer i behandling med mindre end 120 mg metadon.

**Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler:**

Sundhedsstyrelsens anbefaler sædvanligvis ikke, at der føres motorkøretøj under fast behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler med lang halveringstid (> 10 timer).

Ved fast behandling med benzodiazepiner med halveringstid på højst 10 timer vil Sundhedsstyrelsen sædvanligvis anbefale en tidsbegrænsning i kørekortet på ét år.

Kørekort (alle kategorier) kan sædvanligvis ikke anbefales ved samtidig brug af stærk smertestillende medicin i fast dosering og benzodiazepiner/benzodiazepinlignende midler, undtaget når de kortidssvirkende midler (halveringstid < 5 timer) anvendes mod søvnløshed i anbefalet dosering, og kørslen ikke finder sted i timerne efter indtagelsen.

**Tabel 2*****Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler (listen er ikke udtømmende)***

***Indikation, halveringstider, ekvivalente doser(mg) og maximale døgndoser(mg) ved kørekort på den registrerede indikation***

<b>Søvnbesvær</b>	<b>Halveringstid (timer)</b>	<b>Ekvivalent dosis (mg)</b>	<b>Max døgndosis (mg) for anbefaling af kørekort (alle kat.)</b>
Flunitrazepam	24	0,5	Kørekort kan ikke anbefales
Lormetazepam	10	1	1
Nitrazepam	24	5	Kørekort kan ikke anbefales
Triazolam	3	0,125	0,125
Zaleplon	1 til 2	10	10
Zolpidem	2	10	10
Zopiclon	5	7,5	7,5
<b>Angst og uro</b>			
Alprazolam	12	0,5	Kørekort kan ikke anbefales
Bromazepam	15	3	Kørekort kan ikke anbefales
Chlordiazepoxid	72	10	Kørekort kan ikke anbefales
Clobazam	40	10	Kørekort kan ikke anbefales
Diazepam	72	5	Kørekort kan ikke anbefales
Lorazepam	12	1	Kørekort kan ikke anbefales
Oxazepam	10	15	30

(Historisk)

Clonazepam	40	0,5	Kørekort kan ikke anbefales ved ikke registreret indikation
------------	----	-----	---