Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



2/2004



Zarator®

Virkni

Ekkert statín er virkara til lækkunar á heildar-kólesteróli, LDL-kólesteróli og þríglyseríðum

Staðfesting

Rannsóknir hafa staðfest fækkun dauðsfalla og sjúkdómstilfella[3)]

Reynsla

- Mest notaða statín í heimi[4)]
- 48 milljónir „sjúklinga-ára“ í meðferð
- >80.000 sjúklingar í yfir 400 klínískum rannsóknum

Heimildir:
1) TheGREACEStudy:Athyros VG,et al.Curr MedRes Opin 2002; 18:220-228.
2) GouldAL,et al.Circulation1998; (97):946-952.
3) TheASCOTstudy.Lancet 2003;(361)9364.
4) IMSHealth WorldReview 2001.

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 192

Lækkun kólesteróls getur komið í veg fyrir alvarleg áföll af völdum hjarta- og æðasjúkdóma og lengt líf margra[1)]. Við hvert prósent sem kólesteról er lækkað, minnkar hættan á dauða af völdum hjartasjúkdóms um eitt og hálft prósent [2)].

Zarator® (atorvastatin)

103 Ritstjórnargreinar:
Læknablaðið á netinu
Vilhjálmur Rafnsson, Védís Skarphéðinsdóttir

105 **Heilbrigðisþjónusta á tímamótum**
Dögg Pálsdóttir

111 **Könnun á þekkingu almennings á algengum orðum úr læknisfræði**
Birgir Briem, Þorlákur Karlsson, Geir Tryggvason, Ólafur Baldursson

Ekkert vegur þyngra en samskipti læknis og sjúklings og rannsóknir sýna að öll fræðsla bætir líðan hins síðarnefnda. Jafnframt er talið að margar kærur á hendur heilbrigðisstarfsmönnum byggist á misskilningi. Með þetta að leiðarljósi var kannaður skilningur 1167 Íslendinga á aldrinum 16-75 á ellefu læknisfræðilegum orðum, svo sem langvinn lungnateppa, sykursýki, sökk, ein tafla tvisvar á dag. Lýst er helstu niðurstöðum.

121 **Vistunarmat aldraðra á árunum 1992-2001 – Tengsl við lifun og vistun**
Oddur Ingimarsson, Thor Aspelund, Pálmi V. Jónsson

Til er staðlað vistunarmat fyrir aldraða sem allir þeir sem vilja komast á stofnun fyrir þann hóp hérlendis þurfa að undirgangast. Í þessari rannsókn voru skoðaðir þeir sem óskuðu eftir vistun á höfuðborgarsvæðinu og á Akureyri á tíu ára tímabili, 1992-2001. Einnig voru skoðaðir sérstaklega þeir þættir vistunarmatsins sem kynnu að hafa forspárgildi fyrir lifun.

131 **Æðaæxli í sjónhimnu (*Angiomatosis retinae*)**
Gunnar Már Zoëga, Einar Stefánsson

Æðaæxli í sjónhimnu (Von Hippel-Lindau sjúkdómur) felur í sér æðaæxli af háræðagrunni í sjónhimnu eða sjóntaugarósi. Sjúkdómurinn er sjaldgæfur. Æxlin eru lítil og oft eru mörg æxli í sama auga. Fyrsta einkenni þeirra getur verið óskýr sjón eða skyndilega skert sjónsvið. Hægt er að takmarka stærð og afleiðingar flestra æxla en einstaka augu verða blind af þessum sökum.

133 **Sjúkratilfelli: Ristilbólga af völdum bólgueyðandi lyfja (Bjarnason's disease)**
Hjörtur Fr. Hjartar, Nick Cariglia, Jóhannes Björnsson

Fyrsta tilfelli af sárasjúkdómi í ristli með hringlaga þrengslum var lýst árið 1993. Flest tilfelli síðan þá hafa verið sjúklingar með gigt eða langvinna stoðkerfisverki sem meðhöndlaðir hafa verið með bólgueyðandi lyfjum um lengri eða skemmri tíma. Með aukinni notkun þesshátta lyfja sem ná hámarksþéttni á löngum tíma eða frásogast neðar í meltingarvegi má búast við fjölgun þessara sjúkdómsgreininga.

138 **Nýr doktor – Fritz H. Berndsen**

139 **Nýjar starfsreglur Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins 2004**

Við vinnslu janúarheftis Læknablaðsins urðu þau mistök að innihaldslýsingar greina skiluðu sér ekki á réttan stað. Við birtum nú rétt efnisyfirlit janúarheftisins á **bls. 194** í þessu tölublaði og biðjumst velvirðingar.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

2. tbl. 90. árg. Febrúar 2004

Aðsetur
Hlíðasmári 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
Læknafélög: 564 4100
Læknablaðið: 564 4104
Bréfasími (fax): 564 4106

Læknablaðið á netinu
www.laeknabladid.is

Ritstjórn
Emil L. Sigurðsson
Hannes Petersen
Jóhannes Björnsson
Karl Andersen
Ragnheiður Inga Bjarnadóttir
Vilhjálmur Rafnsson ábm.

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Brynja Bjarkadóttir
brynja@lis.is

Blaðamennska/umbrot
Þröstur Haraldsson
throstur@lis.is

Upplag
1.600

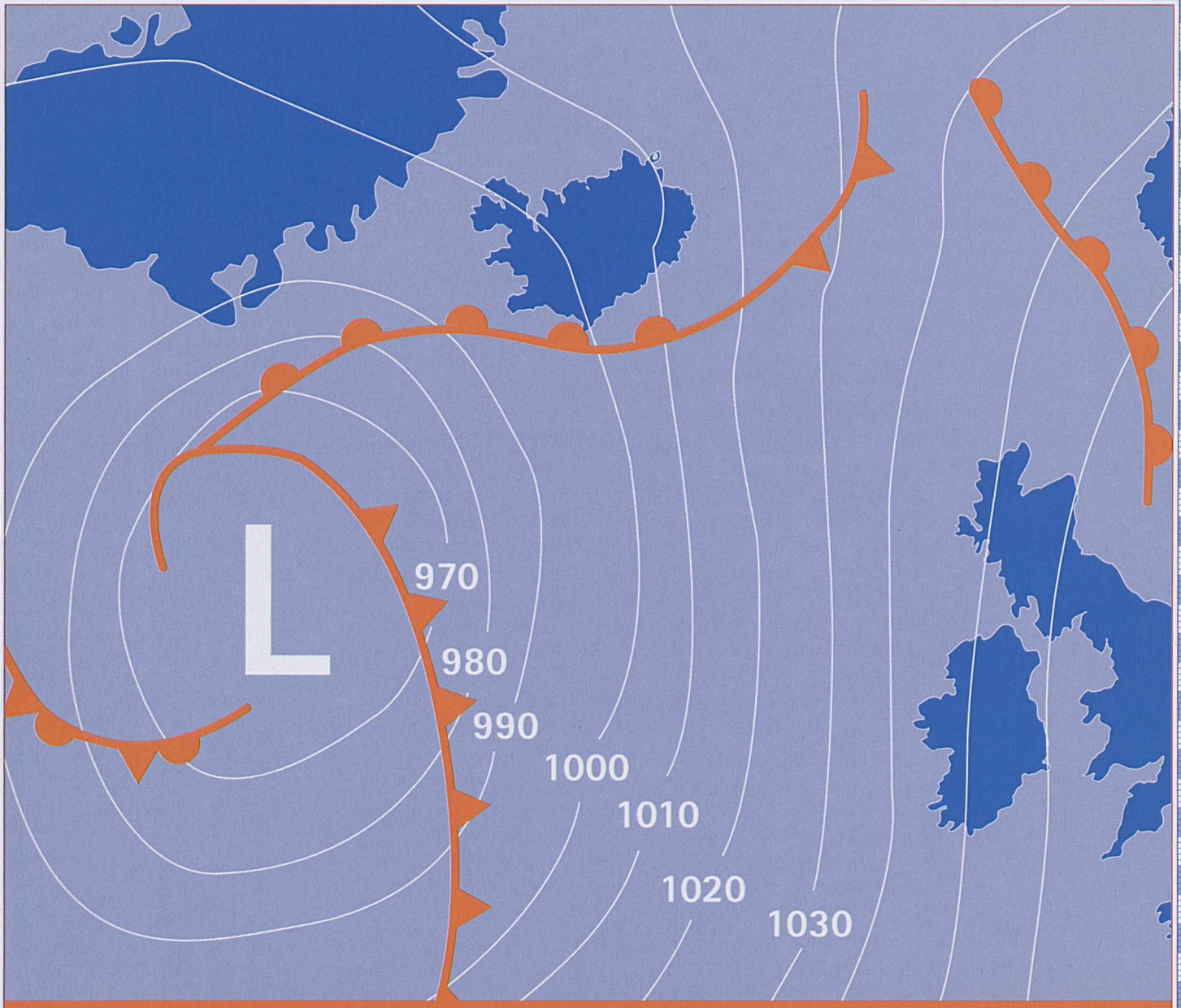
Áskrift
6.840,- m.vsk.
Lausasala
700,- m.vsk.

© **Læknablaðið**
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu. Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild án leyfis.

Prentun og bókband
Prentsmiðjan Gutenberg hf.,
Síðumúla 16-18,
108 Reykjavík

Pökkun
Póstdreifing ehf.,
Dugguvogi 10,
104 Reykjavík

ISSN: 0023-7213



Lamictal® bægir frá lægðum og gefur sjúklingum með geðhvörf góðar horfur

Öflug forvarnarmeðferð við þunglyndi er ekki síður mikilvægur þáttur við meðhöndlun geðhvarfa en meðferð gegn örlyndi (mania)[1]. Sýnt hefur verið fram á að Lamictal hefur slík áhrif.

Í stærstu rannsókn sem um getur á sviði geðhvarfasjúkdóma kemur í ljós að Lamictal seinkar komu þunglyndis hjá sjúklingum með geðhvörf og oft á tíðum í ár eða lengur.[2,3]

Lamictal þolist vel, ekki er ástæða til að mæla blóðþéttni lyfsins og aukaverkanamynstur lyfsins er vel þekkt eftir áralanga notkun þess við flogaveiki.

Lamictal meðferð veldur ekki örlyndi hjá sjúklingum með geðhvörf.

Lamictal er nýtt vopn í baráttunni við geðhvörf

Lamictal™
Lamotrigine gegn geðhvörfum

Lamictal lausnartöflur.Lamotriginum INN 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg **Geðhvarfasjúkdómur (Bipolar Disorder) (Fullorðnir 18 ára og eldri)** Lamictal er ætlað til að fyrirbyggja geðbrigði hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm, einkum með því að fyrirbyggja geðlægðir. **Meðferð samhliða lyfjum sem hafa engar klínískar milliverkanir á lyfjahvörf lamótrígíns, t.d. lítíum, EÐA meðferð með lamótrígíni einu sér.** Upphafsskammtur lamótrígíns hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum sem hafa engar þekktar/fræðilegar milliverkanir á lyfjahvörf lamótrígíns eða eru á meðferð með lamótrígíni einu sér, er 25 mg einu sinni á dag í tvær vikur, en síðan 50 mg einu sinni á dag í tvær vikur. Auka skal skammtinn í 100 mg/dag einu sinni á dag í 5. viku. Venjulegur áætlaður skammtur sem gefur fullnægjandi svörun er 200 mg/dag. **Meðferð samhliða ensímhemlum t.d. valpróati.** Hjá sjúklingum sem eru á samhliða meðferð með ensímhemlum svo sem valpróati, er upphafsskammtur lamótrígíns 25 mg annan hvern dag í tvær vikur, en síðan 25 mg einu sinni á dag í tvær vikur. Auka skal skammtinn í 50 mg einu sinni á dag í 5. viku. Venjulegur áætlaður skammtur sem gefur fullnægjandi svörun er 100 mg/dag. Auka má skammtinn í hámarksdagskammt 200 mg á dag. **Meðferð samhliða lyfjum sem innleiða ensím t.d. karbamasepíni og fenóbarbítóni hjá sjúklingum sem EKKI eru á valpróat meðferð.** Hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum sem innleiða ensím svo sem karbamasepíni eða fenóbarbítóni og EKKI eru á valpróat meðferð, er upphafsskammtur lamótrígíns 50 mg einu sinni á dag í tvær vikur, en síðan 100 mg/dag gefin í tveimur skömmtum, í tvær vikur. Auka skal skammtinn í 200 mg/dag gefin í tveimur skömmtum í 5. viku. Auka má skammtinn í 6. viku í 300 mg/dag gefin í tveimur skömmtum, en venjulegur áætlaður skammtur sem gefur fullnægjandi svörun er 400 mg/dag gefinn í tveimur skömmtum, en hann má gefa frá 7. viku.**Börn (yngri en 18 ára):** Öryggi og verkun lamótrígíns við geðhvarfasjúkdómi hafa ekki verið metin hjá þessum aldurshópi. Því er ekki hægt að veita ráðleggingar um skammta. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Skráðar hafa verið aukaverkanir á húð, sem yfirleitt hafa átt sér stað innan 8 vikna eftir að lamótrígín (Lamictal) meðferð er hafin. Í flestum tilvikum er um væg útbrot að ræða sem ganga yfir, en alvarleg útbrot sem hafa verið ástæða til sjúkrahúsinnlagnar og stöðvunar lamótrígín meðferðar, hafa einnig átt sér stað. Þetta hafa m.a. verið lífshættuleg útbrot s.s. Stevens Johnson heilkenni og toksísk epidermal nekrólýsa. Möguleg sjálfsvígstilhneiging liggur í eðli geðhvarfasjúkdóms, því skal veita sjúklingum eftirlit samhliða lyfjameðferð. **Milliverkanir** Ekkert bendir til þess að lamótrígín valdi klínískt marktækri innleiðslu eða hömlun á lifrarensímum sem hvetja oxun lyfja. **Aukaverkanir Mjög algengar:** húðútbrot, pirringur, höfuðverkur, tvísýni, þokusýn. **Algengar:** syfja, svefnleysi, svimi, skjálfti, ógleði, þreyta, uppnám, svefnhöfgi, liðverkir, verkir, bakverkir. **Sjaldgæfar:** Árásargirni. Samhæfingarleysi. **Mjög sjaldgæfar:** Stevens Johnson heilkenni. Slímhimnubólga. **Örsjaldan koma fyrir:** Toksísk epidermal nekrólýsa. Breytingar á blóðmynd, m.a. neutrófílafæð, hvítkornafæð, blóðleysi, blóðflögufæð, blóðkornafæð, aplastískt blóðleysi og kyrningafæð, Ofnæmisheilkenni, Uppnám, óstöðugleiki, truflanir á hreyfingum, versnun Parkinsons sjúkdóms, extrapýramidal áhrif, fettu- og brettuástand (choreoathetosis), aukin tíðni floga. Hækkuð gildi á lifrarprófum, skert lifrarstarfsemi, lifrarbilun, Lupus-lík einkenni. Sjá nánari uppl. í sérlyfjaskrártexta. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfseðilsskylt, R E **Pakkningar og verð des 2003:** 5 mg: 28 stk.(þynnupakkað) 1686 kr., 25 mg: 56 stk. (þynnupakkað) 3968 kr., 50 mg: 56 stk..(þynnupakkað) 6117 kr., 100 mg: 56 stk.(þynnupakkað) 6437 kr., 200 mg: 56 stk.(þynnupakkað) 10761 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholt 14, 105 Reykjavík Jan 2004

gsk GlaxoSmithKline

Heimildir: 1. Bipolar depression and rapid cycling: The latest pharmacologic strategies. Brown University Child and Adolescent Psychopharmacology Update 2002;13:1,10-12. 2. Calabrese JR; Bowden, CL; Sachs, G; Yatham, LN; Behnke, K; Mehtonen, OP; Montgomery, P; Ascher, J; Paska, W; Earl, N; DeVeaugh-Geiss, J. Journal of Clinical Psychiatry, April 2003, submitted. 3. Bowden CL, Calabrese JR, Sachs G, et al. A randomized, placebo-controlled 18-month trial of lamotrigine and lithium maintenance treatment in recently manic or hypomanic patients with bipolar I disorder. Archives of General Psychiatry. 2003;60:392-402.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

148 **Af sjónarhóli stjórnar: Ímynd lækna og fagmennska**
Elínborg Bárðardóttir

149 **Þurfum að afla okkur betri upplýsinga**
Rætt við Óskar Einarsson um samningaviðræður sérfræðilækna og TR
Þröstur Haraldsson

151 **Umgjörð og heilsa í starfi lækna**
Lilja Sigrún Jónsdóttir

153 **Réttur til læknismeðferðar utan heimalands vegna óhæfilegrar biðar eftir aðgerð**
Gunnar Ármannsson

Fræðslufundur Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar

154 **Læknadagar lukkuðust listavel**
Þröstur Haraldsson

155 **Lagabreytingar á árshátíð LR**

157 **Listrænar afurðir lækna**
Ólöf Sigurðardóttir

158 **Biðin langa eftir Heilbrigðisnetinu**
Þröstur Haraldsson

161 **Sveigjanlegur eftirlaunaaldur eftir 15 ára bið**
Ólafur Ólafsson

Siðfræði lífs og dauða endurútgefin

163 **Sáttmáli lækna**
Runólfur Pálsson, Sigurður Ólafsson

166 **Ófagleg umfjöllun um lyfjamál**
Bjarni Sigurðsson

Athugasemd frá Læknablaðinu

167 **Kristinn heimur miðalda og Hrafn Sveinbjarnarson**
Örn Bjarnason

175 **Íðorðasafn lækna 163. Exposure**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

177 **Faraldsfræði 35. Að lýsa gögnum**
María Heimisdóttir

179 **Broshorn 45. Eins og hjón og ormur í áfengi**
Bjarni Jónasson

181 **Lyfjamál 122. Átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana**
Einar Magnússon

183 **Þing/styrkir/námskeið**

185 **Lausar stöður**

186 **Okkar á milli**

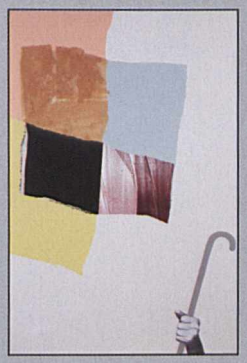
187 Sérlyfjatextar með auglýsingum

194 **Leiðrétting**

195 **Minnisblaðið**

Heimasíða Læknablaðsins
www.laeknabladid.is

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

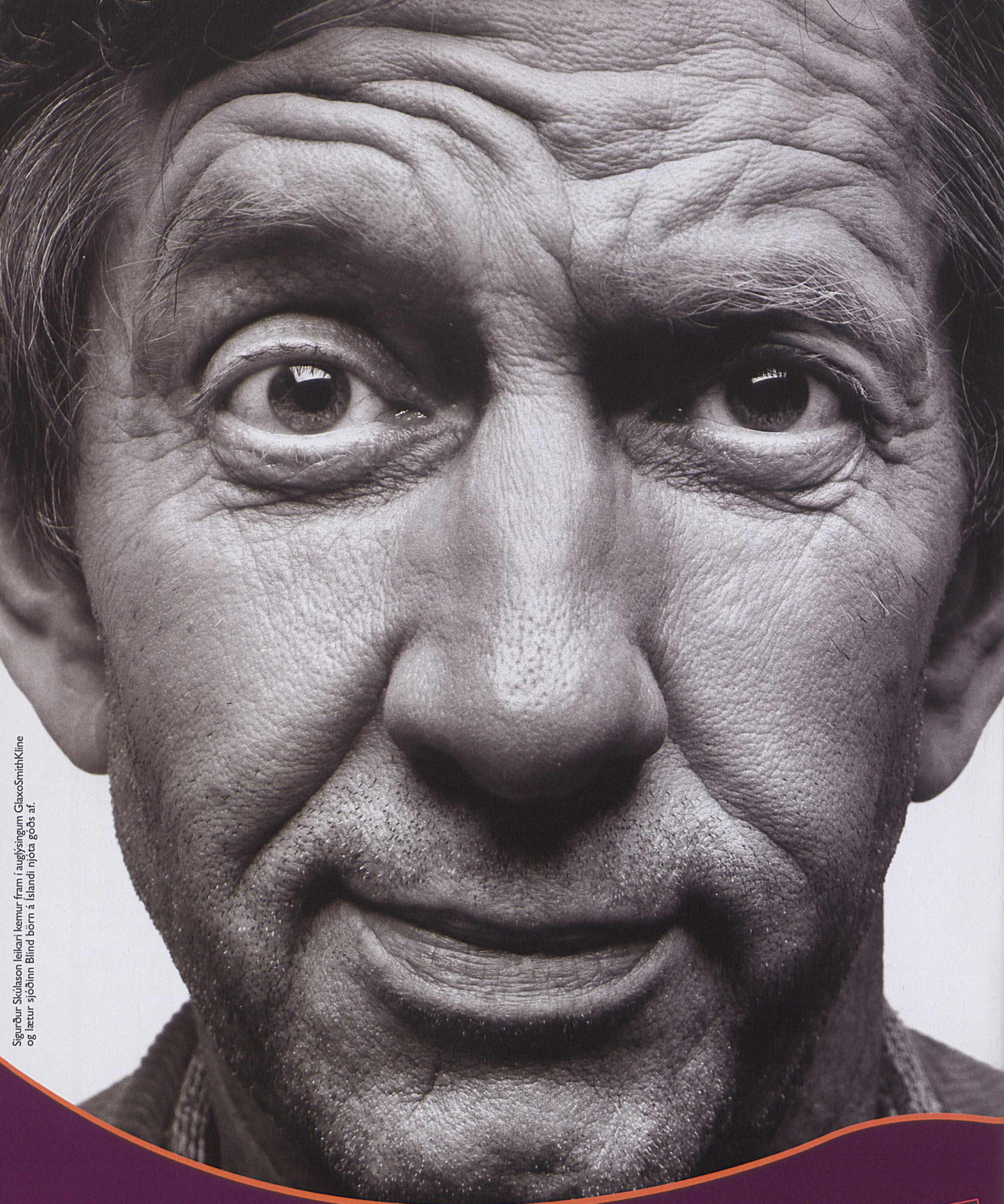


Elías Hjörleifsson lést árið 2001 og var þá aðeins 57 ára gamall. Hann vann alla tíð að myndlist en starfaði þó líka sem sjómaður og kokkur. Hann kunni þá list að gera hversdagslífið og allt umhverfi sitt að sköpun og mátaði sig við ólíka miðla í myndlistinni og ólíkar stefnur. Verk hans eru nú á stórri yfirlitssýningu í Hafnarborg sem sonur hans, Ólafur Elíasson, hefur haft veg og vanda af.

Ólafur hefur sem kunnugt er tryggt sér sess sem einn helsti og frjóasti myndlistarmaður sinnar kynslóðar og vart líður sá dagur að erlend stórblöð færi okkur ekki fréttir af sýningum hans og listsigrum á stærstu söfnum og sýningum heimsins. Ólafur þakkar það föður sínum að hann sjálfur hafi lært að hafa tilfinningu fyrir því sem skapandi er og listrænt í lífinu. Þannig lifir listin áfram þótt Elías gæti aldrei helgað sig henni alfarið. Samt varð honum allt að list og hann lifði það að sjá hugmyndir sonar síns verða að veruleika.

Myndverk Elíasar eru af ýmsum toga og honum var náttúran og vættir hennar til dæmis hugleikin. Þá eru portrettmyndir hans sérstaklega skemmtilegar og bera vott um meðfædda hæfileika hans til listarinnar. Myndin á forsíðu blaðsins er hins vegar úr röð sem Elías vann fyrir um tuttugu árum þar sem hann blandar á skemmtilegan hátt formfræði strangflatarmálverksins og poppáhrifum klippilistarinnar. Niðurstaðan er í senn ögguð og falleg en líka full af húmor og léttleika. Þannig var líka afstaða Elíasar til listarinnar: Listin er alvara og kímni og hana er að finna hvar sem við drepum niður fæti.

Jón Proppé



Sigurður Skúlason leikari kemur fram í auglýsingum GlaxoSmithKline og lætur sjóðinn Blind börn á Íslandi njóta góðs af.

BEINHARÐAR STAÐREYNDIR UM LEVITRA®

- Allt að 9 af hverjum 10 fá næga stinningu til samfara.[1]
- Allt að 8 af hverjum 10 fá næga stinningu til að ljúka samförum á fullnægjandi hátt.[1]
- Lyfið verkar hjá allt að 8 af hverjum 10 í fyrsta skiptið sem það er notað.[2]

NÝTT LYF VIÐ RISTRUFLUNUM

LEVITRA®
(VARDENAFIL HCI)

Sérlyfjatexti á bls. 187

Bayer HealthCare

gsk GlaxoSmithKline

Læknablaðið á netinu



Vilhjálmur Rafnsson



Védís Skarphéðinsdóttir

Vilhjálmur er prófessor í heilbrigðisfræði við Háskóla Íslands og ábyrgðarmaður Læknablaðsins.

Védís er ritstjórnarfulltrúi Læknablaðsins.

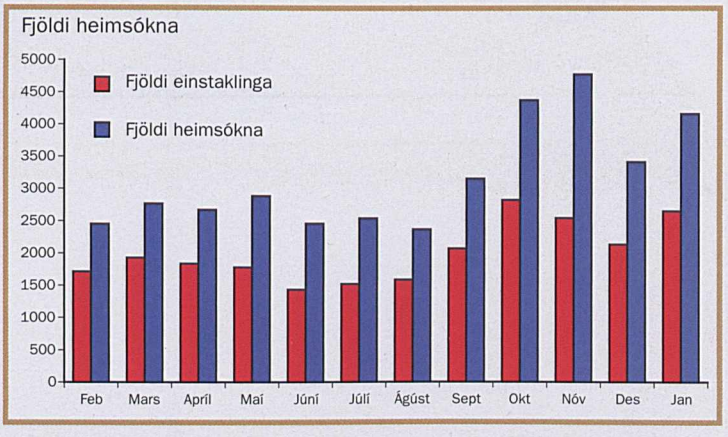
Læknablaðið hefur vaxið, eflst og dafnað að visku, þroska og getu einsog vera ber á þeim 90 árum sem það hefur verið gefið út. Þessi aldur er sannarlega virðulegur en blaðið hefur líka kappkostað að fylgja tíðarandanum hverju sinni og árið 2004 er blaðið sterkur fjölmiðill sem dagblöð og ljósvakafjölmiðlar vitna til, einkum hvað varðar nýjar íslenskar rannsóknir og fræðilegt efni. Þar eru meðal annars til umfjöllunar sjúkdómar sem áður voru taldir afar sjaldgæfir en sem nú er hægt að meðhöndla á nýjan og árangursríkan hátt, og er hér í þessu tilviki átt við lungnaslagæðaháþrýsting. Nýgengi sjúkdómsins er mjög lágt, um eitt til tvö tilfelli á milljón íbúa á ári, en í síðasta tölublaði Læknablaðsins á árinu 2003 var sagt frá þremur mjög nýlegum tilfellum sjúkdómsins á Íslandi. Skýringanna getur verið að leita í meiri þekkingu lækna, betri greiningartækni og nýjum meðferðarúrræðum, og eru þetta ánægjulegar fréttir þótt sumir myndu kalla þetta sjúkdómsvæðingu.

Útgáfa Læknablaðsins á netinu *www.laeknabladid.is* er um það bil tveggja ára um þessar mundir. Þar birtist nýtt tölublað um hver mánaðamót og er alla jafna nokkrum dögum fyrr á ferðinni en pappírsútgáfan. Allir árgangar blaðsins frá og með árinu 2000 eru nú á netinu ásamt þeim fylgiritum sem gefin hafa verið út á árabilinu 2000-2003. Lestur og heimsóknir í netútgáfuna hafa aukist jafnt og þétt allt frá upphafi en þó má greina árstíðasveiflu í því sem öðru. Í hverjum mánuði líta fleiri í Læknablaðið á netinu heldur en nemur áskrifendum að pappírsútgáfunni og margir glugga í netútgáfuna oftar en einu sinni á mánuðinum. Svo virðist sem fylgirit með ráðstefnum og dagskrá Læknadaganna dragi fleiri lesendur á netið og fylgja þessu toppar þar sem nær þrjú þúsund gestir með yfir fjögur þúsund heimsóknir eru í ákveðnum mánuðum. Minnst er netútgáfan lesin á laugardögum en mest á mánudögum, þriðjudögum og miðvikudögum. Mest er netblaðið heimsótt af Íslendingum og umfangið af því sem gestir vilja opna er langmest hjá íslenskum gestum. Erlendir gestir eru hvaðanæva úr heiminum en flestir frá Norður-Ameríku og Vestur-Evrópu.

Leitarvélin sem fylgir netútgáfunni er bæði öflug og þægileg. Hægt er að leita eftir höfundum, titlum greina, lykilorðum eða hvaða orði sem er en að sjálfsögðu einungis í þeim árgöngum sem birst hafa á netinu eða frá árinu 2000. Einnig er hægt að slá upp efnisyfirlitum í eldri tölublöðum. Oft er leitað til ritstjórnar Læknablaðsins eftir upplýsingum um efni og skrif í eldri blöð og árganga og er þá flett upp í pappírseintökum af efnisyfirlitum en einnig er hægt að leita í *www.gegnir.is* sem er bókasafnskerfi Landsbókasafns. Þar er hægt að leita eftir höfundum, titlum og efnisorðum.

Þótt Læknablaðið sé nú búið að koma sér vel fyrir á netinu þýðir það ekki að pappírsútgáfan hætti að koma í nánustu framtíð. Það eru enn margir áskrifendur Læknablaðsins sem aldrei hafa farið inn á netútgáfuna. Þannig að pappírsútgáfan er alls ekki á útleið og sennilegt er að þessi tvö útgáfuform munu lifa hlið við hlið um langan aldur. Útgáfurnar bæta hvor aðra og henta mismunandi allt eftir aðstæðum og tilgangi notkunar. Pappírsútgáfan gefur betri yfirsýn yfir efni og umfang blaðsins, hún er alltaf til staðar, hvorki rafmagnsleysi né vírusar geta hamlað lestri hennar. Netútgáfan er afar heppileg til leitar og upp munu vaxa kynslóðir lækna og annarra lesenda sem nær eingöngu lesa texta af tölvuskjám.

Á afmælisári blaðsins þótti rétt að yfirfara viðmót blaðsins á netinu einsog það heitir á tölvumáli, leysa úr hnökrum og stytta aðgerðaleiðir og bæta við nýjum efnisatriðum. Eftir þessa tiltekt mun möguleikinn til að leita í blaðinu birtast á hverri síðu, jafnframt verður upphafssíða blaðsins, með efnisyfirliti nýjasta blaðsins, enn meira efnislega sundurgreind en áður var. Hægt verður að senda efni beint úr blaðinu á netfang einhvers væntanlegs lesanda, hægt verður að skrifa athugasemd við hverja grein og fá að lesa þær athugasemdir sem aðrir lesendur hafa gert við greinar. Það síðastnefnda er liður í því sjálfsagða markmiði Læknablaðsins sem það hefur fylgt frá 1915 og allt fram á tíræðisaldurinn, – en það er að ná til lesenda sinna.



Læknablaðið á netinu. *Á árinu 2002 var hafist handa um að koma öllu efni Læknablaðsins frá því í ársbyrjun 2000 á heimasíðu blaðsins. Í lok janúar 2003 var byrjað að mæla heimsóknir á síðuna og má sjá þróun þeirra allt fram til 28. janúar á þessu ári í súluritinu.*



200342 / AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sjá upplýsingar um lyfið á næstu síðu.
Sérlyfjatexti á bls. 191

Lilly
Eli Lilly · Útibú á Íslandi · Brautarholti 28 · pósthólf 5285
125 Reykjavík · Sími 520 3400, fax 520 3401 · www.lilly.com

Heilbrigðisþjónusta á tímamótum



Dögg Pálsdóttir

Heilbrigðisþjónustan hefur verið í brennidepli á fyrstu vikum ársins. Kemur þar einkum tvennt til. Annars vegar staðan um síðustu áramót í samningum sérfræðilækna við Tryggingastofnun ríkisins (TR) og samninganefnd heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Hins vegar fjárveitingar 2004 til Landspítala (LSH), sem eru talsvert lægri en það sem stjórnendur LSH töldu að sjúkrahúsið þyrfti til óbreyttrar starfsemi.

Hér á eftir verður fjallað stuttlega um þessi tvö mál og þær umræður sem spunnist hafa í þjóðfélaginu í tengslum við þau.

Um áramótin runnu út samningar TR við sérfræðilækna. TR og samninganefnd heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra gáfu út þá yfirlýsingu að þar til samningar næðust myndu sjúklingar ekki fá greitt fyrir þjónustu hjá sérfræðilæknum. Sjúklingar áttu þannig að greiða sjálfir allan kostnaðinn af heimsókn sinni til sérfræðilækninga án nokkurrar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. Þessi afstaða TR kom á óvart enda var hún á skjön við það sem tíðkast hefur um árabil. Hvergi í lögum er að finna stoð fyrir þessari nýju túlkun. Hvergi er að sjá að löggjafinn hafi gert ráð fyrir að þetta yrði afleiðingin af þeirri breytingu sem gerð var á almannatryggingalögum árið 2001 þegar sérstakri samninganefnd heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra var falið að semja um greiðslur TR fyrir heilbrigðisþjónustu.

Það hefur nokkrum sinnum gerst áður að samningar við sérfræðilækna hafa runnið út. Framkvæmdin hefur þá, eftir því sem næst verður komist, ætíð verið hin sama: Sjúklingur hefur greitt uppsett verð læknis fyrir læknisverk og TR hefur endurgreitt honum hlutdeild sjúkratrygginga í heimsókninni í samræmi við gamla samninginn. Gamli samningurinn gildir þannig gagnvart sjúklingnum þangað til nýr er gerður, enda á sjúklingurinn alltaf að vera sjúkratryggður uppfylli hann skilyrði laga fyrir því.

Með þessari afstöðu TR var sjúkratrygging landsmanna í raun fyrirvaralaust numin úr gildi að því er varðaði greiðsluþátttöku fyrir sérfræðilæknisþjónustu. Sem betur fer tókust fljótlega samningar við sérfræðilækna þannig að ekki reyndi alvarlega á þessa afstöðu TR og hvort hún stæðist lög. Samt sem áður er það alvarlegt umhugsunarefni fyrir sjúkratryggða að réttarstaða þeirra skuli vera svo óljós og ótrygg sem þetta mál sýndi.

Við afgreiðslu fjárlaga 2004 í desember síðastliðnum kom í ljós að Alþingi ætlaði ekki að samþykkja fjárbeiðni stjórnenda LSH vegna ársins 2004. Í umræðum kom fram að fjárveitingavaldið teldi fjárframlög til spítalans nægjanleg. Munaði 1,4 milljarði króna á fjárbeiðnum og endanlegri fjárveitingu. Í kjölfarið hafa fjölmiðlar flutt fréttir af miklum samdrætti í starfsemi LSH, uppsögnum starfsmanna og samdrætti í þjónustu, meðal annars mikilvægri bráðaþjónustu.

Nýlega var birt skýrsla Ríkisendurskoðunar um mat á árangri á sameiningu sjúkrahúsanna í Reykjavík. Niðurstaðan hlýtur að vera yfirstjórn LSH áhyggjuefni því þar kom fram að fjöldi skurðaðgerða væri svipaður fyrir og eftir sameiningu og að biðlistar hefðu almennt ekki styst. Allur tilkostnaður hefði á hinn bóginn hækkað þannig að minni þjónusta fengist eftir sameininguna fyrir hverja krónu og að allur kostnaður hefði hækkað.

Fjárveitingavaldið telur greinilega að unnt sé að hagræða í starfsemi LSH án þess að það komi niður á þeirri þjónustu sem sjúkrahúsið veitir. Aðra skýringu er ekki hægt að finna á því að Alþingi skuli veita 1,4 milljarði króna lægri fjárhæð til sjúkrahússins en sjúkrahúsið sjálft telur sig þurfa. Með öðrum orðum eru stjórnendur LSH reknir til baka og sagt að breyta starfseminni þannig að það fáist meira fyrir peningana en nú fæst. Viðbrögð stjórnenda LSH birtast í því að lítið virðist fara fyrir hagræðingu og viðleitni til að nýta hverja krónu betur. Gripið er til niðurskurðar og eins og svo oft áður, helst skorin niður sú þjónusta sem búast má við að hart verði brugðist við niðurskurði á, eins og dæmið um bráðaþjónustu sýnir. Það verður athyglisvert að fylgjast með því eftir því sem líður á árið hvort gefið verður eftir þannig að stjórnendur LSH nái með fjáraukalögum seinna á árinu fram þeim fjármunum sem þeir telja sig vanta eða hvort aðgerðir þeirra verði látnar fram að ganga.

Birgir Jakobsson læknir og forstjóri St. Göran sjúkrahússins í Stokkhólmi flutti athyglisvert erindi á ráðstefnu Verslunarráðsins um einkarekstur í heilbrigðisþjónustu 23. janúar síðastliðinn. St. Göran sjúkrahúsið mun vera eina bráðasjúkrahúsið í Svíþjóð sem rekið er af einkaaðilum. Sjúkrahúsið hefur gert samning við Stokkhólmsborg um heilbrigðisþjónustu. Markmið starfseminnar er að veita hágæðaþjónustu á lægra verði og beita til þess nýjum aðferðum. Samkvæmt upplýsingum Birgis fær sjúkrahúsið greitt fyrir þjónustu sína í svokölluðum DRG-einingum, og greiðist ákveðið verð fyrir hverja slíka einingu. Verð á einingu mun vera 10% lægra en það sem önnur sambærileg bráðasjúkrahús fá. Engu að síður fullyrðir Birgir að sjúkrahúsið veiti sambæri-

Höfundur er hæstaréttarlögmaður.

lega þjónustu og jafnvel betri en þau sjúkrahús sem fá hærra verð fyrir hverja DRG-einingu. Þetta hefur orðið til þess að sænskir stjórnmálamenn kallað nú eftir skýringum frá öðrum sjúkrahúsum hvers vegna þeim tekst ekki að nýta fjármuni með jafn hagkvæmum hætti og St. Göran sjúkrahúsið.

Athygli vakti hve mikla áherslu Birgir lagði á stöðu sjúklinga og rétt þeirra í heilbrigðiskerfinu. Hið sama gerði Otto Nordhus, læknir og forstjóri einkarekinnar heilbrigðisþjónustu, sem einnig flutti fyrirlestur á ráðstefnunni. Birgir nefndi réttilega að án sjúklinga þyrfti ekkert heilbrigðiskerfi. Þetta er staðreynd sem stundum virðist gleymast í umræðu um heilbrigðiskerfið. Birgir sagði að í Svíþjóð væri í vaxandi mæli rætt um áhrif sjúklinga þegar kemur að stefnumótun í heilbrigðismálum. Af þeim aðgerðum sem stjórnendur LSH hafa nú gripið til verður ekki ráðið að sjúklingar eigi sér marga málsvara í þeim hópi sem tekur ákvörðun um hvernig hagræða ber í rekstri.

Staða sjúklinga í því umróti sem verið hefur í heilbrigðiskerfinu síðustu vikurnar er mikið umhugsunarefni. Samkvæmt lögum um réttindi sjúklinga telst sjúklingur hver sá sem notar heilbrigðisþjónustu. Flest erum við því sjúklingar því flestir eiga einhver samskipti við heilbrigðiskerfið á hverju ári. Við erum sjúkratryggð á grundvelli búsetu hér á landi. Samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eigum við að eiga kost á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma eru tök á að veita. Auðvitað vitum við að heilbrigðisþjónustan er háð því að fjárveitingar fáist. Án fjármuna verður heilbrigðisþjónustan ekki rekin.

En eiga landsmenn að þurfa að búa við það óöryggi sem nú ríkir um sjúkratryggingu og heilbrigðisþjónustu? Á TR með einni tilkynningu að geta afnumið fyrirvara- og skýringalaust rétt okkar til sérfræðilæknisþjónustu af því að samningur við sérfræðilækna rennur út? Kemur almenningi það eitthvað við hver staða samninga við heilbrigðisstéttir er? Getur yfirstjórn LSH ákveðið að hún telji þá fjármuni sem hún fær til reksturs sjúkrahússins ekki duga, þótt fjárveitingavaldið telji annað og í kjölfarið farið í samdráttaraðgerðir sem hafa ófyrirsjáanlegar afleiðingar fyrir sjúklinga? Stjórnendur LSH halda því fram að lengra verði ekki gengið í hagræðingu og þess vegna sé niðurskurður eina færa leiðin. Þær fullyrðingar ganga í berhögg við niðurstöðu Ríkisendurskoðunar, sem verður ekki skilin með öðrum hætti en þeim að hún telji að unnt sé að hagræða innan LSH og nýta fjármuni betur án þess að draga úr þjónustu við sjúklinga.

Fjárveitingavaldið er greinilega sammála Ríkisendurskoðun og hefur gefið yfirstjórn LSH skýr skilaboð um að fjármunir séu ekki nægilega vel nýttir á sjúkrahúsinu. Yfirstjórnin virðir þau skilaboð að vettugi og boðar stórfelldan samdrátt í þjónustu. Óöryggi sjúklinga eykst og þeir geta ekki gengið að neinu vísu varðandi heilbrigðiskerfið. Sjúklingar borga sem fyrr sína skatta en þjónustan sem þeir fá fyrir þá á þessu ári í heilbrigðiskerfinu, virðist eiga að minnka stórlega.

Miðað við reynsluna af rekstri St. Göran í Stokkhólmi vaknar sú spurning hvort nauðsynleg hagræðing í rekstri heilbrigðiskerfisins náist ekki nema það fái samkeppni frá einkareknum stofnunum um hagkvæmustu nýtingu fjármuna?

Fer ekki að verða tímabært fyrir sjúklinga að taka höndum saman og mynda félagskap um hagsmuni sína og sér í lagi að sett verði mörk á hvað hringla má með þá þjónustu sem veitt er á hverjum tíma?

CRESTOR AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg, filmuhúðaðar töflur. **Virkt innihaldsefni og styrkleiki:** Hver tafla inniheldur 10 mg, 20 mg eða 40 mg rósúvastatín (sem rósúvastatín kalsíum). **Ábendingar:** Eðlisleg kólesterólhækkun í blóði (tegund IIa, þar með talin arfblendin ættgeng kólesterólhækkun í blóði) eða blönduð blóðfitutruflun *(mixed dyslipidaemia)* (tegund IIb), sem viðbót við mataræði þegar sérstakt mataræði og önnur meðferð án lyfja (t.d. líkamsþjálfun og megrun) hefur ekki borið viðunandi árangur. Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun *(LDL apheresis)*) eða ef slík meðferð á ekki við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Áður en meðferð er hafin ætti sjúklingurinn að vera á stöðluðu kólesteróllækkandi fæði, sem skal haldið áfram meðan á meðferð stendur. Skammtur á að vera einstaklingsbundinn og í samræmi við meðferðarmarkmið og svar sjúklings við meðferðinni. Fylgja skal gildandi viðmiðunarreglum. Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg til inntöku einu sinni á dag og með þessum skammti næst viðunandi árangur hjá meirihluta sjúklinga. Ef nauðsyn krefur má breyta skammti í 20 mg að 4 vikum liðnum. Tvöföldun skammts í 40 mg ætti eingöngu að hafa í huga fyrir sjúklinga með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og í mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. **Börn:** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Þess vegna er Crestor ekki ráðlagt börnum að svo stöddu. **Aldraðir:** Ekki er þörf á að breyta skömmtum. **Skammtar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:** Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi. **Skammtar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:** Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm. **Frábendingar:** Crestor á ekki að gefa sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir rósúvastatíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm, þar með talið óútskýrða viðvarandi hækkun á transamínósum í sermi eða hækkun á transamínósum í sermi upp fyrir þreföld eðlileg efri mörk *(ULN; upper limit of normal)*, sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.), sjúklingum með vöðvakvilla *(myopathy)*, sjúklingum sem fá ciklósporín samtímis, á meðgöngutíma og við brjóstagjöf og konum á barneignaaldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfellt. Ekki hefur verið sýnt fram á að prótein í þvagi sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur verið greint frá áhrifum á beinagrindarvöðva t.d. vöðvaþrautum og vöðvakvilla *(uncomplicated myalgia and myopathy)*, hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Greint hefur verið frá einstaka tilvikum rákvöðvalýsu hjá einstaklingum sem fengu rósúvastatín 80 mg í klínískum rannsóknum en það tengdist stundum skertri nýrnastarfsemi. Öll tilvikin lögðust þegar meðferð var hætt. ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, ætti að nota Crestor með varúð hjá sjúklingum sem neyta áfengis í miklum mæli og/eða eiga sögu um lifrarsjúkdóm. Ráðlagt er að mæla lifrarstarfsemi áður en og þremur mánuðum eftir að meðferð er hafin. Stöðva ætti meðferð með Crestor eða minnka skammta þess ef gildi transamínasa í sermi eru meira en þreföld eðlileg efri mörk. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** ***Ciklósporín:*** Við samtímis meðferð með Crestor og ciklósporíni var AUC gildi rósúvastatíns að meðaltali 7 sinnum hærra en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Samtímis meðferð hafði ekki áhrif á plasmaþéttni ciklósporíns. ***K-vítamín hemlar:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla getur orðið hækkun á INR við upphaf meðferðar með Crestor eða þegar skammtur er aukinn hjá sjúklingum sem samtímis fá meðferð með K-vítamín hemli (t.d. warfaríni). INR getur lækkað þegar meðferð með Crestor er hætt eða skammtur er minnkaður. ***Gemfíbrózíl:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, varð tvöföldun á Cmax og AUC rósúvastatíns við samtímis notkun á Crestor og gemfíbrózíli. ***Sýrubindandi lyf:*** Við samtímis gjöf Crestor og sýrubindandi mixtúru, dreifu sem inniheldi ál- og magnesíumhýdroxíð lækkaði plasmaþéttni rósúvastatíns um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. ***Erýtrómýsín:*** Samtímis gjöf Crestor og erýtrómýsíns leiddi til 20% lækkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rósúvastatíns. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/hormónauppbótarmeðferð (HRT; hormone replacement therapy):*** Samtímis gjöf Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% hækkunar á AUC etinýlestradíóls og 34% hækkunar á AUC norgestrels. Þessa auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Konur í klínískum rannsóknum hafa samt sem áður oft tekið þessi lyf samtímis og þoldist það vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt niðurstöðum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra milliverkana með klínískа þýðingu að vænta við meðferð með digoxíni eða fenófíbrati. Gemfíbrózíl, önnur fíbrið og lípíð lækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níasíni (níkótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis sumum HGM-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður in vitro og in vivo rannsókna sýna að rósúvastatín hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Milliverkanir við rósúvastatín hafa hvorki komið fram við samtímis notkun flúkónazóls (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketókónazóls (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). ***Aukaverkanir:*** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur, sundl. *Meltingarfæri: Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. *Stoðkerfi, stoðvefur og bein: Algengar:* Vöðvaþrautir. Mjög sjaldgæfar: Vöðvakvilli. *Almennar aukaverkanir: Algengar:* Þróttleysi. Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana tilhneigingu til að vera skammtaháð. ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga, greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Í flestum tilvikum dró úr próteinmigu eða hún gekk sjálfkrafa til baka þegar meðferð var haldið áfram og ekki hefur verið sýnt fram á að hún sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur verið greint frá áhrifum á beinagrindarvöðva t.d. vöðraverkjum og vöðvakvilla *(uncomplicated myalgia and mypathy)* hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Öll tilvik gengu til baka þegar meðferð var hætt. ***Áhrif á lifur:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur komið fram skammtaháð hækkun á transamínósum hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu rósúvastatín; meirihluti tilvikanna voru væg, tímabundin og án einkenna.

Heimildaskrá ***1.*** Olsson AG, McTaggart F and Raza A. Rosuvastatin: a highly effective new HMG-CoA reductase inhibitor, *Cardiovascular Drug Reviews* 2002; **20**(4): 303-328. ***2.*** Jones PH, Davidson MH, Stein EA et al. Comparison of the Efficacy and Safety of Rosuvastatin Versus Atorvastatin, Simvastatin and Pravastatin Across Doses (STELLAR Trial), *Am J Cardiol* 2003; **92**:152-160. ***3.*** Schuster H on behalf of the MERCURY I Study Group. Effects of switching to rosuvastatin from atorvastatin or other statins on achievement of international low-density lipoprotein cholesterol goals: MERCURY I Trial. *J Am Coll Cardiol* 2003 (Suppl): 227A-228A, Abs 1010-149. ***4.*** Blasetto JW, Stein EA, Brown WV et al. Efficacy of rosuvastatin compared with other statins at selected starting doses in hypercholesterolemic patients and in special population groups. *Am J Cardiol* 2003; **91** (Suppl): 3C-10C. 2003 (Suppl): 315A-316A, Abs 876-2.

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Pakkningastærðir og verð:** Filmuhúðaðar töflur 10 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 4.233; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 12.739. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 6.237; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 18.551. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.196; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 28.168. **ATC-flokkun: C 10 A A 07. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R, 0. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, maí 2003.**

CRESTOR rósúvastatín



Ttssstsssssstsssssss...

Meðhöndlun insúlínviðnáms má ekki bíða

Insúlínviðnám er aðalorsök lélegrar blóðsykurstjórnunar. Insúlínviðnám og skert framleiðslugeta ß-frumna briskirtils er grundvallarorsök sykursýki af tegund 2.

AVANDIA™

Avandia dregur úr insúlínviðnámi, eykur framleiðslugetu ß-frumna briskirtils og bætir þannig langtímastjórnun blóðsykurs.
Avandia dregur því úr framgangi sykursýki af tegund 2.

Avandia má nota sem einslyfjameðferð eða með öðrum lyfjum gegn sykursýki af tegund 2.

Sérlyfjatexti á bls. 188

gsk GlaxoSmithKline

Heimildir: Samantekt um eiginleika lyfs (SPC). Wolffenbuttel BHR et al. Diabetic Medicine, 17,40-47. Groop, LC, Diab.Obesity Medab. 1999;1(suppl.1:1-7). Edelman SV.Adv.Int.Med 1998;43:449-500) Patwardan RN, et al. Endocrine Society meeting 2000; Poster 449.



...að lyfta sér á kreik!

CRESTOR lækkar LDL-C um 52-63% með skráðum 10-40 mg styrkleika og gerir marktækt fleiri sjúklingum fært að ná LDL-C meðferðarmarkmiðum en atorvastatín, símvastatín og pravastatín.[1,2]

Auk þess hækkar CRESTOR 10 mg HDL-C marktækt meira en atorvastatín 10 mg.[3,4] *Sjá lyfjatexta og heimildir.*

Sérlyfjatexti á bls. 106

AstraZeneca



CRESTOR
rósúvastatín

Lífið á leik!

þunglyndi, kvíði og félagsfælni



Efexor Depot. **N06AX16** **RB**
Wyeth Lederle Nordiska AB
Venlafaxín-hýdróklóríð, samsvarandi venlafaxín 75 mg eða 150 mg. Forðahylki. Dagsetning endurskoðunar textans: 22. desember 2003. Ábendingar: þunglyndi (major depression), þar með talið bæði djúpt og alvarlegt innlægt þunglyndi (melankolía) og kvíðatengt þunglyndi. Almenn kvíðaröskun (GAD). Til að koma í veg fyrir bakslag þunglyndis eða til að koma í veg fyrir endurtekið þunglyndi. Félagsfælni. Skammtar og lyfjagjöf: Efexor Depot ætti að taka með mat. Hylkin skal gleypa heil. Efexor Depot ætti að gefa einu sinni á dag. Upphafsskammtur er 75 mg. Þunglyndi: Ef þörf krefur, er hægt að auka skammtinn um 75 mg á dag á a.m.k. 4 daga fresti. Við miðlungs alvarlegu þunglyndi má titra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag. Almenn kvíðaröskun (GAD/Félagsfælni): Hjá sjúklingum sem ekki svna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst, ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svorun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatíníníúthreinsun er 10-70 ml/min þarf að minnka skammt um 25-50%. Heildardagskammt af venlafaxíni þarf að minnka um 50% í blóðskilunarsjúklingum. Ekki má gefa venlafaxín fyrr en blóðskilun er lokið. Við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára. Ekki er mælt með neinum skammtaaðlögunum venlafaxíns vegna aldurs. Efexor depot forðahylki inniheldur kúlur, sem losa lyfið hægt út í meltingarfærin. Óupplevsanlegur hluti þessara kúlna skilst út og getur sést í hægðum. Eftirlit með lyfjagjöf og skömmtum: Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í a.m.k. tvær vikur ef venlafaxín hefur verið notað í meira en 6 vikur að viðhafðri aðgát vegna hættu á bakslagi. Tíminn sem þarf til að minnka skammtinn getur verið háður skammtinum, lengd meðferðar og ástandi sjúklings. Hafi skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. Frábendingar: Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóaminoxíðasahemlum. Ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverjum hjálparefnanna. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Aldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta- æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa.Þegar er skipt frá mónóaminoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóaminoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhlé. Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru þunglyndi og ávísa ætti minnsta skammti í upphafi til að draga úr hættu á ofskömmtun. Hætta á sjálfsvígi fylgir þunglyndi og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (hlebibsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á tvískauta þunglyndi (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til ofláetisfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði og/eða óeðlileg seyting þvagtemprandi hormons (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic hormone (SIADH)) hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótónínupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræslilyfjum. Upp hafa komið orfa tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Aukin hjartslattartíðni getur komið fyrir, sérstaklega við töku hærri skammta. Varúðar ætti að gæta í sjúklingum þar sem undirliggjandi sjúkdómar gætu versnað vegna aukins hjartsláttar. Ljósopsstæring getur komið fyrir í tengslum við venlafaxín. Mælt er með að sjúklingar með hækkaðan augnþrýsting eða sjúklingar með hættu á þrönghornsgláku séu undir sérstöku eftirliti. Hættan á húð- og slímhúðarbleðingum getur aukist hjá sjúklingum sem taka venlafaxín. Nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum sem eiga til að fá blæðingar á þessum stöðum. Óryggi og virkni venlafaxín meðferðar samhliða megrunarlyfjum hefur ekki verið könnuð. Ekki er mælt með samhliða töku venlafaxíns hýdróklóríds og megrunarlyfja. Venlafaxín er ekki ætlað sem megrunarlyf, hvorki eitt og sér, né samtímis töku annarra efna. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Engar milliverkanir hafa komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir einfaldan skammt af litium, diazepami og etanóli á meðan á meðferð stendur með venlafaxíni. Rannsóknir benda til þess að venlafaxín umbrotni í O-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP2D6 og í N-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP3A3/4. Varasta má eftirtalinna milliverkana þótt þær hafi ekki verið rannsakaðar sérstaklega in vivo. Samtímis meðferð með lyfjum, sem hamla CYP2D6, gæti valdið aukinni uppsöfnun venlafaxíns svipað því og búast má við í einstaklingi með hæg umbrot debrisokíns. Aðgát skal hafð þegar Efexor er gefið ásamt lyfjum svo sem kínidíni, paroxetíni (sjá fleiri dæmi í þessum kafla). Þar eð venlafaxín gæti dregið úr umbrotum annarra lyfja sem CYP2D6 umbrýtur ætti að gæta varúðar við notkun venlafaxíns ásamt slíkum lyfjum þar eð blóðþéttni þeirra gæti aukist. Búast má við mikilli uppsöfnun venlafaxíns ef einstaklingi með hæg umbrot CYP2D6 er gefinn CYP3A3/4 hemill á sama tíma. Því skyldi gæta varúðar við notkun Efexors samfara lyfjum sem hamla gegn CYP3A3/4 t.d. ketókónasóli. Segavarnarahrif warfaríns geta aukist hjá sjúklingum við það að taka venlafaxín samtímis. Rannsókn á lyfhrifum með gjöf halóperidóls hefur sýnt eftirfarandi niðurstöður fyrir halóperidól: 42% minnkun á heildarútskilnaði við inntöku (oral clearance). 70% aukning á AUC og 88% aukning á Cmax en engin breyting á helmingunartíma. Sýnt hefur verið fram á að cimetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; címetidín hefur aftur á móti engin áhrif á lyfhrif O-desmethylvenlafaxíns. Talið er að heildarlyfhrif venlafaxíns og O-desmethylvenlafaxíns aukist aðeins í flestum sjúklingum. Í öldruðum og í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur verið að þessi milliverkun sé greinilegri. Byggt á þekkingu á virkni venlafaxíns og möguleika á serótónín heilkenni, er mælt með varúð þegar venlafaxíner gefið samtímis öðrum lyfjum sem gætu haft áhrif á serótónín boðefnakerfið, svo sem triptan,og sértækir serótónín endurupptöku blokkarar. Meðganga og brjóstagjöf: Meðganga: Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa vanfærum konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli. Ef venlafaxín er gefið fram að fæðingu eða skömmu fyrir fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir fráhvarfseinkennum. Brjóstagjöf: Venlafaxín og O-desmethylvenlafaxín skiljast út í móðurmjólk; því ætti að taka ákvörðun um það hvort halda skuli brjóstagjöf áfram eða hætta töku venlafaxíns. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Venlafaxín hafði ekki áhrif á skynhreyfi, vitræna eða geðræna hegðun í hraustum sjálfboðaliðum. Samt sem áður er hugsanlegt að meðferð með Efexor Depot kunni að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. Aukaverkanir: Algengar (>1/100): Almennar: Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdaraukning, svitaköst, eyrnasuð, svimi, svefnhöfgi, skjálfti, , geispar. Blóðrás: Háþrýstingur, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartsláttaróþot. Miðtaugakerfi: Æsingur, rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað hugskyn, kvíði, aukinn vöðvasamdráttur, taugaóstyrkur. Meltingafæri: Ógleði, uppköst, minnkuð matarlyst, niðurgangur, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Efnaskipti:Hækkun á kólesteróli í blóði (sérstaklega við langvarandi notkun og hugsanlega í stórum skömmtum). Húð: Sviti (þar með talinn nætursviti). Þvag- og kynfæri: Áhrif á sáðlát/fullnægingu, getuleysi, minnkuð þvaglát (aðallega erfiðleikar við losun (mostly hesitancy)). Augu: Sjónstillingartruflun, ljósopsstæring, sjóntruflanir. Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) Almennar: Bjúgur. Blóð: Flekkblæðing, blæðingar í slímhúð. Blóðrás: Lágþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, hraðtaktur. Miðtaugakerfi: Slen, ósamhæfðar hreyfingar, ofhreyfni, ofskynjanir, geðhæð, sljóleiki, voðvakippir. Meltingarfæri: Bólga í vélinda, magabólga, tannholdsbólga, bragðbreytingar, tannagnistur. Húð: Hárlos, útbrot, ofsakláði, aukið ljósnæmi. Lifur: Hækkuð lifrarensím í blóði, blóðnatríumlækkun. Öndunarfæri: Astmi. Kyn- og þvagfæri: Óeðlileg fullnæging (konur), miklar tíðablæðingar, þvagteppa. Augu: Tárubólga. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) Almennar: Hálfdvali (stupor) Blóð: Lenging á blæðingartíma, blóðflagnafæð. Blóðrás: Breytingar á hjartarafriti (T-bylgja, S-T hluti, gátta-sleglarof af gráðu I). Miðtaugakerfi: Krampar, einkenni um utanstrýtukvilla (Parkinsonlík einkenni), persónuleikatruflun, illkynja sefunarheilkenni (NMS), serótínvirkt heilkenni (Serotonergic Syndrome). Lifur: Lifrarbólga, óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (SIADH). Koma örsjaldan fyrir (<1/10 000) Almennar: Ofnæmislost Blóðrás: OT lenging, sleglatif, sleglahraðsláttur (þar með talið torsade de pointes). Húð: Regnbogaroðasótt, Steven Johnson heilkenni. Einstök tilvik eftirfarandi aukaverkana hefur verið tilkynnt um: blóðmein (þar með talið kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, hlutleysiskyrningafæð og blóðfrumnafæð), geðæsing, æði og fjölgun eósínófíla í lungum. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi einkenni þegar meðferð hefur verið hætt skyndilega: ólmhugur, kvíði, geðæsingur, taugaóstyrkur, rugl, svefnleysi og aðrar svefntruflanir, þreyta, svefnhöfgi, tilfinningaglöp, sundl, svimi, höfuðverkur, sviti, munnþurrkur, megrun, niðurgangur, ógleði og uppköst. Meiri hluti þeirra verkana sem koma fram þegar meðferð er hætt eru vægar og ganga til baka án meðferðar. Í þunglyndi er ávallt erfitt að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um geðlægð. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Ofskömmtun: Eftir markaðssetningu hefur aðallega verið tilkynnt um ofskömmtun venlafaxíns í tengslun við samhliða notkun alkóhóls og/eða annarra lyfa. Eiturvirkni: Fullvaxnir einstaklingar hafa tekið inn allt að 6,75 g og orðið fyrir meðalsvæsnum eitrunaráhrifum. Einkenni: Bæling miðtaugakerfisins, krampar, andkólínvirk einkenni. Hraðtaktur (gúls og slegils), hægataktur, lækkaður blóðþrýstingur, breytingar á hjartaafriti, ST/T-breytingar, lenging QT-bils, lenging QRS-bils. Meðferð: Tryggja að öndunarvegur sé vel opinn, fylgjast með hjartaafriti; lyfjakol; magaskolun kemur til greina, þegar hætta er á ásvelgingu er ekki mælt með að uppköstum sé komið af stað. Ráðstafanir sem beinast að einkennum. Ólíklegt er að þvinguð þvaglát, skilun, hreinsun blóðs með aðsogi og blóðskipti kom að gagni. Engin þekkt móteíni eru fyrir venlafaxíni. Sérstakar varúðarreglur við geymslu: Geymist við stofuhita (15-25°C). Hámarksútsöluverð apóteka með vsk. samkvæmt Lyfjaverðskrá 1. janúar 2004; Efexor Depot forðahylki 75mg.: 28stk 4.283 kr., 98stk 13.247 kr., 100stk 13.484 kr., Efexor Depot forðahylki 150mg.: 28stk 7.381 kr., 98stk 23.245 kr., 100stk 23.670 kr.

Wyeth

Austurbakki
Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík

Könnun á þekkingu almennings á algengum orðum úr læknisfræði

Birgir Briem[1]
LÆKNIR

Þorlákur Karlsson[2]
SÁLFRÆÐINGUR, FRAMKVÆMDASTJÓRI HJÁ IMG

Geir Tryggvason[1]
LÆKNIR

Ólafur Baldursson[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYF- OG LUNGNALÆKNINGUM

Rannsóknin var styrkt til jafns af Vísindasjóði Landspítala og GlaxoSmithKline.

[1]Lyflækningadeild Landspítala
[2]IMG Gallup.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ólafur Baldursson, Lungnadeild A6, Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík.
olafbald@landspitali.is

Lykilorð: *samskipti læknis og sjúklings, læknisfræðileg þekking, skilningur, upplýst samþykki.*

Ágrip

Samskipti lækna og sjúklinga eru afar mikilvæg. Rannsóknir sýna að fræðsla bætir líðan sjúklinga. Einnig er talið að mörg kærumál á hendur heilbrigðisstarfsmönnum byggist á misskilningi. Útskýringar þurfa að vera vandaðar og skilningur góður til að unnt sé að efla fræðslu og forðast misskilning. Til þess að byrja að kanna þetta flókna samspil rannsökuðum við skilning almennings á 11 orðum úr læknisfræði. Við notuðum símakönnun og lögðum fjölvalsspurningar fyrir 1167 Íslendinga á aldrinum 16-75 ára. Niðurstöður (% þátttakenda með rétt svar): Bakflæði (72), lungnaþemba (25), sterar (40), ein tafla tvisvar á dag (79), aukaverkanir (67), berkjubólga (68), hvít blóðkorn (56), sökk (33), sykursýki (87), langvinn lungnateppa (42). Þættir sem bættu árangur í könnuninni voru: Kyn (konur betri í sjö af tíu spurningum), háskólamenntun (10/10), háar tekjur (9/10). Fjölbreytugreining sýndi að menntun vó þyngst af þessum þáttum. Yngstu þátttakendurnir (16-24 ára) stóðu sig verst í sjö spurningum af tíu.

Nýta má niðurstöðurnar til þess að útskýra sérstaklega vel þau orð sem illa skiljast og verja meiri tíma til fræðslu ungs fólks, tekjulágra og lítt skólagenginna. Huga þarf sérstaklega vel að lyfjafyrirmælum þar sem 21% fólks skilur ekki einföldustu fyrirmæli af þessu tagi. Niðurstöðurnar geta einnig nýst til þess að bæta upplýst samþykki. Gera þarf viðameiri rannsókn á því hvernig fólki gengur að skilja algeng orð úr læknisfræði.

ENGLISH SUMMARY

Briem B, Karlsson Þ, Tryggvason G, Baldursson Ó

Public comprehension of medical terminology

Læknablaðið 2004; 90: 111-9

The quality of doctor-patient communication is critical for the practice of medicine. Studies show that effective communication results in patient satisfaction and improved compliance. To better understand one aspect of this complex phenomenon we estimated the ability of people to comprehend 11 commonly used medical terms. We used multiple choice questions in a telephone survey of 1167 Icelanders aged 16-75 years.
Results (% of participants with correct answers): Gastroesophageal reflux (72), emphysema (25), steroids (40), one tablet twice a day (79), side effects (67), bronchitis (68), white blood cells (56), erythrocyte sedimentation rate (33), diabetes mellitus (72), antibiotics (87), chronic obstructive pulmonary disease (42). Variables associated with better comprehension were: Female gender (better in 7/10 questions), university degree (10/10) and high income (9/10). Decision tree analysis showed that education had the most impact. The youngest participants (age 16-24) had the worst outcome in seven out of 10 questions.
The results define certain medical terms that require more careful explanation than others. They also indicate that those of young age, low socioeconomic status and less educated require more help in understanding medical terms. Interestingly, 21% of participants failed to understand a very simple medication order, emphasizing the importance of explaining these in detail. The data may also have implications for informed consent. A larger study exploring the public comprehension of multiple medical terms should be considered.

Key words: *Doctor-patient communication, medical knowledge, comprehension, informed consent.*

Correspondence: Ólafur Baldursson, *olafbald@landspitali.is*

Inngangur

Mál gegnir lykilhlutverki í samskiptum lækna og sjúklinga og er mikilvægt tæki til sjúkdómsgreiningar. Farsæl samskipti byggjast á skýru málfari lækna annars vegar og á skilningi sjúklinga hins vegar. Málfar lækna og annarra heilbrigðisstétta hefur lengi þótt sérkennilegt og á stundum dálítið hjákátlegt þar sem gjarnan slær saman íslensku, ensku og latínu. Í því er margt sem betur mætti fara. En hvernig er skilningi sjúklinga háttað? Ýmsar rannsóknir, svo sem Coyne og félaga (1) og Hadlow og Pitts (2), hafa sýnt að ítarlegri útskýringar til sjúklinga og aðstandenda þeirra leiða til meiri ánægju og minni kvíða. Í rannsókn Waitzkin (3) kom fram að sjúklingar vilja vita sem mest um ástand sitt og rannsóknarniðurstöður. Af þessu leiðir að í samskiptum sjúklinga og lækna þarf að nota flókin orð og hugtök sem krefjast útskýringa. Erlendar rannsóknir sýna að fólk leggur oft annan skilning í orð og hugtök úr læknisfræði en læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk gerir (2-4). Slíkt misræmi getur hæglega leitt til misskilnings sem getur valdið óþægindum, óþarfa áhyggjum og rangri meðferð svo eitthvað sé nefnt. Samkvæmt Landlæknisembættinu er talið að talsverður hluti klögumála á hendur læknum stafi af misskilningi milli þeirra og sjúklinga (5). Misskilningur af þessu tagi getur verið afar flókinn en hugsanlegt er að hluti hans stafi af mismunandi orðskilningi lækna og sjúklinga.

Svokallað upplýst samþykki hefur mjög verið til

umfjöllunar hérlendis á undanförnum árum. Það er nú lögbundið til þess að tryggja að sjúklingar skilji kosti og galla aðgerða og rannsókna. Ýmsar rannsóknir (6-9) hafa hins vegar sýnt að sjúklingum gengur oft erfiðlega að skilja útskýringar. Í rannsókn (8, 9) á þátttakendum í ISIS-4 rannsókninni kom í ljós að einungis 30% töldu sig hafa fengið fullnægjandi upplýsingar sem nægðu til þess að þeir væru sáttir við þátttöku í rannsókninni. Þá töldu 50% sig hafa fengið einhverjar upplýsingar en ekki nægar og 20% sögðust nánast engan skilning hafa á þátttöku sinni í rannsókninni.

Samskipti lækna og sjúklinga geta verið flókin af ýmsum ástæðum. Nægir að nefna að sjúklingar óska eftir meiri upplýsingum en áður, rannsóknir og útskýringar eru flóknari, sýnt hefur verið að upplýstum sjúklingum líður oftast betur en óupplýstum og síðast en ekki síst er upplýst samþykki talið nauðsynlegt af lagalegum og siðferðilegum ástæðum. Málfar og orðaval geta auðveldlega ráðið úrslitum í öllum samskiptum af þessu tagi. Okkur lék forvitni á að vita hvernig íslenskum almenningi gengi að skilja algeng orð og hugtök úr læknisfræði. Hversu mikið af því sem sagt er við sjúklinga skilja þeir í raun og veru? Hversu mikla þekkingu hefur almenningur á algengum heilbrigðishugtökum sem eru læknum augljós og töm? Til þess að byrja að leita svara við þessum spurningum rannsökuðum við þekkingu almennings á orðum úr læknisfræði.

Aðferðir

IMG Gallup gerði símakönnun og lagði ellefu fjölvalsspurningar fyrir 16-75 ára Íslendinga víða af landinu. Notað var slembiúrtak úr þjóðskrá. Hringt var og fengið leyfi hjá viðkomandi og síðan ýmist spurt beint (a) eða efni spurningar sett í samband við heimsókn til læknis (b). Dæmi: 1) Hvað er lungnaþemba? 2) Þú ert hjá lækni. Hann segir að þú sért með lungnaþembu. Hvað á læknirinn við? Þetta var gert til þess að reyna að tengja spurninguna viðtali hjá lækni til þess að kanna hvort það hefði áhrif á svörin. Tilviljun réði hvorn spurnarháttinn svarandi fékk. Spyrlar lásu þannig að tilviljun réði röð svarmöguleika og þurftu svarendur að velja eitt rétt svar af þremur eða fjórum. Ekki voru allir spurðir sömu spurninga heldur var hópnum skipt í tvennt, sumir fengu spurningar 1-5 en aðrir 6-11. Þetta var gert til þess að hver þátttakandi fengi hóflega margar spurningar. Spurningar 1-5 voru lagðar fyrir um mánaðamótin október-nóvember 2002 en 6-11 í fyrri hluta nóvember 2002. Spyrlar voru látnir meta trúverðugleika svara og ónothæfum svörum var sleppt. Allar spurningar og svarmöguleikar eru birtir í viðauka.

Greiningarbreytur voru: Kyn, aldur, búseta, menntun og fjölskyldutekjur. Svör voru flokkuð samkvæmt greiningarbreytum, breytileiki hverrar um sig athugaður og kannað hvort munur væri marktækur. P-gildum marktækra niðurstaðna var skipt í fjóra flokka (<0,05; <0,01; <0,005 og <0,001).

Til þess að fá yfirlit yfir áhrif bakrunnsbreytna var gerð svonefnd trjágreining (e. decision tree analysis), sem er fjölbreytugreining, þannig að athuguð eru áhrif allra bakgrunnsbreytna í senn. Með því móti fæst heildarmynd af áhrifum bakgrunnsbreytna á þekkingu fólks á umræddum læknisfræðilegum hugtökum. Notað var *Answer tree* algrímið í SPSS við trjágreininguna, en það byggist á að fyrst er fundin sú bakgrunnsbreyta sem greinir mest á milli hópa, svo sú sem greinir næstmest og koll af kolli þar til breyta bætir ekki marktækt við aðgreininguna. Lögð voru saman rétt svör hjá hverjum svaranda og þannig fundin fylgibreyta til greiningar. Þessi breyta, sem fjöldi réttra svara, speglar þekkingu fólks á hinum læknisfræðilegu hugtökum. Þar sem þátttakendur svöruðu ýmist fimm eða sex spurningum má segja að hámarksfjöldi réttra svara sé að meðaltali 5,5. Til einföldunar var fjöldi réttra svara settur á heiltölukvarða með því að deila 1,1 í þessa breytu. Þá tekur hún gildi á bilinu 0-5.

Tafla I. *Úrtak og svarhlutfall.*

	Spurning 1-5	Spurning 6-11	Alls
Úrtak	650	600	1250
Búsettir erlendis/veikir/látnir	46	37	83
Endanlegt úrtak	604	563	1167
Neita að svara	93	85	178
Næst ekki í	80	78	158
Fjöldi svarenda	431	400	831
Svarhlutfall	71,4%	71,0%	71,2%

Niðurstöður og umræða

Þátttaka

Svarhlutfall í símakönnun var rúmlega 70%. Tafla I sýnir úrtak, fjölda svarenda og svarhlutfall.

Rétt svör

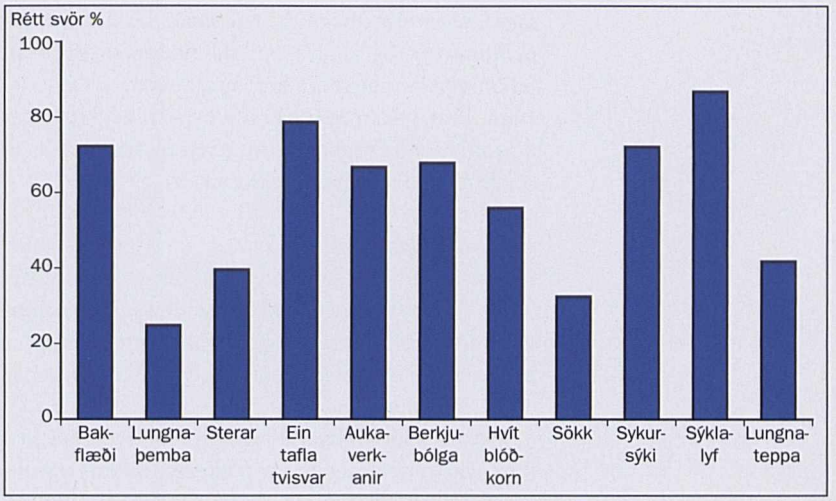
Mynd 1 sýnir tíðni réttra svara hjá þeim sem fengu spurningar þar sem spurt var beint en ekki með orðalagi læknis. Svör við hverri spurningu voru flokkuð eftir kyni, aldri, búsetu, menntun og fjölskyldutekjum. Kannað var hvort marktækur munur væri með tilliti til þessara breytna.

Hvað er bakflæði?

Þessari spurningu svöruðu 72,4% rétt. Marktækur munur var með tilliti til aldurs og menntunar. Þannig svöruðu 56% á aldrinum 16-24 ára rétt en 82% svöruðu rétt á aldrinum 25-34 ára og 45-54 ára ($p<0,05$). Einnig kom í ljós að 48% fólks með grunnskólapróf svöruðu rétt en 85% með háskólapróf ($p<0,01$).

Aðrar breytur, það er kyn, búseta og fjölskyldutekjur, náðu ekki mun sem var marktækur.

Þekking á bakflæði virðist vera góð. Ætla má að nýleg fræðsluherferð um sjúkdóminn hafi skilað árangri. Athygli vakti hversu mikill munur var milli aldurshópa og stóðu yngstu svarendurnir mjög höllum fæti. Ef til vill er skýringa að leita í fjölmiðlanotkun. Fræðsla um bakflæði kom talsvert fram í blöðum og er hugsanlegt að yngsti hópurinn veiti slíku efni minnsta athygli. Mun er varðar mislanga skólagöngu má mögulega skýra með því að langskólagengnir séu líklegri til að tileinka sér fræðsluefni sem kynnt var í almenningsfræðslu um bakflæði. Einnig er hugsanlegt að þessi hópur hafi átt auðveldara með að skilja spurninguna og þess vegna virst standa sig betur.



Mynd 1. *Tíðni réttra svara.*

Hvað er lungnaþemba og hvað er langvinn lungnateppa?

Fyrri spurningunni svöruðu 24,9% rétt en þeirri seinni 41,9%. Í spurningunni um lungnaþembu reyndist ekki marktækur munur með tilliti til aldurs, kyns, búsetu, menntunar eða fjölskyldutekna þótt athyglisverð tilhneiging hafi komið fram. Þannig svöruðu 15% á aldrinum 45-54 ára og 16% á aldrinum 55-75 ára rétt en 23-36% yngri hópanna svöruðu rétt. Hvað varðar menntun og fjölskyldutekjur var meiri tilhneiging til réttari svara hjá fólki með háskólapróf (31%) og háar fjölskyldutekjur (44%) en hjá fólki með grunnskólapróf (16%) og tekjur lægri en 250 þúsund á mánuði (21%) en munur var eins og áður sagði ekki marktækur. Hvað varðar langvinna lungnateppu þá var munur milli aldurshópa og svöruðu 59% í hópnum 25-34 ára rétt en aðeins 30% í yngsta hópnum ($p<0,01$). Að öðru leyti var ekki um marktækan mun milli hópa að ræða.

Þekking á orðinu lungnaþemba var slök, aðeins fjórðungur þekkti það og enginn hópur skar sig úr. Þetta er athyglisvert í ljósi þess að um 16 þúsund Íslendingar þjást af langvinnri lungnateppu en lungnaþemba er ein orsök hennar. Hér er því á ferð algengur og alvarlegur sjúkdómur. Langvinn lungnateppa er nýyrði sem er tilraun til að þýða enska heitið „chronic obstructive pulmonary disease". Vitneskja yngstu þátttakendanna var hér minnst eins og í mörgum öðrum spurningum. Nærtæk skýring á lítilli þekkingu er að nýyrði þurfa tíma til að festast í málinu. Sú skýring er hins vegar ekki haldbær í ljósi lítillar þekkingar á gamla orðinu lungnaþemba. Efla þarf fræðslu um þessa sjúkdóma sem skerða mjög lífsgæði í langan tíma en eru ekki endilega bráðdrepandi. Ungir Íslendingar þurfa sérstaklega á þessari fræðslu að halda í tengslum við fræðslu um skaðsemi reykinga.

Hvað eru sterar?

Þessari spurningu svöruðu 39,7% rétt. Af þeim sem svöruðu rangt völdu flestir svarmöguleika sem sagði stera vera ólögleg og varasöm lyf, eða alls 51,3% svarenda. Marktækur munur var á þekkingu mismunandi aldurshópa. Aðeins 19% á aldrinum 16-24 ára svöruðu rétt en 55% á aldrinum 35-44 ára ($p<0,005$).

Hér kom fram athyglisverður munur á skilningi fólks eftir því hvernig spurt var. Ef fólk var sett í þau spor að fá stera hjá lækni, svöruðu 63% rétt. Ef spurt var án þess að nefna lækni, svöruðu aðeins tæp 40% rétt og flestir sögðu stera hættuleg og ólögleg lyf. Konur svöruðu oftar rétt en karlar (46% á móti 33%) þótt munur hafi ekki verið marktækur. Yngsti hópurinn taldi oftast að sterar væru ólöglegir og varasamir. Hafa ber í huga að spurningin er tvíræð og mælir fremur viðhorf en skilning. Við töldum rétt svar vera „sterk bólgueyðandi lyf" en vissulega má segja að sterar séu við ákveðnar aðstæður hættulegir og ólöglegir. Þrátt fyrir að viðvera læknis sveigði skilning í átt að svarinu „bólgueyðandi lyf" voru furðumargir sem töldu samt um ólögleg lyf að ræða, sérstaklega hjá yngstu svarendum. Orðið sterar er óheppilegt þar sem það á við um flokk efna sem eru í senn nauðsynleg hormón, lyf og ólögleg efni. Forðast ber notkun orðsins í samtölum við sjúklinga án frekari útskýringa. Baráttu gegn ólöglegri notkun stera þarf að halda áfram með fullum þunga en hjálpa almenningi samtímis að gera greinarmun á lækningum og lögbrotum í því efni.

Hvað þýðir það þegar maður á að taka eina töflu tvisvar á dag?

Þessu svöruðu 78,9% rétt. Ekki var marktækur munur með tilliti til kyns, aldurs, búsetu, menntunar eða fjölskyldutekna.

Athygli vakti að rúm 21% svarenda skyldu ekki þessi einföldu lyfjafyrirmæli þó svo að þetta orðalag sé mjög algengt í samskiptum lækna og sjúklinga. Þetta er einnig athyglisverð niðurstaða í ljósi þess hve mikilvægt er að lyf séu tekin rétt til þess að tryggja verkun þeirra, draga úr aukaverkunum og forðast sóun fjár. Í starfsskipulagi heilbrigðisstarfsfólks þarf að gera ráð fyrir meiri tíma til að útskýra lyfjanotkun fyrir sjúklingum. Víða erlendis tíðkast að lyfjafræð-

ingar, sérhæfðir í hagnýtri lyfjafræði, starfi á sjúkradeildum og sjái alfarið um skömmtun og fræðslu. Slíkir lyfjafræðingar eru hins vegar aðeins örfáir á Íslandi. Einnig væri til bóta að breyta lyfjafyrirmælum á þann veg að í staðinn fyrir „ein tafla tvisvar á dag" stæði „ein tafla á 12 klukkustunda fresti".

Hvað eru aukaverkanir?
Hér svöruðu 67% rétt. Af þeim sem svöruðu rangt völdu flestir svarmöguleikann *verkir vegna lyfjainntöku,* eða 22,3% svarenda. Ekki kom fram marktækur munur með tilliti til kyns, aldurs, búsetu, menntunar eða fjölskyldutekna.

Öll lyf hafa einhverjar aukaverkanir og því ætti hugtakið að vera algengt umræðuefni lækna og sjúklinga. Aukaverkanir lyfja og annarrar meðferðar eru oft vandmeðfarin mál og ekki bætir úr skák ef þriðjungur almennings veit ekki hvaða fyrirbæri þetta er. Reikna má með að þetta geti skapað óþarfa óþægindi og misskilning í samskiptum lækna og sjúklinga.

Hvað er berkjubólga?
Þessari spurningu svöruðu 68,1% rétt. Marktækur munur var milli kynja og eftir menntunarstigi og fjölskyldutekjum. Konur svöruðu rétt í 76% tilvika en karlar í 60% ($p<0,05$). Fólk með grunnskólapróf svaraði rétt í 56% tilvika en fólk með háskólapróf í 82% tilvika ($p<0,005$). Fólk með hærri fjölskyldutekjur en 550 þúsund á mánuði svaraði rétt í 88% tilvika en fólk með minna en 250 þúsund á mánuði svaraði rétt í 64% tilvika. Ef tekjur voru 250-399 þúsund á mánuði lækkaði rétt svarhlutfall í 57% ($p<0,05$). Ekki var marktækur munur með tilliti til aldurs eða búsetu.

Berkjubólga er algengur kvilli og virðast flestir átta sig á hvað þetta orð þýðir. Sú niðurstaða að konur, langskólagengnir og hátekjufólk sýni betri þekkingu er í samræmi við heildarniðurstöðu könnunarinnar.

Hvað eru hvít blóðkorn?
Hér höfðu 56,1% svarenda rétt fyrir sér. Af þeim sem höfðu rangt fyrir sér svöruðu 16,4% að hvít blóðkorn tækju þátt í blóðstorku og 18,5% svöruðu að þau önnuðust súrefnisflutning. Marktækur munur var með tilliti til fjögurra breytna, allra nema kyns. Þrjátíu og sex prósent á aldrinum 55-75 ára svöruðu rétt en 69% á aldrinum 25-34 ára ($p<0,05$). Þrjátíu og fjögur prósent Reykvíkinga austan Elliðaáa svöruðu rétt en 79% vestan Elliðaáa ($p<0,001$). Fólk með grunnskólapróf svaraði rétt í 46% tilvika og fólk með grunnskólapróf og viðbótarmenntun í 43% tilvika en fólk með háskólapróf var með 74% rétt svarhlutfall ($p<0,01$). Einstaklingar með minni fjölskyldutekjur en 250 þúsund á mánuði svöruðu rétt í 34% tilvika en ef fjölskyldutekjur voru meiri en 550 þús reyndist rétt svarhlutfall 88% ($p<0,001$).

Þegar talað er við sjúklinga um rannsóknarniðurstöður er oft minnst á hvít blóðkorn. Greinilegt er að í næstum helmingi tilfella skilur fólk ekki hvað átt er við og því augljós hætta á misskilningi. Elsta hópnum gekk verst en meðal hans eru blóðrannsóknir sennilega algengastar. Þegar minnst er á blóðkorn við sjúklinga virðist mikilvægt að láta frekari skýringu fylgja.

Hvað er sökk?
Þessari spurningu svöruðu 32,6% rétt. Af þeim sem ekki svöruðu rétt völdu flestir möguleikann *veit ekki,* alls 42,1% svarenda. Marktækt fleiri konur (46%) en karlar (17%) svöruðu rétt ($p<0,001$). Fólk á aldrinum 16-24 ára hafði 11% rétt svarhlutfall en 55-75 ára 46% ($p<0,01$). Einstaklingar með grunnskólapróf svöruðu rétt í 22% tilvika en 59% háskólamenntaðra völdu réttan svarmöguleika ($p<0,005$). Ekki var marktækur munur með tilliti til búsetu eða fjölskyldutekna.

Sökk er dæmi um aðra algenga rannsóknarniðurstöðu sem nefnd er við sjúklinga og aðstandendur. Almennt virðist þekking á hugtakinu slök. Konur skilja þetta betur en karlar og má velta fyrir sér hvort skýringin geti verið hærri tíðni bandvefssjúkdóma meðal kvenna. Erlendar rannsóknir (3) sýna auk þess að konur eru fróðleiksfúsari um þessi efni og óska oftar eftir upplýsingum en karlar. Meiri þekking í elsta hópnum miðað við þann yngsta gæti stafað af tíðari mælingum á sökki meðal eldri borgara.

Skilja má lýsingu okkar svo að okkur þyki of fáir skilja orðin hvít blóðkorn og sökk. Svo er ekki endilega því að niðurstöðurnar má einnig túlka þannig að furðumargir þekki hugtökin. Hvað sem því líður er ljóst að ekki getur verið heppilegt að nota þessi orð í viðtölum við sjúklinga án frekari útskýringa.

Hvað er sykursýki?
Hér svöruðu 72,3% rétt. Af þeim sem svöruðu rangt töldu flestir að *sykursýki stafaði af of lágum sykri í blóði,* eða alls 24,1% svarenda. Marktækur munur var með tilliti til aldurs og búsetu. Fólk 16-24 ára svaraði rétt í 56% tilvika en 88% 35-44 ára svöruðu rétt ($p<0,005$). Reykvíkingar austan Elliðaáa svöruðu rétt í 56% tilvika en 86% íbúa vestan Elliðaáa svöruðu rétt ($p<0,05$). Ekki var marktækur munur með tilliti til kyns, menntunar eða fjölskyldutekna.

Sykursýki virðist vel kynntur sjúkdómur. Hins vegar er áhyggjuefni hversu illa yngstu þátttakendunum gekk með þessa spurningu. Einkenna insúlínháðrar sykursýki verður yfirleitt fyrst vart hjá ungu fólki og því mikilvægt að sá hópur sé á varðbergi og þekki sjúkdóminn. Efla þarf fræðslu meðal ungs fólks.

Hvað á best við um sýklalyf?
Flestir rötuðu á rétt svar við þessari spurningu, eða 87%. Rúmlega fjögur prósent völdu kostinn *notkun*

sýklalyfja er alltaf óæskileg og 2,6% svarmöguleikann *verka vel gegn kvefi*. Þessi spurning var ekki greind frekar vegna fárra rangra svara.

Ef til vill má rekja góða þekkingu á sýklalyfjum til umfjöllunar í fjölmiðlum og almenns áhuga á því sem lýtur að sýklum og smitsjúkdómum. Flestir vita að sýklalyf duga skammt gegn kvefi sem er mikilvæg vitneskja til að stemma stigu við ofnotkun þeirra.

Greiningarbreytur

Kyn

Einungis var marktækur munur milli kynjanna í tveimur spurningum, *hvað er berkjubólga* og *hvað er sökk* (mynd 2). Í báðum tilvikum var munurinn konum í hag. Konur höfðu hærra hlutfall réttra svara í sjö spurningum af tíu. Forskot kvenna var á bilinu 3-29%. Spurningarnar um lungnaþembu, eina töflu tvisvar á dag og hvít blóðkorn voru körlum hagstæðari og var munur milli kynjanna 3-5% í þessum spurningum.

Þekking kvenna á hugtökum úr læknisfræði er í samræmi við rannsókn Waitzkin (3) sem sýndi að læknar útskýra lengur og ítarlegar ef sjúklingur er kvenkyns. Einnig leiddu rannsóknirnar í ljós að konur spyrja lækna meira en karlar. Almennt virðast konur því betur upplýstar um hugtök er lúta að heilsu.

Aldur

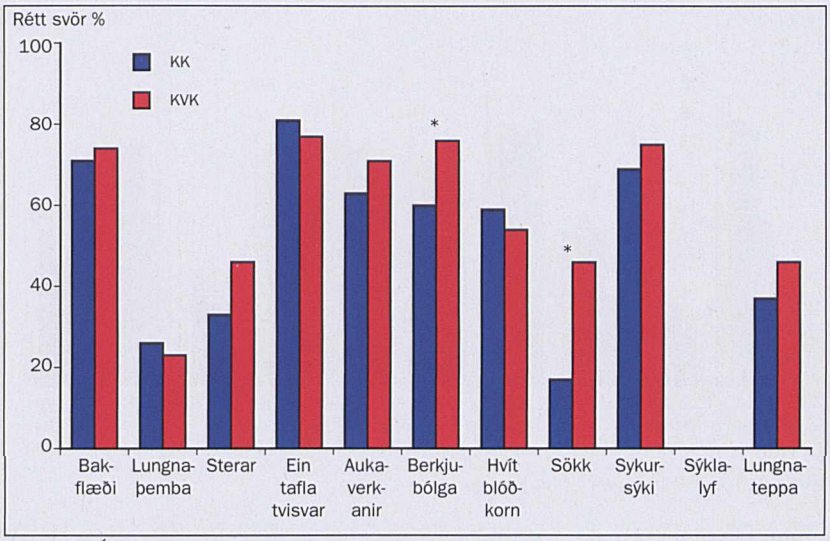
Yngsti hópurinn, 16-24 ára, var með lakast hlutfall réttra svara í sjö spurningum (mynd 3). Af þessum spurningum var munur marktækur í fimm spurningum af sjö. Elsti hópurinn, 55-75 ára, var með lakast hlutfall réttra svara í tveimur spurningum og var munurinn marktækur í annarri spurningunni. Næst elsti hópurinn stóð sig verst í einni spurningu en munur var ekki marktækur. Fólk á aldrinum 35-44 ára hafði hæst hlutfall réttra svara í sex spurningum, þar af voru þrjár marktækar, og næst hæst hlutfall réttra svara í þremur spurningum.

Ætla má að forvarnir hafi hvað mest áhrif nái þær til ungs fólks. Það er áhyggjuefni að ungt fólk skuli ekki vera betur að sér um sjúkdóma, svo sem sykursýki og langvinna lungnasjúkdóma. Hér er þörf á markvissari fræðslu. Ef til vill þarf að efla þátt heilbrigðisgreina í námsefni grunn- og framhaldsskóla og veita meira fé til fræðslu ungs fólks um þessi efni.

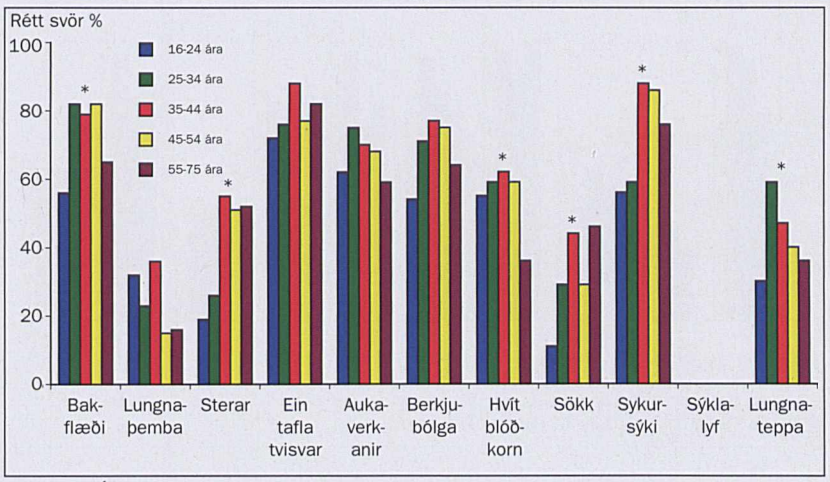
Búseta

Einungis var marktækur munur með tilliti til búsetu í tveimur spurningum, *hvað eru hvít blóðkorn* og *hvað er sykursýki* (mynd 4). Í báðum tilvikum voru Reykvíkingar austan Elliðaáa með lakast hlutfall réttra svara og Reykvíkingar vestan Elliðaáa með hæst hlutfall réttra svara. Þessi munur verður ekki með góðu móti skýrður þar sem Reykvíkingar austan Elliðaáa voru síst lakari í öðrum spurningum.

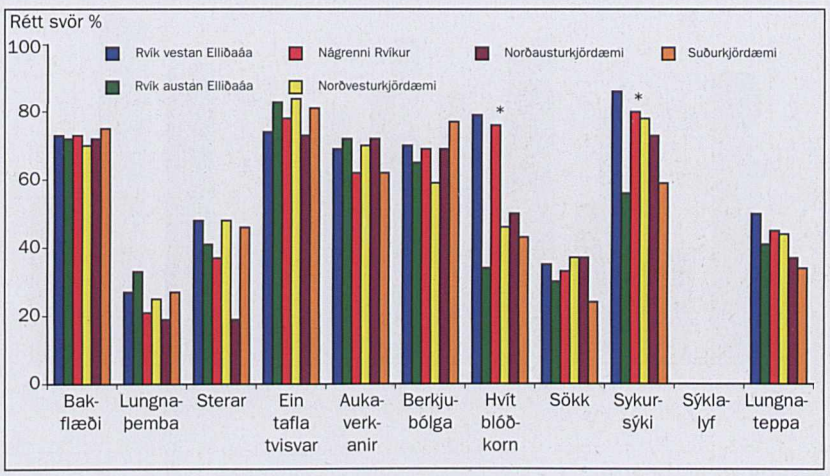
Menntun og fjölskyldutekjur



Mynd 2. *Áhrif kyns. * táknar marktækan mun.*

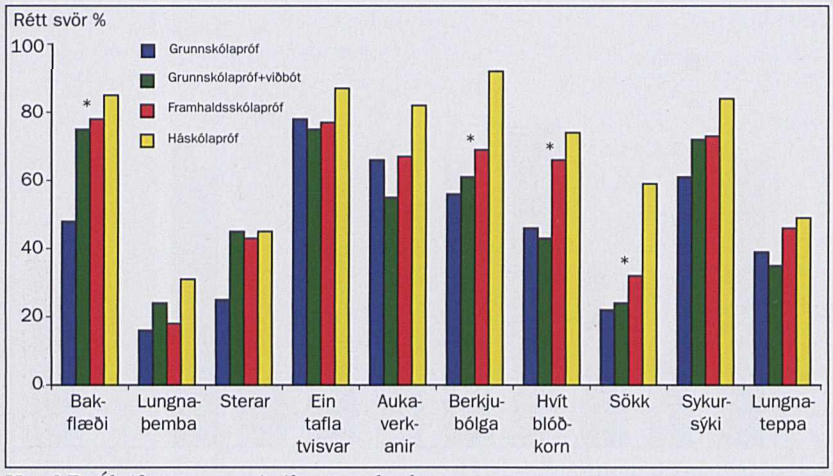


Mynd 3. *Áhrif aldurs. * táknar marktækan mun.*

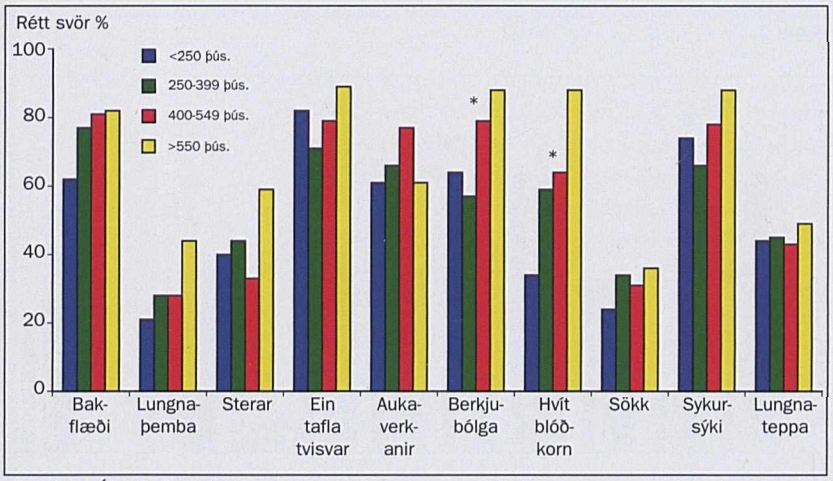


Mynd 4. *Áhrif búsetu. * táknar marktækan mun.*

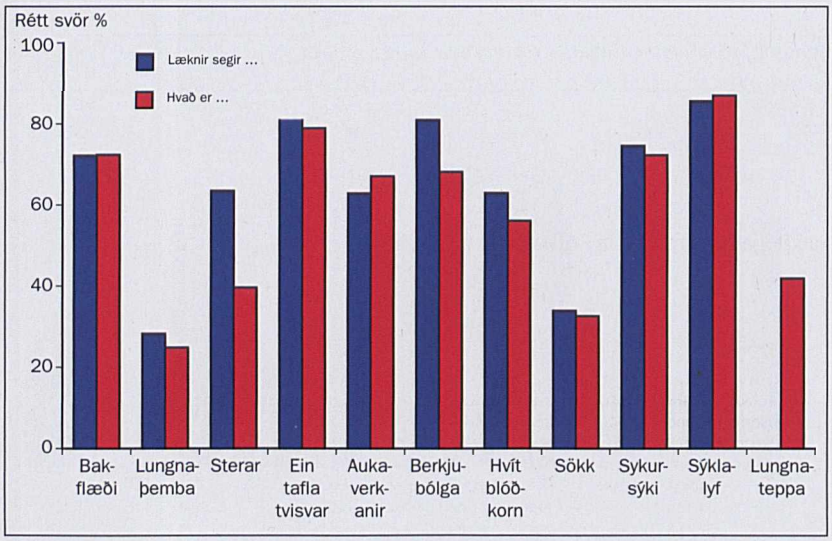
Fólk með grunnskólapróf hafði lakast hlutfall réttra svara í sex spurningum (mynd 5). Marktækur munur var í þremur þeirra. Fólk með grunnskólapróf og viðbótarmenntun reyndist með lakast hlutfall réttra



Mynd 5. *Áhrif menntunar. * táknar marktækan mun.*



Mynd 6. *Áhrif tekna. * táknar marktækan mun.*



Mynd 7. *Áhrif orðalags.*

svara í fjórum spurningum en munur var marktækur í aðeins einni. Háskólamenntað fólk var með hæst hlutfall réttra svara í öllum spurningunum tíu.

Lakast hlutfall réttra svara var í tekjuhópnum undir 250 þúsund á mánuði í sex spurningum en marktækur munur kom aðeins fram í einni (mynd 6). Ein spurning til viðbótar reyndist með marktækan mun er laut að tekjum, þar kom fram lægst hlutfall réttra svara í tekjuhópnum 250-399 þúsund. Þá var tekjuhæsti hópurinn með flest rétt svör í níu af spurningunum tíu.

Stutt skólaganga og lágar fjölskyldutekjur tengdust greinilega lakari þekkingu á þeim hugtökum sem spurt var um í könnuninni. Fólk með grunnskólapróf og grunnskólapróf með nokkru viðbótarnámi var til dæmis með lægst hlutfall réttra svara í öllum spurningum. Lágar fjölskyldutekjur höfðu ekki eins afdráttarlaus tengsl við lakari þekkingu en tekjulægsti hópurinn rak þó lestina í sex spurningum af tíu. Niðurstöðurnar benda til þess að langskólagengnir og tekjuháir leiti ef til vill frekar skýringa á því sem þeir ekki skilja. Hugsanlega hafa þessir hópar einnig betri aðgang að fróðleik. Waitzkin (3) sýndi að læknar höfðu tilhneigingu til að vanmeta hversu miklar upplýsingar fólk í lægri þjóðfélagsstigum vildi fá. Í ljós kom að enginn munur var eftir stöðu og efnahag á því hversu miklum upplýsingum sjúklingar sóttust eftir. Lágstéttafólk hafði hins vegar tilhneigingu til að spyrja færri spurninga sem læknar túlkuðu sem svo að upplýsinga væri ekki óskað. Læknar vörðu einnig meiri tíma til að útskýra fyrir langskólagengnu fólki (3). Hérlendis hefur Hjartavernd kannað tengsl milli menntunar og heilbrigðis. Í ljós kom að langlífi tengdist langri skólagöngu (10) og mætti því álykta sem svo að tengsl væru milli menntunar og heilbrigðis. Niðurstöður okkar gætu bent til þess að skilningur á læknisfræðilegum orðum og hugtökum skýri þessi tengsl að hluta.

Orðalag

Tíu spurningar voru lagðar fyrir með tvenns konar orðalagi og réð tilviljun hvora tegund spurningar þátttakandi fékk. Annars vegar var spurt með orðalaginu *Læknir segir ...* en hins vegar var spurt beint *Hvað er ...*

Í flestum spurningum breytti orðalag litlu um svör (mynd 7). Í sjö spurningum var minni en fimm prósentustiga munur milli þess hversu margir svöruðu rétt. Athygli vekur að spurningunni *hvað eru sterar* svöruðu 63,5% rétt ef spurt var með orðalagi læknis en aðeins 39,7% ef spurt var beint (23,8 prósentustiga munur). Spurningunni *hvað er berkjubólga* svöruðu 80,9% rétt ef spurt var með orðalagi læknis en 68,1% ef spurt var beint (12,8 prósentustiga munur). Spurningunni *hvað eru hvít blóðkorn* svöruðu 62,9% rétt ef spurt var með orðalagi læknis en 56,1% ef spurt var beint (6,8% munur).

Fjölbreytugreining réttra svara

Meðalfjöldi réttra svara var þrjú svör af fimm mögulegum (staðalfrávik 1,3). Menntun skýrði tölfræðilega mest af þekkingu fólks, þannig að þeir sem hafa gengið í grunnskóla eða skemur höfðu 2,7 rétt svör að meðaltali, en háskólagengnir 3,6 rétt svör. Meðal háskólagenginna var marktækur munur á þekkingu karla og kvenna, karlar höfðu 3,4 rétt svör að meðal-

tali en konur 3,8. Þessi árangur háskólamenntaðra kvenna var sá besti í könnuninni. Meðal þeirra sem tekið hafa grunnskólapróf eða gengið skemur í skóla kom í ljós að aldur skýrði mest af þekkingu, þannig að elsti hópurinn (55 ára og eldri) og sá yngsti (16-24 ára) höfðu minni þekkingu á hugtökunum en þeir sem voru 25-54 ára. Lítt menntaðir karlar eldri en 54 ára höfðu minnsta þekkingu á umræddum læknisfræðilegum hugtökum. Meðalfjöldi réttra svara í þeirra hópi var 2,2, sá sami og í þeim hluta yngsta hópsins sem svaraði ekki spurningunni um heimilistekjur (vissi ekki eða neitaði spurningunni).

Þegar á heildina var litið hafði menntun mest áhrif á skilning fólks en aldur og kyn höfðu einnig nokkur áhrif.

Þekking almennings og upplýst samþykki

Í rannsóknum Waitzkin og félaga (3) kom fram að flestir sjúklingar vilja vita sem mest um ástand sitt og rannsóknarniðurstöður. Læknar vanmátu hins vegar oftast þessar væntingar. Að auki töldu þeir sig hafa varið nífalt lengri tíma til að upplýsa sjúklinga en mælingar á viðtölum sýndu. Aðrar rannsóknir (1, 2) sýna að sjúklingum líður betur fái þeir ítarlegar upplýsingar um ástand sitt sem bendir til þess að fræðsla geti verið heilsubætandi. Margir þættir þurfa að vera í lagi til þess að fræðsla skili sér til sjúklinga og þar er um flókið ferli að ræða. Nægir að nefna áhyggjur og streitu sjúklinga. Rannsókn okkar varpar ljósi á einn þessara þátta, orðskilning.

Upplýst samþykki er talið siðferðileg forsenda læknisaðgerða og rannsókna og er bundið í lög hér á landi. Erlendar rannsóknir (8, 9) sýna að í sumum tilfellum skilja einungis 30% þátttakenda hlutverk sitt í vísindarannsókn þrátt fyrir miklar og vandaðar útskýringar. Niðurstöður McCormack og félaga (6) benda til þess að sjúklingar skrifi oft undir upplýst samþykki án þess að fullnægjandi fræðsla hafi farið fram. Vitneskja um skilning almennings á orðum úr læknisfræði gæti gert útskýringar markvissari þannig að samþykki sjúklinga stæði á traustari grunni.

Niðurlag

Könnun þessi er tilraun til þess að skilgreina þekkingu almennings á algengum orðum úr læknisfræði sem reikna má með að heilbrigðisstéttir noti gjarnan í samskiptum við sjúklinga og aðstandendur þeirra. Við notuðum símakönnun á vegum IMG Gallup til þess að afla upplýsinga. Hringt var af handahófi í fólk samkvæmt úrtaki úr þjóðskrá. Svarhlutfall var yfir 70%, og er þetta einn helsti styrkur rannsóknarinnar ásamt því að hún var gerð á vegum fyrirtækis sem býr yfir mikilli reynslu og sérhæfingu á þessu sviði. Helsti veikleiki hennar er hins vegar sá að fjölvalsspurningar voru notaðar en slíkri aðferð fylgir einhver hætta á að svarendur misskilji spurningar. Mjög vandasamt er að semja spurningar sem ekki eru of auðveldar eða of flóknar, svarmöguleikar mega ekki vera of líkir hverjir öðrum og ekki of fræðilega orðaðir (sjá spurningar í viðauka). Nefna má spurninguna *hvað er lungnaþemba*. Orðin uppþemba og reykingar, sem gætu virst tengd réttum svörum, voru notuð í tveimur röngum svarmöguleikum. Einnig skal bent á að í spurningunni *hvað eru sterar* má færa rök fyrir því að tveir svarmöguleikar séu réttir, það er að segja „sterk bólgueyðandi lyf" sem var það svar sem höfundar voru að fiska eftir og „ólögleg og varasöm lyf" sem flestir svarendur völdu. Hér er því tæplega hægt að tala um rétt og rangt svar en niðurstaðan gefur tækifæri til gagnlegrar umræðu.

Að auki má segja að það sé álitamál hvort mönnum finnist of fáir eða ef til vill furðu margir skilja einstök orð í rannsókninni. Heilbrigðisstarfsmenn hafa líklega misjafnar skoðanir á því hvað eigi að telja mikla eða litla þekkingu í þessum efnum. Hvað sem því líður kemur fram að hún er misjöfn eftir því hvað er spurt um og hverjir eru spurðir. Þegar á heildina er litið teljum við að könnunin gefi ágæta vísbendingu um þekkingu almennings á algengum orðum úr læknisfræði.

Helstu niðurstöður eru þær að almenningur þekkir sum orð og hugtök mun betur en önnur og að skólafólk og tekjuháir standa betur að vígi hvað þetta varðar. Einnig virðist ungu fólki (16-24 ára) ganga verr en öðrum að skilja orð úr læknisfræði. Við teljum að heilbrigðisstarfsfólk geti nýtt sér þetta til þess að útskýra sum orð betur en önnur og huga sérstaklega að tekjulágum og lítt skólagengnum í þessu sambandi. Markvissari útskýringar geta einnig rennt styrkum stoðum undir upplýst samþykki. Til greina kemur að gera mun viðameiri rannsókn á orðskilningi svo nýta megi niðurstöðurnar með þessum hætti.

Hraði og álag víða í heilbrigðiskerfinu getur gert samskipti lækna og sjúklinga ónákvæm. Varðveita þarf skýr samskipti, meðal annars með því að gera rækilega ráð fyrir þeim í öllu vinnuskipulagi.

Heimildir

1. Coyne CA, Xu R, Raich P, Plomer K, Dignan M, Wenzel LB, et al. Randomized controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. J Clin Oncol 2001; 21: 836-42.
2. Hadlow J, Pitts M. The understanding of common health terms by doctors, nurses and patients. Soc Sci Med 1991; 32: 193-6.
3. Waitzkin H. Doctor-patient communication. Clinical implications of social scientific research. JAMA 1984; 252: 2441-6.
4. Boyle CM. Difference between patients' and doctors' interpretation of some common medical terms. BMJ 1970; 2: 286-9.
5. Ólafsson Ó, Halldórsson M. Kvartanir og kærur – Heilbrigðisskýrslur Landlæknisembættisins fylgirit 1998 nr. 3.
6. McCormack D, Evoy D, Mulcahy D, Walsh M. An evaluation of patients´comprehension of orthopaedic terminology: implications for informed consent. J R Coll Surg Edinb 1997; 42: 33-5.
7. Verheggen FW, Jonkers R, Kok G. Patients perceptions on informed consent and the quality of information disclosure in clinical trials. Patient Education Conseling 1996; 29: 137-53.

8. Yuval R, Halon DA, Merdler A, Kahder N, Karbabi B, Uziel K, et al. Patient comprehension and reaction to participating in a double-blind randomized clinical trial (ISIS-4) in acute myocardial infarction. Arch Intern Med 2000; 160: 1142-6.
9. Yuval R, Halon DA, Flugelman MY, Lewis BS. Perceived patient comprehension in acute and chronic cardiovascular clinical trials. Cardiology 2003; 99: 68-71.
10. Garðarsdóttir M, Harðarson Þ, Þorgeirsson G, Sigvaldason H, Sigfússon N. Samband menntunar og dánartíðni með sérstöku tilliti til kransæðasjúkdóma. Hóprannsókn Hjartaverndar. Læknablaðið 1998; 84: 913-20.

Viðauki

Spurningar, svarmöguleikar og dreifing svara. Rétt svör eru merkt *.

Læknir segir: Þú ert með bakflæði. Hvað á hann við?
Fæðuinnihald maga rennur upp í vélinda (72,2%) *
Sýruflæði á bak við magann (13,7%)
Verkir í baki (5,7%)
Óstöðugleiki í hrygg (1,4%)
Veit ekki (7,1%)

Hvað af eftirfarandi er bakflæði?
Fæðuinnihald maga rennur upp í vélinda (72,4%) *
Sýruflæði á bak við magann (15,7%)
Verkir í baki (2,7%)
Óstöðugleiki í hrygg (2,7%)
Veit ekki (6,5%)

Læknir segir: Þú ert með lungnaþembu. Hvað á hann við?
Uppþemba vegna andþyngsla eftir reykingar (41,5%)
Eyðing á lungnablöðrum sem veldur lungnasjúkdómi (28,3%) *
Asmi (15,1%)
Veit ekki (15,1%)

Hvað er lungnaþemba?
Uppþemba vegna andþyngsla eftir reykingar (48,1%)
Eyðing á lungnablöðrum sem veldur lungnasjúkdómi (24,9%) *
Asmi (13,5%)
Veit ekki (13,5%)

Læknir segir við þig: Þú þarft að taka stera. Hvað þýða sterar?
Sterk bólgueyðandi lyf (63,5%) *
Ólögleg og varasöm lyf (22,6%)
Ný tegund íþróttalyfja (6,3%)
Veit ekki (7,7%)

Hvað eru sterar?
Sterk bólgueyðandi lyf (39,7%) *
Ólögleg og varasöm lyf (51,3%)
Ný tegund íþróttalyfja (3,7%)
Veit ekki (5,3%)

Þegar læknir segir við þig: Þú þarft að taka eina töflu tvisvar á dag. Hvað á hann við?
Taka eina töflu á 12 klst fresti (81,4%) *
Taka eina töflu tvisvar á hvaða tíma dagsins sem er (16,7%)
Taka eina töflu og svo aðra strax (0,5%)
Veit ekki (1,4%)

Hvað þýðir það þegar maður á að taka eina töflu tvisvar á dag?
Taka eina töflu á 12 klst fresti (78,9%) *
Taka eina töflu tvisvar á hvaða tíma dagsins sem er (20,0%)
Taka eina töflu og svo aðra strax (0,0%)
Veit ekki (1,1%)

Þegar læknir segir við þig: Við inntöku lyfs fylgja aukaverkanir. Hvað eru aukaverkanir?
Óæskileg einkenni sem geta fylgt inntöku lyfja (62,8%) *
Aukaverkir vegna lyfjainntöku (22,3%)
Óæskileg einkenni sem þetta lyf veldur alltaf við hverja inntöku (6,0%)
Lyf sem verkar vel á annan sjúkdóm en lækna átti í upphafi (0,5%)

Hvað eru aukaverkanir?
Óæskileg einkenni sem geta fylgt inntöku lyfja (67,0%) *
Aukaverkir vegna lyfjainntöku (22,3%)
Óæskileg einkenni sem þetta lyf veldur alltaf við hverja inntöku (6,9%)
Lyf sem verkar vel á annan sjúkdóm en lækna átti í upphafi (0,5%)

Þú ert með berkjubólgu samkvæmt rannsókn hjá sérfræðingi. Hvað á hann við?
Bólga í lungnapípum (80,9%) *
Lungnabólga vegna reykinga (6,6%)
Berklar vegna lungnabólgu (4,4%)
Veit ekki (8,2%)

Hvað er bekjubólga?
Bólga í lungnapípum (68,1%) *
Lungnabólga vegna reykinga (13,8%)
Berklar vegna lungnabólgu (4,8%)
Veit ekki (13,3%)

Læknir segir eitthvað um hvítu blóðkornin í þér. Hvað eru hvít blóðkorn?
Frumur í blóðinu sem sjá m.a. um varnir líkamans (62,9%) *
Hvít korn í blóðinu sem sjá um að það storkni við blæðingu (16,7%)
Frumur í blóðinu sem sjá um súrefnisflutning (15,1%)
Veit ekki (5,4%)

Hvað eru hvít blóðkorn?
Frumur í blóðinu sem sjá m.a. um varnir líkamans (56,1%) *
Hvít korn í blóðinu sem sjá um að það storkni við blæðingu (16,4%)
Frumur í blóðinu sem sjá um súrefnisflutning (18,5%)
Veit ekki (9,0%)

Í læknisskoðun er talað um sökk. Hvað er það?
Blóðrannsókn sem bendir til bólgu (33,9%) *
Blóðleysi (16,1%)
Hátt kólesteról (13,9%)
Blóðrannsókn sem bendir til hjartasjúkdóms (6,1%)
Veit ekki (30,0%)

Hvað er sökk?
Blóðrannsókn sem bendir til bólgu (32,6%) *
Blóðleysi (10,7%)
Hátt kólesteról (9,0%)
Blóðrannsókn sem bendir til hjartasjúkdóms (5,6%)
Veit ekki (42,1%)

Læknir segir: Þú ert ekki með sykursýki. Hvað er sykursýki?
Stafar af skorti á hormóninu insúlíni (74,6%) *
Stafar af of lágum sykri í blóði (19,7%)
Mikil löngun í sykur (2,6%)
Veit ekki (3,1%)

Hvað er sykursýki?
Stafar af skorti á hormóninu insúlíni (72,3%) *
Stafar af of lágum sykri í blóði (24,1%)
Mikil löngun í sykur (0,5%)
Veit ekki (3,1%)

Þú átt að taka inn sýklalyf. Hvað á best við um sýklalyf?
Verka vel við meðferð sýkinga (85,6%) *
Notkun þeirra er alltaf óæskileg (8,6%)
Verka vel gegn kvefi (1,6%)
Veit ekki (4,3%)

Hvað á best við um sýklalyf?
Verka vel við meðferð sýkinga (87,0%) *
Notkun þeirra er alltaf óæskileg (4,1%)
Verka vel gegn kvefi (2,6%)
Veit ekki (6,2%)

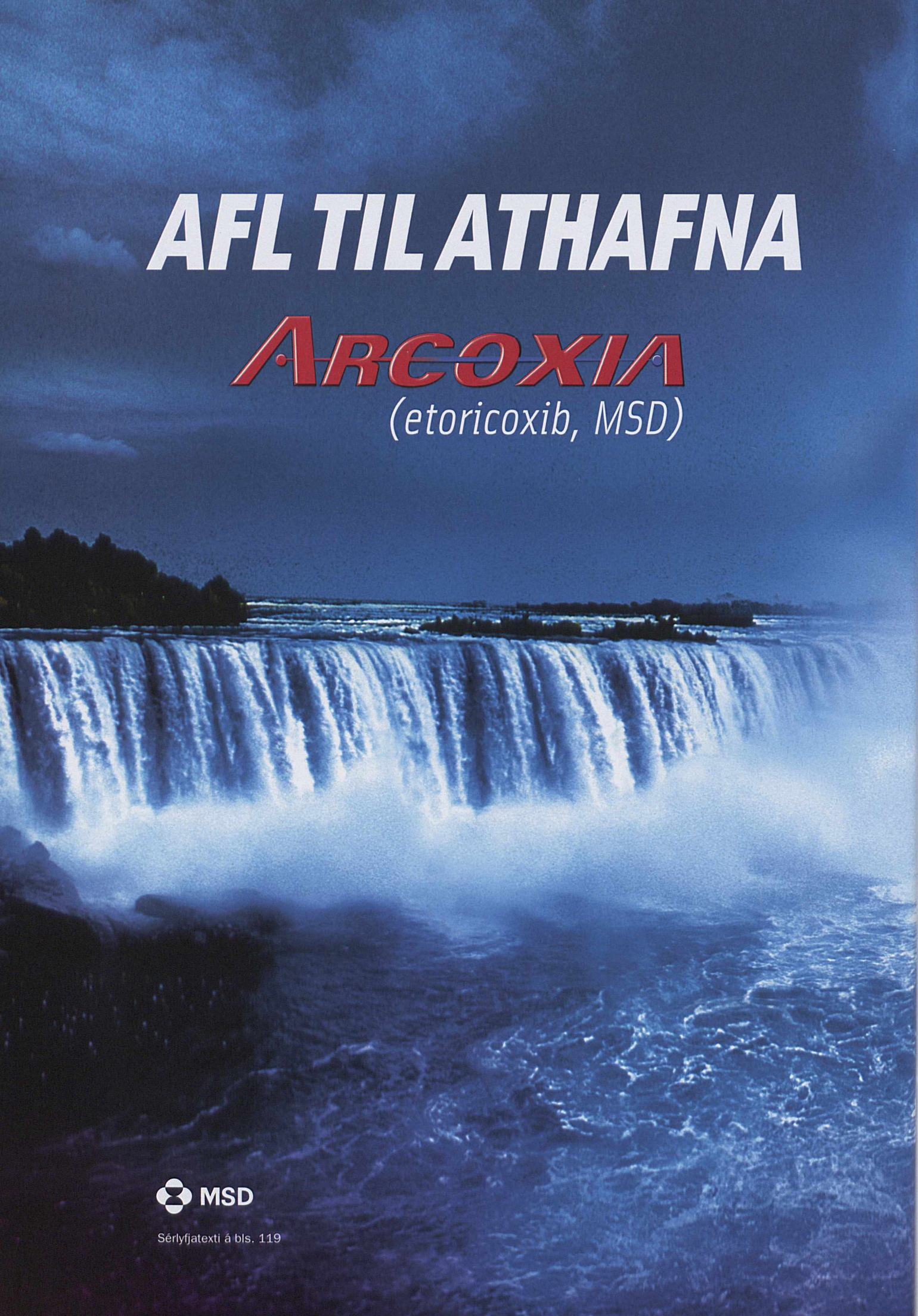
Hvað er langvinn lungnateppa?
Lungnasjúkdómar vegna reykinga (41,9%) *
Asmi (25,9%)
Lungnasjúkdómar vegna mengunar (5,2%)
Lungnabólga (5,0%)
Veit ekki (22,0%)

Arcoxia
Tafla: M01 AH.
Hver tafla inniheldur: Etoricoxíb 60 mg, 90 mg eða 120 mg. Ábendingar: Meðferð við einkennum slitgigtar, iktsýki og við verkjum og bólgueinkennum tengdum bráðri þvagsýrugigt. **Skammtar** : ARCOXIA er ætlað til inntöku og má taka inn með eða án fæðu. Lyfið gæti verið fljótvirkara þegar ARCOXIA er tekið inn án fæðu. Taka skal tillit til þessa þegar þörf er á hraðvirkri hjöðnun einkenna. Slitgigt: Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag. Iktsýki: Ráðlagður skammtur er 90 mg einu sinni á dag. Bráð þvagsýrugigt: Ráðlagður skammtur er 120 mg einu sinni á dag. 120 mg etoricoxíb skal aðeins nota meðan á bráðum einkennum stendur. Etoricoxíb var gefið í 8 daga í klínískum rannsóknum á bráðri þvagsýrugigt. Stærri skammtar en þeir sem ráðlagðir eru fyrir tiltekna ábendingu hafa annað hvort ekki haft aukna verkun eða ekki verið rannsakaðir. Því er uppgefinn skammtur fyrir hverja ábendingu, ráðlagður hámarksskammtur. Skert nýrnastarfsemi: Skammta þarf ekki að aðlaga hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun 30 ml/mín. Sjúklingar með kreatínínúthreinsun <30 ml/mín skulu ekki nota etoricoxíb. Skert lifrarstarfsemi: Hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi 5-6) er hámarksskammtur 60 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi 7-9) skal ekki gefa meira en ráðlagðan skammt sem er 60 mg annan hvern dag. Engin klínísk reynsla er fyrir hendi hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi >9) og eiga því þessir sjúklingar ekki að nota lyfið. Notkun hjá börnum: Etoricoxíb er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 16 ára. **Frábendingar**: Etoricoxíb er ekki ætlað: sjúklingum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir etoricoxíbi eða einhverju hjálparefnanna, sjúklingum með virkan sársjúkdóm í meltingarvegi eða virka blæðingu í meltingarvegi, sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi >9), sjúklingum með áætlaða kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín, sjúklingum sem hafa haft einkenni astma, bráða bólgu í nefslímhúð, sepa í nefslímhúð, ofsabjúg (angioneurotic oedema) eða ofsakláða (urticaria) eftir inntöku asetýlsalisýlsýru eða annarra NSAID lyfja, á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur , börnum og unglingum yngri en 16 ára, sjúklingum með bólgusjúkdóm í görnum, sjúklingum með langt gengna hjartabilun. **Varnaðarorð og varúðarreglur**: Áhrif á hjarta og æðakerfi: Sértækir COX-2 hemlar koma ekki í stað asetýlsalisýlsýru við fyrirbyggjandi meðferð hjá hjarta-og æðasjúklingum þar sem það hefur engin áhrif á blóðflögur. Þar sem etoricoxíb telst til COX-2 hemla, kemur það ekki í veg fyrir kekkjun blóðflagna og skal því ekki hætta blóðþynningarmeðferð og þegar við á skal íhuga að hefja blóðþynningarmeðferð hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá, eða hafa fengið, blóðsega í hjarta eða annars staðar (sjá Milliverkanir). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sögu um blóðþurrð í hjarta. Gera skal viðeigandi ráðstafanir og íhuga að hætta etoricoxíb meðferð ef klínísk einkenni benda til að sjúkdómsástand þessara sjúklinga versni. Þar sem sértækir COX-2 hemlar koma ekki í veg fyrir kekkjun blóðflagna skal taka sérstakt tillit til þess hjá sjúklingum sem hafa fengið eða eiga á hættu að fá blóðsega í heila. Áhrif á nýru:Prostaglandín í nýrum getur gengt mikilvægu hlutverki í að viðhalda blóðflæði um nýru, þegar um minnkað blóðflæði er að ræða. Etoricoxíb getur dregið úr myndun prostaglandína og með því minnkað blóðflæði um nýru enn meira og þannig valdið skerðingu á nýrnastarfsemi. Þeir sem eru í mestri hættu m.t.t. þessa eru sjúklingar sem hafa verulega skerta nýrnastarfsemi fyrir, sjúklingar með hjartabilun sem líkaminn hefur ekki náð að bæta upp og sjúklingar með skorpulifur. Íhuga skal eftirlit með nýrnastarfsemi slíkra sjúklinga. Vökvasöfnun, bjúgur og háþrýstingur: Eins og á við um önnur lyf sem koma í veg fyrir myndun prostaglandína, hafa vökvasöfnun og bjúgmyndun sést hjá sjúklingum á etoricoxíb meðferð. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa fengið hjartabilun, truflanir á starfsemi vinstri slegils eða háan blóðþrýsting og einnig hjá sjúklingum sem af öðrum orsökum hafa bjúg fyrir. Ef klínísk einkenni benda til versnandi sjúkdómsástands hjá þessum sjúklingum skal gera viðeigandi ráðstafanir þ.á m. hætta etoricoxíb meðferð. Áhrif á meltingarveg:Í klínískum rannsóknum fengu sumir sjúklinganna sem voru á etoricoxíb meðferð rof, sár eða blæðingar í meltingarveg. Óháð meðferð, virtust sjúklingar sem áður höfðu fengið rof, sár eða blæðingar og sjúklingar sem voru eldri en 65 ára, vera í meiri hættu á að fá fyrrnefndar aukaverkanir. Áhrif á lifur: Hækkanir á ALAT og/eða ASAT hafa verið skráðar hjá u.þ.b. 1 % sjúklinga sem fengu 60 mg eða 90 mg einu sinni á dag af etoricoxíbi, í klínískum rannsóknum. Fylgjast skal með öllum sjúklingum sem hafa einkenni sem benda til truflana á lifrarstarfsemi, eða ef niðurstöður úr lifraprófum hafa verið óeðlilegar. Ef einkenni lifrarbilunar koma fram eða ef lifrarpróf eru áfram óeðlileg (þreföld eðlileg efri mörk, eða meira), skal hætta etoricoxíb meðferð. Almennt:Viðeigandi eftirlit skal haft með öldruðum og með sjúklingum með truflanir á nýrna-, lifrar-, eða hjartastarfsemi, þegar þeir eru í etoricoxíb meðferð. Gæta skal varúðar þegar etoricoxíb meðferð er hafin hjá sjúklingum með vökvaþurrð. Ráðlagt er að ná eðlilegu vökvajafnvægi hjá sjúklingunum áður en etoricoxíb meðferð er hafin. Etoricoxíb getur dulið hækkaðan líkamshita og önnur einkenni bólgu eða sýkingar. Notkun etoricoxíbs, sem og allra annarra lyfja sem hamla COX-2, er ekki ráðlögð hjá konum sem eru að reyna að verða þungaðar. Magn laktósa í hverri töflu (4, 6, og 8 mg í 60, 90, og 120 mg töflum) er líklega ekki nægilegt til að framkalla sértæk einkenni laktósaóþols. **Milliverkanir:** Milliverkanir sem hafa áhrif á lyfhrif: Segavarnarlyf til inntöku: Hjá sjúklingum sem náð höfðu jafnvægi á langvarandi warfarin meðferð varð 13 % aukning á prótrombín-tíma INR í tengslum við daglega gjöf 120 mg af etoricoxíbi. Því skal hafa nákvæmt eftirlit með prótrombín-tíma INR hjá sjúklingum sem taka inn segavarnarlyf sérstaklega á fyrstu dögunum eftir að etoricoxíb meðferð er hafin eða ef breyting er gerð á skammtastærð etoricoxíbs. Þvagræsilyf og ACE hemlar: NSAID lyf geta dregið úr verkun þvagræsilyfja og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (t.d. vökvaþurrð eða öldruðum sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi) getur gjöf ACE-hemils samhliða lyfjum sem hamla cýklóoxýgenasa leitt til enn frekari skerðingar á nýrnastarfsemi, þetta gengur þó venjulega til baka. Þessar milliverkanir ber að hafa í huga þegar sjúklingar fá etoricoxíb samhliða ACE-hemlum. Asetýlsalisýlsýra: Við jafnvægi, hjá heilbrigðum einstaklingum, höfðu 120 mg af etoricoxíbi einu sinni á dag, engin áhrif á verkun asetýlsalisýlsýru (81 mg daglega) á blóðflögur. Etoricoxíb má nota samhliða skömmtum asetýlsalisýlsýru sem notaðir eru við fyrirbyggjandi meðferð hjá hjarta- og æðasjúklingum (litlir skammtar af asetýlsalisýlsýru). Hins vegar getur meðferð með litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru samhliða etoricoxíbi leitt til hærri tíðni sára í meltingarvegi og annarra aukaverkana en þeirra sem fram koma þegar etoricoxíb er gefið eitt sér. Ekki er mælt með samhliða gjöf etoricoxíbs og stærri skammta af asetýlsalisýlsýru en þeirra sem notaðir eru við fyrirbyggjandi meðferð hjá hjarta- og æðasjúklingum, sem og samhliða gjöf annarra bólgueyðandi verkjalyfja sem ekki eru sterar. Ciklósporín og takrólímus: Þrátt fyrir að milliverkanir við etoricoxíb hafi ekki verið rannsakaðar, gæti samhliða gjöf ciklósporíns eða takrólímus og NSAID lyfja aukið eiturverkanir ciklósporíns eða takrólímus á nýru. Eftirlit skal haft með nýrnastarfsemi þegar etoricoxíb er gefið samhliða öðru hvoru þessara lyfja. Milliverkanir sem hafa áhrif á lyfjahvörf: Áhrif etoricoxíbs á lyfjahvörf annarra lyfja: Litíum: NSAID lyf minnka útskilnað litíums um nýru og auka því styrk litíums í plasma. Sé þess þörf skal fylgjast sérstaklega með styrk litíums í blóði og aðlaga litíum skammta meðan lyfin eru gefin samhliða og þegar hætt er að nota NSAID lyfið. Metótrexat: Ráðlagt er að viðhafa viðeigandi eftirlit með eituverkunum tengdum metótrexati þegar etoricoxíb er gefið samhliða metótrexati. Getnaðarvarnartöflur: Þegar 120 mg af etoricoxíbi voru gefin samhliða getnaðarvarnartöflum sem innihalda 35 µg af etínýlestradíóli og 0,5 til 1 mg af noretindróni, í 21 dag, annað hvort samtímis eða með 12 klukkustunda millibili, jókst $AUC_{0\text{-}24klst}$ etínýlestradíols við jafnvægi um 50 til 60 %; engu að síður hafði aukning á blóðþéttni noretindróns almennt ekki klíníska þýðingu. Þessa aukningu á blóðþéttni etínýlestradíols skal hafa í huga þegar getnaðarvarnartöflur eru valdar til notkunar samhliða etoricoxíbi. Hækkun á etínýlestradíóli getur aukið tilvik aukaverkana tengdum notkun getnaðarvarnartafla (t.d. blóðsega í æðum hjá konum í áhættuhópi). Prednisón/prednisólon: Í rannsóknum á milliverkunum lyfja, hafði etoricoxíb ekki klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf prednisóns/prednisólons. Digoxín: Hafa skal eftirlit með sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að fá digoxíneitrun þegar etoricoxíb og digoxín eru gefin samhliða. Áhrif etoricoxíbs á lyf sem umbrotna fyrir tilstilli súlfótransferasa. Etoricoxíb er hemill á súlfótransferasavirkni hjá mönnum, einkum SULT1E1 og hefur þau áhrif að sermisþéttni etínýlestradíóls eykst. Þar sem takmörkuð vitneskja er fyrir hendi um áhrif margbættra (multiple) súlfótransferasa og enn er verið að rannsaka klínísk áhrif á mörg lyf, ætti að gæta varúðar þegar etoricoxíb er gefið samhliða öðrum lyfjum sem eru fyrst og fremst umbrotin fyrir tilstilli súlfótransferasa hjá mönnum (t.d. salbútamól til inntöku og minoxidíl). Áhrif etoricoxíbs á lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP ísóensíma. Samkvæmt niðurstöðum in vitro rannsókna, er ekki gert ráð fyrir að etoricoxíb hamli cýtókróm P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 eða 3A4. Í rannsókn á heilbrigðum sjálfboðaliðum hafði dagleg gjöf 120 mg af etoricoxíbi ekki áhrif á CYP3A4 virkni í lifur samkvæmt eýtrómýcín öndunarprófi (erythromycin breath test). Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf etoricoxíbs.Meginumbrotsleið etoricoxíbs byggist á CYP ensímum. CYP3A4 virðist taka þátt í umbroti etoricoxíbs in vivo. In vitro rannsóknir benda til að CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 og CYP2C19 geti einnig hvatað meginumbrotsleiðina, en magnfræðileg áhrif þeirra (quantitative roles) hafa ekki verið rannsökuð in vivo. Ketókónazól: þegar 400 mg af ketókónazóli, sem er öflugur CYP3A4 hemill, var gefið heilbrigðum einstaklingum einu sinni á dag í 11 daga, hafði það ekki klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörf eins 60 mg skammts af etoricoxíbi (43 % aukning á AUC). Rífampicín: Samhliða gjöf etoricoxíbs og rífampicíns, sem er öflugur innleiðari CYP ensíma, olli 65 % lækkun á plasmapéttni etoricoxíbs. Þessi milliverkun getur valdið endurkomu einkenna þegar etoricoxíb er gefið samhliða rifampicíni. Þessar upplýsingar gætu bent til þess að hækka ætti skammtinn, en ekki er mælt með því þar sem etoricoxíb skammtar umfram þá sem gefnir eru upp fyrir hverja ábendingu hafa ekki verið rannsakaðir samhliða rífampicín notkun (sjá Skammtar og lyfjagjöf). Sýrubindandi lyf: Áhrif sýrubindandi lyfja (antacids) á lyfjahvörf etoricoxíbs hafa enga klíníska þýðingu. **Aukaverkanir**: Í klínískum rannsóknum, var öryggi etoricoxíbs metið hjá u.þ.b. 4800 einstaklingum, þ.á m. um 3400 sjúklingum með slitgigt, iktsýki eða langvarandi verki í mjóhrygg (u.þ.b. 600 sjúklingar með slitgigt eða iktsýki fengu meðferð í eitt ár eða lengur). Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með slitgigt, iktsýki eða langvarandi verki í mjóhrygg, voru eftirfarandi aukaverkanir oftar skráðar en hjá þeim sem fengu lyfleysu, meðferðarskammtur etoricoxíbs var 60 mg eða 90 mg í allt að 12 vikur:
Algengar (>1/100, <1/10): Taugakerfi: Svimi, höfuðverkur. Meltingarfæri: Vandamál í meltingarvegi (t.d. kviðverkir, vindgangur, brjóstsviði), niðurgangur, meltingartruflanir, óþægindi í efri hluta kviðar, ógleði. Almennar og tengdar inntöku: Þreyta/máttleysi, flensu-lík einkenni. Rannsóknir: Hækkun á ALAT, hækkun á ASAT. **Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100):** Sýkingar og óværa: Maga- og garnabólga (gasteroenteritis), sýkingar í efri loftvegum, þvagfærasýking. Efnaskipti og næring: Aukin eða minnkuð matarlyst, þjúgur/vökvasöfnun, þyngdaraukning. Geðræn vandamál: Kvíði, geðdeyfð, minnkuð andleg skerpa. Taugakerfi: Truflanir á bragðskyni, svefnleysi, húðskynstruflanir, svefnhöfgi. Augu: Óskýr sjón. Eyru og völundarhús: Eyrnasuð. Hjarta: Hjartabilun, ósértækar breytingar á hjartalínuriti. Blóðrás: Andlitsroði, hár blóðþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Hósti, andþyngsli, blóðnasir. Meltingarfæri: Uppþemba, súrt bakflæði í vélinda, breytingar á hægðamynstri, hægðatregða, munnþurrkur, maga- og skeifugarnarsár, heilkenni ristilertingar, bólgur í vélinda, sár í munni, uppköst. Húð og tengdir vefir: Flekkblæðingar í húð, bjúgur í andliti, kláði, útbrot. Stoðkerfi: Vöðvakrampi, verkir/stirðleiki í stoðkerfi. Nýru og þvagfæri: Prótein í þvagi. Almennar og tengdar inntöku:: Brjóstverkir. Rannsóknir: Aukning á þvagefni í blóði, hækkun kreatínfosfókínasa, lækkun á blóðkornahlutfalli, lækkun á hemóglóbíni, aukin blóðþéttni kalíums, fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna, aukin sermisþéttni kreatíníns, aukin blóðþéttni þvagsýru. **Mjög sjaldgæfar (> 1/10000, < 1/1000), Koma örsjaldan fyrir (> 1/10000):** Ónæmiskerfi: Bráðaofnæmi fyrir lyfinu. Hjarta: Hjartadrep. Blóðrás: Koma örsjaldan fyrir: Heilablæðing. Meltingarfæri: Rof og blæðingar í meltingarvegi. Í klínískum rannsóknum var um sambærilegar aukaverkanir að ræða hjá sjúklingum sem höfðu slitgigt eða iktsýki og voru meðhöndlaðir í eitt ár eða lengur með etoricoxíbi.Í klínískri rannsókn á bráðri þvagsýrugigt fengu sjúklingar 120 mg af etoricoxíbi einu sinni á dag í átta daga. Þær aukaverkanir sem komu fram í rannsóknunni voru almennt sambærilegar við þær sem fram komu í rannsóknunum á slitgigt, iktsýki og langvarandi verkjum í mjóhrygg. Eftirtaldar alvarlegar aukaverkanir hafa verið skráðar í tengslum við notkun NSAID lyfja og ekki er hægt að útiloka þær í tengslum við notkun etoricoxíbs: Eiturverkanir á nýru, þ.á m. millivefsnýrnabólga, nýrungaheilkenni og nýrnabilun; eiturverkanir á lifur, þ.á m. lifrarbilun og gula; aukaverkanir á húð og slímhúðir og alvarleg viðbrögð í húð. Pakkningar og verð (ágúst, 2003): Töflur 60 mg, 90 mg og 120 mg: 14 stk. 3184 kr., 28 stk. 5727 kr., 98 stk. 16979 kr. Afgreiðsllutilhögun: Lyfseðilsskylda. Greiðsluþátttaka:E0. Handhafi markaðsleyfis: Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Holland. Umboðsaðili á Íslandi: Farmasía ehf, Síðumúla 32, 108 Reykjavík.

AFL TIL ATHAFNA

ARCOXIA

(etoricoxib, MSD)



MSD

Sérlyfjatexti á bls. 119

Vistunarmat aldraðra á árunum 1992-2001

– Tengsl við lifun og vistun í hjúkrunarrými

Oddur Ingimarsson[1,3]
LÆKNANEMI

Thor Aspelund[2]
TÖLFRÆÐINGUR, PH D

Pálmi V. Jónsson[1,3,4]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYF- OG ÖLDRUNARLÆKNINGUM

Þessi grein er stytt og endurbætt útgáfa af 4. árs verkefni Odds Ingimarssonar í læknadeild en því verkefni var skilað inn til læknadeildar 5. sept 2003. Rannsókin var unnin á Rannsóknarstofu Landspítala Háskólasjúkrahúss í öldrunarfræðum á Ægisgötu 26.

Rannsóknin hlaut ekki styrki.

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Hjartavernd, [3]Rannsóknarstofu Háskóla Íslands og Landspítala háskólasjúkrahúss í öldrunarfræðum, [4]Öldrunarsviði Landspítala Landakoti.

Bréfaskriftir og fyrirspurnir: Pálmi V. Jónsson, Landspítala Landakoti, Túngötu, 101 Reykjavík. Sími: 543-1000, *palmivj@landspitali.is*

Lykilorð: *Vistunarmat aldraðra, aldraðir, lifun, hjúkrunarheimili.*

Ágrip

Tilgangur: Vistunarmat aldraðra er staðlað mat sem allir þeir sem óska varanlegrar vistunar á stofnun fyrir aldraða á Íslandi þurfa að undirgangast. Markmið rannsóknarinnar er að lýsa þeim öldruðu sem óskuðu eftir varanlegri vistun á höfuðborgarsvæðinu og á Akureyri á 10 ára tímabili. Þá eru skoðaðir sérstaklega þeir þættir vistunarmatsins sem kynnu að hafa forspárgildi fyrir lifun.

Efniviður og aðferðir: Allar umsóknir um vistunarmat aldraðra eru færðar inn í gagnabanka sem er varðveittur hjá SKÝRR hf. Fengnar voru upplýsingar úr þeim gagnabanka um alla sem bjuggu á tilgreindu svæði og gengust undir fyrsta vistunarmat á tímabilinu 1. janúar 1992 til 31. desember 2001 en upplýsingar um lifun voru fengnar úr þjóðskrá. Samtals voru þetta 4272 einstaklingar. Notast var við tölfræðiforritið SPSS® við tölfræðilega úrvinnslu.

Niðurstöður: Meðalaldur karla sem voru vistaðir á hjúkrunarheimili í Reykjavík var 82,7 ár ± 0,5 en hjá konum var meðalaldur 84,4 ár ± 0,4 sem er marktækur munur, p<0,01. Karlar voru um þriðjungur vistaðra. Meðalbiðtími vistaðra frá fyrsta mati í hjúkrunarþörf í Reykjavík var 219 ± 20 dagar hjá körlum og 290 ± 22 dagar hjá konum og er munurinn marktækur, p<0,01. Af þeim sem biðu vistunar í Reykjavík létust 22% karla og 14% kvenna á fyrsta árinu án þess að til vistunar kæmi og er munurinn marktækur, p<0,01. Karlar lifðu að meðaltali í 2,5 ± 0,2 ár á hjúkrunarheimilum í Reykjavík en konur 3,1 ± 0,2 ár sem er marktækur munur, p<0,01. Þeir þættir sem spáðu marktækt fyrir um lifun hjá körlum í Reykjavík voru aldur, hreyfigeta og hæfni til að matast en hjá konum voru spáþættirnir aldur og hreyfigeta.

Ályktun: Það er hagur allra að aldraðir geti dvalið sem lengst heima en þegar þörf hefur myndast fyrir varanlega vistun væri réttmætt að forgangsraða þannig að þeir sem skemmst eiga ólifað samkvæmt spáþáttum lifunar fengju úthlutað vistrými fyrst.

ENGLISH SUMMARY

Ingimarsson O, Aspelund T, Jónsson PV

The Preadmission Nursing Home Assessment (PNHA) in Iceland in 1992-2001 – Relationship to survival and admission to a long term care facility

Læknablaðið 2004; 90: 121-9

Objective: PNHA is a standardized evaluation of the elderly which everyone who applies for an admission to long term care (LTC) in Iceland must undergo. The objective of this study is to describe the elderly who asked for an admission to LTC in The Reykjavík metropolitan area and in Akureyri over a 10 year period. A special attention is paid to factors that could possibly predict survival after PNHA.

Material and methods: Every PNHA evaluation is stored in a database by SKÝRR Inc. Information from that database regarding all who lived in the greater Reykjavík area and Akureyri and had undergone their first PNHA during the period from January 1st 1992 to 31st of December 2001, was collected. Information about survival was collected from the the Icelandic national registry. There were 4272 individuals in the study group. SPSS® was used for statistical analysis.

Results: The average enrollment age of men in nursing homes(NH) in Reykjavík was 82.7 ± 0.5 years and for women 84.4 ± 0.4 (p<0.01). Men were about one third of residents in NH's. The average waiting time for men from the first PNHA to NH placement was 219 ± 20 days and for women 290 ± 22 days (p<0.01). Of those who were waiting for NH's, 22% of men and 14% of women died without being admitted (p<0,01). The mean survival of men in NH's in Reykjavík was 2.5 ± 0.2 years and for women 3.1 ± 0.2 years (p<0.01). Factors predicting longer survival for men in Reykjavík were lower age, good mobility and being able to eat but for women the factors were lower age and good mobility.

Conclusions: It's in all stakeholders' interest that elderly people are enabled to live at home for as long as possible. Factors that predict survival should be taken into account when the elderly are prioritized for admission to NH's so that elderly who are predicted to have the lowest survival rate of assessed are those admitted first.

Key words: *Assessment, elderly, survival, nursing homes, pre admission.*

Correspondance: Pálmi V. Jónsson, *palmivj@landspitali.is*

Inngangur

Með bættri heilsu þjóðarinnar, þar sem ýmsir bráðir sjúkdómar hafa breyst í langvinna sjúkdóma, hækkar meðalaldur þjóðarinnar hægt og bítandi en samtímis fjölgar hraðast í elsta aldurshópnum. Þessi fjölgun kallar á fleiri úrræði fyrir þennan aldurshóp en jafnframt þarf nýting þeirra úrræða sem um er að velja að vera sem best. Mikill meirihluti þeirra öldruðu sem eiga í erfiðleikum með að búa heima án aðstoðar vill búa heima og fá aðstoð fremur en að vistast á öldrunarstofnun (1). Mikill skortur er á úrræðum fyrir

þennan hóp en í Reykjavík 1. maí 2003 voru 360 aldraðir á biðlista eftir hjúkrunarrými og 165 á biðlista eftir þjónusturými samkvæmt tölum úr vistunarskrá. Útgjöld ríkisins vegna reksturs hjúkrunarheimila eru mikil en í fjárlögum árið 2002 var gert ráð fyrir tæplega 8 milljörðum til rekstur hjúkrunarheimila. Til samanburðar var bein fjárveiting til heilsugæslu um 3,6 milljarðar í sömu fjárlögum.

Í Reykjavík er heimaþjónusta aldraða frá yfirvöldum í megindráttum tvískipt. Annars vegar er félagsleg heimaþjónusta, rekin af Félagsþjónustunni, sem meðal annars hjálpar til við þrif, innkaup og mat. Hins vegar er heimahjúkrun í tengslum við heilsugæslustöðvar sem hjálpar meðal annars til við lyfjagjafir, böðum, að klæðast og sárameðferð, svo að dæmi séu tekin.

Mikilvægasta leiðin sem farin er til að finna út hvort þörf fyrir varanlega vistun er réttmæt er vistunarmat aldraðra. Tilgangur vistunarmatsins er að meta alla þá grunnþætti sem almennt liggja til grundvallar vistun, hvort sem það er í þjónusturými eða hjúkrunarrými. Þannig á vistunarmatið að endurspegla raunverulegar þarfir þeirra sem þurfa á vistun að halda. Vistunarmati aldraða hefur áður verið lýst í Læknablaðinu (2).

Gerð hefur verið ein rannsókn á vistunarmati aldraðra í Reykjavík og var hún gerð á gögnum vistunarmatsins frá árinu 1992 en það var fyrsta heila árið sem vistunarmat aldraða var framkvæmt í Reykjavík. Sú rannsókn sýndi meðal annars að tæplega tveir þriðju hlutar þeirra sem höfðu undirgengist vistunarmat voru konur (3). Meðalaldur metinna var tæplega 82 ár hjá báðum kynjum og dánartíðni þeirra sem metnir voru í hjúkrunarþörf var há (3).

Mismunandi fyrirkomulag er á því hvernig valið er inn á stofnanir fyrir aldraða í öðrum löndum. Í Bandaríkjunum er einnig misjafnt eftir fylkjum hvaða skilyrðum aldraðir þurfa að fullnægja til að mega vistast. Í Kansas þarf til dæmis einstaklingur að vera ósjálfbjarga í að minnsta kosti þremur af sex þáttum athafna daglegs lífs (ADL) og tveimur af almennum þáttum daglegs lífs (IADL) ásamt lágmarksstigafjölda úr þessum prófum (4). Auk ADL og IADL skoða mörg fylki vitræna getu, hegðunarvandamál, samskiptavandamál, lyfjameðferð og fleira (4). Á sumum stöðum, til dæmis New York, getur öldrunarlæknir veitt undanþágu þó viðkomandi fullnægi ekki formlegum skilyrðum vistunar (4). Á öðrum stöðum eru engar undantekningar veittar, til dæmis í Missouri (4).

Markmið rannsóknarinnar var að fá lýsandi mynd af öllum þeim sem óskað höfðu eftir varanlegri vistun í hjúkrunarrými á höfuðborgarsvæðinu og Akureyri á 10 ára tímabili, 1992-2001. Auk þess voru skoðaðir þeir þættir sem einkenna aldraða og lýst er í vistunarmatinu. Greindir voru þættir í vistunarmatinu sem spáðu fyrir um lifun einstaklinga auk þátta sem áhrif höfðu á biðtíma fólks eftir vistrými. Stærstu hjúkrunarheimilin voru borin saman og athugað hvort munur væri á því hvernig valið var inn á stofnanirnar. Gerður var sérstakur samanburður á vistunum í Reykjavík, Akureyri og nágrenni Reykjavíkur.

Tafla I. *Þýði.*

	Reykjavík	Nágrenni Reykjavíkur	Akureyri
[1]Hjúkrunarrýmisþörf	1976	525	232
Fluttu úr þjónusturými í hjúkrunarrými	395	111	46
Í þjónusturými að bíða eftir hjúkrunarrými	221	30	20
[2]Endurmat: Þjónusturýmismat verður að hjúkrunarrýmismati	523	112	60
[3]Endurmat: Hjúkrunarrýmismat verður að þjónusturýmismati	17	4	0

1 Þetta eru aðilar sem voru metnir í hjúkrunarþörf í sínu fyrsta vistunarmati og einnig í öllum endurmötum.
2 Þetta eru aðilar sem voru fyrst metnir í þörf fyrir þjónusturými en þörfin breytist á tímabilinu í þörf fyrir hjúkrunarrými.
3 Þetta eru aðilar sem eru fyrst metnir í þörf fyrir hjúkrunarrými en þörfin breytist á tímabilinu í þörf fyrir þjónusturými.

Efniviður og aðferðir

Allar umsóknir um vistunarmat aldraðra eru færðar inn í gagnabanka sem er varðveittur hjá SKÝRR hf. Skoðuð voru gögn úr þeim gagnabanka um alla sem gengust undir fyrsta vistunarmat á tímabilinu 01.01. 1992-31.12.2001 og áttu heima í Reykjavík, nágrenni Reykjavíkur (hér skilgreint sem Kópavogur, Garðabær og Hafnarfjörður) eða á Akureyri. Samtals voru það 6173 einstaklingar. Dánardagur hjá viðkomandi einstaklingum var fenginn með samkeyrslu við þjóðskrá þann 2. janúar 2003. Gögnin voru fengin frá SKÝRR í einni skrá á textaformi án kennitalna en í stað þeirra voru ópersónugreinanleg raðnúmer. Frumgagnavinnsla var gerð í Excel® og gögnunum komið á heppilegt form og þau færð yfir í tölfræðiforritið SPSS® en þar fór fram öll tölfræðileg úrvinnsla.

Hluti gagnanna var ekki notaður af ýmsum ástæðum sem verða taldar upp hér. Þeir sem voru yngri en 67 ára þegar nýjasta vistunarmat þeirra var gert, var sleppt í rannsókninni þar sem þessi rannsókn einskorðaðist við 67 ára og eldri. Samtals voru 255 einstaklingar yngri en 67 ára. Grein þessi fjallar eingöngu um þá sem voru metnir í þörf fyrir hjúkrunarrými. Þeir sem einungis höfðu verið metnir í þörf fyrir þjónusturými voru ekki skoðaðir en þeir voru 1264. Þeim sem voru ekki taldir í þörf fyrir vistun samkvæmt vistunarmati var sleppt en það voru 288 einstaklingar. Loks var 84 einstaklingum sleppt vegna villu í skráningu gagna. Samtals var því sleppt að nota gögn 1901 einstaklinga og voru þá 4272 einstaklingar eftir en þeim var skipt í hópa samkvæmt töflu I.

Þegar sveitarfélög voru borin saman var miðað við lögheimili umsækjanda. Nánast allir vistuðust í því sveitarfélagi þar sem þeir áttu lögheimili.

Í desember 1995 var sett ákvæði í reglugerð um vistunarmat aldraðra um að endurmat þurfi að fara

Tafla II. *Fylgni milli einstakra undirþátta vistunarmatsins.*

Spearman's fylgni	Eigin athafnargeta	Skipulögð aðstoð	Aðstæður aðstandenda	Líkamlegt heilsufar	Lyfjagjöf	Heilabilun	Óróleiki – afbrigðileg hegðun	Andleg líðan	Hreyfigeta	Hæfni til að matast	Hæfni til að klæðast o.fl.**	Stjórn á þvaglátum og hægðum
Eigin athafnargeta	1	0,406*	0,443*	0,213*	0,362*	0,178*	0,155*	0,065*	0,220*	0,308*	0,413*	0,332*
Skipulögð aðstoð	0,406*	1	0,411*	0,151*	0,127*	0,014	-0,018	0,062*	0,194*	0,095*	0,168*	0,147*
Aðstæður aðstandenda	0,443*	0,411*	1	0,011	0,161*	0,045*	0,090*	0,093*	0,133*	0,132*	0,202*	0,165*
Líkamlegt heilsufar	0,213*	0,151*	0,011	1	0,293*	-0,037*	0,033	0,092*	0,308*	0,177*	0,304*	0,261*
Lyfjagjöf	0,362*	0,127*	0,161*	0,293*	1	0,328*	0,236*	0,044*	0,151*	0,424*	0,454*	0,358*
Heilabilun	0,178*	0,014	0,045*	-0,037*	0,328*	1	0,405*	-0,038*	-0,223*	0,401*	0,208*	0,151*
Óróleiki – afbrigðileg hegðun	0,155*	-0,018	0,090*	0,033*	0,236*	0,405*	1	0,203	-0,184*	0,220*	0,135*	0,101*
Andleg líðan	0,065*	0,062*	0,093*	0,092*	0,044*	-0,038*	0,203*	1	0,022	0,068*	0,011	-0,018
Hreyfigeta	0,220*	0,194*	0,133*	0,308*	0,151*	-0,223*	-0,184*	0,022	1	0,238*	0,495*	0,489*
Hæfni til að matast	0,308*	0,095*	0,132*	0,177*	0,424*	0,401*	0,220*	0,068*	0,238*	1	0,561*	0,465*
Hæfni til að klæðast o.fl.**	0,413*	0,168*	0,202*	0,304*	0,454*	0,208*	0,135*	0,011	0,495*	0,561*	1	0,678*
Stjórn á þvaglátum og hægðum	0,332*	0,147*	0,165*	0,261*	0,358*	0,151*	0,101*	-0,018	0,489*	0,465*	0,678*	1

* marktækt, p<0,05. ** og fleira.

fram á vistunarþörf aldraðs einstaklings á 18 mánaða fresti, að því gefnu að hann hafi ekki vistast á tímabilinu og hann óski enn vistunar. Í þessari rannsókn var litið svo á að ef endurmat hafði ekki farið fram innan 24 mánaða frá síðasta vistunarmati hefði vistunarmatið runnið út (5). Ástæðan fyrir því að gefnir voru sex aukamánuðir var sú að það gat dregist hjá fólki að sækja um endurmat þó það þyrfti á vistun að halda og var þá litið svo á að þetta fólk væri enn að bíða enda þótt að matið væri formlega runnið út.

Samtals runnu út möt hjá 399 einstaklingum á tímabilinu eða hjá 7,2% allra einstaklinga. Þegar heildarstig úr vistunarmati voru skoðuð voru aðilar sem fluttu milli þjónustustiga ekki teknir með þar sem félagslegar aðstæður hjá öldruðum einstaklingi sem er vistaður á öldrunarstofnun eru ekki sambærilegar við félagslegar aðstæður aldraðs einstaklings sem býr utan stofnana.

Sótt var um leyfi til Persónuverndar, Vísindasiðanefndar og heilbrigðisráðuneytisins vegna þessarar rannsóknar og veittu þau öll sitt leyfi.

Helstu tölfræðiaðferðir voru t-próf, lýsandi tölfræði, Kaplan-Meier og Cox-aðhvarfsgreining. Kaplan-Meier er tölfræðiaðferð sem byggir upp líkan sem metur tíma að ákveðnum atburði þar sem atburðurinn, sem verið er að skoða, hefur ekki átt sér stað hjá hluta hópsins (censored) (6). Með líkaninu er hægt að áætla meðallifun einstaklinga frá ákveðnum atburði eða tímapunkti. Í þessari rannsókn var meðallifun annars vegar reiknuð út frá fyrsta mati með þörf í hjúkrunarrými og hins vegar frá vistun í hjúkrunarrými. Cox-aðhvarfsgreining er einnig tölfræðiaðferð sem metur tíma að ákveðnum atburði þar sem atburðurinn sem verið er að skoða hefur ekki átt sér stað hjá hluta hópsins (6). Í Cox-líkaninu eru hafðir með hugsanlegir spáþættir fyrir atburðinum sem gerir mögulegt að meta áhrif spáþáttanna á atburðinn. Í rannsókninni var Cox-aðhvarfsgreiningu beitt við að reikna út spáþætti lifunar.

Töflur og myndir í niðurstöðukafla eiga einungis við um Reykjavík nema þegar borin eru saman hjúkrunarheimili og sveitarfélög en þá er allt úrtakið skoðað.

Niðurstöður

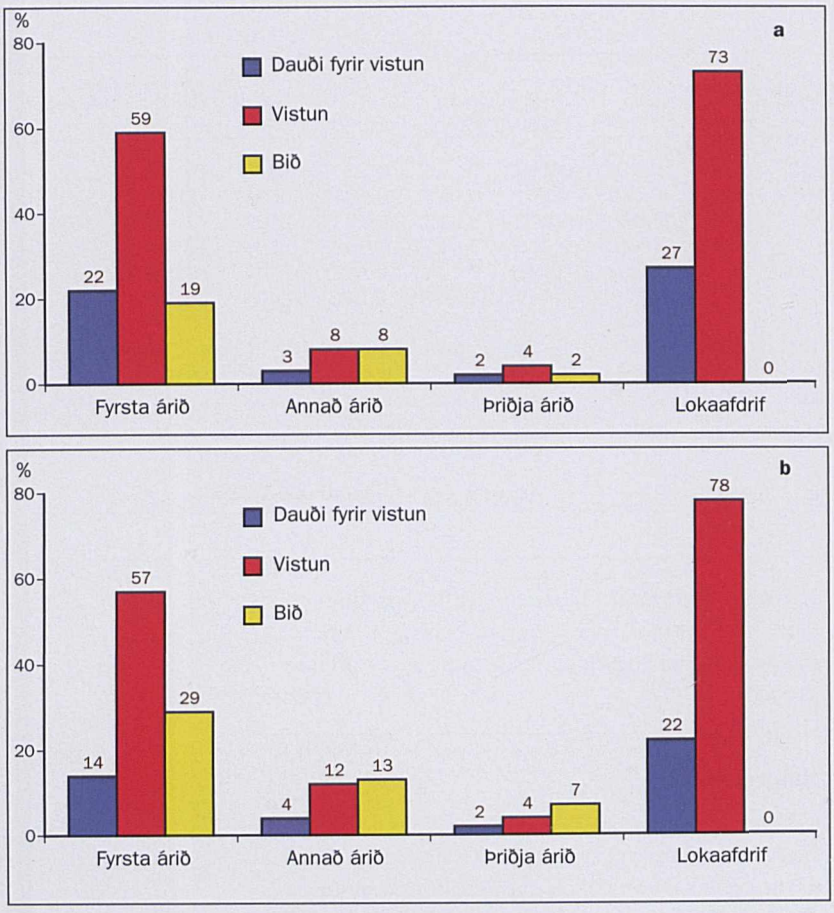
Vistunarmat aldraðra í Reykjavík

Meðalaldur karla við vistun í Reykjavík var 82,3 ± 0,6 ár og kvenna 84,3 ± 0,5. Nánast enginn kynjamunur var á meðalstigum við vistun en þau voru 55,7 ± 1,3 hjá körlum og 55,5 ± 1,0 hjá konum.

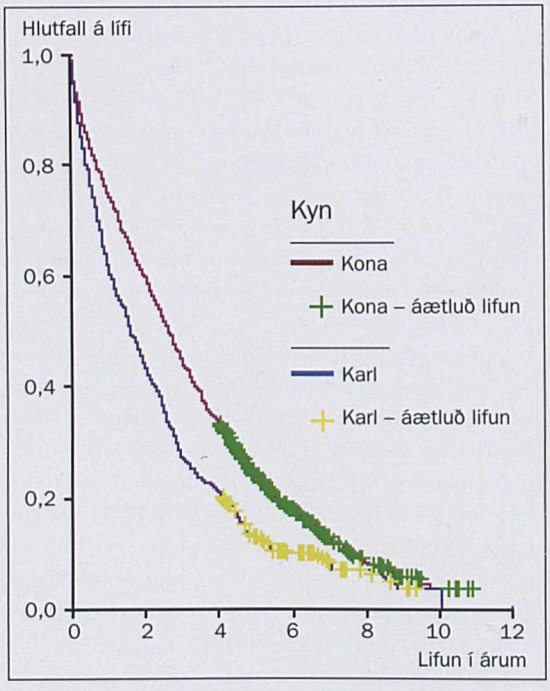
Skoðun á þörf fyrir vistun allra sem höfðu vistast á hjúkrunarheimili á tímabilinu leiddi í ljós að 91% voru í „mjög brýnni þörf", 5% í „brýnni þörf" og 3% í „þörf" samkvæmt huglægu mati matshópsins. Gott samræmi var milli heildarstiga og huglægs mats matshópsins á þörf fyrir vistun. Meðalstig í „mjög brýnni þörf" voru 57 ± 0,8, í „brýnni þörf" 45 ± 3,3 og í „þörf" 41 ± 3,9. Kynjahlutfall þeirra sem vistuðust í hjúkrunarrými á tímabilinu skiptist þannig að 34% voru karlar og 66% konur.

Karlar sem vistuðust í hjúkrunarrými höfðu að meðaltali undirgengist 1,8 ± 0,1 vistunarmöt en konur 2,0 ± 0,1 og var munurinn marktækur, p< 0,01. Heildarstig meginþátta vistunarmatsins við vistun í hjúkrunarrými í Reykjavík héldust nokkuð stöðug milli ára út allt tímabilið. En þau voru 19 fyrir félagslegar aðstæður, 13 fyrir líkamlegt atgervi, 12 fyrir andlegt atgervi og 19 fyrir færni. Stig vegna félagslegra þátta fjölgaði um 2,8 stig hjá körlum og 2,6 hjá konum milli áranna 1995 og 1996. Í desember 1995 var gerð breyting á einum undirþætti félagslegra aðstæðna en þá var tekin út breytan „eigin aðstæður" og sett í staðinn „skipulögð aðstoð". Meðalstig fyrir eigin aðstæður á tímabilinu 1992-1995 voru 3,9 en meðalstig fyrir skipulagða aðstoð á tímabilinu 1996-2001 voru 4,7.

Á tímabilinu 1997-2002 voru skoðaðir þeir öldr-



Mynd I. *Afdrif eftir mat á hjúkrunarþörf, a karlar, b konur*



Mynd 2. *Lifun frá fyrsta mati með þörf á hjúkrunarrými.*

uðu sem höfðu átt mat sem rann út án þess að til vistunar hefði komið eða vistunarmatið endurnýjað. Sex prósent þeirra sem einungis höfðu verið metnir í hjúkrunarþörf og 4% þeirra sem fengu fyrst mat í þjónustuþörf en síðan endurmat í hjúkrunarþörf höfðu átt mat sem rann út.

Gerður var samanburður á þeim sem fluttu milli þjónustustiga á tímabilinu og þeim sem komu að heiman eða af spítalanum. Samtals fluttu 395 aldraðir milli þjónustustiga og voru það 160 karlar og 235 konur. Heildarstig án félagslegra þátta þeirra sem fluttu voru 34,9 ± 1,8 hjá körlum og 34,2 ± 1,6 hjá konum en hjá þeim sem komu að heiman eða frá spítala voru þau 34,8 hjá körlum og 34,9 hjá konum. Munurinn er ekki marktækur.

Í töflu II sést fylgni milli einstakra undirþátta vistunarmatsins. Nokkur fylgni er milli allra færniþátta nema hreyfigetu og hæfni til að matast. Einnig er fylgni milli heilabilunar og óróleika. Ekki var fylgni milli heilabilunar og formlegrar aðstoðar. Félaglegu þættirnir tengjast allir innbyrðis.

Myndir I A og B lýsa afdrifum karla og kvenna eftir að þau undirgengust vistunarmat og voru talin í þörf fyrir að vistast í hjúkrunarrými. Á fyrsta árinu á biðlista vistuðust 59% karla, 22% dóu án þess að komast inn í hjúkrunarrými og 19% voru enn að bíða í lok ársins. Hjá konunum vistuðust 57% á fyrsta árinu, 14% dóu og 29% biðu enn í árslok. Þegar lagður var saman fjöldinn, sem dó án þess að vistast á hjúkrunarheimili, og fjöldinn, sem dó á hjúkrunarheimili, kom í ljós að 37% karla og 25% kvenna dóu á fyrsta árinu. Hlutfall þeirra sem dóu án þess að vistast var 27% hjá körlum og 22% hjá konum. Munurinn á hlutfalli karla og kvenna sem deyja á fyrsta árinu eftir vistunarmat án þess að vistast er marktækur, $p<0,01$. Af þeim sem dóu án þess að vistast dóu hlutfallslega flestir á fyrsta árinu eða 81% karla og 64% kvenna.

Mynd II sýnir lifun frá fyrsta vistunarmati þar sem útkoman var þörf í hjúkrunarrými. Lifunarkúrfan fyrir karla er brattari sem þýðir að þeir lifðu skemur. Fjórðungur karla var látinn eftir 0,6 ár en fjórðungur kvenna eftir 1 ár. Helmingur karla var látinn eftir 1,6 ár en helmingur kvenna eftir 2,7 ár. Þrír fjórðu hlutar karla voru látnir eftir 3,3 ár en þrír fjórðu hlutar kvenna eftir 4,9 ár.

Lifun eftir vistunarmat og þættir sem hafa áhrif á lifun. Tafla III sýnir þætti sem tengdust lifun þegar búið var að leiðrétta fyrir aldri en Cox-aðhvarfsgreining var notuð til að reikna út spáþættina. Sá undirþáttur sem hafði sterkustu tengslin við lifun var hreyfigeta en um bæði kynin gilti að þeir sem voru með skerta hreyfigetu voru líklegri til að deyja fyrr en þeir sem voru ekki með skerta hreyfigetu. Hæfni til að matast var einnig marktækur spáþáttur hjá körlum en hjá konum var sá þáttur ekki marktækur. Einnig var vísbending um að stjórn á þvaglátum væri spáþáttur hjá körlum. Áhrif heildarstiga úr vistunarmati á lífslíkur eftir vistunarmat voru einnig skoðuð og kom í ljós að hár fjöldi stiga úr vistunarmati spáir fyrir um styttri lífslíkur eftir vistunarmat.

Á mynd III A sést samspil aldurs og stiga í vistunarmatinu hjá körlum að slepptum félagslegum þátt-

um. Þessi stig voru skoðuð með tilliti til lifunar. Hópnum var skipt í þrjá aldurshópa og þrjá stigahópa. Í fyrsta aldurshópnum voru karlar yngri en 76 ára og var meðalaldurinn þar 73,6 ár en þeir eru merktir sem ungir aldraðir á mynd III A. Í öðrum aldurshópi var aldursbilið 77-86 ára og var meðalaldurinn þar 82,5 ár en þeir eru merktir meðalgamlir. Í síðasta hópnum voru 87 ára og eldri og var meðalaldurinn í þeim hópi 91,4 ár og eru þeir merktir háaldraðir. Þegar ungir aldraðir voru skoðaðir kom í ljós að eftir því sem stigum fjölgaði þá lækkaði miðgildislifunin. Það sama gilti fyrir hina tvo aldurshópana. Þegar borinn var saman aldraður einstaklingur með mörg stig við háaldraðan með fá stig sást að miðgildislifun var svipuð hjá þessum einstaklingum en þó ívið hærri hjá þeim háaldraða.

Mynd III B er sambærileg við mynd III A en sýnir konur. Meðalaldurinn í hópunum skiptist þannig að hjá ungum öldruðum konum var hann 73,9 ár, hjá meðalgömlum 83,3 ár og hjá háöldruðum 91,7 ár. Það sást að eftir því sem konur urðu eldri og stigum fjölgaði þá lækkaði miðgildislifun. Áhrif stiga á lifun innan hvers aldurshóps komu ekki eins skýrt fram og hjá körlum þótt vísbending væri um að sömu áhrifa gætti hjá konum.

Mynd IV lýsir afdrifum fólks eftir vistunarmat, þar sem útkoman var þörf í hjúkrunarrými, með tilliti til stiga. Þeir sem vistuðust fyrstu tvo mánuðina eru með marktækt lægri stig en þeir sem dóu fyrstu tvo mánuðina en munurinn var 8,7 stig hjá körlum og 6,2 hjá konum, $p<0,01$ hjá báðum kynjum. Þeir sem vistuðust á 3.-8. mánuði voru voru að meðaltali með 3,6 lægri stig hjá körlum og 4,5 lægri stig hjá konum heldur en þeir sem dó á 3.-8. mánuði. Munurinn er marktækur hjá konum, $p<0,05$.

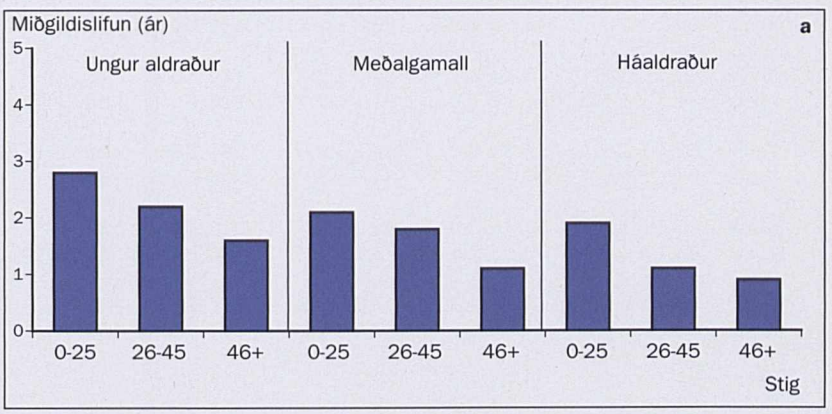
Samanburður á hjúkrunarheimilum í Reykjavík, nágrenni Reykjavíkur og á Akureyri

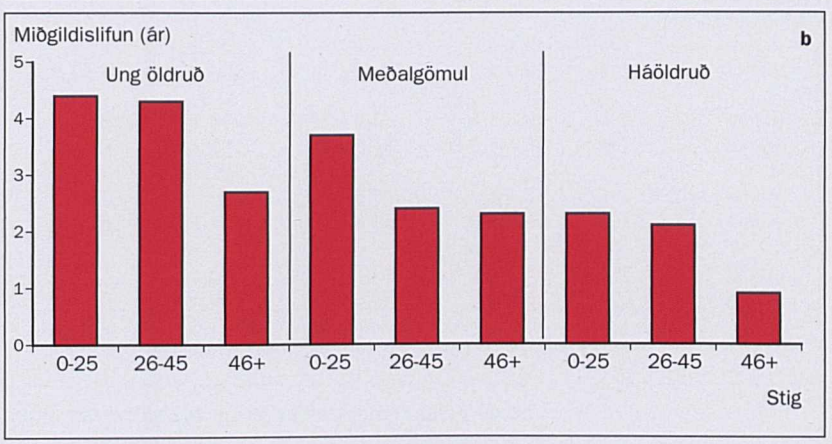
Þau hjúkrunarheimili sem höfðu vistað 90 manns eða fleiri á tímabilinu voru skoðuð sérstaklega en það voru 11 hjúkrunarheimili. Öðrum minni hjúkrunarheimilum var steypt saman og þau skoðuð sem eitt hjúkrunarheimili og gefið númerið 29. Hvert hjúkrunarheimili fékk úthlutað númeri og var það notað í stað heitis hjúkrunarheimilisins til að varðveita trúnað gagnvart hjúkrunarheimilunum. Í töflu IV sést að hjúkrunarheimili fimm, sex og sjö skáru sig þó úr með heildarstig vistaðra. Meðalstig án félagslegra stiga hjúkrunarheimila fimm, sex og sjö voru 32,8 hjá körlum og 32,9 hjá konum. Hjá hinum hjúkrunarheimilunum voru meðalstig án félagslegra þátta 37,9 hjá körlum og 36,5 hjá konum. Þessi munur er marktækur, $p<0,01$. Almennt var ekki mikill munur á meðalaldri við vistun. Mynd V sýnir lifun eftir einstökum hjúkrunarheimilum. Lengsta meðallifunin hjá körlum var á hjúkrunarheimili 21 en þar lifðu karlar að meðaltali í $3,7 \pm 0,6$ ár en lengsta meðallifun hjá konum var á stofnun 2 þar sem þær lifðu í $4,6 \pm 0,8$ ár.

Tafla III. *Undirþættir vistunarmatsins sem tengjast lifun.*

Þáttur	Áhættustuðull/stig*	vikmörk	p-gildi
Hreyfigeta			
Karlar	1,044	1,009-1,080	0,014
Konur	1,032	1,004-1,060	0,023
Hæfni til að matast			
Karlar	1,061	1,012-1,113	0,015
Konur	1,029	0,994-1,066	0,109
Hæfni til að klæðast			
Karlar			
Konur	1,027	0,999-1,055	0,056
Stjórn á þvaglátum			
Karlar	1,026	0,997-1,056	0,084
Konur	1,007	0,983-1,031	0,574
Líkamlegt heilsufar			
Karlar			
Konur	1,016	0,996-1,036	0,113
Heilabilun			
Karlar			
Konur	0,977	0,950-1,005	0,104
Óróleiki			
Karlar	1,031	0,988-1,076	0,159
Konur			
Andleg líðan			
Karlar	0,971	0,932-1,012	0,163
Konur			

* Áhættustuðullinn (hazard ratio) þýðir til dæmis fyrir hreyfingu hjá körlum að ef bornir eru saman tveir karlar sem eru eins að öllu leyti nema að annar er með einu stigi hærra í hreyfigetu þá er sá aðili í 4,4% meiri áhættu á hverjum tíma að deyja.

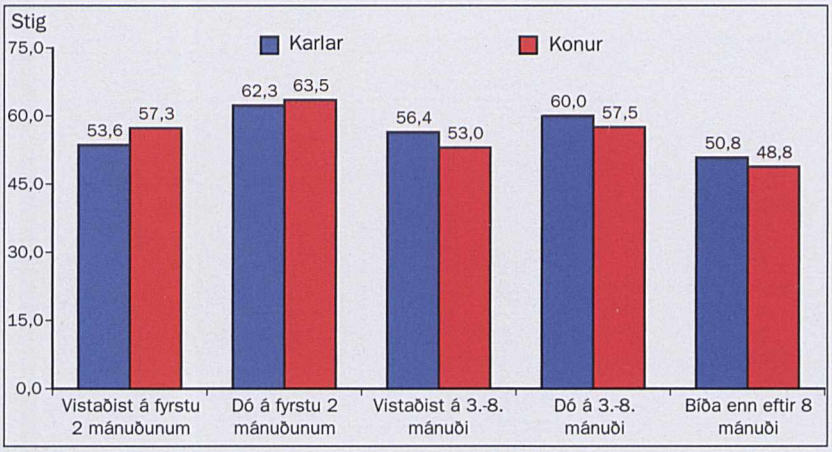




Mynd 3. *Samspil aldurs og stiga í vistunarmati að slepptum félagslegum þáttum, a karlar, b konur.*

Samanburður á vistun í hjúkrunarrými eftir stofnunum sveitarfélaga

Í töflu V kemur fram að meðalaldur við vistun hjá körlum og konum var hæstur á Akureyri en munur-



Mynd 4. *Afdrif eftir fyrsta mat í hjúkrunarþörf, skoðað eftir heildarstigum.*

Tafla IV. *Samantekt um vistanir eftir mismunandi hjúkrunarheimilum.**

Hjúkrunar-heimili	Meðalaldur við vistun	Meðalstig við vistun	Meðalstig án félagslegra stiga við vistun	Meðalbið eftir vistun	Kynjahlut-fall [%]
2					
Karlar	83,8 ± 2,1	56,9 ± 4,2	42,5 ± 3,5	191 ± 71	40
Konur	84,7 ± 1,5	55,6 ± 3,0	41,8 ± 2,9	201 ± 68	60
5					
Karlar	83,2 ± 0,9	47,8 ± 2,4	32,9 ± 1,6	161 ± 34	42
Konur	84,5 ± 0,7	44,8 ± 2,0	32,8 ± 1,4	220 ± 46	58
6					
Karlar	82,4 ± 1,2	42,5 ± 2,6	33,1 ± 2,3	99 ± 37	38
Konur	84,2 ± 0,9	46,5 ± 2,3	33,6 ± 1,8	132 ± 36	62
7					
Karlar	82,1 ± 1,2	45,1 ± 3,1	32,3 ± 2,2	179 ± 50	46
Konur	84,3 ± 1,1	46,1 ± 2,9	32,1 ± 2,1	206 ± 54	54
8					
Karlar	82,4 ± 1,7	58,9 ± 3,0	37,2 ± 2,6	281 ± 55	31
Konur	84,1 ± 0,9	54,4 ± 2,3	34,5 ± 1,8	319 ± 48	69
9					
Karlar	83,3 ± 1,4	54,6 ± 2,9	34,5 ± 2,4	218 ± 40	33
Konur	83,1 ± 0,9	55,5 ± 2,1	35,7 ± 1,7	300 ± 45	67
10					
Karlar	80,4 ± 2,2	60,4 ± 4,3	37,6 ± 3,5	279 ± 90	35
Konur	82,8 ± 1,5	54,5 ± 3,5	32,8 ± 2,8	373 ± 85	65
11					
Karlar	84,7 ± 1,8	53,7 ± 4,3	36,0 ± 3,0	312 ± 89	27
Konur	86,0 ± 1,0	55,5 ± 2,7	35,9 ± 2,1	308 ± 54	73
12					
Karlar	82,3 ± 2,8	55,1 ± 7,3	34,1 ± 4,9	333 ± 93	27
Konur	83,7 ± 1,7	59,5 ± 3,7	36,5 ± 3,0	464 ± 126	73
19					
Karlar	82,4 ± 2,1	59,8 ± 4,5	39,1 ± 3,8	256 ± 97	35
Konur	85,1 ± 1,6	56,4 ± 3,9	37,8 ± 2,8	188 ± 51	65
21					
Karlar	83,9 ± 2,1	57,7 ± 7,2	36,6 ± 5,8	71 ± 37	33
Konur	84,3 ± 1,3	56,3 ± 3,7	33,8 ± 2,8	127 ± 59	67
29					
Karlar	82,2 ± 1,3	58,7 ± 2,8	40,7 ± 2,3	143 ± 37	33
Konur	84,4 ± 0,9	58,6 ± 2,7	39,8 ± 2,1	206 ± 45	61

* Í hjúkrunarheimili númer 29 eru tekin saman öll þau hjúkrunarheimili sem vistuðu færri en 90 manns á tímabilinu en þau hjúkrunarheimili sem vistuðu færri en 90 manns eru ekki sýnd hvert fyrir sig.

inn er þó ekki marktækur. Þegar meðalstig við vistun voru skoðuð kom í ljós að þau voru hæst á Akureyri hjá báðum kynjum og er munurinn milli Akureyrar og hinna sveitarfélaganna marktækur hjá báðum kynjum, $p<0,01$.

Skipulögð aðstoð var skoðuð sérstaklega á Akureyri en þar voru meðalstigin 2,9 en í Reykjavík voru þau 5,3 og í nágrenni Reykjavíkur 5,8 sem þýðir að á Akureyri var veitt minni formleg aðstoð en á Reykjavíkursvæðinu.

Á mynd VI sést að biðtími eftir vistun var mismunandi eftir búsetu. Meðalbiðtíminn var stystur í Hafnarfirði og lengstur í Reykjavík og var munurinn marktækur milli Reykjavíkur og Hafnarfjarðar, $p<0,01$.

Mynd VII lýsir lifun á hjúkrunarheimilum en þar kemur fram að karlar og konur, sem höfðu vistast í hjúkrunarrými, lifðu að meðaltali lengst í nágrenni Reykjavíkur og var meðallifunin 2,9 ár ± 0,4 ár hjá körlum og 3,9 ± 0,4 hjá konum.

Umræða

Meðalaldur við vistun í hjúkrunarrými í Reykjavík var 82,7 hjá körlum og 84,4 hjá konum. Meðalstig við vistun í hjúkrunarrými í Reykjavík voru 55,7 hjá körlum og 55,5 hjá konum. Um þriðjungur vistaðra í hjúkrunarrými í Reykjavík voru karlar. Einu ári eftir vistunarmat, þar sem niðurstaðan var þörf í hjúkrunarrými, höfðu 59% karla vistast en 57% kvenna, 22% karla höfðu látist en 14% kvenna og í lok ársins voru 19% karla enn að bíða og 29% kvenna.

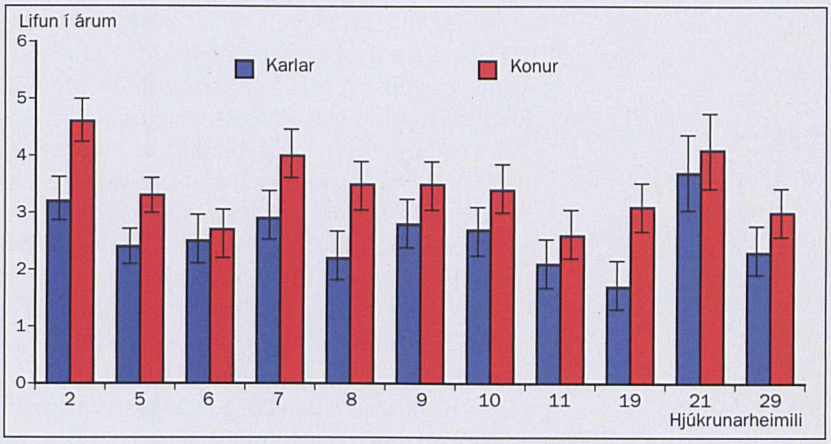
Leitað var að þáttum í vistunarmatinu, sem spáðu fyrir um lifun, og kom í ljós að hærri aldur, skert hreyfigeta og skert hæfni til að matast spáðu fyrir um skemmri lifun hjá körlum. Hjá konum voru spáþættirnir hærri aldur og skert hreyfigeta. Samspil aldurs og stiga í vistunarmatinu var skoðað og kom í ljós að ungur aldraður karlmaður með mörg stig var með aðeins lægri miðgildislifun en háaldraður karlmaður með fá stig. Ungar aldraðar konur með mörg stig voru með svipaða miðgildislifun og háaldraðar konur með fá stig.

Nokkur breytileiki var milli heildarstiga án félagslegra þátta við vistun á mismunandi hjúkrunarheimilum. Meðalbið og lifun var einnig mismunandi milli hjúkrunarheimila. Á Akureyri vistuðust aldraðir með marktækt fleiri stig en í Reykjavík og nágrenni Reykjavíkur. Meðalaldur var einnig hærri á Akureyri en sá munur var ekki marktækur. Meðallifun eftir vistun í Reykjavík var 2,5 ár hjá körlum og 3,1 ár hjá konum. Meðalbiðtími vistaðra í hjúkrunarrými var breytilegur milli sveitarfélaga en stystur var hann í Hafnarfirði þar sem hann var 113 dagar hjá körlum og 166 hjá konum. Í Reykjavík var meðalbiðtíminn eftir vistun 219 dagar hjá körlum og 290 hjá konum.

Í heilbrigðisáætlun er gert ráð fyrir því að aldraður einstaklingur í mjög brýnni þörf fyrir vistun þurfi ekki að bíða lengur en í 90 daga eftir vistun. Enn er langt í að því markmiði sé náð en erfiðast er ástandið í Reykjavík. Byggja þarf fleiri hjúkrunarrými eða auka við þjónustu sem gerir fólki kleift að dvelja lengur í heimahúsi, nema hvoru tveggja sé.

Gott samræmi var milli heildarstiga úr vistunarmati og huglægs mats matshópsins og styrkir það forspárgildi vistunarmatsins um þörf fyrir vistun. Margir þættir hafa fundist sem spá fyrir um vistun á hjúkrunarheimili. Helstu félagslegu þættirnir eru: að vera ógiftur (7), lítil samskipti við fjölskyldu (8), lélegt sjálfsmat (9). Aðrir spáþættir vistunar í hjúkrunarrými eru meðal annars hár aldur (7), skerðing á vitsmunum (7), færniskerðing (10) og kvenkyn (3).

Skoðað var sérstaklega hvort aldraðir, sem fluttu úr þjónusturými yfir í hjúkrunarrými, væru að meðaltali með færri stig en þeir sem voru með fullt mat. Meðalstig þeirra sem fluttu voru nánast þau sömu og



Mynd 5. *Lifun í hjúkrunarrými eftir hjúkrunarheimilum.*

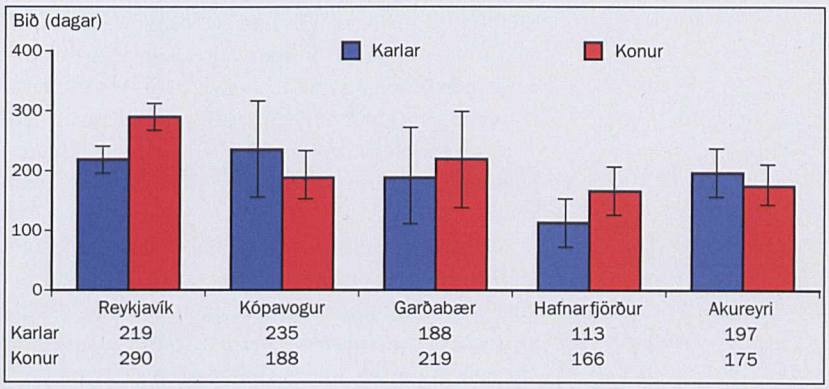
Tafla V. *Samantekt um vistanir eftir sveitarfélögum.*

Sveitarfélag/ Svæði	Meðalaldur við vistun	Félagslegar aðstæður	Líkamlegt atgervi	Andlegt atgervi	Færni	Meðalstig við vistun
Reykjavík						
Karlar	82,6 ± 0,5	20,6 ± 0,7	10,8 ± 0,3	8,3 ± 0,3	15,9 ± 0,7	55,7 ± 1,3
Konur	84,4 ± 0,4	20,5 ± 0,5	10,7 ± 0,3	8,8 ± 0,3	15,4 ± 0,5	55,5 ± 1,0
Nágrenni Reykjavíkur						
Karlar	82,9 ± 0,9	21,1 ± 1,0	11,8 ± 0,8	8,3 ± 0,7	15,8 ± 1,3	57,0 ± 2,8
Konur	83,9 ± 0,7	21,2 ± 0,8	11,7 ± 0,6	9,0 ± 0,6	13,3 ± 1,6	55,3 ± 2,2
Akureyri						
Karlar	83,7 ± 1,5	18,8 ± 1,1	13,5 ± 0,8	11,5 ± 1,1	19,7 ± 1,9	63,5 ± 3,0
Konur	84,7 ± 1,1	18,7 ± 1,0	12,4 ± 0,7	12,3 ± 1,1	17,2 ± 1,5	60,6 ± 2,8

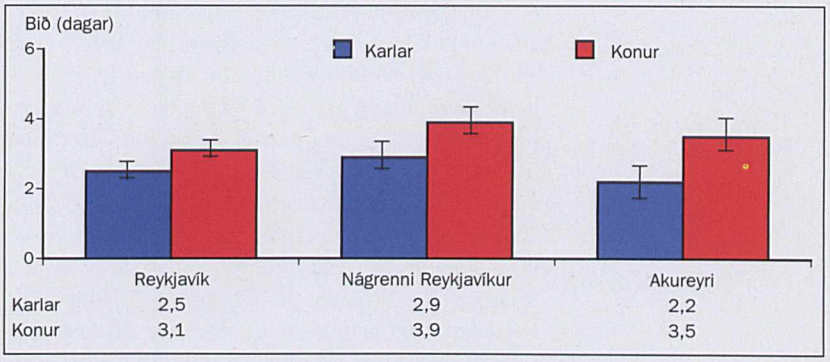
hinna og má því álykta að sömu kröfur séu gerðar til þeirra sem fluttu á hærra þjónustustig innan stofnunar og þeirra sem fluttu heiman frá sér. Sumir þeirra sem fluttu heiman frá sér komu við á spítala áður en þeir vistuðust.

Þegar skoðuð voru afdrif fólks eftir vistunarmat kom fram að tiltölulega hátt hlutfall aldraða dó á fyrsta árinu eftir mat án þess að komast á hjúkrunarheimili og á það sérstaklega við um karla en um 22% karla dóu á fyrsta árinu á biðlistanum en hlutfallið fyrir konur var 14%.

Borin voru saman heildarstig þeirra sem vistuðust fyrst tvo mánuðina eftir vistunarmat og heildarstig þeirra sem dóu fyrstu tvo mánuðina eftir vistunarmat. Ekki þarf að koma á óvart að þeir sem dóu fyrstu tvo mánuðina voru aldraðir með há stig úr vistunarmatinu. Sama staða var uppi þegar þeir sem vistuðust á þriðja til áttunda mánuði voru bornir saman við þá sem dóu án þess að vistast á þriðja til áttunda mánuði. Þeir sem biðu enn eftir átta mánuði voru með lægstu stigin úr vistunarmati og verður það að teljast eðlilegt. Mikilvægt er að sem flestir sem eru í þörf fyrir vistun eigi kost á því að vistast. Bætt forgangsröðun inn á hjúkrunarheimili þar sem veikasta fólkið hefði forgang á vistun myndi leiða til lægri meðaldvalartíma á hjúkrunarheimilum og gefa þannig fleirum kost á vistun. Þetta væri hægt að gera með því að nota spáþætti lifunar og setja þá í forgang sem eiga skemmst eftir ólifað samkvæmt þeim. Það væri í



Mynd 6. *Meðalbiðtími vistaðra eftir vistun í hjúkrunarrýmum.*



Mynd 7. *Lifun í hjúkrunarrými eftir stofnunum sveitarfélaga.*

senn siðferðilega sanngjarnt gagnvart hinum öldruðu og fjárhagslega hagkvæmt fyrir samfélagið. Það kæmi einnig til álita að endurskilgreina stig þarfar út frá hlutlægum skilmerkjum sem lýstu samspili aldurs og

stiga og inntaka á stofnun tæki mið af niðurstöðunni. Til þess yrðu notaðir spáþættir lifunar við að reikna út lifunarstuðul sem þörfin yrði metin út frá. Samspil aldurs og stiga að undanskilum félagslegum stigum reyndist athyglisvert. Ungir aldraðir karlar með mörg stig og háaldraðir karlar með fá stig reyndust hafa svipaðar lífslíkur eftir vistunarmat. Forspárgildi stiga úr vistunarmati á lífslíkur komu því skýrt fram og styrkja vistunarmatið sem aðferð til að velja inn á stofnanir fyrir aldraða.

Meðaldvalartími karla í hjúkrunarrými í Reykjavík var 2,5 ár og kvenna 3,1 ár en veginn meðaldvalartími var um 2,9 ár. Í Bandaríkjunum var meðaldvalartími í hjúkrunarrými árið 1995 um 2,3 ár (11) sem er töluvert lægra en á Íslandi. Auðvitað má ræða hvort aldraðir á Íslandi séu teknir of snemma inn á hjúkrunarheimili eða hvort aldraðir séu teknir of seint inn í Bandaríkjunum. Stefna íslenskra heilbrigðisyfirvalda er hins vegar sú að fólk dvelji eins lengi heima hjá sér og kostur er. Markvist þarf því að skoða hvernig styðja má aldraða hjúkrunarsjúklinga til sem lengstrar dvalar heima. Líklegt er að styrkja þurfi 24 klukkustunda samþættingu heilsugæslu og félagsþjónustu. Nefnd vinnur nú að skoðun slíkrar samþættingar (12). Sérhæfð heimaþjónusta sem ynni með Heilsugæslunni í Reykjavík, Félagsþjónustunni í Reykjavík og öldrunarsviði Landspítala gæti hjálpað til við að ná þessu markmiði í Reykjavík, en tillaga að slíku fyrirkomulagi liggur fyrir heilbrigðisráðherra til ákvörðunar en slíkt fyrirkomulag tíðkast víða erlendis (13). Það hefur komið í ljós erlendis að rúmlega 70% aldraðra kjósa að nýta sér slíka þjónustu og það er ekki óþægilega íþyngjandi (14). Loks gætu reglubundnar hvíldarinnlagnir stuðlað að lengri dvöl heima.

Mikill breytileiki var á meðalstigum við vistun milli stofnana. Sumar stofnanir sinntu því betur að taka inn þá öldruðu sem höfðu hæstu stigin úr vistunarmati, en stofnanirnar ráða því sjálfar hverja þær vista að því gefnu að einstaklingurinn sé talin í þörf fyrir vistun samkvæmt vistunarmati. Munurinn stafar hugsanlega af misjafnri aðstöðu til að ráða við aldraða í mikilli hjúkrunarþyngd. Einnig hefur það ef til vill áhrif hér að á rannsóknartímabilinu fengu flest hjúkrunarheimilin greitt frá ríkinu óháð hjúkrunarþyngd hinna öldruðu og var því ekki mikil hvatning til þess að taka inn veikasta fólkið sem þarfnaðist mestrar hjúkrunar. Því hefur verið breytt, en á árinu 2003 fengu öll hjúkrunarheimili greitt meira fyrir að taka inn aldraða í mikilli hjúkrunarþyngd en hjúkrunarþyngdin er metin með RAI mati. Einnig getur lyfjakostnaður haft hér áhrif þar sem lyf eru ekki greidd sérstaklega af ríkinu og er því dýrara fyrir hjúkrunarheimili að taka inn einstakling á dýrum lyfjum. Þegar valið er inn á hjúkrunarheimili er ekki alltaf hægt að taka þann sem er í mestri þörf fyrir vistun, þar sem einnig þarf að huga að öðrum þáttum eins og því hvort viðkomandi passi inn á deildina. Erfitt getur reynst að láta stóran karlmann með hegðunarvandamál inn á deild með rólegum konum eða konu með heilabilun á háu stig inn á deild þar sem flestir eru tiltölulega skýrir. Álag á starfsfólk er mismikið eftir deildum og stundum er ekki hægt að bjóða starfsfólki á deild með mikilli hjúkrunarþyngd upp á að bæta við nýjum einstaklingi sem þarfnast mikillar hjúkrunar.

Athyglisvert er að aldraðir á Akureyri voru með nokkuð hærri stig úr vistunarmatinu við vistun en aldraðir á höfuðborgarsvæðinu. Ein hugsanleg skýring er sú að félagslega heimaþjónustan og heimahjúkrunin sé öflugri á Akureyri en á Reykjavíkursvæðinu. Akureyri hefur verið frá 1995 svokallað reynslusveitarfélag í þeirri merkingu að þar er félagslega heimaþjónustan, heimahjúkrunin og hjúkrunarheimilin öll á sömu hendi og því hægara um vik að beita ódýrari úrræðum í málefnum aldraða en til dæmis í Reykjavík þar sem heimahjúkrunin og hjúkrunarheimilin eru kostuð af ríkinu en félagslega heimaþjónustan af Reykjavíkurborg. Hagsmunir ríkis og Reykjavíkurborgar fara því ekki alltaf saman því að ódýrara er fyrir Reykjavíkurborg að aldraður einstaklingur fari á hjúkrunarheimili en að honum sé veitt mikil félagsleg heimaþjónusta þar sem hjúkrunarheimilin eru kostuð af ríkinu. Það að Akureyri er reynslusveitarfélag verður þó að teljast ólíkleg skýring á því að aldraðir vistist með hærri stig þar en á Reykjavíkursvæðinu þar sem stig vegna formlegrar aðstoðar úr vistunarmati eru mun lægri á Akureyri en í Reykjavík en það bendir til þess að minni formleg aðstoð sé veitt á Akureyri. Stuðningur frá ættingjum hefur mælst meiri á landsbyggðinni en í Reykjavík (15) og gæti það skýrt að einhverju leyti af hverju aldraðir á Akureyri geta dvalið lengur í heimahúsi. Annar möguleiki er sá að matshópurinn á Akureyri meti aldraða með hærri stig en matshópurinn í Reykjavík þó sömu vandamál séu fyrir hendi. Það sem styður þann möguleika er að lifun í hjúkrunarrými á Akureyri er svipuð og lifun í Reykjavík eða ívið hærri á Akureyri sem bendir til þess að þeir sem vistast á Akureyri séu ekki veikari en þeir sem vistast í Reykjavík þótt þeir séu með fleiri stig. Það er þó ekki hægt að fullyrða neitt um skýringuna en þetta mætti kanna betur til dæmis með því að láta fara fram áreiðanleikapróf á gæðum vistunarmatsins milli sveitarfélaga. Ef niðurstaðan reynist sú að aldraðir á Akureyri geti dvalið lengur í heimahúsi en í Reykjavík þá hefur það mikla þýðingu að vita skýringu þess því þannig mætti spara umtalsverðar fjárhæðir og jafnframt koma til móts við þá sem vilja vera lengur í heimahúsi en það er þorri aldraðra (1). Það væri einnig mikilvæg innlegg í umræðuna hvort samþætting heilbrigðis- og félagsþjónustu svo og hjúkrunarheimilisþjónustu á sveitarfélagsstigi sé skynsamleg út frá hagsmunum aldraðra og ríkis. Svo er víða á Norð-

urlöndum og hefur það leitt til skilvirkari útskriftar aldraðra af sjúkrahúsum eftir að sérhæfðri þjónustu þar er lokið (16). Nú er það verulegt vandamál bæði faglega og fjárhagslega, sérstaklega á Landspítala, hversu lengi aldraðir þurfa að bíða eftir tilfærslu á annað umönnunarstig, hvort heldur það er á stofnun eða í heimahúsi.

Því hefur verið haldið fram að með því að leggja meiri fjármuni í félagslega heimaþjónustu og heimahjúkrun sé hægt að minnka kostnað vegna dýrari úrræða eins og vistunar í hjúkrunarrými og minnka þannig heildarkostnað við umönnun aldraða. Í Bandaríkjunum var þetta kannað en útkoman olli vonbrigðum þar sem kostnaður jókst (17-19). Ein líklegasta skýringin á kostnaðaraukningunni var talin sú að flestir þeirra sem nutu heimaþjónustu voru ekki í þörf fyrir vistun í hjúkrunarrými (17) og fjölgaði þannig í hópnum sem naut aðstoðar frá yfirvöldum. Hugsanlega mætti draga úr líkum á kostnaðarauka við heimaþjónustu með upptöku heimaþjónustumats sambærilegu við vistunarmatið. Ef til vill mætti styðjast við RAI hjúkrunarmatið en notagildi þess hefur verið forprófað hér á landi (20). Þótt það hafi ef til vill kostnaðarauka í för með sér fyrir ríkið að auka við heimaþjónustuna frekar en stofnanaþjónustu þá er óumdeilt að þorri aldraða vill frekar fá aðstoð heima í stað þess að vistast á stofnun og aukast því lífsgæði aldraðra við að bæta heimaþjónustuna. Einnig lækkar ómældur kostnaður aðstandenda við það að auka heimaþjónustu því að með henni fá þeir meira svigrúm til annarra athafna, þar á meðal vinnu, en margir hverjir þurftu að draga úr henni í kjölfar veikinda nákomins aldraðs ættingja.

Einn helsti styrkleiki rannsóknarinnar er hinn stóri rannsóknarhópur og það að hópurinn er laus við valskekkju þar sem allir sem höfðu undirgengist vistunarmat á viðkomandi svæðum eru hafðir með í rannsókninni. Annar styrkleiki er að gögn vistunarmatsins ná yfir 10 ára tímabil. Áreiðanleiki vistunarmatsins er líklega mestur í Reykjavík, þar sem flest möt eru framkvæmd, og var því stuðst við vistunarmöt í Reykjavík við mat á lifun.

Tíu ára uppgjör vistunarmatsins er um margt upplýsandi. Í fyrsta lagi má segja að gildi vistunarmatsins sé staðfest með því sterka og rökrétta samhengi sem sést milli stigagjafar og lifunar. Í öðru lagi opnar þessi greining möguleika á því að skilgreina stig þarfar (þörf, brýn þörf, mjög brýn þörf) út frá samspili aldurs og stiga að frátöldum félagslegum stigum. Í þriðja lagi mætti koma ákveðnum ábendingum til stofnana um að hafa inntöku í nánara samræmi við niðurstöður vistunarmats. Í fjórða lagi sýnir munur á lifun á hjúkrunarheimilum í Bandaríkjunum og á Íslandi að finna þarf leiðir til að stilla betur saman samfélagsþjónustuna og styrkja hana þannig að hún geti ekki aðeins sinnt almennri heimaþjónustu heldur einnig sérhæfðari heimaþjónustu í ríkari mæli en nú er. Í framhaldi af þessi rannsók væri áhugavert að kanna tengsl vistunarmatsins við RAI matið á hjúkrunarheimilum með tilliti til hjúkrunarþyngdar.

Þakkarorð

Hrafni Pálssyni eru veittar sérstakar þakkir fyrir að gera þetta verkefni mögulegt. Einnig eru Hermanni Bjarnasyni og Oddnýju Vestmann í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, Sigríði Vilhjálmsdóttur hjá SKÝRR, Ólafi Oddssyni og riturum á Landakoti færðar bestu þakkir fyrir hjálpina.

Heimildir

1. Kassner E, Joanna M. Decisions, decisions: Service allocation in home and community-based long-term care programs. A four-state analysis. Washington DC, Public policy institute, 1996.
2. Jónsson PV, Björnsson S. Mat á vistunarþörf aldraðra. Læknablaðið 1991; 77: 313-7.
3. Jóhannesdóttir GB, Jónsson PV. Vistunarmat aldraðra í Reykjavík 1992. Læknablaðið 1995; 81: 233-41.
4. O'Keeffe J. Determining the need for long-term care services: An analysis of health and functional eligibility criteria in medicaid home and community-based waiver program. Washington DC, Public policy institute, 1996.
5. Reglugerð um vistunarmat aldraðra. Stjórnartíðindi B deild. 1995; 660.
6. Norusis MJ. Spss 11.0 guide to data analysis. New Jersey: Prentice Hall inc.; 2002.
7. Lee T, Kovner CT, Mezey MD, Ko IS. Factors influencing long-term home care utilization by the older population: Implications for targeting. Public Health Nurs 2001; 18: 443-9.
8. Osterweil D, Martin M, Syndulko K. Predictors of skilled nursing placement in a multilevel long-term-care facility. J Am Geriatr Soc 1995; 43: 108-12.
9. Freedman VA. Family structure and the risk of nursing home admission. J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci 1996; 51: S61-9.
10. Smith GE, O'Brien PC, Ivnik RJ, Kokmen E, Tangalos EG. Prospective analysis of risk factors for nursing home placement of dementia patients. Neurology 2001; 57: 1467-73.
11. Saliba D, Schnelle JF. Indicators of the quality of nursing home residential care. J Am Geriatr Soc 2002; 50: 1421-30.
12. Ólafsson L, Ólafsdóttir, Hjaltadóttir I, Jónsson PV, Þórhallsdóttir L. Sérhæfð heimaþjónusta Heilsugæslu í Reykjavík, Félagsþjónustunnar í Reykjavík og öldrunarsviðs LSH, handrit, 2002: 1-6.
13. Corrado OJ. Hospital-at-home. Age Ageing 2001; 30 Suppl 3: 11-4
14. Burton LC, Leff B, Harper M, Ghoshtagore I, Steinwachs DA, Greenough WB, 3rd, al e. Acceptability to patients of a home hospital. J Am Geriatr Soc 1998; 46: 605-9.
15. Guðmundsdóttir H. Óformlegur og formlegur stuðningur sem langlífir íslendingar sem búa á eigin heimilum njóta með hliðsjón af færni. Hjúkrunarfræðideild 2003: 107.
16. Sletvold O, Tilvis R, Jonsson A, Schroll M, Snaedal J, Engedal K, et. al. Geriatric work-up in the nordic countries. The nordic approach to comprehensive geriatric assessment. Dan Med Bull 1996; 43: 350-9.
17. Weissert W, Chernew M, Hirth R. Titrating versus targeting home care services to frail elderly clients: An application of agency theory and cost-benefit analysis to home care policy. J Aging Health 2003; 15: 99-123.
18. Weissert WG, Cready CM, Pawelak JE. The past and future of home- and community-based long-term care. Milbank Q 1988; 66: 30988.
19. Weissert WG, Hedrick SC. Lessons learned from research on effects of community-based long-term care. J Am Geriatr Soc 1994; 42: 348-53.
20. Jónsson PV, Guðmundsdóttir H, Friðbjörnsdóttir F, Haraldsdóttir M, Ólafsdóttir, Jensdóttir AB, et al. Heilsufar, hjúkrunarþörf og lífsgæði aldraðra sem nutu heimaþjónustu heilsugæslunnar 1997. Læknablaðið 2003; 89: 313-8.

NÝTT FRÁ JANSSEN-CILAG

EVRA® (NORELGESTROMIN+ETHINYLESTRADIOL)



THORARENSEN LYF

Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 530 7100

JANSSEN-CILAG

Sérlyfjatexti á bls. 193

Æðaæxli í sjónhimnu (*Angiomatosis retinae*)

Sjúkratilfelli

Gunnar Már Zoëga
LÆKNIR

Einar Stefánsson
SÉRFRÆÐINGUR Í AUGNLÆKNINGUM

Ágrip

Hraust kona kemur í eftirlit til augnlæknis vegna sykursýki. Einkennalaust æðaæxli (*angiomatosis retinae*) finnst í sjónhimnu.

Sjúkrasaga

Kona á miðjum aldri kom til reglubundins eftirlits vegna sykursýki. Sykursýkin greindist 10 árum fyrr og hefur verið meðhöndluð án vandamála á hefðbundinn hátt með töflum. Hún hafði mætt þrisvar í augnskoðun frá greiningu sykursýkinnar. Engar sjúklegar breytingar höfðu fundist. Við fjórðu og síðustu komu hafði hún engar sérstakar kvartanir varðandi sjón eða augu. Sjónin var 6/9+2 á báðum augum og augnþrýstingur var eðlilegur. Hún reyndist vera með vægar sykursýkisbreytingar með háræðagúlum í báðum augum. Við augnbotnaskoðun í hægra auga komu í ljós útvíkkaðar hlykkjóttar æðar, slagæðlingar og bláæðlingar sem við nánari skoðun lágu að æðaæxli sem var staðsett ofar og hliðlægt (superotemporalt) í sjónhimnu nálægt miðbaug augans (mynd 1). Við nákvæma skoðun fundust ekki önnur æðaæxli í sjónhimnu, hvorki í hægra né vinstra auga.

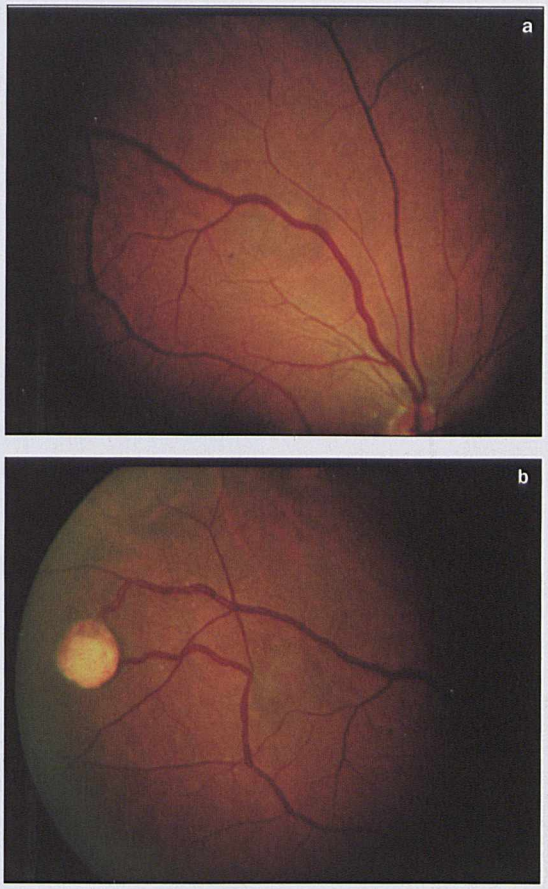
Æðamynd af sjónhimnu (fluorescein angiography) var framkvæmd og sýndi hún æðaæxlið sem litaðist fljótt og útvíkkaðar æðar til og frá æxlinu (mynd 2, sjá næstu síðu).

Konan gekkst undir röntgensneiðmyndir af heila og kviðarholi og var ekki að finna nein æðaæxli, hvorki í heila né í nýrum, nýrnahettum, brisi, lifur, eggjastokkum eða annars staðar í kviðarholi. Í vinstri lifrarlappa sást 25 mm blaðra sem leit út fyrir að vera góðkynja.

Álit: Þessi kona er með sykursýki og einangrað æðaæxli í sjónhimnu sem er einkennalaust. Málið var rætt við sjúklinginn og ákveðið að fylgjast með honum án meðferðar.

Umræða

Æðaæxli í sjónhimnu (*angiomatosis retinae*, Von Hippel-Lindau sjúkdómur) felur í sér æðaæxli af háræðagrunni í sjónhimnu eða sjóntaugarósi. Sjúkdómurinn er sjaldgæfur og herjar jafnt á karla sem konur án mismunar milli kynþátta. Megin áhættuþáttur æðaæxlis í sjónhimnu er genabreyting fyrir Von Hippel-Lindau sjúkdóm. Flestir þeirra sem hafa mörg æðaæxli í báðum augum hafa þetta gen en flestir þeirra sem hafa eitt æxli í öðru auganu hafa það ekki (1).



Mynd 1. a) *Augnbotnamynd sem sýnir útvíkkaðan og hlykkjóttan slagæðling og bláæðling. Æðar sem líta svona út kalla á ítarlega augnbotnaskoðun.* **b)** *Æðaæxli í sjónhimnu (retinal angioma).*

Æxlin eru oft lítil og auðvelt að missa af þeim í upphafi, en sjást betur á æðamynd (fluorescein angiography). Æðaæxlin þróast yfir í kúlulaga, rauð æxli með útvíkkaða og hlykkjótta slagæðlinga og bláæðlinga sem liggja til og frá æxlinu. Í mörgum tilvikum eru mörg æxli í sama auganu og í helmingi tilvika eru æxli í báðum augum. Æðaæxli geta stundum leitt til vessandi sjónhimnulosa vegna leka úr æðaæxlinu og í einstaka tilviki blæðinga í glerhlaup eða toglosi á sjónhimnu. Af þessum sökum getur fyrsta einkenni þessara æxla verið óskýr sjón eða skyndilega skert sjónsvið (2).

Æðaæxli eru stundum ættgeng og er þá um að ræða ríkjandi erfðir með ófullkominni sýnd (incom-

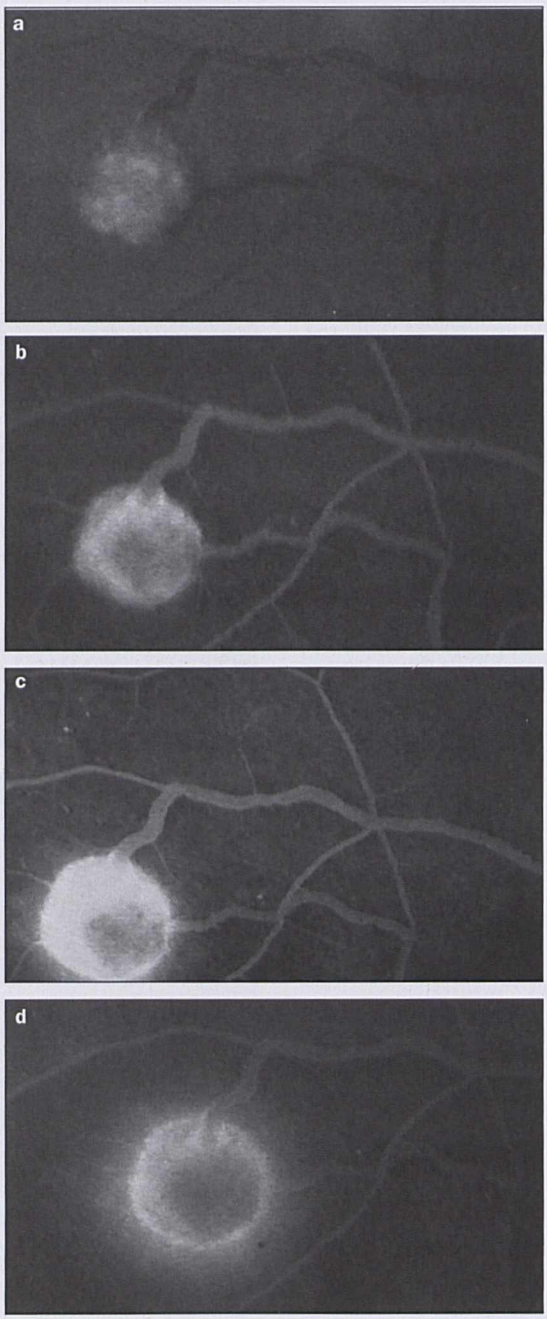
English summary
Case report. Angiomatosis retinae is diagnosed in a diabetic woman on routine diabetic retinopathy screening.

Læknablaðið 2004; 90: 131-2

Augndeild Landspítala, Eiríksgötu 37, 101 Reykjavík.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Gunnar Már Zoëga, *gunnarmz@landspitali.is*
Einar Stefánsson *einarste@landspitali.is*

Lykilorð: *sjúkratilfelli, æðaæxli, sjónhimna,* angiomatosis retinae.



Mynd 2. *Æðamynd (fluorescein angiography) af æðaæxli í sjónhimnu. Myndaröðin sýnir æðaæxlið fyrir* **(a)** *og tveimur mínútum eftir* **(b)** *gjöf litarefnis í bláæð olnbogabótar þegar æxlið og aðliggjandi slagæðlingur og bláæðlingur hafa fyllst af litarefni. Mynd* **(c)** *er tekin eftir fjórar mínútur, er litarefnisfyllingin nær hámarki. Á síðustu myndinni* **(d)** *má sjá hvernig litarefnið hefur lekið út í aðliggjandi sjónhimnuvef og glerhlaup sjö mínútum eftir upphaf rannsóknar.*

plete penetrance) en í öðrum tilvikum er um að ræða stök sjúkdómstilvik án nokkurrar ættarsögu. Sjúkdómurinn er gjarnan kallaður Von Hippel sjúkdómur þegar einungis er um að ræða æxli í augum, en Von Hippel-Lindau sjúkdómur er frekar notað yfir æðaæxli sem eru líka í heila og kviðarholi. 20% sjúklinga eru með æðaæxli í heila, sérstaklega í litla heila, medulla, pons og mænu. Í kviðarholi má stundum finna blöðrur í nýrum, brisi, lifur, eistnalyppum og eggjastokkum. Nýrnafrumukrabbamein, heilahimnuæxli (meningioma) og krómfíklaæxli (pheochromocytoma) hafa einnig verið tengd við þennan sjúkdóm. Illkynja æðaæxli í litla heila (cerebellar hemagioblastoma) og nýrnafrumukrabbamein eru algengustu dánarorsakir sjúklinga með von Hippel-Lindau sjúkdóm (2).

Æðamynd af sjónhimnu er gagnleg til greiningar. Tölvusneiðmyndir og segulómanir eru nauðsynlegar til að greina æxli utan augna (1).

Helstu mismunagreiningar eru: Sjónukímfrumnaæxli (retinoblastoma). Stjarnfrumnaæxli (astrocytoma) í sjónhimnu. Sjálfvakin háræðavíkkun í sjónhimnu (idiopathic retinal telangiectasis – Coats' disease and Leber's retinal aneurysms). Áunnin sjónhimnutrefja-/æða blóðæðaskemmd (acquired fibrovascular retinal hemangiomatous lesion) (1).

Æðaæxli í sjónhimnu stækkar gjarnan með tímanum og hættir þá til að leka meira. Í sumum tilvikum hefur leysimeðferð eða frystingu verið beitt til að draga úr stærð æðaæxlanna og minnka leka. Meðferðin er hins vegar ekki hættulaus og getur í sumum tilvikum leitt til aukins leka og sjónhimnuloss. Í einstökum tilvikum hafa æðaæxli í sjónhimnu horfið af sjálfu sér. Horfur með tilliti til sjónar ráðast af staðsetningu, fjölda og stærð æxlanna, vökvasöfnun undir eða innan sjónhimnu og bólgusvari þess vegna. Hægt er að takmarka stærð og afleiðingar flestra æðaæxla en einstaka augu verða blind af þessum sökum (1, 2).

Heimildir

1. Augsburger JJ, Bornfeld N, Correa ZMS. Hemangiomas of Retina. In: Yanoff M, Duker JS, editors. Ophthalmology. 2 ed: Mosby; 2003: 1089-93.
2. Retina and vitreous. In: Basic and Clinical Science Course: American Academy of Ophthalmology; 2002.

Ristilþrengsli af völdum bólgueyðandi lyfja

Hjörtur Fr. Hjartarson[1]
LÆKNIR

Nick Cariglia[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í MELTINGARSJÚKDÓMUM

Jóhannes Björnsson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í LÍFFÆRAMEINAFRÆÐI

Ágrip

Sjúklingurinn er 68 ára gamall karlmaður með slitgigt sem lagður var inn á bæklunardeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri (FSA) til gerviliðsaðgerðar á mjöðm. Fyrir aðgerð fannst járnskortsblóðleysi. Aðgerð var frestað á meðan skýringa blóðleysis var leitað. Frekari rannsóknir leiddu í ljós sáramyndanir í ristli með himnulíkum þrengingum. Voru hluti ristils og dausgarnar fjarlægðir með skurðaðgerð. Meinafræðirannsókn leiddi í ljós ristilþrengsli af því tagi sem lýst hefur verið eftir töku bólgueyðandi lyfja (NSAIDs). Sjúklingur hafði tekið díklófenak í um það bil eitt og hálft ár fyrir komu vegna verkja frá mjöðmum. Áður hefur verið lýst um það bil þrjátíu tilfellum sárasjúkdóms í ristli með hringlaga þrengingum af völdum bólgueyðandi lyfja. Í ljósi þess að notkun bólgueyðandi lyfja, sem ná hámarksþéttni í sermi á löngum tíma eða frásogast í fjarhlutum meltingarvegs eykst, má búast við að tilfellum sem þessum fjölgi á næstu árum.

Sjúkrasaga

Sjúklingurinn er 68 ára gamall karlmaður, almennt hraustur en með sögu um vanstarfsemi í skjaldkirtli og slitgigt í mjöðmum, sem lagðist inn á bæklunarlækningadeild FSA vegna fyrirhugaðrar gerviliðsaðgerðar á mjöðm. Við innritun voru blóðhagur, elektrólýtar ásamt sökki og CRP athuguð. Í ljós kom blóðleysi með blóðrauðagildi 103 g/l, sem leiddi til frekari rannsókna.

Við komu kvartaði sjúklingur undan verkjum frá mjöðmum sem höfðu hrjáð hann árum saman. Aðspurður kvaðst hann ekki hafa fundið fyrir óþægindum frá kvið, en staðfesti að hann hefði oft tekið eftir dökkum eða svörtum hægðum, ásamt tilhneigingu til hægðatregðu.

Við skoðun var blóðþrýstingur 130/70 og féll ekki í réttstöðu, púls var 70 slög/mín. Skoðun hjarta og lungna var án athugasemda. Kviður var mjúkur og eymslalaus og engar fyrirferðir þreifuðust. Gerð var endaþarmsskoðun sem einnig var án athugasemda og próf fyrir blóði í saur reyndist neikvætt. Annað í skoðun var eðlilegt eða athugasemdalaust.

Við komu var sjúklingur á eftirtöldum lyfjum: díklófenak sýruhjúpstöflur 100 mg 1x1; simvastatín 10 mg 1x1 og thyroxin-natrium 0,1 mg 2x1. Díklófenak hafði hann tekið í um það bil hálft annað ár vegna mjaðmaverkja.

Til skilgreiningar á blóðleysi voru eftirfarandi blóðpróf tekin: B12, fólat, bilirubin, ferritín, ALP, ASAT, ALAT og LD. Auk þess voru þrjú saursýni athuguð með tilliti til blóðs. Í ljós kom lækkun á

[1]Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri, [2]Rannsóknastofa Háskólans í meinafræði.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Hjörtur Fr. Hjartarson, Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri.
hjortur@fsa.is

Lykilorð: *bólgueyðandi lyf, ristilbólgur, hringlaga þrengingar.*

ENGLISH SUMMARY

Hjartarson HF, Cariglia N, Björnsson J

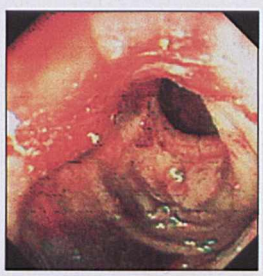
Case report: NSAIDs-induced colopathy with diaphragm-like strictures

Læknablaðið 2004; 90: 133-5

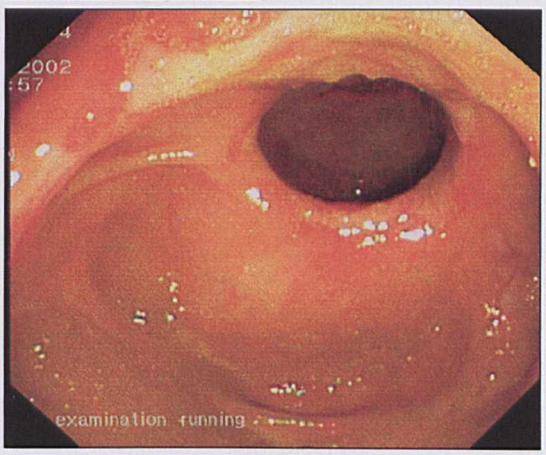
A sixty-eight-year old male with osteoarthritis was admitted for elective hip replacement. Routine preoperative tests found the patient to be anemic and the operation was postponed. Colonoscopy revealed diaphragm-like strictures and ulcerations in the right colon. A right hemicolectomy was performed. It is believed that the lesions were due to the use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), as the patient had been taking diclofenac for the preceding eighteen months due to hip pain. At the time of this diagnosis, apparoximately thirty cases of colopathy with diaphragm-like strictures due to NSAID use had been reported worldwide. It is likely that with increasing use of slow-release and enterocoated preparations of NSAIDs, the number of similar cases will increase.

Keywords: *NSAIDs, colitis, diaphragm-like strictures.*

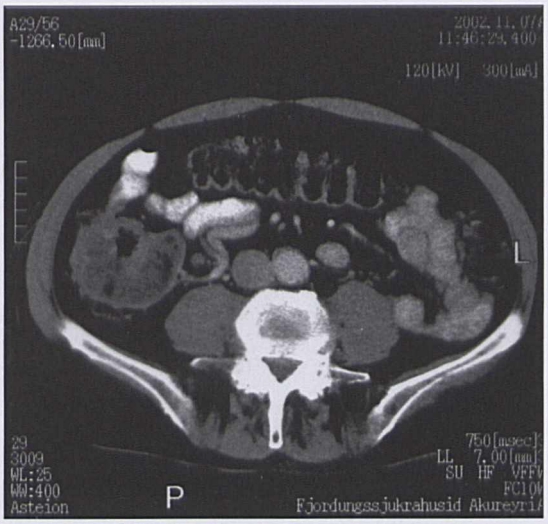
Correspondence: Hjörtur Fr. Hjartarson, *hjortur@fsa.is*



Mynd 1. *Coecumbotn með þrengingu – sáramyndun.*



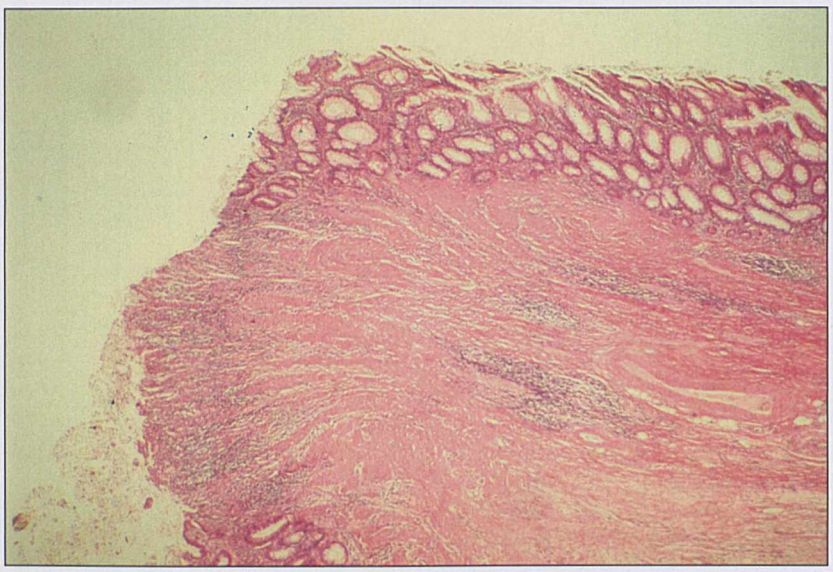
Mynd 2. *Coecumbotn með þrengingu – sáramyndun.*



Mynd 3. *Tölvusneiðmynd sem sýnir veggþykknun í coecum.*



Mynd 4. *Smásjársýni speglunarsýnis frá botnristli með ósérhæfðri sármyndun (til hægri).*



Mynd 5. *Smásjársýni frá risristilshluta skurðsýnis með sármyndun (til vinstri) og bandvefsaukningu í aðlægum slímubeð (submucosa).*

ferritíni sem mældist 12,2 µg/l (eðlileg gildi 30-400 µg/l) og saursýni reyndust jákvæð fyrir blóði. Þar sem fyrir lá járnskortsblóðleysi var aðgerð frestað og leitað álits lyflækna.

Ómskoðun af lifur, galli, brisi og nýrum var eðlileg. Þó var getið veggþykknunar hægra ristils sem hugsanlega gæti verið æxlisvöxtur í botn- og risristli. Magaspeglun sýndi sáramyndun í antrum magans án ummerkja um blæðingar. Vélinda og skeifugörn voru eðlileg. Próf fyrir *Helicobacter pylori* reyndust neikvæð. Ristilspeglun sýndi sáramyndun í botnristli auk ummerkja um blæðingar (myndir 1-2). Tekið var vefjasýni. Að auki sýndi ristilspeglun fjölda poka í bugðuristli. Tölvusneiðmynd af kvið sýndi verulega veggþykknun á mótum botnristils og risristils og í einni sneið sást veggþykknun sem myndaði hring innan í líffærinu (mynd 3). Lítilsháttar bólgusvörun var í fitunni á sama stað og virtust breytingarnar í ristlinum geta stafað hvort heldur sem var af æxlisvexti eða bólgu.

Við smásjárskoðun slímhúðarsýnis frá botnristli sást sárvefur með ósérhæfðu útliti (mynd 4). Sjúklingur hætti því töku díklófenaks og fékk þess í stað COX-2 hemjandi lyf fyrir aðra ristilspeglun sem gerð var níu dögum seinna. Sú ristilspeglun gaf sömu niðurstöður og sú fyrri.

Þrjátíu og fjórum dögum síðar voru botn-, ris- og helmingur þverristils fjarlægðir ásamt 10 cm dausgarnar. Við meinafræðirannsókn með berum augum sáust fjögur þverlæg sár með aðlægum hringlaga þrengslum og útvíkkunum á milli þrengslasvæðanna. Hið neðsta þessara þrengslasvæða var í botnristli. Smásjárskoðun sýndi sármyndun í slímhúð og bandvefsaukningu undir slímhúð á þrengslasvæðum (mynd 5).

Tæpum þremur mánuðum eftir að sjúklingur hafði verið tekinn af bólgueyðandi lyfjum og blóðskortur hafði verið upprættur var gerviliður settur í vinstri mjöðm og tveimur mánuðum síðar einnig í þá hægri þar eð frekari taka bólgueyðandi lyfja þótti óráðleg.

Umræða

Skemmdarverkun bólgueyðandi lyfja á meltingarveg er vel þekkt. Lengi hefur verið vitað að bólgueyðandi lyf geta stuðlað að sáramyndun í maga og smágirni (1). Tilfelli með sáramyndun og þrengingum í ristli er rekja má til neyslu bólgueyðandi lyfja eru þó enn fátíð. Langtímanotkun bólgueyðandi lyfja er talin geta stuðlað að myndun hringlaga þrengsla (diaphragm-like strictures) í ristli þar sem sjást vel afmörkuð sár við jaðra þunnra bandvefsstrengja undir slímhúð með eðlilega slímhúð á milli sára (2). Telja ýmsir hringlaga ristilþrengsli af þessu tagi meinkennandi (pathognomonic) fyrir skemmdir af völdum bólgueyðandi lyfja (2, 3). Með aukinni notkun þessara lyfja

á formi forðataflna eða sýruhjúpshylkja sem ná hámarksþéttni á löngum tíma eða frásogast neðar í meltingarveginum er líklegt að sjúkdómsgreiningum sem þessum muni fjölga (2). Er þetta tilfelli kom upp hafði aðeins verið skýrt frá um það bil þrjátíu tilfellum í heiminum þar sem bólgueyðandi lyf voru talin valda sáramyndunum í ristli með hringlaga þrengingum (4). Nýlega kom til meðferðar á FSA annar sjúklingur með sams konar sjúkrasögu sem gæti bent til þess að umrætt fyrirbæri sé vangreint.

Fyrsta sjúkratilfellinu af sárasjúkdómi í ristli með hringlaga þrengslum var lýst árið 1993. Um var að ræða 61 árs gamla konu með langa sögu um slitgigt og notkun bólgueyðandi lyfja. Af þeim tilfellum sem lýst hefur verið hefur oftast verið um að ræða sjúklinga með gigt eða langvinna stoðkerfisverki sem meðhöndlaðir hafa verið með bólgueyðandi lyfjum um lengri eða skemmri tíma (5). Sjúkdómurinn getur birzt sem járnskortsblóðleysi, jákvætt hemoccult, krampakenndir kviðverkir, þyngdartap eða breytingar á hægðum. Sjúklingar geta einnig verið einkennalausir lengi (2-5). Rétt er að hafa þessa mismunagreiningu í huga hjá sjúklingum með sögu um langvarandi notkun á bólgueyðandi lyfjum, til dæmis gigtarsjúklingum og sjúklingum með aðra langvinna stoðkerfisverki og sem hafa þau einkenni sem að ofan er lýst.

Þakkir

Læknunum Shreekrishna Datye, Victor Ojeda og Pedro Riba er þökkuð aðstoð við greiningu sjúkdóms og ráðgjöf; sömuleiðis fær Guðmundur Brynjarsson þakkir fyrir aðstoð.

Heimildir

1. Wolfe MM, Lichtenstein DR, Singh G. Gastrointestinal toxicity of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. N Engl J Med 1999; 340: 1888-99.
2. Davies NM. Toxicity of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the large intestine. Dis Colon Rectum 1995; 38: 1311-21.
3. Faucheron JL. Toxicity of non-steroidal anti-inflammatory drungs in the large bowel. Eur J Gastroenterol Hepatol 1999; 11: 389-92.
4. Byrne MF, McGuinness J, Smyth CM, Manning DS, Sheehan KM, Bohra SG, et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced diaphragms and ulceration in the colon. Eur J Gastroenterol Hepatol 2002; 14: 1265-9.
5. Pucius RJ, Charles AK, Adair HM, Rowe RC, Hacking JC. Diaphragm-like strictures of the colon induced by non-steroidal anti-inflammatory drugs. Br J Surg 1993; 80: 395-6.

Sérlyfjatexti Seretide

Seretide Diskus
GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 **R,B**
Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki).
Hver afmeldur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónpróþíónati. **Ábendingar Astmi:** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: - þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Eða - þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. **Langvinn lungnateppa** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV1 < 50% af áætluðu eðlilegu gildi) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarks árangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Sjúklingar ættu að fá þann styrkleika af Seretide Diskus sem inniheldur viðeigandi skammt af flútíkasónpróþíónati m.t.t. sjúkdómsástands. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. Ráðlagðir skammtar: **Astmi** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Upplýsingar fyrir varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. **Langvinn lungnateppa** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Sérstakir sjúklingahópar: Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað. **Frábendingar** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu. **Varnaðarorð og varúðarreglur** Meðferð á astma og lanvinnri lungnateppu ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum. Í slíkum tilfellum ætti að nota stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól) sem sjúklingar ættu ávalt að hafa við höndina. Stöðvun meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu getur einnig fylgt versnun einkenna og hún ætti að vera undir eftirliti. **Milliverkanir:** Vegna þess hve lítil þéttni lyfjanna er í blóðvökva eftir innandaða skammta eru líkurnar á klínískt mikilvægum milliverkunum ekki miklar. Gæta þarf varúðar þegar samtímis eru gefnir þekktir, öflugir CYP3A4-hemlar (t.d. ketókónazól, ritónavír) þar sem þéttni flútíkasónpróþíónats getur hugsanlega aukist. Aukin þéttni við langvarandi notkun lyfjanna getur leitt til aukinnar bælingar á starfsemi nýrnahettna. Greint hefur verið frá nokkrum tilfellum slíkra milliverkana sem höfðu klínískra þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. **Meðganga og brjóstagjöf:** Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og flútíkasónpróþíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum. Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróþíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir:** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróþíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónpróþíónats: Salmeteról: Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartslátartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilslhraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðvaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, þjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasónpróþíónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð, samtímis notkun á Seretide Diskus. Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í húð. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilfellum bjúgs í andliti og koki. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Klínískar rannsóknir á Seretide Diskus: Eftirfarandi aukaverkanir reyndust algengar (>1/100 og <1/10): Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttarónot. **Pakkningar og verð:** Diskus – tæki. Innúðaduft 50 míkróg + 100 míkróg./skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3.Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 6.019 krónur, Seretide 50/250: 7.637 krónur, Seretide 50/500: 10.305 krónur.

Tilvitnanir: 1) DA Mahler et al., Am J Respir Crit Care Med 2002; 166: 1084-1091. 2) J Vestbo et al. Am J Respir Crit Care Med 2003; 167: A89. 3) PMA Calverley, R Pauwels, J Vestbo, P Jones, N Pride, A Gulsvik, J Anderson, Lancet 2003; 361: 449-456.

Dagsetning 09/03

gsk GlaxoSmithKline





Virkt gegn LLT

Seretide verkar vel í meðferð við langvinnri lungnateppu (LLT):

- Betri lungnastarfsemi eftir 1 dag[1]
- Minni einkenni eftir 1 viku[2]
- Meiri lífsgæði eftir 2 mánuði[3]

Til að ná árangri í meðferð við langvinnri lungnateppu þurfa reykleysi, hreyfing og áhrifarík lyfjameðferð að spila saman.



Betra líf – í dag og á morgun

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 135

Doktorsvörn í læknisfræði



Dr. Fritz H. Berndsen skurðlæknir.

Þann 6. júní síðastliðinn varði **Fritz H. Berndsen** skurðlæknir doktorsritgerð við læknadeild Háskólans í Lundi. Ritgerðin ber nafnið *The changing path of inguinal hernia surgery*. Andmælandi við doktorsvörnina var Bo Anderberg prófessor í Stokkhólmi en leiðbeinandi var Agneta Montgomery dósent við háskólasjúkrahúsið í Malmö.

Ritgerðin fjallar um þær breytingar sem orðið hafa á meðferð nárakviðslita á síðastliðnum áratug. Aðgerð við nárakviðsliti er ein algengasta aðgerð í skurðlækningum en helsta vandamálið eftir hana hefur verið há tíðni endurtekinna kviðslita (10-20%) Á síðasta áratug hafa komið fram nýjar skurðaðgerðir þar sem saumað er inn net til að styrkja kviðvegginn og þannig reynt að minnka líkur á endurteknu kviðsliti. Auk þess hafa kviðsjáraðgerðir rutt sér til rúms við aðgerðir á nárakviðsliti.

Fyrsta rannsókn ritgerðarinnar fjallar um árangur meðferðar á sjúkrahúsinu í Karlskrona í Svíþjóð. Þar voru teknar upp nýstárlegri aðgerðir gegn nárakviðsliti 1993, auk þess sem kennsla skurðlækna var bætt. Til að meta árangur þessara breytinga var sjúklingum sem höfðu farið í aðgerð 1990 og 1996 fylgt eftir í 5 ár. Tíðni endurtekinna kviðslita fimm árum eftir aðgerð lækkaði úr 28% árið 1990 í 3% árið 1996 sem þykir mjög góður árangur.

Önnur og þriðja rannsókn ritgerðarinnar er tvíþætt slembirannsókn á árangri kviðsjáraðgerðar og opinnar aðgerðar við nárakviðsliti. Þetta er jafnframt stærsta rannsókn sinnar tegundar þar sem 1000 sjúklingum var fylgt eftir reglulega í fimm ár. Sjúklingar sem fóru í kviðsjáraðgerð höfðu minni verki eftir aðgerð og veikindaleyfi þeirra voru styttri. Ekki reyndist munur á tíðni endurtekinna kviðslita fimm árum eftir aðgerð en hins vegar kom í ljós marktækt samband milli þess skurðlæknis sem framkvæmdi aðgerðina og tíðni endurtekinna kviðslita.

Fjórða rannsóknin fjallar um meðferð tvíhliða nárakviðslita en í 15-20% tilvika eru kviðslit í báðum nárum. Áður tíðkaðist að framkvæma tvær aðgerðir með nokkurra mánaða millibili en með tilkomu kviðsjáraðgerða var í auknum mæli farið að gera aðgerð á báðum nárum samtímis. Við háskólasjúkrahúsið í Malmö hafa sjúklingar með tvíhliða kviðslit verið meðhöndlaðir með kviðsjáraðgerð frá árinu 1993 og var tilgangur rannsóknarinnar að meta árangur aðgerðanna. Helstu niðurstöður voru þær að tvíhliða kviðsjáraðgerð er örugg og alvarlegir fylgikvillar fáir. Tíðni endurtekinna kviðslita þremur árum eftir aðgerð reyndist lág, eða innan við 3%.

Síðasta rannsókn ritgerðarinnar var dýratilraun þar sem borin var saman mismunandi net sem notuð eru við nárakviðslitsaðgerðir. Sérstaklega voru könnuð áhrif netinnlagnar á sáðstreng og æðar til eista. Það net sem mest er notað í dag virðist ekki hafa áhrif á sáðstreng né æðar til eista.

Fritz lauk stúdentsprófi frá Menntaskólanum við Sund 1985 og embættisprófi frá læknadeild Háskóla Íslands 1991. Hann stundaði framhaldsnám á skurðdeildum Sjúkrahúss Karlskrona í Svíþjóð frá 1993 til 1997 og fékk sérfræðiviðurkenningu í almennum skurðlækningum 1997. Á árunum 1998-2002 starfaði Fritz í Malmö þar sem hann sérhæfði sig í kviðsjáraðgerðum. Hann starfar nú sem yfirlæknir handlækningadeildar Sjúkrahúss Akraness auk þess sem hann rekur læknastofu í Domus Medica.

Starfsreglur Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins 2004

Leghálskrabbameinsleit

Leghálskrabbameinsleit með töku hefðbundins frumustroks frá leghálsi (Pap-strok) hófst hér á landi í júní 1964. Leitin hefur að mestu beinst að konum á aldrinum 25-69 ára en neðri mörk skoðunaraldurs voru lækkuð í 20 ára aldur árið 1988 vegna fjölgunar forstigsbreytinga meðal yngri kvenna eftir 1980. Konur eru boðaðar í skoðun á Leitarstöðinni og flestöllum heilsugæslustöðvum utan höfuðborgarsvæðisins á tveggja ára fresti en geta komið án boðunar ef þær telja þörf á. Sjálfstætt starfandi kvensjúkdómalæknar taka einnig þátt í þessu starfi. Árangurinn er ótvíræður og kemur fram í að nýgengið hefur lækkað um 65% og dánartíðnin um 76%. Reynslan staðfestir að reglubundin mæting og öflugt eftirlit skiptir sköpum hvað árangur leitarstarfsins varðar. Eftir 1990 hefur orðið stöðnun í nýgengi og dánartíðni leghálskrabbameins sem staðfestir að nýsköpunar er þörf í starfsreglum leitarinnar ef ná á frekari ávinningi í leitarstarfinu.

Sannað þykir að smit með hááhættustofnum HPV-veiru (human papilloma virus) sé orsakaþáttur í myndun leghálskrabbameins. Talið er að um 25-40% ungra kvenna smitist af HPV en ónæmiskerfi þeirra myndar mótefni sem eyða í um 92% tilfella veirunni á næstu 18 mánuðum eftir sýkingu. Hjá þeim sem þróa forstigsbreytingar og krabbamein er talið að aðrir þættir þurfi einnig að koma til. Tíðni HPV-sýkinga og forstigsbreytinga fellur hratt með aldri og nær nokkru jafnvægi eftir 40 ára aldur. Viðvarandi HPV-sýking með hááhættustofnum er talin vísbending um þær konur sem eru í hættu að mynda leghálskrabbamein. Aðgengileg er viðurkennd aðferð (HC II) með háu næmi og sértæki til greiningar á þessum veirum.

Ný aðferð „liquid-based cytology" hefur rutt sér til rúms við töku frumustroka frá leghálsi. Þessi tækni felur í sér að í stað þess að strjúka frumum og slími beint á glerplötu (hefðbundið Pap-strok) er frumum og slími komið fyrir í sérstökum vökva. Vökvinn er síðan settur í skilvindu sem aðskilur þær frumur sem þarf að skoða nánar. Talið er að þessi aðferð fækki ófullnægjandi strokum jafnframt því sem nota má vökvann meðal annars til greiningar á HPV og klamydíu.

HPV-bóluefni er nú til athugunar í alþjóðlegri rannsókn, meðal annars alls staðar á Norðurlöndum. Talið er að bólusetning gegn HPV-16/18/31/33/45 geti leitt til um 85% lækkunar á nýgengi og um 95% lækkunar á dánartíðni af völdum leghálskrabbameins. Gagnsemi bólusetningar mun verða ljós innan fárra ára og mun þá beinast að ungum konum fyrir kynþroskaaldur. Það er því ljóst að slík bólusetning mun ekki gagnast konum sem nú eru á kynþroskaaldri. Fyrir þær er núverandi krabbameinsleit eini valkosturinn.

Með hliðsjón af orsakasambandi hááhættu HPV-veira og leghálskrabbameins og tækni til að greina slíkar veirur (HC II prófun eða sambærilegt próf) þykir rétt að starfsreglur Leitarstöðvar kveði á um hvenær skynsamlegt sé að beita slíkri prófun. Rannsóknir sýna að slík viðbótargreining kemur aðallega til greina við endurteknar vægar forstigsbreytingar, við eftirlit eftir keiluskurð og við leit hjá konum eftir 35-40 ára aldur sem hafa fyrri sögu um eðlileg frumustrok. Hér á landi er ekki aðgengileg „liquid-based" tækni og þarf því að leitast við að tengja HPV-viðbótargreiningu við starfsreglur á þann hátt að unnt sé að meta áhrif hennar á stigun, vefjagerð og nýgengi leghálskrabbameins. Sóttvarnaráð hefur lýst stuðningi við tillögur Leitarstöðvarinnar hvað varðar HPV-viðbótargreiningu, samanber bréf til ráðherra dagsett 8. janúar 2004.

Nokkrar heimildir

Cuzick J, et al. Management of women who test positive for high-risk types of human papillomavirus: the HART study. The Lancet 2003; 362: 1871-6.

Elfgren K, et al. Conization for cervical intraepithelial neoplasia is followed by disappearance of human papillomavirus deoxyribonucleic acid and a decline in serum and cervical mucus antibodies against human papillomavirus antigens. Am J Obstet Gynecol 1996; 174: 937-42.

Elfgren K, et al. A population-based five-year follow-up study of cervical human papillomavirus infection. Am J Obstet Gynecol 2000; 183: 561-7.

Koutsky LA, et al. A controlled trial of human papillomavirus type 16 vaccine. N Engl J Med 2002; 347: 1645-51.

Lorincz AT. Molecular methods for the detection of human papillomavirus infection. Obstet Gynecol Clin North Am 1996; 23: 707-29.

Melkert PWJ, et al. Prevalence of HPV in cytomorphologically normal cervical smears, as determined by the polymerase chain reaction, is age-dependent. Int J Cancer 1993; 53: 919-23.

Nuovo J, et al. New tests for cervical cancer screening. Am Fam Physician 2001; 64:780-6.

Richart M. A modified terminology for cervical intraepithelial neoplasia. Obstet Gynecol 75: 131-3.

Sherman ME, et al. Effects of age and human papilloma viral load on colposcopy triage: Data from randomized atypical squamous cells of uncertain significance/low-grade squamous intraepithelial lesion triage study (ALTS). J Natl Cancer Inst 2002; 94: 102-7.

Sigurdsson K, et al. Human papillomavirus (HPV) in an Icelandic population: The role of HPV DNA testing based on hybride capture and PCR assays among women with screen-detected abnormal pap smears. Int J Cancer 1997; 72: 446-52.

Sigurdsson K. The Icelandic and Nordic cervical screening programmes: Trends in incidence and mortality rates through 1995. Acta Obstet Gynecol Scand 1999; 78: 478-85.

Sigurdsson K. Trends in cervical intra-epithelial neoplasia in Iceland through 1995: Evaluation of targeted age groups and screening intervals. Acta Obstet Gynecol Scand 1999; 78: 486-92.

Solomon D. The 2001 Bethesda System. Terminology for reporting results of cervical cytology. JAMA 2002; 287: 2114-9.

Walboomers JM et al. Humam papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. J Pathol 1999; 189: 12-9.

Leghals- og brjóstakrabbameinsleit fer fram í Leitarstöðinni í Reykjavík, á heilsugæslustöðvum og sjúkrastofnunum landsins. Starfsreglur leitarinnar eru settar af yfirlæknum Leitarstöðvar, Frumurannsóknastofu og Röntgendeildar Krabbameinsfélagsins að höfðu samráði við sóttvarnalækni og landlækni sem er eftirlitsaðili leitarstarfsins. Samráð er jafnframt haft við sjálfstætt starfandi kvensjúkdómalækna sem fylgja ákvæðum þessara starfsreglna og konur skoðaðar af þeim eru skráðar í mætingarskrá og á svonefnt eftirlitssvæði Leitarstöðvar. Starfsreglur Leitarstöðvar tóku fyrst gildi í ársbyrjun 1983 (Læknablaðið 1983; 69: 328-33), voru endurskoðaðar 1991 og 1997 (Læknablaðið, Fréttabréf lækna 9/1991; Læknablaðið 1997; 83: 604-8). Þessi endurskoðun tekur gildi 31. janúar 2004.

Brjóstakrabbameinsleit

Með röntgenmyndatöku af brjóstum er oft unnt að *greina brjóstakrabbamein á byrjunarstigi.* Slík myndataka *er eina almenna leitaraðferðin sem hefur sannað gildi sitt til lækkunar dánartölu* af völdum sjúkdómsins. Með góðri þátttöku kvenna í hópleit með myndatöku er samkvæmt víðtækum samanburðarrannsóknum erlendis, einkum í Svíþjóð, talið fullsannað að almennt megi lækka dánartölu kvenna úr brjóstakrabbameini um að minnsta kosti 25% á aldrinum 50-69 ára, og allar líkur benda til þess að svipað gildi um konur 40-49 ára. Í þessum útreikningum eru teknar með allar konur sem boðin er þátttaka í leit, það er að segja líka þær sem mæta ekki, þannig að *ávinningur þeirra sem í raun mæta er örugglega mun meiri, líklega að minnsta kosti 35% á aldrinum 50-69 ára* (rannsóknir af öðru tagi benda jafnvel til lækkunar dánartölu um eða yfir 50% hjá þeim sem mæta).

Næmi myndatöku í hópleit er í heild yfir 80% á aldrinum 40-69 ára, en er nokkuð háð aldri (yfir 70% meðal kvenna á fimmtugsaldri, yfir 85% eftir fimmtugt). Annar meginávinningur hópleitarinnar (auk lækkunar dánartölu) er sá að *mun fleiri konum sem greinast með sjúkdóminn á þann hátt stendur til boða takmörkuð skurðaðgerð (fleygskurður) í stað þess að missa allt brjóstið* heldur en þeim konum sem greinast utan leitar.

Meira en helmingur brjóstakrabbameina sem greinast við hópleit með myndatöku finnast ekki við þreifingu, þar með talin nær öll setkrabbamein (ductal carcinoma in situ – DCIS) sem eru forstig ífarandi krabbameins. *Brjóstaþreifing, hvort heldur sem er hjá lækni eða við sjálfskoðun, getur þannig alls ekki komið í stað hópleitar með myndatöku.* Konur eru samt eindregið hvattar til þess að skoða brjóst sín reglulega til að fylgjast með breytingum og finna sem fyrst þau mein sem ekki koma fram við myndatöku.

Mjög mikilvægt er að *allir starfsmenn heilbrigðisþjónustu hvetji konur* til að nýta sér brjóstakrabbameinsleit *reglulega* til að sem bestur árangur náist, svo og að leita strax læknis ef þær verða varar við grunsamleg einkenni frá brjóstum.

Nokkrar heimildir

Breast diseases: A Yearbook® Quarterly, Vol 13 No 4 2003, Mosby Inc., Orlando, USA.

Duffy SW, Tabár L, Chen H-H, et al. The impact of organized mammography service screening on breast carcinoma mortality in seven Swedish counties: a collaborative evaluation. Cancer 2002 Aug; 95: 458-69.

Humphrey LL, Helfand M, Chan BKS, Woolf SH. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2002 Sep; 137: 347-60. See also pp 344-6.

Nyström L, Rutqvist LE, Wall S, et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. Lancet 1993 Apr; 341: 973-8.

Nyström L, Andersson I, Bjurstam N, et al. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. Lancet 2002 Mar; 359: 909-19.

Tabár L, Vitak B, Chen H-HT, et al. Beyond randomized controlled trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. Cancer 2001 May; 91: 1724-31.

Vainio H, Bianchini F (eds). IARC Handbooks of Cancer Prevention, Vol 7, Breast Cancer Screening, 2002, IARCPress, Lyon, France.

A. Leghálskrabbameinsleit

Eftirliti eftir fyrstu greiningu forstigsbreytinga í frumustroki er lýst í lið 2 en eftirliti forstigsbreytinga í vefjasýnum í liðum 3-7. Til glöggvunar fylgja flæðirit sem lýsa eftirliti og meðferð forstigsbreyting í vefjasýnum án HPV-prófunar (liðir 3-6; mynd 1) og með HPV-prófun (liður 7; mynd 2).

Þar til niðurstaða heilbrigðisyfirvalda liggur fyrir varðandi fjármögnun HPV-prófunar verður stuðst við greiningarferil án HPV-prófunar (liður 3-6; mynd 1). Liður 8 fjallar um notkun HPV-greiningar við hefðbundna leit og er jafnframt háður fjárveitingum hins opinbera.

Nafngift fyrir frumubreytingar: WHO (Bethesda) flokkun:
- Mikil forstigsbreyting (high-grade): Dysplasia III + CIS (HSIL) / AIS / cancer suspect
- Meðalsterk forstigsbreyting (moderate): Dysplasia II (HSIL), dysplasia NOS (ASC-H)
- Væg forstigsbreyting (low-grade): Dysplasia I + koilocytosis (LSIL)/ atypia (ASC-US / AGUS)

Nafngift fyrir vefjabreytingar: CIN flokkun:
- Meðalsterk eða mikil vefjabreyting (moderate to high-grade): CIN II-III / AIS / cancer suspect
- Væg vefjabreyting (low-grade): CIN I, koilocytotic atypia

Skilgreining endanlegrar meðferðar:
(1)Keila (Hnífur / LEEP / LASER); (2) Total hysterectomy
HPV-greining: Leit að hááhættustofnum með HC II eða sambærilegu prófi.

1. Skipulag leitar

Konur eru boðaðar til leitar á aldrinum 20 til 69 ára. Skoðun er framkvæmd *af lækni eða ljósmóður (með viðbótarmenntun)* sem tekur frumustrok frá leghálsi og þreifar á líffærum í grindarholi. Frumustrok tekin utan hefðbundinnar leitar eru skráð og er þeim konum fylgt eftir og þær meðhöndlaðar í samræmi við þessar starfsreglur.

1.1. Tímabil milli skoðana í leit.

Konur eru boðaðar á tveggja ára fresti ef strok og skoðun eru innan eðlilegra marka. Konur með afbrigðilegt frumustrok fara á eftirlitsskrá Leitarstöðvar.

Við mæðraeftirlit er mælt með töku frumustroks fyrir 24. viku meðgöngu, eða sjö vikum eftir fæðingu ef slíkt frumustrok hefur ekki verið tekið á síðastliðnum 24 mánuðum fyrir þungun.

1.2. Staðbundin lyfjameðferð.
Ef kona hefur *útferð* frá leggöngum *sem veldur óþægindum* eða til staðar eru *bólgueinkenni* sem geta torveldað úrlestur frumustroks, skal gefa staðbundna lyfjameðferð sem auðveldar úrlestur næsta frumustroks. Hjá yngri konum er mælt með þvagprófi fyrir klamydíu PCR-rannsókn.

1.3. Tilvísun á lækni utan Leitarstöðvar.
Vísa skal konu til læknis utan Leitarstöðvarinnar ef eftirtalin atriði eiga við:

1.3.1. Legháls er eðlilegur, en saga um óreglulegar eða miklar blæðingar.
1.3.2. Verulegt blóðrusig, legsig eða endaþarmssig.
1.3.3. Sýnilegar kynsjúkdómavörtur (condylomata).
1.3.4. Önnur óþægindi frá kynfærum, án gruns um illkynja sjúkdóm.

1.4. Tilvísun í sérskoðun hjá krabbameinslækni.
Sé grunur um krabbamein skal vísa konu í sérskoðun hjá krabbameinslækni. Sama gildir um eftirlit með konum sem greinast með forstigsbreytingar í leggöngum (VAIN: vaginal intraepithelial neoplasia) eða burðarbörmum (VIN: vulva intraepithelial neoplasia).

1.5. Tilvísun í leghálsspeglun.
Óháð svari við frumustroki skal vísa konu í leghálsspeglun (kolpóskópíu) ef *(a)* grunur er um leghálskrabbamein, *(b)* óljóst sár er á leghálsi með blóðugri útferð, eða *(c)* blæðingar eru við samfarir. Jafnhliða leghálsspeglun eru tekin vefjasýni frá grunsamlegum svæðum og útskaf gert á leghálsi. *Ekki skal gripið til brennslu eða frystingar fyrir leghálsspeglun.*

1.6. Tilvísun í leggangaómskoðun.
Vísa skal konu í leggangaómskoðun ef til staðar er *(a)* óljós fyrirferð í grind eða *(b)* blæðing eftir tíðahvörf, *(c)* óeðlileg stækkun á legi eða eggjastokkum eða *(d)* estrogenmeðferð án gestagena.

1.7. Tilvísun á sjúkrahús.
Eftir ómskoðun skal vísa konu með *(a)* staðfest æxli í grindarholi eða *(b)* óeðlilega þykknun á legbolsslímhúð til innlagningar á kvenlækningadeild, til þreifingar í svæfingu, greiningarútskafs og hugsanlegrar aðgerðar. Innlagningarbeiðni skal send á kvennadeild Landspítalans ef sterkur grunur er um krabbamein.

2. Eftirlit forstigsbreytinga í frumustrokum (mynd 1)

WHO / (Bethesda) flokkun.
Konur með forstigsbreytingar eru skáðar á eftirlitssvæði Leitarstöðvar óháð því hvar og hver tekur frumustrokið. Þeim er fylgt eftir í samræmi við þessar starfsreglur.

2.1. Fyrsta greining:
Dysplasia II-III / staðbundið krabbamein í flöguþekju (CIS)/staðbundið krabbamein, kirtilþekju (AIS) /dysplasia ekki nánar greind/grunur um krabbamein.

2.1.1. *Dysplasia II* (HSIL: kódi 21): **Leghálsspeglun**.
2.1.2. *Dysplasia III eða CIS* (HSIL: kódar 22, 23, 26, 45): **Leghálsspeglun**.
2.1.3. *Staðbundið krabbamein í kirtilþekju* (AIS: kódar 28, 63): **Leghálsspeglun**.
2.1.4. *Dysplasia ekki nánar greind* (ASC-H: kódar 24, 25): **Leghálsspeglun**.
2.1.5. *Krabbamein og grunur um það* (Cancer suspect: kódar 40, 41, 42, 43, 45): **Leghálsspeglun.**
Sjá lið 3 varðandi frekara eftirlit.

2.2. Fyrsta greining: Atypia / dysplasia I.

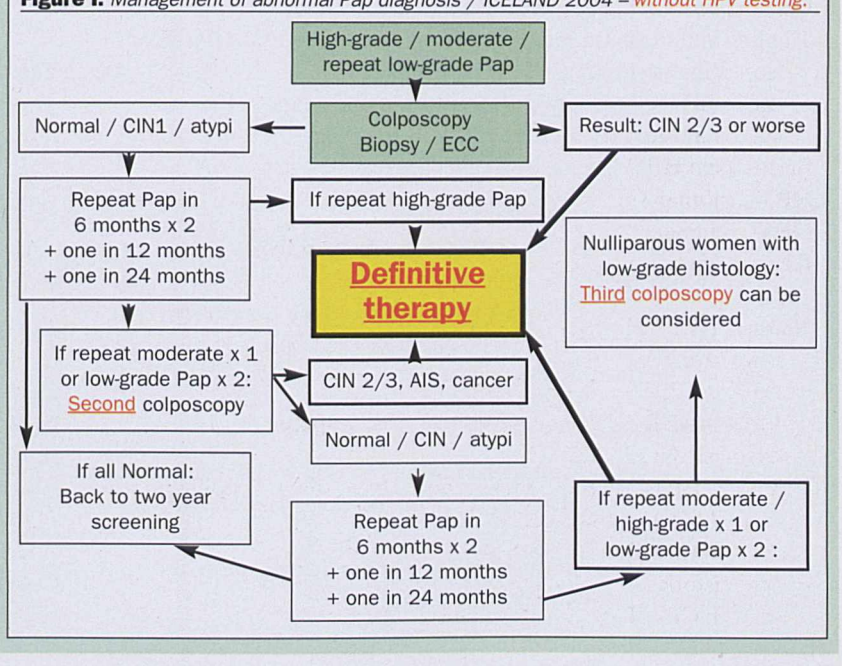
2.2.1. *Atypia í flöguþekju* (ASC-US: kódi 29): **Eftirlit**: Nýtt frumustrok eftir sex mánuði.
2.2.2. *Atypia í kirtilþekju* (AGUS-NOS: kódar 62, 27): **Eftirlit**: Nýtt frumustrok eftir sex mánuði.
2.2.3. *Dysplasia I* (LSIL: kódi 20): **Eftirlit**: Nýtt frumustrok eftir sex mánuði.
2.2.4. Ef atrófía og bólga eftir tíðahvörf skal gefin staðbundin hormónameðferð í leggöng áður en frumustrok er endurtekið.
Sjá lið 2.4. varðandi frekara eftirlit.

2.3. Frumubreytingar á meðgöngu.

2.3.1. *Dysplasia III-CIS, dysplasia ekki nánar greind, staðbundið krabbamein í kirtilþekju eða grunur um krabbamein:* **Leghálsspeglun**.
Sjá lið 3 varðandi frekara eftirlit.
2.3.2. *Atypia í flöguþekju, dysplasia I-II:* **Eftirlit**: Nýtt frumustrok sjö vikum eftir fæðingu.
Sjá lið 2.4. varðandi frekara eftirlit.

2.4. Eftirlit eftir fyrsta afbrigðilega frumustrok, sbr. 2.2. og 2.3.2.
Eftirlitsfrumustrok tvisvar á 6 mánaða fresti, síðan eftir eitt ár og loks eftir tvö ár :

Figure I. *Management of abnormal Pap diagnosis / ICELAND 2004 – without HPV testing.*



– *Ef* öll þessi frumustrok eru eðlileg flyst konan yfir í hefðbundna hópleit.
– *Ef* endurtekin breyting er í frumustroki skal konu vísað til leghálsspeglunar.

Sjá lið 3 varðandi frekara eftirlit.

3. Eftirlit eftir forstigsbreytingar í vefjasýnum án HPV-eftirlits

CIN flokkun.

3.1. Vefjasýni með CIN II-III, AIS og grun um byrjandi krabbamein.

Keiluskurður. Í þungun frestað til 12. viku eftir fæðingu nema grunur sé um krabbamein. Leghálsspeglun á meðgöngu í völdum tilfellum.

3.2. Vefjasýni með CIN I, koilocytotiska atypiu eða eðlilega niðurstöðu.

3.2.1. **Endurtekin frumustrok með CIS, dysplasiu III eða AIS:**
Keiluskurður til endanlegrar greiningar.

3.2.2. **Öll önnur tilfelli:**
Eftirlitsfrumustrok tvisvar á sex mánaða fresti, síðan eftir eitt ár og loks eftir tvö ár :
– *Ef* öll þessi frumustrok eru eðlileg flyst konan yfir í hefðbundna hópleit.
– *Ef* endurtekin meðalsterk / sterk breyting eða tvisvar væg breyting:
Konu vísað til annarrar leghálsspeglunar (sjá 3.3.).

3.3. Eftirlit eftir aðra leghálsspeglun.

3.3.1. **Vefjasýni er með CIN II-III / AIS eða hærra:**
Keiluskurður til endanlegrar greiningar.

3.3.2. **Vefjasýni með CIN I, koilocytotiskri atypiu eða eðlilegt:**
Eftirlitsfrumustrok tvisvar á sex mánaða fresti, síðan eftir eitt ár og loks eftir tvö ár :
– *Ef* öll þessi frumustrok eru eðlileg flyst konan yfir í hefðbundna hópleit.
– *Ef* endurtekin meðalsterk / sterk breyting eða tvisvar væg breyting:
Konu vísað til þriðju leghálsspeglunar (sjá 3.4.) eða endanlegrar meðferðar ef 24-36 mánuðir eru liðnir frá index stroki (fyrsta afbrigðilega strok).

3.4. Eftirlit eftir þriðju leghálsspeglun.

3.4.1. **Vefjasýni er með CIN II-III / AIS eða hærra:**
Keiluskurður til endanlegrar greiningar.

3.4.2. **Vefjasýni með CIN I eða koilocytotiskri atypiu eða eðlilegt:**
Endanleg meðferð ef 24-36 mánuðir eru liðnir frá index stroki (fyrsta afbrigðilega strok).

4. Eftirlit eftir keiluskurð án HPV-eftirlits

4.1. Fullkominn (radical) keiluskurður (frí skurðbrún: breytingarnar >1 mm frá efri og neðri (endo- / exocervical) skurðbrún:
Eitt frumustrok eftir hálft ár, síðan tvö strok með árs millibili og eitt strok eftir 24 mánuði.
– *Ef* endurtekið afbrigðilegt frumustrok: **Sjá lið 2 varðandi frekara eftirlit.**

4.2. Ófullkominn keiluskurður (breytingarnar <1 mm frá efri eða neðri skurðbrún):
Tekið frumustrok og gerð leghálsspeglun með útskafi á leghálsi sex mánuðum frá aðgerð. Eftir það þrjú strok á sex mánaða fresti, síðan eitt strok eftir ár. Eftirlit eftir það á 24 mánaða fresti.
– *Ef* endurtekið afbrigðilegt frumustrok: **Sjá lið 2 varðandi frekara eftirlit.**

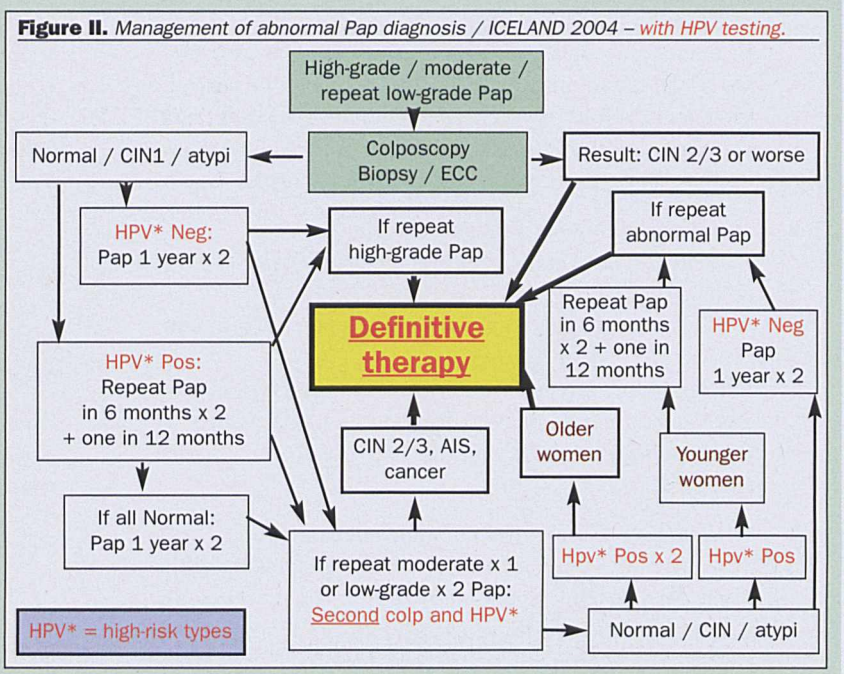
4.3. Legnám eftir keiluskurð.
Óháð tímalengd frá keiluskurði er ætíð mælt með að leghals sé fjarlægður með legi, svo fremi það sé tæknilega framkvæmanlegt. Eftir legnám er mælt með frumustroki eftir eitt ár og síðan á tveggja ára fresti.

4.4. Tímalengd eftirlits eftir endanlega aðgerð.
Yngri konum er fylgt eftir til 55 ára aldurs, en minnst í tuttugu ár eftir aðgerð.
Eldri konum er fylgt eftir til 70 ára og verða þá að hafa verið í eftirliti í minnst fimm ár.

5. Eftirlit vegna VAIN og VIN

Konum með VAIN (vaginal intraepithelial neoplasia) og VIN (vulvar intraepithelial neoplasia) er vísað til meðferðar hjá sérfræðingi í krabbameinslækningum kvenna. Eftirlit eftir meðferð fer eftir breytingum við skurðbrúnir vefjasýna:
– Konur með *„non-radikal"* aðgerð: Eftirlit hjá aðgerðarlækni.
– Konur með *„radikal"* aðgerð: **Sjá lið 4.1. eða 7.4. varðandi frekara eftirlit.**

Figure II. *Management of abnormal Pap diagnosis / ICELAND 2004 – with HPV testing.*



6. Eftirlit vegna condylomata

Vegna tengsla condylomata og forstigsbreytinga þykir rétt að benda á eftirfarandi atriði. Tekið skal frumustrok frá leghálsi við greiningu. Ef það er án forstigsbreytinga skal konu ráðlagt að mæta reglulega í eftirlit með frumustroki á tveggja ára fresti. *Athuga ber að þessar konur eru ekki í sérstakri endurinnköllun á Leitarstöð nema að jafnframt hafi greinst hjá þeim forstigsbreyting. Þeim læknum er hafa konur í meðferð vegna condylomata ber að upplýsa þær um tengsl HPV-veiru og forstigsbreytinga og eftirlitshlutverk Leitarstöðvar.*

7. HPV-prófun við leghálsspeglanir, eftir keiluskurð og condylomata (mynd 2)

7.1. HPV-prófun við leghálsspeglun.
Samhliða leghálsspeglun vegna forstigsbreytinga í frumustrokum (sjá lið 2) er tekið strok til HPV-greiningar.
Konur með sterkar vefjabreytingar fara í keiluskurð án HPV-greiningar. HPV-próf er eingöngu framkvæmt hjá konum er hafa eðlileg vefjasýni eða vægar vefjabreytingar:

7.1.1. *HPV-neikvæðar konur:* **Eftirlit**: Tvö strok með árs millibili, síðan á tveggja ára fresti.
- *Ef* eitt endurtekið strok er með dysplasiu 2 eða hærri breytingu eða tvisvar væg breyting: **Leghálsspeglun tvö (sjá 7.2.).**

7.1.2. *HPV-jákvæðar konur:* **Eftirlit**: Tvö strok með sex mánaða millibili og síðan eftir eitt ár.
- *Ef* öll strok eðlileg er HPV-greining endurtekin að tveimur árum liðnum.
- *Ef* endurtekið finnst sterk forstigsbreyting: **Endanleg meðferð.**
- *Ef* endurtekið strok er með dysplasiu 2 eða tvisvar væg breyting: **Leghálsspeglun tvö (sjá 7.2.).**

7.2. HPV-prófun við aðra leghálsspeglun.
Samhliða leghálsspeglun tvö er tekið strok til HPV-greiningar.
Konur með sterkar vefjabreytingar fara í keiluskurð án HPV-greiningar. HPV-próf er eingöngu framkvæmt hjá konum er hafa eðlileg vefjasýni eða vægar vefjabreytingar:

7.2.1. *HPV-neikvæðar konur:* **Eftirlit**: Tvö strok með árs millibili síðan á tveggja ára fresti:
- *Ef* eitt endurtekið strok með dysplasiu 2 eða hærri breytingu eða tvisvar væg breyting: **Leghálsspeglun þrjú eða endanleg meðferð** ef 36 mánuðir eru liðnir frá index-stroki (fyrsta afbrigðilega strok).

7.2.2. *HPV-jákvæðar konur:*
Eldri konur: **Endanleg meðferð** ef HPV-próf eru jákvæð með 18-24 mánaða millibili.
Yngri konur: **Eftirlit**: Þrjú strok með sex mánaða millibili og síðan tvö með árs millibili.
- *Ef* endurtekið afbrigðilegt frumustrok: **Endanleg meðferð 36 mánuðum frá index-stroki.**

7.3. HPV-prófun eftir keiluskurð.
Eftir keiluskurð er tekið frumustrok og strok til HPV-greiningar sex mánuðum eftir non-radikal aðgerð en 12 mánuðum eftir radikal aðgerð. *HPV-greining er framkvæmd óháð niðurstöðu frumustroks.* Konur með breytingu í efri skurðbrún keilu (non-radikal endocervical) fara jafnframt í leghálsspeglun.

7.3.1. *Ef HPV-greining er neikvæð* og frumustrok eðlilegt eða með vægum breytingum er mælt með tveimur frumustrokum á ársfresti og síðan á tveggja ára fresti.

7.3.2. *Ef HPV-greining er neikvæð* og frumustrok með meðalsterkum eða miklum breytingum skal konu vísað til leghálsspeglunar og frekara eftirlit í samræmi við lið 7.2.

7.3.3. *Ef HPV-greining er jákvæð:*
- *Eldri konur:* **Endurtekin endanleg meðferð.**
- *Yngri konur:* **Eftirlit** með þremur strokum með sex mánaða millibili, síðan tvisvar með árs millibili.

7.3.4. *Ef* endurtekið afbrigðilegt strok: **Endurtekin leghálsspeglun og HPV-greining (sjá 7.2.).**

7.4. HPV-prófun eftir condylomata smit.
Ekki er mælt með HPV-prófun meðal þessara kvenna nema saga sé jafnframt um forstigsbreytingar og er þá mælt með HPV-greiningu samhliða speglun (sjá lið 7.1.).

8. HPV-prófun í hefðbundinni leit

Við 35-40 ára aldur er tekið frumustrok og strok til HPV-greiningar óháð fyrri sögu konunnar.
- *Ef* bæði próf eru neikvæð og konan er ekki á eftirlitsskrá Leitarstöðvar skal hún framvegis boðuð á fjögurra ára fresti til leitar upp að 69 ára aldri.
- ***Ef* HPV-prófun er jákvæð skal það endurtekið að ári liðnu og konu vísað til leghálsspeglunar ef bæði próf eru jákvæð. Frekara eftirlit í samræmi við lið 7.1. (HPV-jákvæðar konur).**

B. Brjóstakrabbameinsleit

1. Skipulag hópleitar

Leitin fer fram *með brjóstaröntgenmyndatöku (brjóstamyndun), læknisskoðun á brjóstum* í vissum tilvikum, og *sjálfskoðun brjósta.*

1.1. Röntgenmyndataka.
Röntgenmyndataka (ein eða tvær myndir af hvoru brjósti) fer fram *á tveggja ára fresti* (lágmark 18 mánuðir) í aldurshópnum *40-69 ára.* Heimilt er þó að stytta bilið niður í allt að eitt ár: *(a)* þegar nauðsynlegt er að samræma leit að legháls- og brjóstakrabbameini, *(b)* fyrstu árin eftir meðferð við brjóstakrabbameini (sbr. 2.3) og *(c)* hjá konum sem hafa verið í sérstöku eftirliti röntgendeildar eða fengið leyfi röntgenlæknis af annarri ástæðu.
Ekki er talið ráðlegt að taka hópleitarmyndir af einkennalausum þunguðum konum, né heldur eftir barnsburð fyrr en liðnir eru a.m.k. þrír mánuðir frá því að brjóstagjöf lýkur.

1.2. Læknisskoðun.
Brjóst kvenna skulu þreifuð ef kona óskar þess sérstaklega eða hefur fundið *nýjan eða vaxandi hnút eða þéttingu, nýlegan inndrátt, glæra eða blóðlitaða útferð úr geirvörtu, eða sár eða útbrot á henni.* Ef kona sem kemur í hópleit gefur upp slík einkenni skal það *staðfest af skoðunarlækni* sem merkir þá við *„Brjóstamyndun – klínísk“* á eyðublaðið, skráir *skoðun* sína í athugasemdadálk skoðunar (sjá 2.1) og merkir jafnframt á mynd. Finnist áþreifanlegur hnútur eða þétting skal jafnframt merkt við *brjóstaástungu*, þótt endanlegt mat á þörf fyrir hana sé síðan að öðru jöfnu í höndum röntgenlæknis. Varðandi staðfest einkenni frá geirvörtu vísast til liðs 2.1.3.
Séu einkenni hins vegar ekki til staðar að mati læknis, merkir hann við *„Brjóstamyndun – hópleit“*, en jafnframt er æskilegt að hann skrái sem athugasemd neðan við myndina hvar konan telur sig hafa fundið einkenni, einkum hnút eða inndrátt.

1.3. Sjálfskoðun.
Lögð skal áhersla á að *(a) kenna konum sjálfskoðun brjósta og hvetja til reglulegrar iðkunar hennar,* svo og að *(b) leita strax læknis ef vart verður við ný eða vaxandi einkenni.*

1.4. Konur 30-39 ára.
Hjá þessum konum má taka hópleitarmyndir, ef eftirtalin atriði eru fyrir hendi:

1.4.1. Brjóst eru erfið í þreifingu (stór, þétt eða þrymlótt).

1.4.2. Mikill ótti er við sjúkdóminn vegna ættarsögu eða annarra áhættuþátta (sjá lið 1.4.3.).
Í báðum ofangreindum tilvikum (lið 1.4.1. og 1.4.2.) skal skoðunarlæknir merkja við *„Brjóstamyndun – hópleit“* og skrá *athugasemdir.* Lágmarkstími milli slíkra hópleitarmynda er 12 mánuðir, en ekki er mælt með reglubundinni myndatöku á þessum aldri.

1.4.3. Tilvísun frá væntanlegri erfðagreiningarmóttöku Landspítala (samkvæmt reglum sem mótaðar verða í samráði við lækna leitarsviðs Krabbameinsfélagsins).

2. Klínísk brjóstaröntgenmyndataka

2.1. Tilmæli varðandi klíníska ábendingar.
Klínísk myndataka (tvær eða þrjár myndir af hvoru brjósti, ásamt sérmyndum, þreifingu og ómskoðun að mati röntgenlæknis) skal gerð *á röntgendeild* (ekki í fartæki á heilsugæslustöð) í stað hópleitarmyndatöku á öllum konum *30 ára og eldri (sjá lið 2.2.),* ef eftirtalin einkenni eru fyrir hendi við skoðun brjósta:

2.1.1. *Nýr eða vaxandi hnútur, greinileg þétting eða afmarkaður þrymill.* Jafnframt skal konu vísað til brjóstaástungu í kjölfar myndgreiningar (sbr. lið 1.2).

2.1.2. *Nýlegur inndráttur* geirvörtu eða í húð.

2.1.3. *Blóðlituð eða glær útferð* úr geirvörtu eða *sár eða útbrot* á henni. Í báðum tilvikum skal tekið *strok* frá geirvörtu og síðan beðið um tíma í mjólkurgangarannsókn ef tilefni er til (rauð blóðkorn eða frumur grunsamlegar um papilloma í útferð) en konu vísað í skurðsýnistöku frá geirvörtu ef grunur er um Paget's sjúkdóm.
Sama gildir ef kona verður vör við einhver einkenni sem nefnd eru í ofangreindum liðum milli koma í hópleit eða þau uppgötvast á annan hátt enda séu þau staðfest áður við læknisskoðun.

2.2. Konur yngri en 30 ára, þungaðar konur eða með barn á brjósti.
Þessar konur eiga yfirleitt að fara *fyrst í ómskoðun og ástungu*, ef þær falla undir lið 2.1.1 eða 2.1.2, en síðar í klínísku brjóstaröntgenmyndatöku ef þær rannsóknir gefa tilefni til að mati röntgenlæknis. Óski skoðunarlæknir eftir röntgenmyndatöku í slíkum tilvikum skal hann hafa um það samráð við röntgenlækni. Um útferð úr geirvörtu og sár eða útbrot á henni gildir sama og hjá eldri konum, sbr. 2.1.3.

2.3. Eftirlit eftir brjóstakrabbameinsmeðferð.
Eftir aðgerð á brjósti vegna brjóstakrabbameins er mælt með árlegri brjóstaröntgenmyndatöku í a.m.k. fimm ár, en síðan á tveggja ára fresti. Eindregin tilmæli eru um að slíkt eftirlit fari fram sem venjuleg hópleit, nema klínísk einkenni gefi tilefni til annars.

3. Sérskoðun brjósta

Í Leitarstöð er starfrækt sérstök móttaka fyrir konur með klínísk brjóstavandamál, og starfa þar læknar sérfróðir um brjóstasjúkdóma, í náinni samvinnu við lækna Röntgendeildar. Til þessarar móttöku er beint konum sem leita vegna grunsamlegra einkenna frá brjóstum (konum eldri en 30 ára með beiðni frá læknum Leitarstöðvar eða utan hennar má þó vísa beint í klíníska myndatöku eingöngu, nema beðið hafi verið jafnframt um sérskoðun á brjósta-

móttökunni). Ábyrgur sérfræðingur annast brjóstaástungur í þreifingu og klínískt eftirlit.

4. Eftirlit og meðferð meinsemda í brjóstum

4.1. Góðkynja æxli.
Konu með vel áþreifanlegt og örugglega góðkynja band- og kirtilvefsæxli (fibroadenoma) samkvæmt myndgreiningu (röntgen- eða ómmyndir) og ástungu skal vísað til skurðlæknis ef hún óskar þess.

4.2. Aðrir áþreifanlegir, góðkynja hnútar.
Öðrum áþreifanlegum hnútum, sem dæmast góðkynja eftir myndgreiningu og ástungu, skal fylgt eftir með klínísku eftirliti á móttöku Leitarstöðvar eða hjá tilvísandi lækni eftir tvo til þrjá tíðahringi. Ef breyting hverfur ekki á þeim tíma er tekin ákvörðun um hvort konunni verði vísað í endurtekna rannsókn eða til skurðsýnistöku.

4.3. Staðfest krabbamein eða grunur um það (eftir myndgreiningu og ástungu).
Í slíkum tilvikum skal konunni vísað til meðferðar eða skurðsýnistöku. Í einstaka tilfellum, þegar grunur um krabbamein er mjög lítill, er þörf á eftirlitsrannsókn(um), þ.e. nýrri myndatöku, ómskoðun eða ástungu, áður en tekin er endanleg ákvörðun um hvort vísa þurfi konunni til skurðsýnistöku eða meðferðar.

5. Nokkrar almennar ábendingar varðandi greiningu brjóstakrabbameins

5.1. Lítil eða djúplæg brjóstakrabbamein finnast oft eingöngu sem óljós þétting við læknisskoðun.

5.2. Brjóstaröntgenmyndataka er kjörrannsókn á öllum konum eldri en 30 ára með einkenni.

5.3. Senda ber konu í brjóstamyndatöku jafnvel þótt skurðaðgerð sé fyrirhuguð og skammt sé frá síðustu myndatöku. Ómskoðun er síðan yfirleitt beitt til viðbótar, að mati röntgenlæknis.

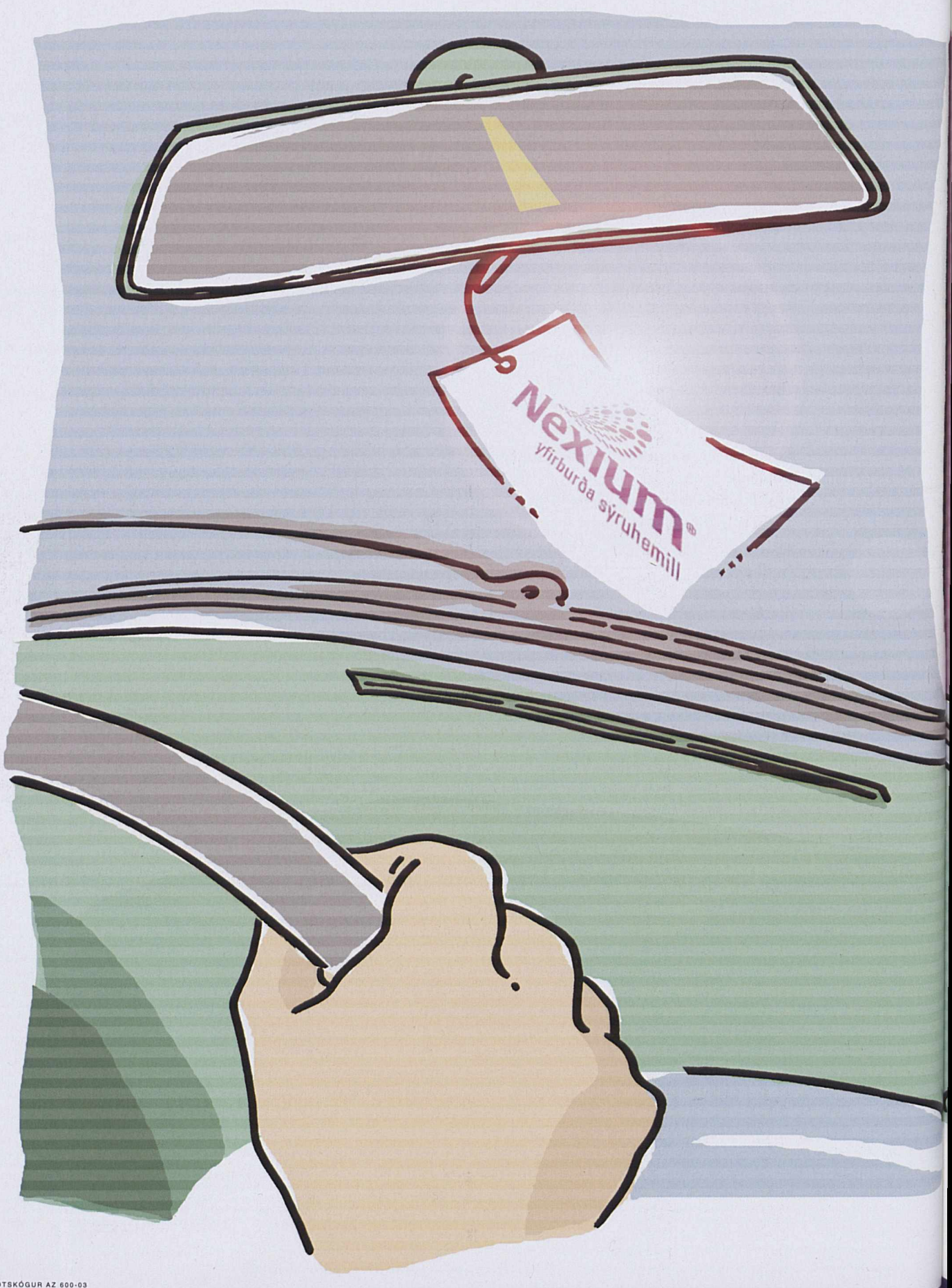
5.4. Brjóstaástunga hjá konum eldri en 30 ára skal aldrei gerð fyrir myndgreiningu, hvorki röntgenmyndatöku né ómskoðun, svo að blæðing í sambandi við stunguna trufli ekki framkvæmd rannsóknanna né mat á þeim (sbr. þó 2.2.).

Nexium SÝRUHJÚPTÖFLUR, A 02 BC 05 (Styttur sérlyfjaskrártexti og heimildaskrá)

Innihaldslýsing: *Hver sýruhjúptafla inniheldur:* Esomeprazolum INN, magnesíum þríhýdrat samsvarandi Esomeprazolum INN 20 eða 40 mg. **Ábendingar:** *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease):* Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis, langtímameðferð til þess að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju, meðferð á einkennum sjúkdóma af völdum bakflæðis frá maga í vélinda. *Til upprætingar á Helicobacter pylori ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð:* Til að lækna Helicobacter Pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter Pylori tengd sár. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar á að gleypa heilar ásamt vökva og þær má hvorki tyggja né mylja. *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease): Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis:* 40 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Fjögurra vikna meðferð til viðbótar er ráðlögð handa þeim sjúklingum sem ekki hafa fengið lækningu eða ef einkenni eru enn til staðar. Langtímameðferð til að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju: 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð á einkennum vegna bakflæðis frá maga í vélinda:* 20 mg einu sinni á sólarhring handa sjúklingum sem ekki eru með bólgu í vélinda. Ef einkenni hafa ekki horfið innan 4 vikna, skal sjúklingur gangast undir frekari rannsóknir. Eftir að einkenni hafa horfið, má halda þeim niðri með því að taka 20 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. *Ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð til upprætingar á Helicobacter pylori og til að lækna Helicobacter pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter pylori tengd sár:* 20 mg ásamt amoxicillini 1 g og klaritromycini 500 mg eru gefin samtímis tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga. *Börn: Nexium er ekki ætlað börnum. Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. *Vegna takmarkaðrar* reynslu hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, skal gæta varúðar við meðferð þeirra. *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með vægt til miðlungs alvarlega skerta lifrarstarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfssemi ætti ekki að gefa meira en 20 mg hámarksskammt af Nexium. *Aldraðir:* Hjá öldruðum er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir esómeprazóli, benzímidazólsamböndum eða öðrum innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur við notkun lyfsins:** Útiloka skal illkynja sjúkdóm, þar sem meðferð með Nexium getur dregið úr einkennum og seinkað sjúkdómsgreiningu. Sjúklingar á langtímameðferð (sérstaklega ef meðferð varir lengur en eitt ár) skulu vera undir reglulegu eftirliti. Sjúklingum sem nota lyfið eftir þörfum skal leiðbeina um að hafa samband við lækninn sinn ef eðli einkenna breytast. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Áhrif esómeprazóls á lyfjahvörf annarra lyfja:* Minna sýrumagn í maga við meðferð með esómeprazóli getur aukið eða minnkað frásog lyfja, ef frásog þeirra er háð sýrustigi magans. Eins og á við um önnur lyf sem hamla sýruseytingu eða sýrubindandi lyf, getur frásog ketókónazóls minnkað meðan á meðferð með esómeprazóli stendur. Esómeprazól hamlar CYP2C19, sem er aðalumbrotsensím esómeprazóls. Þegar esómeprazól er gefið samtímis lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19, eins og díazepam, citalópram, imipramín, klómipramín, fenýtóín o.s.frv., getur það valdið aukinni plasmaþéttni þessara lyfja þannig að minnka þurfi skammta. Þetta skal hafa í huga, sérstaklega þegar esómeprazóli er ávísað til notkunar eftir þörfum. Samtímis gjöf á 30 mg af esómeprazóli olli 45% lækkun á klerans díazepams, sem er CYP2C19 hvarfefni. Við samtímis gjöf á 40 mg af esómeprazóli jókst lægsta plasmaþéttni fenýtóíns um 13% hjá flogaveikum sjúklingum. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni fenýtóíns þegar meðferð með esómeprazóli hefst eða henni er hætt. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli gjöf á 40 mg af esómeprazóli samtímis gjöf á cisapríði því að flatarmál undir plasmaþéttni-tíma ferli (AUC) jókst um 32% fyrir cisapríð og útskilnaðarhelmingunartími (t1/2) lengdist um 31%, en engin marktæk hækkun varð á hámarksþéttni cisapríðs. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir gjöf á cisapríði einu sér, lengdist ekki frekar þegar cisapríð var gefið ásamt esómeprazóli. Sýnt hefur verið fram á að esómeprazól hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillíns, kínidíns eða warfaríns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun esómeprazóls á meðgöngu. Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið þunguðum konum. Ekki er vitað hvort esómeprazól berst í brjóstamjólk og ættu konur með barn á brjósti ekki að nota Nexium. **Aukaverkanir:** ***Algengar (> 1%):*** Höfuðverkur, kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, ógleði/uppköst, hægðatregða. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Svimi, munnþurrkur, húðbólgur (dermatitis), kláði, ofsakláði. **Lyfhrif:** Esómeprazól er S-handhverfa ómeprazóls og dregur úr seytingu magasýru og er verkunarháttur mjög sértækur. Það hemlar sértækt sýrupumpuna í parietal frumum magans. Bæði R- og S- handhverfur ómeprazóls hafa svipuð lyfhrif. **Lyfjahvörf:** *Frásog og dreifing:* Esómeprazól er ekki sýrustöðugt og þess vegna er það gefið til inntöku sem sýruhjúpkyrni. Umbreyting í R-handhverfu er óveruleg in-vivo. Esómeprazól frásogast hratt, hámarksþéttni í plasma næst um 1-2 klst. eftir inntöku. Aðgengi er 64%. Dreifirúmmál við stöðuga þéttni er um 0,22 l/kg líkamsþunga. Esómeprazól er 97% próteinbundið í plasma. Fæðuneysla bæði seinkar og dregur úr frásogi esómeprazóls en hefur engin marktæk áhrif á verkun esómeprazóls á sýrustig magans. **Pakkningar og hámarksverð:** Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti: *20 mg: 7 töflur í veski:* 1.679 kr., *28 töflur í veski:* 5.294 kr., *50 töflur, þynnupakkaðar:* 8.591 kr., *56 töflur í veski:* 9.574 kr., *100 töflur, glas:* 15.835 kr. 40 mg: *7 töflur í veski:* 2.191 kr., *28 töflur í veski:* 6.676 kr., *50 töflur þynnupakkaðar:* 11.057 kr., *100 töflur í glasi:* 20.509 kr. **Afgreiðslutilhögun:** ***Lyfið er lyfseðilskylt.*** **Greiðsluþátttaka: E.** Janúar 2003.

Heimildaskrá *1.* Am J Gastroenerol 2001; 96:656-65. *2.* Gastroenterology 2000; 118:A20. *3.* Alimentary Pharm Ther 2000; 14:1249-1258. *4.* J of Gastroenterol and Hepatol 2002; 17, Suppl. A1007.

Markaðsleyfishafi: *AstraZeneca, A/S Albertslund, Danmark.* **Umboð á Íslandi:** *PharmaNor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.* **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá**

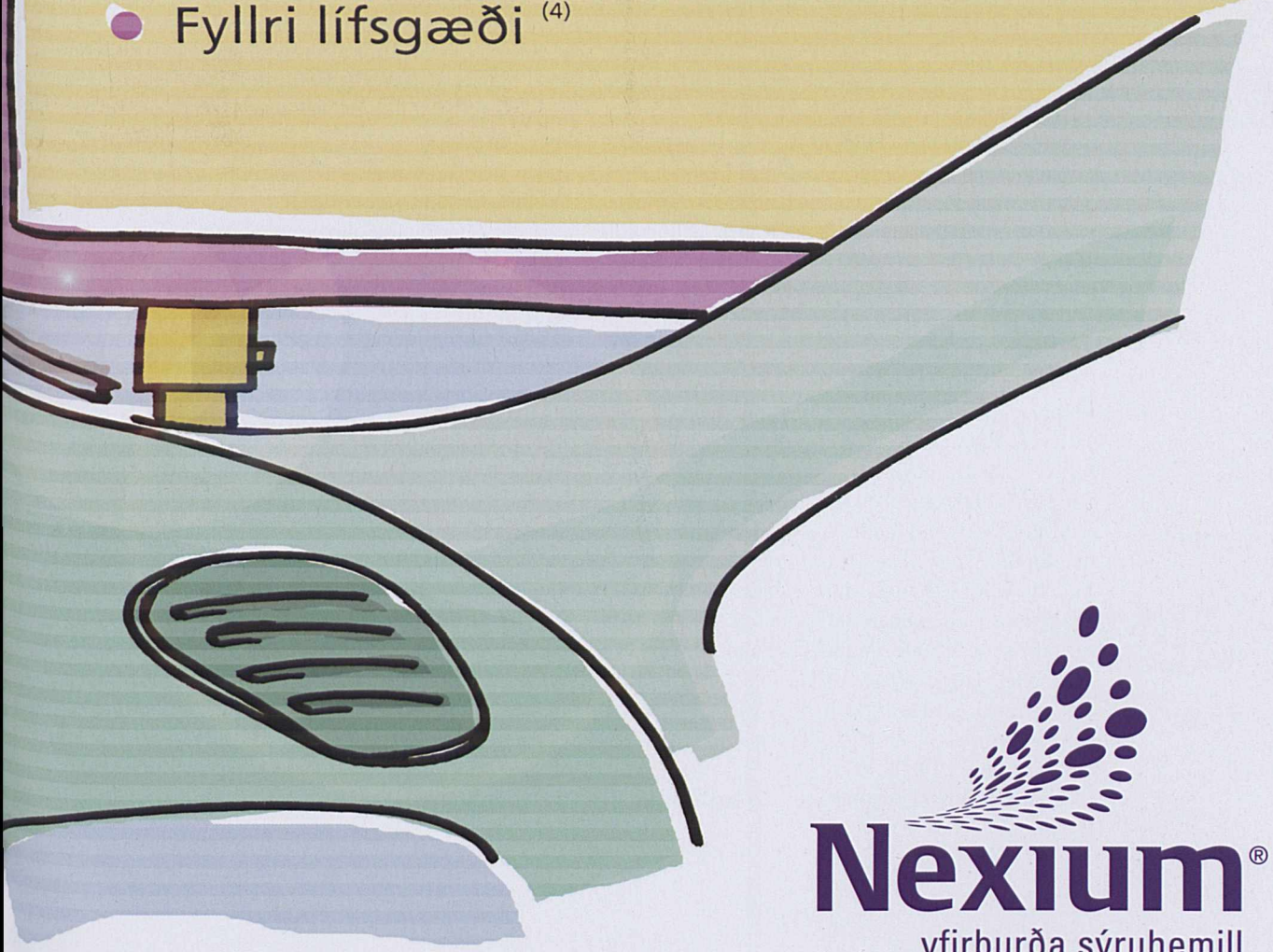


EFLIR / HNOTSKÓGUR AZ 600-03

AstraZeneca Leiðarstjarna í lækningu meltingarsjúkdóma Umboðsaðili: PharmaNor hf. • Hörgatúni 2, 210 Garð

E40

- Læknar vélindabólgu á 4 vikum í stað 8 [1]
- Skjótari hjöðnun einkenna [2]
- Fyrirsjáanlegri árangur [3]
- Fyllri lífsgæði [4]



Nexium®
yfirburða sýruhemill

Sérlyfjatexti á bls. 145

mi 535 7000 • Fax 565 6485 • Fax pantanamóttöku 565 5628 • pharmanor@pharmanor.is • www.pharmanor.is

Ímynd lækna og fagmennska



Elínborg Bárðardóttir

Sérgreinalæknar voru talsvert í fjölmiðlaumræðu í síðastliðnum mánuði og tilefnið var kjaradeila Læknafélags Reykjavíkur og Tryggingastofnunar ríkisins. Heimilislæknar voru einnig talsvert í umræðunni fyrir nokkrum misserum vegna kjaradeilu. Það er umhugsunarefni að læknar virðast helst komast í fjölmiðla í sambandi við kjaradeilur og ekki úr vegi að fjalla um ímynd lækna í því sambandi og fagmennsku sem er nátengd ímyndinni.

Ímynd lækna er hægt að hugsa frá sjónarhorni læknanna sjálfra, skjólstæðinga þeirra, almennings, yfirvalda og stjórnmálamanna og frá sjónarhorni annarra lækna eða faghópa. Ímyndin skapast væntanlega í beinum samskiptum sem læknar hafa við ofangreinda hópa og einnig í umræðu um lækna. Umræðan getur verið óopinber, á kaffistofum, í saumaklúbbum og víðar, eða opinber eins og í fjölmiðlum og á síðum spjallþráða sem er tiltölulega nýr umræðuvettvangur. Velta má fyrir sér vægi þessarar umræðu og hvernig læknar geta haft áhrif á hana.

Það er örugglega gagnlegt að leita til sérfræðinga í almannatengslum, fá leiðsögn um frumskóg fjölmiðlunar og aðstoð við að kynna málstað lækna. Við þurfum samt sjálf að átta okkur á hver staða okkar er og hvernig best er að styrkja hana. Í því sambandi held ég að fagmennska og aftur fagmennska sé lykilatriði. Fagmennskan upphefur okkur að sumu leyti yfir deilur og gefur okkur stöðu sem verður ekki frá okkur tekin. Fagmennskan felur það í sér að búa yfir góðri traustri þekkingu og færni sem nýtist skjólstæðingum okkar og samfélaginu. Fagmennska er ferill þroska sem leiðir til ábyrgðar og skilnings í samskiptum þar sem traust og öryggi eru í lykilhlutverkum. Langflestum íslenskum læknum er mjög annt um fagmennsku sína og læknar hafa ágætar reglur til leiðbeiningar í fagmennsku sem eru siðareglur lækna (*codex eticus*). Einnig hefur Læknafélag Íslands fjallað um fagmennsku og almannatengsl í ítarlegri skýrslu um stefnumótunarvinnu LÍ 1996-1997.

En það er alltaf gott að líta sér nær og endurskoða í sífellu vinnubrögð og hugmyndir. Meiri miðstýring á heilbrigðismálum sem og markaðsöfl og hugsanlegir hagsmunaárekstrar geta ógnað sjálfstæði lækna og virðingu og trausti í samfélaginu. Nýleg dæmi eru til um það hvernig stjórnmálamenn hafa gengið fram í málum Landspítala undanfarnar vikur. Við lifum einnig í breytilegu þjóðfélagi sem er gagnrýnna á lækna en áður og það m.a. krefst þess að læknar hugi betur að fagmennskunni og ímyndinni og velti fyrir sér svigrúmi og sóknarfærum á því sviði. Í fyrrnefndri stefnumótunarvinnu LÍ er meðal annars talað um að læknar skuli fjalla um heilbrigðismál og velferðarmál almennt á opinberum vettvangi og vera þátttakendur í almennri fræðslu jafnt um heilbrigðismál og önnur velferðarmál. Eru þetta orðin tóm? Eru læknar nógu virkir í þjóðfélagsumræðunni þegar kjaramál eru ekki annars vegar? Og hvað með innri vinnu? Er ekki þörf á að vinna heimavinnuna aðeins betur og reyna að skilgreina frekar og fylgja faglegum stöðlum innan hverrar greinar og koma upp innra eftirliti? Þurfum við ekki að líta í eigin barm og standa vörð um fagmennsku og ímynd með vönduðum samræmdum vinnubrögðum þar sem sérhagsmunir ráða ekki ferð? Verða sérgreinalæknar og heimilislæknar ekki að auka með sér samvinnu og skilning sem leiðir til meiri virðingar sem endurspeglast í samfélaginu okkur öllum í hag?

Að lokum langar mig að leggja til að íslenskir læknar fari reglulega í endurmenntun í siðareglum, samskiptum og almannatengslum. Flestir læknar viðhalda læknisfræðilegri þekkingu og færni með því að sækja námskeið í sínu fagi. Af hverju ekki að viðhalda einnig þjálfun í viðfangsefninu manneskjunni, það er í góðum samskiptum, samhygð, heilindum, trúnaði, virðingu, skyldurækni, samviskusemi, trausti og ábyrgð? Þarf ekki umræðu til að varast að detta í fúlan pytt ekki-fagmennskunnar sem getur verið hroki, misbeiting valds, trúnaðarbrestur, græðgi, vanhæfni eða hagsmunaárekstrar?

Eru það ekki einmitt þessi atriði sem skapa oft neikvæða umræðu opinberlega eða óopinberlega?

Höfundur er formaður Félags íslenskra heimilislækna og fulltrúi þess í stjórn LÍ.

Í pistlunum **Af sjónarhóli stjórnar** birta stjórnarmenn LÍ sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Þurfum að afla okkur betri upplýsinga

- segir Óskar Einarsson formaður LR um nýgerða samninga við TR

Það hefur áreiðanlega ekki farið framhjá neinum að sérfræðilæknar gerðu nýjan kjarasamning við heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið um miðjan janúar. Mikil umræða varð í fjölmiðlum um samningsgerðina og helgaðist hún ekki síst af því að enginn samningur var í gildi frá 1. janúar og sjúklingar urðu því að greiða þjónustu sérfræðinga fullu verði án tilstyrks frá Tryggingastofnun ríkisins.

Svo var samið og engin ástæða til að tíunda efni samninganna, það hefur verið gert. Hins vegar bað Læknablaðið Óskar Einarsson formann LR og samninganefndarinnar að leggja mat á samningsferlið og það hvernig staðið var að samningsgerðinni. Óskar stýrði samninganefndinni í fyrsta sinn og því lá beint við að spyrja hvort honum hefði ekki fundist samningalotan nokkuð ströng.

„Jú, hún var erfið, einkum vegna þess að hún dróst á langinn. Það urðu ítrekaðar tafir vegna deilna, bæði um útfærslu á efnisgjaldasamningi skurðgreinanna og einnig vegna þess að bíða þurfti eftir niðurstöðu Hæstaréttar í máli bæklunarlækna gegn TR. Þegar hún lá fyrir um miðjan desember urðu enn frekari tafir vegna ágreinings um túlkun dómsins."

– Í fjölmiðlastríðinu sem fylgdi samningsgerðinni hallaði á lækna, held ég að mér sé óhætt að segja. Hvers vegna nutuð þið ekki meiri stuðnings frá almenningi?

„Það kom mér ekki á óvart þótt sumir teldu okkur ekki eiga betra skilið. Um langt skeið hefur gætt tortryggni í garð lækna, einkum þegar talið berst að kjaramálum og starfsumhverfi þeirra. Þessarar tortryggni verður einnig vart hjá viðsemjendum okkar og þegar upp úr viðræðum slitnaði litaði hún allan málflutning þeirra. Þá fóru þeir að túlka atburðina á annan hátt en við og í fjölmiðlastríðinu sem þá tók við beittu þeir vopnum sem að okkar mati höfðu ekki verið samþykkt á lista einvígisins."

Veikleiki og styrkur

– Háði það ykkur ekki í samninganefndinni hversu ólíkir hagsmunirnir voru sem þið voruð að berjast fyrir?

„Jú, það er ljóst að hóparnir sem standa að samningi LR og TR eru gríðarlega ólíkir, allt frá einyrkjum í hlutastarfi upp í stærri stöðvar með umfangsmikinn rekstur. Það verður æ erfiðara að finna stakk sem öllum hentar. Þetta kom fram í ólíkum áherslum, til dæmis voru margir óánægðir með einingaverðið sem um var samið og töldu það gera rekstur læknastöðvanna mjög erfiðan. Ástæðan er sú að verðið hefur ekki fylgt launaþróuninni innan heilbrigðiskerfisins og þess vegna eiga stöðvarnar erfitt með að keppa við stofnanir hins opinbera um vinnuafl. Dæmið lítur öðru vísi út frá þeim sem ekki eru með fólk í starfi."



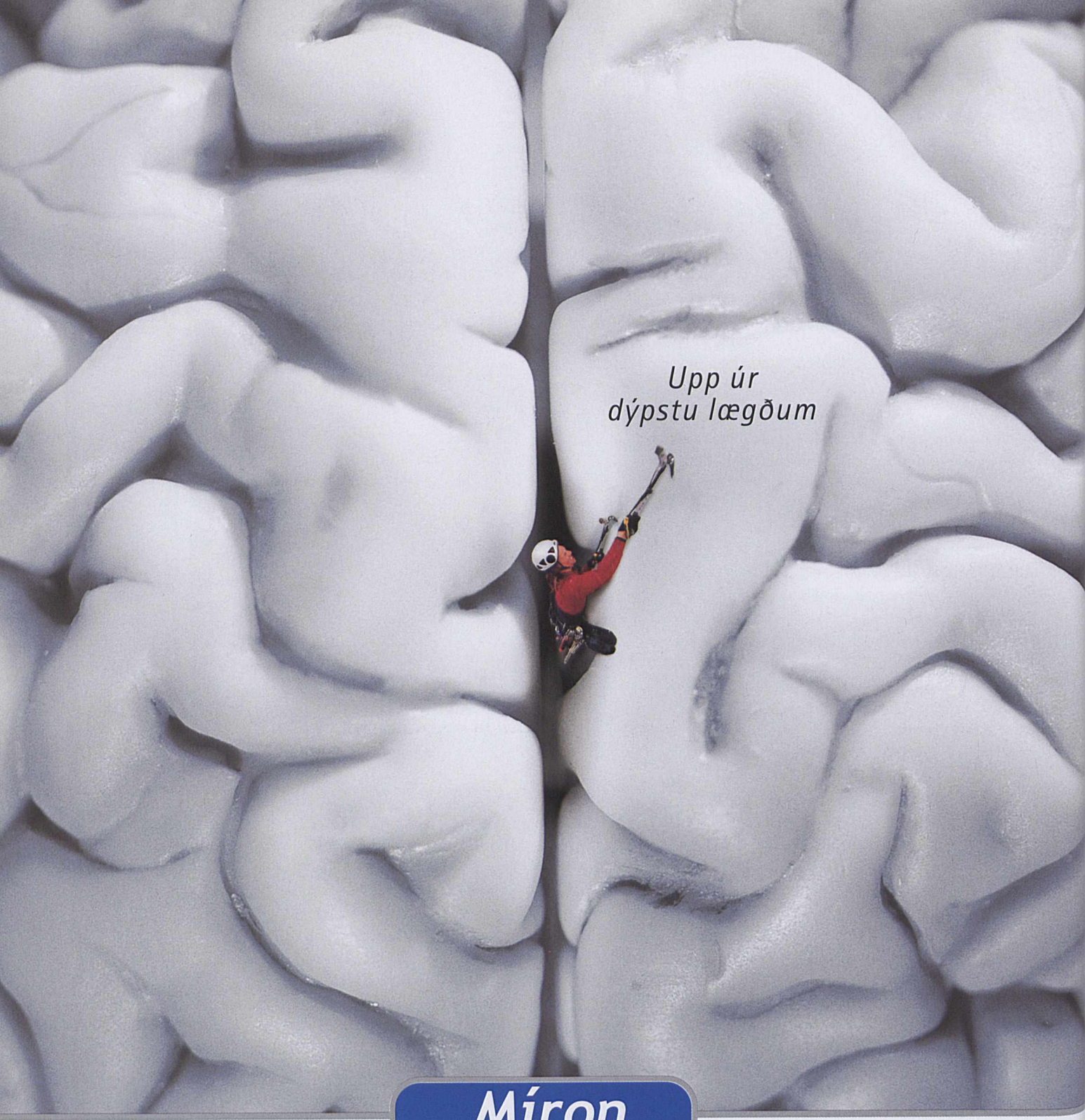
Óskar Einarsson formaður Læknafélags Reykjavíkur.

– Hvaða lærdóma dregur þú af þessari baráttu?

„Ef ég reyni að leggja mat á okkar starf þá var styrkur okkar sá að samninganefndin hóf snemma störf. Það voru kallaðir til menn úr mörgum greinum og þeir funduðu stíft, bæði í nefndinni og með félagsmönnum. Það var því vel staðið að kröfugerðinni og hún vel kynnt. Helsti veikleiki okkar var sá að við reyndum að ná fram stefnubreytingu í samningsgerðinni en höfðum ekki nægan tíma til þess. Það hefur verið að fjara undan þessum samningi og við vildum breyta honum í grundvallaratriðum. Það er ljóst að slíkar breytingar krefjast meiri kynningar meðal almennings og stjórnvalda en við gátum haldið uppi á þeim stutta tíma sem var til ráðstöfunar.

Það hallaði á okkur í upplýsingastríðinu. Við höfum haldið því fram að þjónusta sérfræðinga sé ódýr og skilvirk og þótt öðru sé oft haldið fram held ég að það standist í öllum meginatriðum. Auðvitað má finna dæmi um að svo sé ekki. En þegar á hólminn var komið höfðum við engin gögn til að sýna fram á að við hefðum rétt fyrir okkur. Við höfðum ekkert í höndunum nema opinberar hagtölur og gátum því ekki borið okkur saman við aðra, hvorki innanlands né í öðrum löndum. Við hefðum þurft að hefja slíka gagnasöfnun miklu fyrr."

Þröstur Haraldsson



Míron

FLJÓTVIRKT LYF GEGN ÞUNGLYNDI

Míron
Hver tafla inniheldur
Mirtazapín, 30 mg

Ábendingar: Alvarlegt þunglyndi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru einstaklingsbundnir. Lyfið skal taka inn með nægilegum vökva. Töflunum má skipta en þær má ekki tyggja. Æskilegast er að taka lyfið inn að kvöldi fyrir svefn. Meðferð með hæfilegum skammti ætti að gefa jákvæða svörun innan 2-4 vikna. Áhrif mirtazapíns byrja þó venjulega að koma fram eftir 1-2 vikna meðferð. Æskilegt er að halda meðferðinni áfram þar til sjúklingur hefur verið einkennalaus í 4-6 mánuði. Þá skal hætta meðferðinni smám saman. *Skammtar fyrir fullorðna:* Algengur upphafsskammtur er 15-30 mg á dag. Oftast þarf að auka þann skammt til að ná hámarksverkun. Algengur viðhaldsskammtur er á bilinu 15-45 mg á dag. *Skammtar fyrir aldraða:* Auka skal skammtana á lengri tíma og undir eftirliti. Útskilun lyfsins getur verið minnkuð hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og verður að taka tillit til þess ef lyfinu er ávísað þeim sjúklingahópum. *Skammtar fyrir börn:* Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta þarf varúðar við meðferð hjá sjúklingum með eftirfarandi sjúkdóma: Flogaveiki eða vefrænar heilaskemmdir. Skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Hjartasjúkdóma, s.s. leiðslutruflanir, hjartaöng eða nýlegt hjartadrep. Lágan blóðþrýsting. Hætta á meðferðinni ef gula kemur fram. Hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi getur dregið úr útskilnaði mirtazapíns. Almennt gildir um þunglyndislyf að séu þau gefin sjúklingum sem þjást af geðklofa eða öðrum geðtruflunum geta geðræn sjúkdómseinkenni versnað. Einnig geta sjúklingar með geðhvörf sveiflast yfir í oflæti þegar þunglyndislyf eru notuð til meðhöndlunar á þunglyndisfasa sjúkdómsins. Sjálfsvígshætta sjúklinga hverfur ekki strax og meðferð með þunglyndislyfjum er hafin og getur jafnvel aukist í upphafi meðferðar. Því gæti verið rétt að takmarka ávísað magn lyfsins í upphafi meðferðar. Beinmergsbæling hefur komið fram sem aukaverkun meðferðar með flestum þunglyndislyfjum. Komi fram einkenni um sýkingu, s.s. hiti, hálssærindi eða bólga í munni, skal hætta meðferð og gera blóðkornatalningu. Líkt og með önnur þunglyndislyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sykursýki, truflun á þvaglátum (s.s. við stækkun blöðruhálskirtils), bráða þrönghornsgláku og aukinn augnþrýsting. Hafa ber í huga að eldri sjúklingar eru oft næmari fyrir aukaverkunum þunglyndislyfja. Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum. Lyfið er ekki ávanabindandi en sé langtíma þunglyndislyfjameðferð hætt skyndilega geta sjúklingar fundið fyrir fráhvarfseinkennum eins og ógleði og höfuðverk. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Athuga skal að hjá sumum sjúklingum getur mirtazapín haft áhrif á einbeitingu og viðbragðsflýti og ættu þeir sjúklingar að hafa það í huga við akstur og stjórnun vélknúinna tækja. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin gögn liggja fyrir varðandi klínísk áhrif mirtazapíns á fóstur manna eða nýbura en rannsóknir á dýrum hafa sýnt að mirtazapín getur valdið eituráhrifum og hækkun á dánartíðni nýfæddra afkvæma. Barnshafandi konur ættu einungis að nota lyfið ef brýna nauðsyn ber til og mögulegur ávinningur móður vegur þyngra en hugsanlegur fósturskaði. Dýrarannsóknir benda til þess að mirtazapín skiljist aðeins í litlu magni út í brjóstamjólk. Gögn varðandi útskilnað í móðurmjólk eru þó ekki nægileg til að hægt sé að meta hættuna fyrir barnið. **Aukaverkanir:** *Algengar (>1%):* Aukin matarlyst og þyngdaraukning, syfja, bjúgur, svimi og höfuðverkur. *Mjög sjaldgæfar (<0,1%):* Þreyta, stöðubundinn lágþrýstingur, oflæti, krampar, skjálfti, vöðvakippir, martraðir/ljóslifandi draumar, bráð mergbæling, hækkun á transamínösum í sermi, fótaóróri, liðverkir/vöðvaþrautir, útbrot, breytt húðskyn. **Milliverkanir:** Mirtazapín á ekki að nota samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að töku slíkra lyfja er hætt. Mirtazapín getur aukið róandi áhrif benzódíazepínlyfja. Rannsóknir á milliverkunum mirtazapíns og ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyfja eru ófullnægjandi. *In vitro* rannsóknir sýna þó að mirtazapín getur virkað sem hemill á cýtókróm P450 ensím 1A2, 2D6 og 3A4. Klínískt mikilvægi þessa er óljóst en þar til nákvæmari gögn liggja fyrir ber að gæta varúðar við samhliða gjöf með lyfjum sem nota þessar umbrotsleiðir. Þetta á sérstaklega við um lyf með þröngt lækningabil, s.s. teófyllín, clózapín, perfenasín, lyf við hjartsláttaróreglu, flogaveikilyf, þríhringja geðdeyfðarlyf, ciclosporín A og terfenadín. Karbamazepín og rifampícín örva umbrot mirtazapíns og minnka því plasmastyrk þess. Við samhliða gjöf mirtazapíns og cimetidíns eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Flúvoxamín er hemill á CYP 1A2. Kódein og mörg lyf í flokki sefandi lyfja (tíoríðazín, perfenazín, súlópentixól, halóperidól og risperidón) og mörg geðdeyfðarlyf (flúoxetín, paroxetín, sertralín og venlafaxín) eru hemlar á CYP 2D6 og geta þessi lyf því hamlað umbroti hvors annars. Greint hefur verið frá einu tilfelli serótóníneilkennis eftir samhliða notkun flúoxitíns og mirtazapíns en vegna hamlandi áhrifa flúoxitíns á umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur þess. Vegna hamlandi áhrifa paroxetíns á umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Samhliða gjöf er óráðleg út frá lyfjafræðilegu sjónarmiði. Gæta skal varúðar þegar öflugir CYP 3A4-hemlar, s.s. HIV-próteasahemlar, sveppalyf af azólflokki, erytrómýcín og nefazódón eru gefnir samhliða mirtazapíni. Séu ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyf gefin samhliða mirtazapíni gæti þurft að aðlaga skammtinn og síðan aftur ef samhliða meðferð þessara lyfja er hætt. Í in vivo milliverkana-rannsóknum hafði mirtazapín ekki áhrif á lyfjahvörf risperidóns, paroxetíns, carbamazepíns, amitriptýlíns og címetidíns. Engin klínísk áhrif sem skipta máli eða breytingar á lyfjahvörfum hafa komið fram hjá mönnum við samtímis gjöf mirtazapíns og litíums. Varast ber að neyta áfengis samtímis töku lyfsins þar sem áhrif þess á miðtaugakerfið geta verið aukin. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. júlí 2003:** Töflur 30 mg: 30 stk. 5.243 kr., 100 stk. 14.608 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. Markaðsleyfishafi: Omega Farma. Maí 2003.

Omega Farma

50-70% ódýrari læknisverk

– Þurfið þið ekki að taka þessi mál fastari tökum?

„Jú, það er ljóst að ef við ætlum okkar að fylgja málstað okkar eftir gagnvart stjórnvöldum og almenningi verðum við að geta rökstutt hann. Við höfðum ekki yngri tölur en frá 1998 og síðan hafa orðið umtalsverðar breytingar á starfseminni. Nú höfum við hrint af stað vinnu við að afla samanburðargagna frá Norðurlöndunum, Bretlandi og öðrum Evrópulöndum. Við höfum í minna mæli sótt til Bandaríkjanna enda er kerfið þar ekki það sem við viljum miða okkur við. Ég vil geta þess að fyrstu tölur sem við höfum fengið eru okkur mjög í hag og sýna að við erum að vinna verkin fyrir 30-50% af því verði sem algengast er í nágrannalöndum okkar. Það verður fróðlegt að sjá heildarniðurstöðuna þegar öll gögn eru komin.

Þessi gagnasöfnun þarf að vera sjálfstæð og í okkar höndum svo við séum ekki upp á viðsemjandann komin með upplýsingar. Og þessi vinna þarf að vera stöðugt í gangi. Við höfum rætt lengi um nauðsyn þess að efla hagrænan þátt kjaramálanna og í því sambandi hefur komið upp hugmynd um að stofna Hagdeild lækna en af því hefur ekki orðið. Það má þó segja að með þessum nýgerðu samningum séum við að stíga fyrsta skrefið í þá átt. Þar á ég við að í samningnum er ákvæði um að 0,4% af öllum tekjum sem verða af samningnum skuli renna til vinnu við samningsgerð framtíðarinnar, ekki síst til að efla hagræna þáttinn á okkar forsendum. Þetta gerir okkur kleift að kaupa okkur ráðgjöf sem er mikilvægt því við verðum að vera virkari þátttakendur í umræðu um þróun heilbrigðismála. Sú umræða er lykill að framtíðinni," segir Óskar Einarsson formaður LR.

Umgjörð og heilsa í starfi lækna

VELFERÐ LÆKNA í lífi og starfi er mikilvæg forsenda farsællar heilbrigðisþjónustu. Starfsaðstaða lækna, líðan þeirra í starfi og áhrif þess á samskipti lækna og sjúklinga eru í brennidepli verkefnis þess sem hér er kynnt.

Stofnað hefur verið til verkefnisins *Umgjörð og heilsa í starfi lækna* í samstarfi Læknafélags Íslands, Félags kvenna í læknastétt á Íslandi, Landspítala Háskólasjúkrahúss, Landlæknisembættisins og Rannsóknastofu í kvenna- og kynjafræðum við Háskóla Íslands.

Markmið verkefnisins eru:

- Að rannsaka vinnutengda heilsu lækna, starfsumhverfi og stofnanamenningu fjögurra háskólasjúkrahúsa í fjórum löndum.
- Að vinna faraldsfræðilega rannsókn á heilsu og lífsstíl íslenskra lækna.

Samstarfsverkefnið hefur fengið heitið **Organisation and Health among university Hospital Physicians in Four European Countries: Sweden, Norway, Iceland and Italy. How do national framework, gender, hospital structure and organisational culture impact on physicians' health?** og eru erlendu samstarfsaðilarnir Karólínska sjúkrahúsið í Stokkhólmi, St. Olav´s Hospital í Þrándheimi og Azienda Ospedaliera Universita í Padova, Ítalíu.

Öllum læknum á Íslandi verður boðið að taka þátt í rannsókninni. Notaðir verða prófaðir spurningalistar á ensku og svörun spurninga verður rafrænt um internet. Sameiginlegur gagnabanki verður staðsettur við Karólínska sjúkrahúsið í Stokkhólmi og ekkert unnið með gögn undir persónuauðkennum. Rannsóknartímabilið spannar fimm ár og verða spurningalistar lagðir fyrir tvisvar á tímabilinu. Spurningar um lífsstíl og heilsu verða lagðar fyrir í fyrri umferð spurninga. Við hönnun verkefnisins og val á spurningalistum hafa niðurstöður fyrri rannsókna verið hafðar til hliðsjónar og reynsla hér á þessu sviði nýtt. Stofnað var til rannsóknarhóps sem í sitja læknarnir Kristinn Tómasson, Þorvaldur Ingvarsson, Guðmundur Sigurðsson, Jóhanna Jónasdóttir, Vilhelmína Haraldsdóttir, Óskar Einarsson, Haukur Hjaltason, Katrín Fjeldsted, Linn O. Getz, Ólöf Sigurðardóttir og Matthías Halldórsson auk Guðbjargar Lindu Rafnsdóttur félagsfræðings. Þorgerður Einarsdóttir félags- og kynjafræðingur er fulltrúi íslenska hlutans í vísindanefnd erlenda samstarfsverkefnisins og mun leiðbeina nemum í mastersverkefnum hér á landi. Lilja Sigrún Jónsdóttir læknir er verkefnisstjóri og er skrifstofa verkefnisins hjá Landlæknisembættinu.

Farsæl framkvæmd verkefnisins er mjög háð stuðningi lækna. Við hönnun er horft til þess að afla mikilvægra upplýsinga fyrir stéttina. þegar að framkvæmd kemur skiptir hins vegar góð þátttaka meginmáli og er því vonast eftir góðum undirtektum. Verkefnið verður kynnt nánar í Læknablaðinu í mars. Spurningalistar verða lagðir fyrir í lok mars næstkomandi og stefnt að því að kynna helstu innlendar niðurstöður í upphafi árs 2005.



Lilja Sigrún Jónsdóttir

Höfundur er læknir og verkefnisstjóri hjá Landlæknisembættinu.

opus



INNBLÁSTUR Í ASTMAMEÐHÖNDLUN

Nýtt innöndunartæki - nýr innöndunarsteri - einu sinni á dag[1)]

Asmanex® Twisthaler® (mómetason fúróat)

Asmanex® Twisthaler® er ný og einföld astmameðferð sem veitir möguleika á góðri meðferðarheldni.[2)]

- **Nýtt innöndunartæki** með nákvæmum skammtateljara og læsingu. Læsingin tryggir að sjúklingurinn getur ekki notað innöndunartækið þegar það er tómt. Nýja innöndunartækið veitir sjúklingum nákvæma lyfjaskammta, jafnvel við lítinn innöndunarkraft.[2)]
- **Lítið kerfisbundið aðgengi** og mikil sækni í viðtaka einkenna þekkta sterann Mómetason fúróat, en Asmanex® Twisthaler® er nýtt lyfjaform Mómetasons fúróats.[3,4)] Mómetason fúróat er einnig virkt innihaldsefni í lyfjunum Nasonex® og Elocon®, bæði framleidd af Schering-Plough.
- **Einu sinni á dag** - dugar langflestum astma-sjúklingum til að ná stjórn á astmaeinkennum. Aukaverkanir vegna Asmanex® Twisthaler® eru nánast þær sömu og vegna lyfleysu.[5,6,7)]

Schering-Plough A/S
Einstök astmameðferð

Asmanex® Twisthaler®

Sérlyfjatexti á bls. 193

Réttur til læknismeðferðar utan heimalands vegna óhæfilegrar biðar eftir aðgerð

Þann 1. október síðastliðinn var kveðinn upp dómur í Bretlandi um ofangreint sem talinn er hafa mikla þýðingu fyrir sjúklinga á biðlistum í Bretlandi og Evrópusambandinu. Dómstóllinn dæmdi að sjúklingar á breskum biðlistum sem þyrftu að bíða óhæfilega lengi ættu að eiga kost á læknismeðferð innan Evrópusambandsins á kostnað heimalandsins. Fjallað var sérstaklega um hvað væri „óhæfileg bið". Talið var að við mat á hvað væri „óhæfileg bið" ætti að fara eftir læknisfræðilegu mati. Í því sambandi þyrfti að meta hvern sjúkling sérstaklega og taka tillit til allra hans aðstæðna, svo sem hversu mikill sársauki fylgi ástandi viðkomandi og eðli og umfangs sjúkleika að öðru leyti. Heimaland verði að samþykkja meðferð erlendis þegar ekki er hægt að veita meðferðina heima.

Í málinu reyndi á rétt 72 ára gamallar konu, Yvonne Watts, til að fara í mjaðmaaðgerð í Frakklandi þar sem biðlistinn var mun styttri en í Bretlandi. Bresk yfirvöld höfnuðu beiðninni þar sem biðtíminn sem var 15 mánuðir var í samræmi við það markmið sem bresk stjórnvöld höfðu sett vegna biðlista eftir mjaðmaaðgerðum. Lögmaður Watts hélt því fram í málinu að við mat á hvað teldist „óhæfileg bið" væri rangt að miða við tiltekin markmið stjórnvalda um biðtíma. Í málinu var vísað til tveggja nýlegra dóma Evrópudómstólsins, C-157/99 og C-358/99 (frá október 2002), þar sem staðfestur var réttur sjúklinga til að leita sér læknisþjónustu utan heimalands þegar um væri að ræða „óhæfilega bið". Í þessum málum var kveðið á um að við mat á hvað teldist „óhæfileg bið" eftir læknisaðgerð ætti að fara eingöngu eftir læknisfræðilegu mati á hvað teldist forsvaranlegt.

Í máli Yvonne Watts lá fyrir að hún hafði stöðuga verki og var bundin hjólastól. Því var ekki talið læknisfræðilega forsvaranlegt að hún þyrfti að bíða í 15 mánuði eftir mjaðmaaðgerð þótt sá tími væri í samræmi við markmið stjórnvalda.



Gunnar Ármannsson

Höfundur er framkvæmdastjóri LÍ.

Fræðslufundur Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar

Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar heldur fræðslufund miðvikudaginn 11. febrúar 2004. Fundurinn hefst klukkan 20:00 og er haldinn í Hringsal á Barnaspítala Hringsins, Landspítala.

Fyrirlesari kvöldsins er Unnur Birna Karlsdóttir sagnfræðingur. Efni fundarins er: **Ófrjósemisaðgerðir á Íslandi árin 1938-1975 skv. lögum 16/1938** eða eins og í þeim segir: „Að heimila, í viðeigandi tilfellum, aðgerðir til að koma í veg fyrir að fólk auki kyn sitt."

Unnur Birna hlaut styrk frá Félagi áhugamanna um sögu læknisfræðinnar og Þjóðminjasafni Íslands við gerð þessarar rannsóknar. Styrkurinn er kenndur við prófessor Jón Steffensen og er ætlaður til að vinna að rannsóknum á sögu læknisfræðinnar.

Fyrirlesturinn er opinn öllum áhugamönnum um efnið.

Læknadagar lukkuðust listavel

– Fjölbreytt dagskrá í heila viku laðaði að sér hundruð lækna og endurómaði í fjölmiðlum



Umræður voru oft líflegar í kaffihléum, ekki síður en í fundarsölunum.

ÁRLEG endurmenntunarvika íslenskra lækna – Læknadagar – tekur stöðugum framförum, það fer ekki milli mála. Þessir janúardagar hafa fest sig í sessi sem hápunktur í félagslífi lækna og dagskráin verður þéttari og fjölbreyttari með hverju árinu. Að þessu sinni var bryddað upp á þeirri nýjung að halda síðdegisfundi milli kl. 16 og 19 sem mæltust vel fyrir þótt sumir væru að vísu orðnir heldur framlágir eftir stífa fundarsetu frá kl. 9 um morguninn.

Setning Læknadaga var einn af þessum síðdegisfundum og þar hélt Sigurður Guðmundsson landlæknir erindi sem hann nefndi Vonir og væntingar. Þar fór hann yfir sviðið og velti vöngum yfir stöðu heilbrigðismála í upphafi árs. Hann kom víða við og reifaði meðal annars þrískiptingu heilbrigðisþjónustunnar þar sem heilsugæsla og heimilislæknar veita grunnþjónustu, sérfræðingar og landshlutasjúkrahús mynda annað stigið og deildaskipt sjúkrahús (les: Landspítalinn) þriðja stigið. Landlæknir hefur sett fram hugmyndir um að nokkur landshlutasjúkrahús verði efld svo þau geti þjónað stærri svæðum og veitt alla almenna þjónustu en auk þess tekið að sér sérhæfðari verkefni, ekki síst á sviði lýðheilsu, samkvæmt þjónustusamningum. Sem dæmi um svona stofnun nefndi hann Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri sem hann telur að eigi að geta sinnt 30-40.000 íbúum Norður- og Austurlands.

Að sjálfsögðu ræddi Sigurður einnig vanda Landspítalans og sagði brýnt að samkomulag tækist milli fjárveitingavaldsins og spítalans. „Skilyrði þess er að spítalanum sé mörkuð skýr stefna: hverjum á hann að sinna, hvar, hvenær og hvers vegna." Hann lagði áherslu á að rannsóknir og kennsla eigi að vera „skilyrðislaus hlutverk" spítalans og bætti því við að „ef við viljum annað verður það að koma fram". Menn ættu ekki að einblína á niðurskurð á spítalanum heldur yrði að huga að umhverfi hans, efla heilsugæslu og fjölga hjúkrunarrýmum á höfuðborgarsvæðinu svo spítalinn geti sinnt því sem hann á að gera en sé ekki upptekinn af því að sinna grunnþjónustu.



Læknablaðið var í fyrsta sinn með kynningu á Læknadögum – en ekki það síðasta.

Þröstur Haraldsson

Nýir vágestir og gamlir

Eins og vaninn er á Læknadögum sannast þar hið fornkveðna að læknum er ekkert mannlegt óviðkomandi. Það sást best á dagskránni því málþing og erindi sem þar voru flutt fjölluðu um allt milli himins og jarðar. Allt frá innviðum mannsraddarinnar yfir í fuglaflensu og hagvöxt. Tíðindamaður Læknablaðsins sótti eins og áður helst þau málþing sem ekki gerðu miklar kröfur til klínískrar þekkingar og setti fyrst kúrsinn á smitsjúkdóma.

Þar var fjallað um nýja og gamla fjandmenn mannkyns, sýkla, veirur og pestir sem maður hélt að sumar hverjar heyrðu sögunni til en lifa enn góðu lífi hér og þar um heiminn. Svo eru alltaf að koma til ný afbrigði sem taka ekki mark á mótvægisaðgerðum mannsins. Karl G. Kristinsson smitsjúkdómalæknir á sýklafræðideild Landspítalans greindi meðal annars frá því að nýjar og fjölónæmar bakteríur breiðist ört út á sjúkrahúsum Vesturlanda þessi misserin. Helsta ástæða þess er talin vera ótæpileg notkun sýklalyfja. Úr henni hefur heldur dregið og hefur það haft merkjanleg áhrif á baráttuna gegn sýklunum.

Á hinn bóginn hefur á allra síðustu árum orðið vart við verulega fjölgun svonefndra MÓSA-tilfella sem fátt bítur á annað en dýr og kröftug lyf á borð við Vankomýsin. Þessum tilfellum fór að fjölga ört á breskum sjúkrahúsum snemma á síðasta áratug og hefur það verið rakið til niðurskurðar og aukins vinnuálags í breska heilbrigðiskerfinu. Á undanförnum tveimur til þremur árum hefur sama þróun verið að gerast á Norðurlöndum og Ísland er þar ekki undanskilið. Afleiðingin af þessum tilfellum eru þær að lyfjakostnaður margfaldast, spítalalegur sjúklinga lengjast og æ oftar verður að grípa til þess að loka deildum eða setja fólk í einangrun. Það gæti því reynst dýrkeyptur sparnaður að skera niður á sjúkrahúsum.

Fuglar og aðrir flensuvaldar

Aðrir fyrirlesarar á þessu málþingi fjölluðu um tilraunir mannskepnunnar til að breyta sýklum og eiturefnum ýmiss konar í vopn sem nota má á vígvellinum. Ólafur Steingrímsson fræddi viðstadda um þessi „vopna fátæka mannsins" eins og þau hafa verið köllu vegna þess að þau eru ódýr í framleiðslu og einföld í notkun. Tegundir vopnanna eru fjölmargar, ekki síst efnavopnanna, en af sýklavopnum nefndi hann einkum þrjú til sögunnar: stóru bólu, svarta dauða og miltisbrand.

Þótt flestum þyki nóg um að vita af þessum vopnum þá er það huggun harmi gegn að flestir veigra sér

Lagabreytingar á árshátíð LR

LÆKNABLAÐIÐ fékk góðfúslegt leyfi þeirra norðanmanna **Sigurðar Albertssonar** og **Haralds Haukssonar** skurðlækna á Akureyri til þess að birta aðeins örlítið brot af gamanmálum sem þeir fluttu gestum á árshátíð LR 24. janúar sl. Þeir kynntu atriði sitt sem „lagabreytingar" og fengu þar með fullkomna þögn og athygli viðstaddra. Síðan hófst flutningur á talsvert breyttum og bráðskemmtilegum „lögum" og var þeim afar vel fagnað. Ekki þarf að fara hér í neinar grafgötur með uppruna og höfundarrétt, það er allt uppi á (skurðar-)borðinu einsog það hljómar á góðri íslensku, og tíðni og meðalgildi tilvitnana í góðu samræmi við ákvæði í lögum og reglum þar um. - **VS**.

Áfram krossbönd krossbönd

(Lag: Áfram Kristsmenn krossmenn)

Áfram krossbönd krossbönd
krossbönd skerum vér.
Fram í stríðið stefnir
sterkur læknaher.

Látum eigi liðunum
líða ver og ver.
Förum geyst og fyllum kvótann
fyrir september.
Áfram krossbönd krossbönd
krossbönd skerum vér.
Fram í stríðið stefnir
sterkur læknaher.

Læknar skipta létt um augasteina

(Lag: Litla flugan)

Læknar skipta létt um augasteina.
Líka skera burtu krabbamein.
Létt þeir setja liði milli beina.
Lipur hver og einn í sinni grein.

Ef þig sjúkan bölið er að buga
þá bara hringdu í fyrirtækið mitt
og þó ég ei til annars mætti duga
ég eflaust gæti læknað meinið þitt.

Konan í kring

(Lag: Konan sem kyndir ofninn minn)

Ég finn það gegnum svefninn
að einhver læðist inn
með andlitsmaskann sinn
og veit að það er hnátan sem hnýtir sloppinn minn.
Sem út með fatið fer
og fúlar tuskur ber
burt frá þér og mér.
Læðist út úr stofunni og lokar á eftir sér.

Ég veit að hún er syfjuð
en sefur aldrei neitt
þó sé hún dauðaþreytt,
hendur hennar blóðugar og hárið illa greitt.
Hún fer að engu óð.
Er öllum læknum góð
og vinnur verk sín hljóð.
Ef biður hana svæfingin, hún sækir meira blóð.

Ég veit að þessi kona
er vinafá og snauð
og væri ekki brauð
á borðinu á föstudögum, væri hún löngu dauð.
En oftast er það sá
sem allir kvelja og smá
sem mesta mildi á.
Fáir nota hanskana sem fyrstir sækja þá.

við að nota þau vegna þess að þau eiga það til að snúast gegn höfundum sínum. Stjórnvöldum þykir þó rétt að fylgjast náið með þessum vopnum og hafa uppi öflugan viðbúnað gegn þeim og frá því greindu þeir Haraldur Briem og Ólafur Guðlaugsson.

Eftir kaffihlé var hins vegar komin röðin að Magnúsi Gottfreðssyni sem fjallaði um nýja smitsjúkdóma og faraldra sem orðið hafa á síðustu árum. Raunar kom fram í máli hans að margir af þeim faröldrum sem geisað hafa upp á síðkastið eru af gömlum stofnum. Oft hafa þeir verið landlægir á tilteknum landsvæðum en tekið svo skyndilega upp á því að breiðast út. Ástæður þess eru einkum aukinn mannfjöldi, ferðalög og landnám, auk þess sem læknisfræðilegar ástæður geta átt sinn þátt í útbreiðslunni, svo sem sýklalyfjanotkun, líffæraflutningar og ónæmisbæling.

Magnús fjallaði þó mest um nýjar farsóttir sem komið hafa upp, ekki síst fuglaflensuna og HABL. Þessar farsóttir eiga sér rætur í þéttbýli Suðaustur-Asíu þar sem fuglum og öðrum dýrum er þjappað saman með þeim afleiðingum að ýmsar veirur taka stökkbreytingum og fara á flug. Hann nefndi dæmi um venjulega inflúensu sem lengst af hefði átt sér ákveðin feril frá uppruna sínum í öndum í gegnum gæsir, hænsnfugla, svín og þaðan í menn. Þessi ferill hefur hins vegar styst því árið 1997 varð þess fyrst

APROVEL®
(irbesartan) Töflur 150mg 300mg

CO APROVEL®
(irbesartan/hydroklortiazid) Töflur 150/12.5mg 300/12.5mg



Náðu valdi á blóðþrýstingnum

Frá öflugri blóðþrýstingslækkun [1-6]
til nýrnaverndandi áhrifa [7-8]
verkar Aprovel á þína sjúklinga dag eftir dag [9] ...

Öflug vernd, dag eftir dag...

Aprovel er AT_1-viðtakablokki með ábendingar: Meðferð við háþrýstingi. Meðferð við nýrnasjúkdómi hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 sem hluti lyfjagjafar við háþrýstingi.
Pakkningar: 150mg 28 og 98 stk; 300mg 28 og 98 stk.
Ábendingar CoAprovel: Háþrýstingur. Þessa samsetningu má nota þegar meðferð með irbesartani eða hýdróklórtíazíð þvagræsilyfi einu sér hefur ekki borið tilætlaðan árangur til að ná stjórn á blóðþrýstingi.
Pakkningar: 150mg/12,5mg 28 og 98 stk; 300mg/12,5mg 28 og 98 stk

Tilvísanir 1. Kassler-Taub K., et al. AM J Hypertens 1998;11:445–53. 2. Oparil S., et al. Clin Ther 1998; 20:398–409. 3. Kochar M., et al. Am J Hypertension 1999;12:797–805. 4. Neutel J., et al. Am J Hypertens. 1999;12:128A. 5. Mimran A., et al. J hum Hypertens. 1998; 12:203–208. 6. Sumpte KO., et al. Blood Press. 1998;7:31–37. 7. Parving H-H., et al. N Engl J Med. 2001;345:870–878. 8. Lewis E J., et al. N Engl J Med 2001;345:851–860. 9. Pouleur HG., et al. Am. J. Hypertens., 1997;10:318S-324S.

Bristol-Myers Squibb

sanofi~synthelabo

Sérlyfjatexti á bls. 189

ICLAR05.1101

vart að flensan hætti að hafa viðkomu í svínum og barst beint úr fuglum í menn. Við það varð hún erfiðari viðfangs og það glíma menn við þessa dagana þar eystra.

Magnús sagði gífurlega mikilvægt að rannsaka smitsjúkdóma og þróa varnarviðbrögð við þeim. Útbreiðsla þeirra getur haft ófyrirsjáanlegar afleiðingar fyrir efnahagslíf landa sem fyrir henni verður. Nefndi hann sem dæmi að tjónið sem varð af HABL sé metið á stjarnfræðilega upphæð sem myndi nægja til að standa straum af rekstrarkostnaði Landspítalans í 500 ár. Það er því allnokkuð í húfi.

Heilbrigði eykur hagvöxt

Eins og á þessu sést fléttast hagfræðin víða saman við læknavísindin þessa dagana. Áhuginn á hagfræðilegri hlið heilbrigðismála leyndi sér heldur ekki á Læknadögum því það erindi sem ég hef oftast heyrt menn vitna til hélt Þorvaldur Gylfason hagfræðiprófessor við Háskóla Íslands á síðdegismálþingi fimmtudagsins.

Þorvaldur ræddi fyrst nokkuð um skipulag heilbrigðisþjónustu sem hann sagði að mætti alveg breyta hér á landi. Útgjöld hins opinbera til heilbrigðismála væru mikil og með því hæsta sem gerist í heiminum en útgjöld einstaklinga og einkafyrirtækja með því lægsta sem þekkist innan OECD. Þessu hlutfalli taldi Þorvaldur brýnt að breyta til að auka jafnvægið í heilbrigðiskerfinu.

Það var líka á honum að heyra að hin miklu opinberu útgjöld ykju vald stjórnmálaflokkanna yfir heilbrigðiskerfinu og það væri ekki alltaf til góðs. Sagði hann það sérstakt einkenni á íslenska heilbrigðiskerfinu hversu mikil völd stjórnmálaflokkanna væru þar og nefndi sem dæmi heimasíður annars vegar Karólínska sjúkrahússins í Svíþjóð og hins vegar Landspítalans. Sænska sjúkrahúsið kynnti stjórnarmenn sína með því að leggja áherslu á sterka stöðu þeirra í atvinnulífinu enda væru þar forstjórar margra helstu stórfyrirtækja landsins. Stjórnarmenn Landspítalans væru á hinn bóginn kyrfilega merktir listabókstöfum flokkanna og fyrir þeim hefði til skamms tíma farið sveitarstjóri Grýtubakkahrepps.

Mesta athygli vakti þó sú kenning Þorvalds að útgjöld til heilbrigðismála ykju beinlínis hagvöxt. Með því að kanna fylgni þeirra útgjalda við hagvöxt í löndum heims komst hann að þeirri niðurstöðu að aukning heilbrigðisútgjalda sem næmi 2,5% af vergri landsframleiðslu væri líkleg til að auka hagvöxt um 1%. Hann sagði að aukin menntun og heilbrigði héldust í hendur og hvort tveggja stuðlaði að auknum hagvexti. Hann var spurður að því hvort ekki væru einhver takmörk fyrir því sem þjóðir gætu eytt í heilbrigðismál og svarið var að hann kæmi ekki auga á þau. Nefndi hann sem dæmi að Bandaríkjamenn verðu töluvert hærra hlutfalli þjóðartekna sinna til heilbrigðismála en allar aðrar þjóðir og ekki væri hægt að kvarta yfir hagvextinum þar í landi.

Spurningar og reiptog

Með þessi bjartsýnisorð Þorvalds Gylfasonar í huga héldu menn áfram að ræða allar hliðar heilbrigðismála og linntu því ekki fyrr en á laugardagskvöldið þegar árshátíð LR fór fram með miklum tilþrifum á Hótel Íslandi. Meira að segja spurningakeppni tveggja harðsnúinna liða sem var endapunktur fræðsluvikunnar snerist um sjúkdómsgreiningar. Þar kom reyndar í ljós að reynslan og aldurinn skipti máli þegar úrslitin réðust, ekki krafturinn í reiptoginu.

Hér látum við staðar numið í bili frásögn af Læknadögum en tökum upp þráðinn að nýju í næsta blaði.



Sitthvað hafast menn að, sumir í hollustunni en aðrir ekki eins og gengur.



Samúel og Sólveig Samúelsbörn ásamt Sigtryggi Magnasyni með ljóðabókina Bónusljóð sem Andri Snær Magnason las upp úr.

Listrænar afurðir lækna

KJALLARAKVÖLDIÐ í Þjóðleikhúskjallaranum *Geta læknar af sér list?* sem haldið var miðvikudagskvöldið 21. janúar í tengslum við Læknadagana gerði mikla lukku viðstaddra. Það var fremur fámennt en góðmennt, en þessi menningarsamkunda á örugglega eftir að verða vinsæl í framtíðinni þegar hefð hefur skapast fyrir því að mæta. Tríó Ólafs Stolzenwalds lék frábæran djass, Andri Snær Magnason las upp úr ljóðum sínum, auk þess sem hann gaf okkur mjög kómíska sýn á það hvernig það er að koma úr fjölskyldu þar sem allt úir og grúir af læknum og hjúkrunarfræðingum. Hann gerði þetta á svo skemmtilegan hátt að hann gaf bestu grínurum landsins ekkert eftir. Síðan sungu og spiluðu Sólveig og Samúel Samúelsbörn nokkur lög. Þau skiluðu þessu af mikilli fagmennsku, fegurð, innlifun og góðri túlkun. Það verður gaman að fá að hlusta á þau aftur. Sem sagt fyrsta flokks prógramm á fyrsta Kjallarakvöldinu, ekki að spyrja að undirbúningnum hjá Jóni Steinari. Vonandi verða þau fleiri Kjallarakvöldin í framtíðinni.

Ólöf Sigurðardóttir

Biðin langa eftir Heilbrigðisnetinu

– Þótt hægt miði við að tengja saman heilbrigðiskerfið miðar rafrænni skráningu töluvert

Þröstur Haraldsson

Í UMRÆÐUM um heilbrigðismál verður æ háværari krafan um að efla rafræna skráningu í heilbrigðiskerfinu. Jafnframt undrast margir hversu hægt hefur miðað í því að koma henni á svo sómi og gagn sé að. Enn er verið að flytja pappíra á milli stofnana, slá inn gögn og skýrslur með handafli og eins og margir sjúklingar hafa upplifað þá veit hægri höndin sjaldnast hvað sú vinstri hefur verið að krukka í þá, jafnvel innan sömu stofnunar, að ekki sé minnst á stofnanir í fjarlægum borgarhverfum eða landshlutum.

Á Heilbrigðisþingi sem haldið var á síðastliðnu hausti stóð það upp úr öðrum hverjum ræðumanni og svipaður söngur kvað við á Læknadögum: Seinagangur í því að koma á rafrænni skráningu er farinn að há heilbrigðisstarfsmönnum í störfum sínum og grafa undan öryggi sjúklinga í hinu hættulega heilbrigðiskerfi, svo vitnað sé til ummæla Jespers Poulsen formanns dönsku læknasamtakanna á aðalfundi LÍ á Hólum í sumar.

Sigurður Guðmundsson landlæknir gerði þetta að umtalsefni í setningarræðu sem hann flutti í upphafi Læknadaga og vitnaði til orða sem William nokkur Osler lét falla árið 1911: „Það sem ekki hefur verið skráð, hefur ekki verið gert." Í ræðunni lýsti Sigurður því kerfi sem hann sér fyrir sér að komið verði á fót.

Gagnlegt tæki

Kjarninn í framtíðarkerfinu er miðlæg, rafræn sjúkraskrá fyrir allt landið. Í hana skrá læknar og aðrir heilbrigðisstarfsmenn upplýsingar um sjúklinga og sækja þangað upplýsingar um sjúkrasögu þeirra, hvað aðrir læknar hafa gert við þá, hvaða rannsóknir hafa verið gerðar á þeim, fyrir hverju þeir hafa verið bólusettir, hvaða lyf þeir taka, hvort þeir eru haldnir ofnæmi fyrir lyfjum og svo framvegis.

Utan um sjúkraskrána verði svo búið til Heilbrigðisnet sem unnið hefur verið að með hraða snigilsins undanfarin ár en það á að tengja allar heilbrigðisstofnanir landsins saman á neti. Á þessu neti verða ýmsir gagnabankar á borð við lyfjagagnagrunn, slysaskrá og skrá yfir bólusetningar. Þar inni yrðu líka gögn um rannsóknir í læknisfræði, dánarmeinaskrá, gögn úr Krabbameinsskrá, vistunarupplýsingar, gögn um sýkingar og smitsjúkdóma og fleira og fleira. Jafnframt yrðu þar valdar upplýsingar úr rafrænu sjúkraskránni sem allar heilbrigðisstofnanir og -starfsmenn hefðu aðgang að.

Tilgangurinn með svona skráningu er margþættur. Hún gagnast að sjálfsögðu við læknisstörfin, jafnt á hátæknideildum Landspítala sem heilsugæslustöðvum landsbyggðarinnar og læknastofu einyrkjans. Um það munu þeir vitna hér á eftir Samúel J. Samúelsson yfirlæknir í Mjódd og Þorvaldur Ingvarsson framkvæmdastjóri lækninga á FSA. En landlæknir nefndi einnig gagnsemi skráningar fyrir stjórn heilbrigðismála og taldi þar upp þessa þætti:

- Skráning á heilsu landsmanna
- Faraldsfræðilegar athuganir
- Athuganir á orsakatengslum
- Mat á forvörnum
- Árangursmat heilbrigðisþjónustu
- Mat á gæðum
- Eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum
- Stjórnun og fjármál (DRG)

Heilsugæslan langt komin í Reykjavík

Í ráðuneytinu og víðar hefur verið unnið að gerð Heilbrigðisnetsins en hvað líður gerð rafrænnar sjúkraskrár? Samúel J. Samúelsson yfirlæknir á Heilsugæslunni í Mjódd hefur fylgst með því. Hann starfaði um skeið á vegum ráðuneytisins að þarfagreiningu heilsugæslunnar hvað rafræna skráningu varðar og hefur einnig átt þátt í þróun tölvukerfisins Sögu sem er í eigu eMR hf. Ný útgáfa (3.1) á því kerfi er í sjónmáli sem að hans sögn mun bæta stöðuna verulega.

„Það sem við þurfum er kerfi sem heldur utan um öll gögn sem við notum í daglegri vinnu, auðveldar okkur að skrá allt sem við gerum og veitir okkur aðgang að rannsóknarupplýsingum. Svo er ekki nú því allar upplýsingar sem við fáum frá öðrum eru sendar á pappír og handskráðar inn á heilsugæslustöðvunum. Stöðvarnar eru ekki samtengdar svo ef ég þarf að senda skrá á næstu stöð verð ég að prenta hana út og senda í pósti. Það þarf að koma á rafrænum samskiptum milli heilbrigðisstétta sem fyrst.

Mesta forgangsmál heilbrigðisyfirvalda ætti þó að vera að rafvæða rannsóknarþáttinn þannig að allir sem eru að sinna sjúklingum hafi aðgang að öllum rannsóknum, blóðrannsóknum, myndgreiningu og svo framvegis. Nú koma öll svör bréflega og eru svo skráð í sjúkraskrána en því fylgir hætta á mistökum. Það myndi sparast töluvert fé við það að við hættum að endurtaka rannsóknir sem nýbúið er að gera en við vitum ekki um. Auk þess myndu rafræn samskipti bæta öryggi sjúklinga og spara tíma og losa þá við óþarfa álag.

Draumurinn er að koma á fót einni rafrænni sjúkraskrá og hann er ekki svo fjarlægur innan heilsugæslunnar í Reykjavík. Það er búið að koma upp miðlægri gagnageymslu sem allar stöðvarnar eru

tengdar við hana með ljósleiðara. Við erum búin að prófa nýju útgáfuna af Sögu hér á stöðinni í hálft ár og þegar hún kemst í gagnið verður smám saman til ein skrá fyrir Reykjavík þar sem allar stöðvarnar hafa rafrænan aðgang að sömu gögnum. Mín hugmynd er að tengjast Læknavaktinni og bráðadeildum sjúkrahúsanna svo við getum séð hvað hefur verið gert þar og læknar þar séð hvað við gerum. Í þessu nýja Sögu-kerfi verður auðvelt að fá yfirlit yfir greiningar, lyfjagjöf, ofnæmi og annað slíkt sem er algerlega nauðsynlegt."



Þeir Samúel J. Samúelsson og Þorvaldur Ingvarsson eru sammála um að rafræn skráning muni skila heilbrigðiskerfinu verulegri hagræðingu og skilvirkni og leiða til sparnaðar á ýmsum sviðum.

Töf vegna gagnagrunnsins

Samúel er þeirrar skoðunar að ríkið hafi sérstökum skyldum að gegna í því að auðvelda fyrirtækjum og stofnunum að tengjast með rafrænum hætti. Það hefur hins vegar gengið of hægt að hans mati og þyrfti að setja í það einhvern kraft til að koma þróuninni almennilega af stað.

„Það hefur orðið töf á því að hún kæmist af stað og ástæðan er eflaust tilkoma hugmyndarinnar um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði sem Íslensk erfðagreining setti fram. Það náðist ekki samstaða um hann innan læknahópsins og nú virðist hann vera dottinn upp fyrir svo fjármagnið sem átti að koma úr einkageiranum til að tölvuvæða og framleiða hugbúnað fyrir heilbrigðiskerfið kemur ekki þaðan. Ríkið verður því að blása í glæðurnar og koma þessu í gang aftur."

– Er langt í það að kerfið fari að muna hvað gert hefur verið fyrir sjúklinga? Sérðu fyrir þér að ég geti komið til þín með einhvern kvilla og þú getir flett því upp í tölvunni hvað hafi verið gert við mig á Ísafirði og Landspítalanum, hvaða lyf ég hef verið að taka og þar fram eftir götunum?

„Það er langt í það að gamlar upplýsingar verði aðgengilegar. Við höfum skráð allt í tölvu hér á stöðinni frá 1988 og það liggur allt fyrir. Heilsugæslan almennt hefur fært rafræna sjúkraskrá hver á sínum stað amk síðasta áratuginn. Þetta er hins vegar afar misjafnt eftir stofnunum hversu langt aftur skráningin nær og eldri gögn bíða þess að verða slegin inn. En allar nýrri upplýsingar ættu að geta orðið aðgengilegar þegar Heilbrigðisnetið verður komið upp.

Mér finnst þetta svo mikilvægt fyrir ríkið (sem borgar brúsann) að það eigi að gera kröfu til þess að allir starfsmenn heilbrigðiskerfisins sem hafa samning við ríkið, hvort sem þeir eru launamenn eða sjálfstætt starfandi, skrái sjúkraskrá í sameiginlegan gagnabanka og séu beintengdir við hann. Ég er ekki að segja að allt sem skráð er fari þar inn en allar helstu upplýsingar, svo sem greiningar, ofnæmi, bólusetningar, lyfjanotkun og síðustu rannsóknir. Þetta er nauðsynlegt til þess að tryggja öryggi sjúklingsins. Ég hef ekki hitt einn einasta sjúkling sem er á móti því að kerfið geymi upplýsingar um hann. Það er bæði hagur sjúklingsins og læknisins. Til dæmis ætti það að koma í veg fyrir að sjúklingar geti platað lækna eins og reynt er að gera á hverjum degi til að ávísa vissum lyfjum."

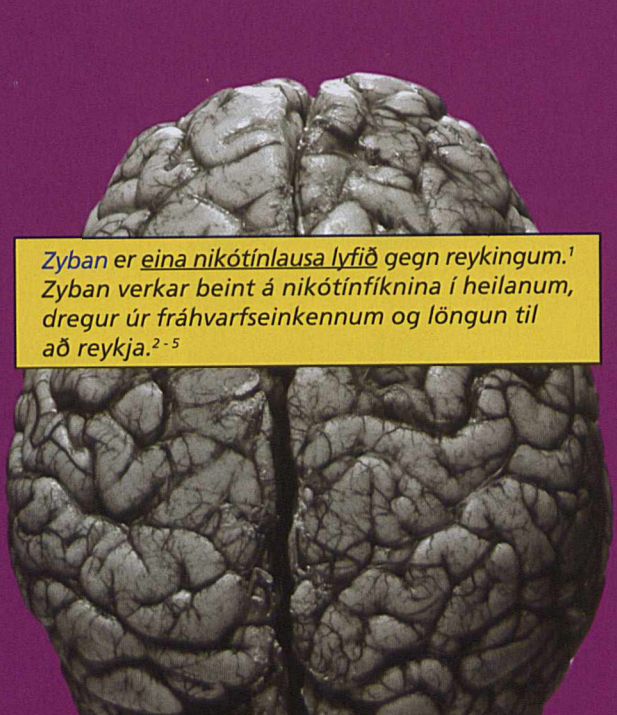
Margt að gerast á FSA

Samúel sagði að samskipti við kollegana væri almennt gott og það ætti bæði við þá sem starfa á sjúkrahúsunum og á stofum úti í bæ. Það væri ekki vandamál að fá frá þeim upplýsingar um sjúklinga, en þær berast ekki með rafrænum hætti heldur í venjulegum pósti en alloft þarf að hringja eftir þeim.

Læknabréf milli stofnanna og lækna og á milli sérfræðinga og heimilislækna eru mikilvægur þáttur af samskiptum lækna en það er algengt að heyra kvartað yfir því að þau berist seint og illa. Skömmu fyrir jól var fyrsta rafræna læknabréfið sent frá Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri og töldust það nokkur tímamót í rafrænni skráningu hér á landi. Það er ekki erfitt að sjá sparnaðinn í þessu því að sögn Þorvalds Ingvarssonar framkvæmdastjóra lækninga á FSA eru á hverju ári send um 45.000 læknabréf frá spítalanum. Viðtakendur þurfa að taka bréfin og skanna þau eða slá inn í tölvu hjá sér svo upplýsingarnar séu tiltækar.

Þorvaldur segir að ýmislegt fleira sé á döfinni hjá FSA. Þar er verið að innleiða Sögu-kerfið á þremur deildum spítalans og vonast hann til þess að það verði komið um allan spítalann eftir tvö ár eða svo. „Með rafrænni sjúkraskrá er ætlunin að auka öryggi sjúkragagna, auka aðgengi heilbrigðisstarfsmanna að upplýsingum, einfalda verkferla og ná fram hagræðingu," segir Þorvaldur og bætir því við að hann sé sannfærður um að upplýsingatæknin muni stórauka

Þetta er allt í höfðinu á þér



Zyban er eina nikótínlausa lyfið gegn reykingum.[1] Zyban verkar beint á nikótínfíknina í heilanum, dregur úr fráhvarfseinkennum og löngun til að reykja.[2-5]

ZYBAN®
bupropion HCl forðatöflur 150 mg

gsk GlaxoSmithKline

Zyban FORÐATÖFLUR; N06 A X 12 R O

Hver tafla inniheldur: Bupropionum INN, klóríð, 150 mg. **Ábendingar:** Zyban töflur eru ætlaðar, ásamt stuðningsmeðferð, til að aðstoða sjúklinga sem háðir eru nikótíni við að hætta reykingum. **Skammtastærðir:** Meðferð ætti að vara í 7-9 vikur. Meðferð ætti að hefjast á meðan sjúklingur reykir ennþá, helst á 7.-14. degi meðferðar. Upphafsskammtur er 150 mg einu sinni á dag, í sex daga en síðan 150 mg tvisvar á dag. Að minnsta kosti 8 klst. þurfa að líða á milli skammta. Það má ekki taka meira en 150 mg í einum skammti og hámarksdagsskammtur er 300 mg. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá yngri sjúklingum en 18 ára þar sem öryggi og virkni lyfsins hefur ekki verið metin hjá þessum aldurshópi. Gæta skal varúðar þegar Zyban er gefið öldruðum. Ekki er hægt að útiloka aukið næmi hjá sumum öldruðum einstaklingum. Ráðlagður skammtur fyrir aldraða er 150 mg einu sinni á dag. Gæta skal varúðar þegar Zyban er gefið sjúklingum með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi. Ráðlagður skammtur er 150 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Sjúklingar sem hafa ofnæmi fyrir búprópíóni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins mega ekki nota Zyban né heldur sjúklingar með krampa eða einhverja fyrri sögu um krampa, æxli í miðtaugakerfi, sögu um geðhvarfasýki (bipolar disorder), slæma skorpulifur eða greindir hafa verið með lotugræðgi eða lystarstol. Þegar hætta er á áfengis- fráhvarfseinkennum eða þegar langtímanotkun benzódíazepína er hætt snögglega má ekki nota Zyban. Ekki má nota Zyban og MAO-hemla samtímis. A.m.k. 14 dagar ættu að líða frá því að meðferð með MAO-blokkum með óafturkræfa verkun lýkur og þar til meðferð með búprópíóni hefst. **Varúð:** Það má ekki nota stærri skammta af búprópíóni en ráðlagðir eru þar sem aukin hætta virðist vera á krömpum með hækkandi skömmtum af búprópíóni. Það er aukin hætta á krömpum samfara notkun á Zyban þegar áhættuþættir sem leitt geta til lægri krampaþröskuldar eru til staðar. Það má ekki nota búprópíón hjá sjúklingum með fyrirliggjandi áhættuþætti nema að hugsanlegur heilsufarslegur ávinningur af því að hætta reykingum vegi þyngra en hugsanlega aukin áhætta á krömpum. Hjá slíkum sjúklingum ætti að íhuga 150 mg hámarksskammt allan meðferðartímann. Skoða ætti alla sjúklinga með tilliti til fyrirliggjandi áhættuþátta, svo sem samtímis notkun annarra lyfja sem vitað er að geta lækkað krampaþröskuldinn, misnotkun áfengis, sögu um höfuðáverka, sykursýki meðhöndlaða með blóðsykurslækkandi lyfjum eða insúlíni, notkun örvandi lyfja eða megrunarlyfja. Hætta þarf notkun á Zyban og ekki hefja hana aftur hjá sjúklingum sem fá krampa meðan á meðferð stendur. Gæta skal varúðar þegar búprópíón er gefið samtímis öðrum lyfjum sem geta örvað eða hindrað umbrot þess. Búprópíón hindrar umbrot sem á sér stað fyrir tilstilli cýtókróm P450 2D6. Ráðlegt er að gæta varúðar þegar lyf sem umbrotið er af þessu enzými er gefið samtímis Zyban. Gæta þarf varúðar þegar Zyban og nikótínlyf eru notuð samtímis og fylgjast þarf með því vikulega hvort meðferðin valdi hækkuðum blóðþrýstingi. **Ofnæmi:** Stöðva ber notkun á Zyban ef ofnæmisviðbrögð (t.d útbrot, kláði, verkur fyrir brjósti, bjúgur eða mæði) koma fram hjá sjúklingum meðan á meðferð stendur. Liðverkir, vöðvaverkir og hiti hafa einnig komið fram í tengslum við útbrot og önnur einkenni sem benda til síðbúins ofnæmis. Þessi einkenni geta líkst blóðvatnsveiki (serum sickness) (Sjá kafla um aukaverkanir). Einkennin hafa gengið til baka hjá flestum sjúklingum þegar búprópíónmeðferð hefur verið hætt og meðferð með andhistamínum eða barksterum hafin. Þau hafa svo horfið með tímanum. Varðandi aldraða, nýrna- og lifrarbilaða sjúklinga er vísað í kafla um skammtastærðir. Þar sem lyfjafræði búprópíóns og sumra geðdeyfðarlyfja er svipuð, er hætta á að Zyban geti leitt til geðvandamála hjá viðkvæmum sjúklingum. **Milliverkanir:** Sjúklingar sem nota lyf sem vitað er að lækka krampaþröskuldinn, ættu ekki að fá Zyban nema að hugsanlegur heilsufarslegur ávinningur af því að hætta reykingum vegi þyngra en hugsanlega aukin áhætta á krömpum. Reykingum fylgir aukin CYP1A2-virkni. Eftir að reykingum er hætt getur dregið úr úthreinsun þeirra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa enzýms. Þetta getur leitt til hækkaðrar þéttni þessara lyfja. Þetta getur einkum haft þýðingu fyrir lyf sem aðallega eru umbrotin af CYP1A2 og hafa lækningagildi á þröngu þéttnisviði (t.d. teófýllín, takrin, klózapín). Klínískar afleiðingar þess að hætta að reykja á önnur lyf sem aðallega eru umbrotin af CYP1A2 (t.d. imipramín, ólanzapín, klómipramín og flúvoxamín) eru ekki þekktar. Þrátt fyrir að búprópíón sé ekki umbrotið af ísóenzými CYP2D6, hafa rannsóknir in vitro á P450 úr mönnum sýnt fram á að búprópíón og hýdroxýbúprópíón hemja CYP2D6 ferlið. Notkun á Zyban samtímis öðrum lyfjum sem CYP2D6 umbrýtur, hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega. Þess vegna ætti að hefja meðferð með lyfjum sem að mestum hluta eru umbrotin fyrir tilstilli þessa ísóenzýms og hafa lækningargildi á þröngu þéttnisviði, þ.m.t. ákveðnum þunglyndislyfjum (t.d. desípramín, imípramín, paroxetín), geðlyfjum (t.d. risperídón, tíoríðazín) betablokkum (t.d. metóprólól) og lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki 1 C (t.d. própafón, flecaíníð) í tiltölulega lágum skömmtum. Einnig með desípramín. Niðurstöður in vitro rannsókna benda til þess að búprópíón sé umbrotið í hýdroxýbúprópíón, helsta virka umbrotsefni búprópíóns, að mestu fyrir tilstuðlan cýtókróm P450 CYP2B6. Þess vegna er þörf á sérstakri aðgæslu þegar Zyban er gefið samtímis lyfjum sem vitað er að hafa áhrif á CYP2B6 ísóenzým (t.d. orfenadrín, cýklófosfamíð, ísófosfamíð). Nikótínforðaplástrar höfðu ekki áhrif á lyfjahvörf búprópíóns og umbrotsefna þess. Gæta þarf varúðar þegar Zyban er notað samtímis lyfjum sem örva umbrot (t.d. karbamazepín, fenóbarbítal, fenýtóín) eða lyfjum sem hemja umbrot (t.d. valpróat), þar sem þau geta haft áhrif á klíníska virkni og öryggi þess. Gæta þarf varúðar þegar Zyban er gefið sjúklingum sem samtímis fá levódópa. Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til hærri tíðni aukaverkana (t.d. ógleði, uppköst, óróa, eirðarleysi og skjálfti). **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki hefur verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Zyban á meðgöngu. Áhættan fyrir menn er ekki þekkt.. Ekki ætti að nota Zyban á meðgöngu.Vegna þess að búprópíón og umbrotsefni þess eru skilin út í brjóstamjólk ber að ráða mæðrum frá því að hafa börn á brjósti þegar þær nota Zyban. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Eins og önnur lyf sem verka á miðtaugakerfið getur búprópíón haft áhrif á aðgerðir sem krefjast dómgreindar eða athygli eða hreyfistjórnunar. Einnig hefur verið greint frá því að Zyban hafi valdið svima eða ringli. Sjúklingar þurfa því að gæta varúðar við akstur eða stjórnun véla þar til að þeir eru vissir um að Zyban skerði ekki hæfni þeirra. **Aukaverkanir:** Eftirgreindar aukaverkanir hafa komið fram í klínískum tilraunum. Mikilvægt er að athuga að nikótínfráhvarfseinkenni (t.d. óróleiki, svefnleysi, skjálfti, svitakóf) koma oft fram þegar fólk hættir að reykja. Sum þessara einkenna greinast einnig sem aukaverkanir af völdum Zyban. **Algengar (> 1 %):** Almennar: Hiti. Meltingarfæri: Munnþurrkur, meltingartruflanir, þ.m.t. ógleði og uppköst, kviðverkir, hægðatregða. Miðtaugakerfi: Svefnleysi, skjálfti, skert einbeiting, höfuðverkur, svimi, geðdeyfð, eirðarleysi, kvíði. Húð / ofnæmi: Útbrot, kláði, aukin svitamyndun, ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði. Skynfæri: Truflað bragðskyn. **Sjaldgæfar (0,1-1 %):** Almennar: Brjóstverkur, þróttleysi. Hjarta og æðakerfi: Hraðtaktur, hækkaður blóðþrýstingur (stundum alvarlega), roði. Miðtaugakerfi: Rugl. Innkirtlar og efnaskipti: Lystarleysi. Skynfæri: Eyrnasuð, sjóntruflanir. **Mjög sjaldgæfar (< 0,1 %):** Hjarta og æðakerfi: Æðaútvíkkun, réttstöðuþrýstingsfall, yfirlið. Miðtaugakerfi: Krampi, tiðni er um það bil 0,1 %. Algengastur er þankippakrampi og stundum verður vart við rugl og minnisleysi að þeim loknum. Húð / ofnæmi: Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofsabjúgur, andþrengsli/berkjukrampi og ofnæmislost. Liðverkir, vöðvaverkir og hiti hafa einnig komið fram í tengslum við útbrot og önnur einkenni sem benda til síðbúins ofnæmis. Þessi einkenni geta líkst blóðvatnsveiki (serum sickness). Einnig hefur verið greint frá regnbogaroðasótt (erythema multiforme) og Stevens Johnson heilkenni. **Pakkningar:** 60 stk. þynnupakkað og 100 stk. þynnupakkað. **Hámarksverð:** 60 stk.: 8.996 kr., 100 stk. 11.645 kr. **Heimildir:** 1: Sérlyfjaskrá. 2: Ascher JA, Cole JO, Colin JN et al. Bupropion: A review of its mechanism of antidepressant activity. J Clin Psychiatry 1995; 56:395-401. 3: Hurt RD, Sachs DPL, Glover ED et al. A comparison of sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. N Engl J Med 1997; 337:1195-1202. 4: Leshner AI. Understanding drug addiction: Implications for treatment. Hospital Practice. October 15, 1996:47-59. 5: Pontieri FE, Gianluigi T, Orzi F et al. Effects of nicotine on the nucleus accumbens and similarity of those of addictive drugs. Nature 1996; 382:255-257. 31.07.01

hagræðingu og skilvirkni í heilbrigðisþjónustu.

Í framhaldi af rafræna læknabréfinu verða tekin fleiri skref á Akureyri. Næst verður reynt að senda tilvísanir frá heilsugæslustöðvum inn á spítalann með rafrænum hætti. Það er verið að gera tilraunir með að hætta að skrifa út myndgreiningasvör og í framhaldi af því er ætlast til þess að röntgenbeiðnir berist með rafrænum hætti. Reyndar verður á næstu vikum sett upp rafrænt umhverfi til sýningar á stafrænum röntgenmyndum á FSA.

Þorvaldur bætir því við að fyrir liggi að taka ákvörðun um vefrænt viðmót rannsóknardeildar þannig að bæði verði hægt að panta og skoða rannsóknasvör með rafrænum hætti. Þá hefur lítill hópur lækna notað rafræna lyfseðla að undanförnu og verður það fyrirkomulag tekið upp víðar um leið og Saga breiðist út um spítalann. Síðast en ekki síst hafa stjórnendur FSA horft út fyrir veggi spítalans og hafa mikinn áhuga á að tengjast öðrum stofnunum, ekki síst á Norður- og Austurlandi. Raunar er komið á samstarf við heilsugæsluna á Akureyri og búið að tengja FSA við Heilbrigðisstofnun Þingeyinga á Húsavík. Næsta skrefið verður að tengjast lengra austur á bóginn.

Horft inn á við á Landspítala

Baldur Johnsen sviðsstjóri upplýsingasviðs Landspítalans sagði í stuttu spjalli við blaðið að Sögu-kerfið væri í notkun á nokkrum deildum en stefnan væri að koma nýrri útgáfu kerfisins í notkun á öllum deildum fyrir lok þess árs. Hann sagði að Saga væri raunar meira en tölvukerfi því það hefði augljóslega mikil áhrif á störf fólks og væri stórt skref fram á við í tækniþróuninni.

Baldur sagði að fram til þessa hefði eingöngu verið horft inn á við í tölvuþróun spítalans og að enginn utan spítalans hefði rafrænan aðgang að upplýsingum þaðan. Það helgaðist ekki síst af sjónarmiðum persónuverndar en einnig liti spítalinn svo á að það væri hlutverk ráðuneytisins að tengja stofnanir saman með Heilbrigðisnetinu.

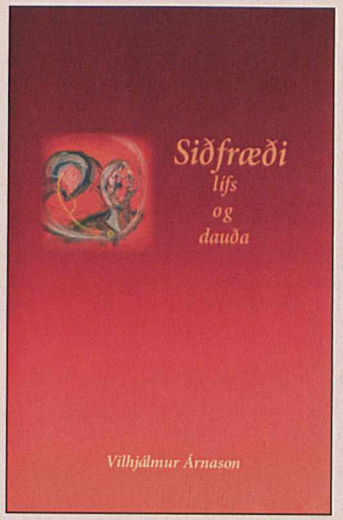
Af þessari stuttu samantekt sést að það er ýmislegt að gerast inni á stofnunum heilbrigðiskerfisins í þá veru að bæta rafræna skráningu. Hins vegar er það eins og oft vill verða ríkið sem fer sér hægt í því að koma á nauðsynlegri samhæfingu og samtengingu svo allt kerfið, jafnt starfsmenn sem sjúklingar, fái notið þeirra gæða sem rafræn skráning getur haft í för með sér.

Sveigjanlegur eftirlaunaaldur eftir 15 ára bið

Allt frá því landlæknir birti niðurstöður Hjartaverndar í Fylgiriti Landlæknisembættisins 1990 um verulega hagstæða breytingu á heilsufari eldra fólks á árunum 1967-1985 fylgdi krafan um sveigjanleika eftirlaunaaldurs. Í ljós kom að í heild hafði hjarta- og lungnastarfsemi fólks breyst til batnaðar, svo sem blóðfita, blóðþrýstingur lækkað, lungnastarfsemi batnað og dánartíðni vegna kransæðasjúkdóma og heilablæðingar lækkað verulega á aldrinum 40-74 ára. Þessar breytingar tengjast án efa breyttum lífsstíl, meiri hreyfingu (trimmherferð ÍSÍ hófst í samvinnu við Hjartavernd 1970), minni reykingum, lengri skólagöngu og fleira. Í kjölfar tillögu landlæknisembættis samþykkti alþingi þingsályktunartillögu allra flokka um að skoða málið árið 1990 en málið koðnaði niður. FEB tók málið aftur upp 2001 og þetta var eitt af málum sem samþykkt voru á fundum eldri borgara og ríkisstjórnar 2002. Guðmundur Hallvarðsson tók nýlega upp málið á þingi. Nefnd alþingismanna undir hans forystu hefur lagt til að eftirlaunaaldur verði hækkaður upp í 72 ár.

FEB hefur skorað á atvinnurekendur að gefa fólki kost á sveigjanlegum eftirlaunaaldri, meðal annars sem hlutastarf 64-74 ára. Nú hefur heilbrigðisráðherra skipað nefnd með fulltrúa frá Landssambandi eldri borgara er semja skal frumvarp um málið fyrir vorþing 2004.

Ólafur Ólafsson
Formaður Félags eldri borgara



Siðfræði lífs og dauða
endurútgefin

Fyrir rúmum áratug gaf Vilhjálmur Árnason heimspekiprófessor út bókina *Siðfræði lífs og dauða*. Hlaut hún góðar viðtökur og var höfundi sýndur ýmiss sómi, svo sem viðurkenning Hagþenkis og tilnefning til Íslensku bókmenntaverðlaunanna árið 2003. Nú er þessi bók komin út aftur, aukin og endurbætt.

Í frétt frá Háskólaútgáfunni segir meðal annars að Vilhjálmur fjalli „um öll helstu siðferðileg álitamál í heilbrigðisþjónustu á ítarlegan en aðgengilegan hátt. ... þagnarskyldu, réttindi sjúklinga, rannsóknir á fólki, fósturgreiningu, fóstureyðingar, líffæraflutninga, líknardráp og réttláta heilbrigðisþjónustu. ... Rauði þráðurinn í málflutningi Vilhjálms er krafan um að virða sjúklinginn sem manneskju."

Höfundur segir í formála að hann hafi endurskoðað bókina með hliðsjón af þeim öru breytingum sem orðið hafa í heilbrigðismálum undanfarin ár. Þar á hann bæði við læknisfræðileg efni á borð við erfðarannsóknir, tæknifrjóvgun og fósturvísarannsóknir sem og pólitískari efni eins og gagnagrunna, forgangsröðun og mótun heilbrigðisstefnu.

Háskólaútgáfan gefur út bókina en hún er 379 blaðsíður og fæst bæði innbundin og í kiljuformi.

NÝTT í kólesteról meðferð

ÖFLUG KÓLESTERÓLLÆKKUN MEÐ TVÍHLIÐA HÖMLUN



NÝTT

EZETROL™

og statín

BETRI SAMAN!

MSD

Umboðsaðili MSD á Íslandi:
Farmasía ehf.

Sérlyfjatexti á bls. 191

Fagmennska í læknisfræði í upphafi nýs árþúsunds
Sáttmáli lækna

Þýðendur:
Runólfur Pálsson
Sigurður Ólafsson

LÆKNAR SAMTÍMANS upplifa mótlæti vegna breytinga á heilbrigðisþjónustu í nær öllum iðnvæddum löndum því þær ógna eðli og gildi fagmennsku í læknisfræði. Samtök lyflækna í Evrópu (European Federation of Internal Medicine) og Bandaríkjunum (American College of Physicians – American Society of Internal Medicine, ACP-ASIM, og American Board of Internal Medicine, ABIM) hafa fjallað um þetta mál og staðfest að viðhorf lækna til fagmennsku eru víðast hvar svipuð í því fjölbreytilega umhverfi sem liggur til grundvallar heilbrigðisþjónustu í hinum ýmsu löndum. Við erum sammála þeirri skoðun að skuldbindingu lækna gagnvart sjúklingum sé ógnað af breytingum er tengjast þáttum utan heilbrigðisþjónustunnar.

Að undanförnu hafa heyrst raddir í mörgum löndum sem kalla eftir endurvakningu fagmennsku sem hefði áhrif á endurmótun heilbrigðiskerfa. Til að svara þessari áskorun sameinuðu krafta sína European Federation of Internal Medicine, ACP-ASIM og ABIM og hleyptu af stokkunum verkefninu „Fagmennska í læknisfræði" (*www.professionalism.org*) síðla árs 1999. Þessi samtök tilnefndu fulltrúa til að semja sáttmála með nokkrum grundvallarreglum er allir læknar ættu að leitast við að fylgja. Sáttmálinn styður viðleitni lækna til að tryggja að heilbrigðiskerfi og læknar sem innan þess starfa skuldbindi sig áfram til að setja velferð sjúklinga í forgang og til að framfylgja grundvallarkenningum félagslegs réttlætis. Enn fremur er sáttmálanum ætlað að koma að notum í ólíkum menningarsamfélögum og stjórnkerfum.

Inngangur

Fagmennska er grundvöllurinn að tengslum læknavísindanna við samfélagið. Hún krefst þess að hagsmunir sjúklinga séu settir ofar hagsmunum læknisins, að settir séu staðlar um hæfni og heiðarleika og að samfélaginu sé veitt sérfræðiráðgjöf um heilbrigðismál. Reglur og ábyrgð sem fylgir fagmennsku í læknisfræði verður að vera bæði læknastéttinni og samfélaginu ljós. Grundvöllur þessara samskipta er traust almennings til lækna en það er háð heiðarleika einstakra lækna og læknastéttarinnar í heild.

Nú á dögum stendur læknastéttin frammi fyrir ýmsum krefjandi viðfangsefnum, meðal annars örri framþróun í tæknivæðingu, breytingum í markaðsöflum, erfiðleikum við að veita heilbrigðisþjónustu, hryðjuverkum með lífefnavopnum og alþjóðavæðingu. Afleiðingin er sú að læknar eiga sífellt erfiðara með að axla ábyrgð gagnvart sjúklingum og samfélaginu. Við þessar kringumstæður er mikilvægara en nokkru sinni fyrr að staðfesta á nýjan leik hinar altæku undirstöðureglur og gildi fagmennsku í læknisfræði sem læknar munu áfram hafa að leiðarljósi.

Stétt lækna er hvarvetna greypt inn í fjölbreytilega menningu og þjóðarhefðir en læknar eiga það sameiginlegt að vera í hlutverki græðara sem á rætur sínar að rekja til Hippókratesar. Læknastéttin stendur frammi fyrir baráttu við flókin öfl stjórnmála, lögfræði og markaða. Jafnvel þótt læknisþjónusta sé mjög breytileg, bæði hvað snertir skipulag og rekstur, má greina grundvallarreglur sem geta birst á margslunginn hátt. Þrátt fyrir þennan breytileika koma fram sameiginleg-

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Runólfur Pálsson,
runolfur@landspitali.is

Fagmennska í læknisfræði

Sáttmáli um fagmennsku í læknisfræði er afrakstur verkefnisins *Fagmennska í læknisfræði* (The Medical Professionalism Project) sem hófst árið 1999 og er unnið af samtökum lyflækna í Bandaríkjunum og Evrópu. Tilgangur verkefnisins er að auka vægi hugtaksins fagmennska í vitund lyflækna og hafa áhrif á siðfræðilega og faglega staðla í lyflækningum í Bandaríkjunum og í Evrópu. Hvatinn að verkefninu eru þær breytingar sem orðið hafa í starfsumhverfi lækna á undanförnum árum og áratugum. Vaxandi útgjöld til heilbrigðismála á Vesturlöndum hafa leitt til sparnaðaraðgerða þar sem fagleg gildi læknisfræðinnar eru ekki alltaf höfð að leiðarljósi. Aukinn þungi markaðsafla og þversagnarkennt hlutverk lyfjafyrirtækja í þjónustu við sjúklinga og í símenntun lækna hefur í för með sér aukna hættu á hagsmunaárekstrum. Að sama skapi geta miðstýrðar sjúkrastofnanir ríksins hindrað lækna í að framkvæma það sem þeir telja sjúklingum sínum fyrir bestu. Við þessar kringumstæður er æ erfiðara fyrir lækna að standa vörð um gildi fagmennsku. Að margra mati hefur læknastéttin tapað áhrifum og nú er fremur hlustað á raddir stofnana, ríkis og markaðsafla en lækna. Stéttin þarf að öðlast aukin áhrif á stefnumótun heilbrigðismála þar sem sérþekking hennar er viðurkennd og nýtt.

Sáttmálinn geymir stuttan inngang, þrjár grundvallarreglur og tíu þætti sem varða faglega ábyrgð. Grundvallarreglan um að velferð sjúklinga hafi forgang hefur fylgt læknum um aldir og byggir á eiði Hippókratesar. Reglan um sjálfsforræði sjúklinga á sér skemmri sögu en hún leggur áherslu á ráðgjafarhlutverk læknisins gagnvart sjúklingum. Grundvallarreglan um samfélagslegt réttlæti er ákall til lækna um að berjast fyrir sanngjarnri dreifingu heilbrigðisþjónustu til þegnanna. Sáttmálinn er ekki siðareglur heldur er megintilgangur hans að örva umræðu um fagmennsku í starfi lækna.

Sáttmálinn birtist samtímis í Annals of Internal Medicine og Lancet fyrir tveimur árum. Hann hefur verið þýddur á fjölda tungumála og birst í fagtímaritum lækna um allan heim. Sáttmálinn hefur verið kynntur á fjölmörgum þingum í læknisfræði og í læknaskólum. Fjöldi sérgreinafélaga bæði austanhafs og vestan hafa lýst yfir stuðningi við sáttmálann og tileinkað sér hann. Verkefnið hefur einnig hlotið mikla umfjöllun í fjölmiðlum.

Stjórn Félags íslenskra lyflækna ákvað að þýða sáttmálann um fagmennsku í læknisfræði og tengist sú vinna inngöngu félagsins í European Federation of Internal Medicine á árinu 2003. Við teljum að þessi sáttmáli eigi erindi við íslenska lækna því margar af þeim breytingum og ógnum við siðferðileg gildi læknisfræðinnar sem vísað er til í sáttmálanum eiga einnig við í íslensku samfélagi. Við vonum að læknar muni tileinka sér boðskap sáttmálans og hafi hann að leiðarljósi í starfi sínu.

Reykjavík, 20. janúar 2004
Runólfur Pálsson **Sigurður Ólafsson**

ir grunnþættir sem mynda undirstöðu þessa sáttmála í formi þriggja grundvallarreglna og nokkurra afdráttarlausra atriða sem varða faglega ábyrgð.

Grundvallarreglur

Regla um að velferð sjúklinga hafi forgang
Þessi regla byggir á skuldbindingu til að þjóna hagsmunum sjúklinga. Umhyggja fyrir hag annarra stuðlar að trausti sem er þungamiðjan í sambandi læknis og sjúklings. Markaðsöfl, samfélagsþrýstingur og knýjandi stjórnunarleg vandamál mega ekki draga úr gildi þessarar reglu.

Regla um sjálfsforræði sjúklinga
Læknar verða að bera virðingu fyrir sjálfsforræði sjúklinga. Læknar verða að vera heiðarlegir við sjúklinga og gera þeim kleift að taka upplýstar ákvarðanir um læknisfræðilega meðferð sína. Ákvarðanir sjúklinga um læknisfræðilega meðferð verður að virða svo fremi að slíkar ákvarðanir séu í samræmi við siðferðilega starfshætti og leiði ekki til kröfu um óviðeigandi þjónustu.

Regla um samfélagslegt réttlæti
Læknastéttin verður að stuðla að réttlæti innan heilbrigðiskerfisins, þar á meðal sanngjarnri dreifingu þeirra úrræða sem völ er á í heilbrigðisþjónustunni. Læknar ættu að vinna að því að útrýma mismunun í heilbrigðisþjónustu, hvort sem hún er vegna kynþáttar, kynferðis, félagslegrar stöðu, þjóðernis, trúarbragða eða annarra félagslegra þátta.

Faglegir ábyrgðarþættir

Skuldbinding gagnvart faglegri hæfni
Læknar verða að skuldbinda sig til ævilangrar þekkingaröflunar og til að bera ábyrgð á að viðhalda þeirri læknisfræðilegu þekkingu, klínísku færni og hæfni til að starfa með öðrum, sem er nauðsynleg til þess að geta veitt sem besta þjónustu. Í víðari skilningi þarf læknastéttin sem heild að keppa að því að allir læknar séu hæfir og hún verður að tryggja að þeir eigi völ á viðeigandi leiðum til að ná þessu takmarki.

Skuldbinding til heiðarleika gagnvart sjúklingum
Læknar verða að tryggja að sjúklingar séu upplýstir að fullu og á heiðarlegan hátt áður en þeir samþykkja læknisfræðilega meðferð og eftir að hún hefur verið veitt. Þessi kvöð þýðir þó ekki að sjúklingar eigi að taka þátt í öllum minniháttar ákvörðunum um læknisþjónustu; öllu heldur verður að gera þeim kleift að ákvarða meðferðarleið. Læknar ættu einnig að viðurkenna að í heilbrigðisþjónustu verða stundum mistök sem skaða sjúklinga. Ávallt er sjúklingur verður fyrir skaða af völdum læknisþjónustu ætti að upplýsa hann tafarlaust því ef það bregst rýrir það alvarlega traust sjúklinga og samfélagsins til lækna. Tilkynning og rannsókn á læknisfræðilegum mistökum mynda grundvöll viðeigandi forvarna og aðgerða til úrbóta og eru forsenda þess að sá sem fyrir mistökum verður fái bætur.

Skuldbinding til að standa vörð um trúnað við sjúklinga
Að vinna traust og trúnað sjúklinga krefst þess að gát sé höfð þegar gefnar eru upplýsingar um mál er þá varða. Þetta á einnig við um viðtöl við fulltrúa þeirra sjúklinga sem geta ekki sjálfir veitt samþykki fyrir meðferð. Að halda trúnað við sjúklinga er mikilvægara nú en nokkru sinni fyrr vegna útbreiddrar notkunar á rafrænum upplýsingakerfum þar sem safnað er saman upplýsingum um sjúklinga og vegna aukins aðgengis að erfðafræðilegum upplýsingum. Læknar gera sér þó grein fyrir að stundum verður trúnaður að víkja fyrir mikilvægum málum sem varða almannaheill (til dæmis þegar öðrum stafar hætta af sjúklingum).

Skuldbinding til að viðhalda eðlilegu sambandi við sjúklinga
Þar sem sjúklingar eru í eðli sínu berskjaldaðir og háðir lækni sínum verður að forðast tiltekin samskipti læknis og sjúklings. Sérstaklega ættu læknar aldrei að stofna til kynferðislegs sambands við sjúklinga sína eða notfæra sér tengsl sín við sjúklinga til fjárhagslegs ávinnings eða á annan hátt í þágu eigin hagsmuna.

Skuldbinding til að bæta gæði þjónustunnar
Læknar verða stöðugt að helga sig umbótum á gæðum heilbrigðisþjónustunnar. Þessi helgun snýst ekki aðeins um að viðhalda klínískri færni, heldur einnig um samvinnu við aðra fagaðila í því skyni að fækka læknisfræðilegum mistökum, auka öryggi sjúklinga, minnka misnotkun heilbrigðiskerfisins eins og unnt er og bæta árangur heilbrigðisþjónustunnar. Læknar verða að taka virkan þátt í að þróa betri mælikvarða á gæði þjónustunnar og þróa gæðastaðla sem nota má til að meta reglulega frammistöðu allra einstaklinga, stofnana og verkferla innan heilbrigðisþjónustunnar. Það er hlutverk lækna, bæði sem einstaklinga og faghóps, að skapa og hrinda í framkvæmd nýjum aðferðum til að auka stöðugt gæði þjónustunnar.

Skuldbinding til að bæta aðgengi að þjónustu
Fagmennska í læknisfræði krefst þess að markmið allra heilbrigðiskerfa sé að tryggja samræmda og viðunandi þjónustu. Læknar verða, sem einstaklingar og hópur, að leggja sig fram um að draga úr hindrunum að jöfnu aðgengi að heilbrigðisþjónustu. Læknar ættu hvarvetna að vinna að því að afnema aðgengishindranir sem tengjast menntun, lögum, fjárhag, búsetu og félagslegri mismunun. Að stefna að jöfnuði felur í sér að auka veg lýðheilsu og fyrirbyggjandi læknisfræði, sem og opinbera ráðgjöf frá sérhverjum lækni án tillits til eiginhagsmuna læknisins eða stéttar hans.

Skuldbinding til að vinna að réttlátri dreifingu á þjónustu sem er takmörkunum háð
Jafnframt því að sinna þörfum einstakra sjúklinga er þess krafist af læknum að þeir veiti þjónustu sem byggir á skynsamlegri og hagkvæmri stýringu á klínískum þjónustuþáttum sem takmarkað framboð er á. Þeir ættu að leggja sig fram um að vinna með öðrum læknum, sjúkrahúsum og greiðendum þjónustunnar að þróun leiðbeininga sem stuðla að hagkvæmri þjónustu. Fagleg ábyrgð lækna á að þjónustan sé skynsamleg og við hæfi krefst þess að sneitt sé hjá óhóflegum rannsóknum og aðgerðum. Þarflaus þjónusta eykur ekki einungis líkur á mögulegum skaða og óþörfum útgjöldum, heldur leiðir hún til minna framboðs á þjónustu öðrum til handa.

Skuldbinding gagnvart vísindalegri þekkingu
Samskipti lækna við samfélagið byggja að miklu leyti á heiðarleika og viðeigandi notkun vísindalegrar þekkingar og tækni. Læknum ber skylda til að halda uppi vísindalegum stöðlum, stuðla að vísindarannsóknum og sköpun nýrrar þekkingar og tryggja viðeigandi notkun hennar. Stéttin ber ábyrgð á sannleiksgildi þessarar þekkingar sem er byggð á vísindalegum grunni og reynslu lækna.

Skuldbinding til að viðhalda trausti með því að takast á við hagsmunaárekstra
Læknar og fagfélög þeirra standa oft frammi fyrir hættu á að rýra faglega ábyrgð með því að sækjast eftir einkahagnaði og persónulegum ávinningi. Sérstök hætta er á slíkum skaða í samskiptum einstaklinga eða félagasamtaka við fyrirtæki sem rekin eru í hagnaðarskyni, svo sem framleiðendur lækningatækja, tryggingafyrirtæki og lyfjafyrirtæki. Læknum ber skylda til að átta sig á og gera opinberlega grein fyrir og takast á við hagsmunaárekstra sem koma upp í tengslum við faglegar skyldur þeirra og störf. Samband milli fyrirtækja og áhrifamanna í læknastétt á að gera opinbert, sérstaklega þegar þeir síðarnefndu ákveða skilmerki fyrir framkvæmd og birtingu klínískra rannsókna, skrifa ritstjórnargreinar eða gegna stöðu ritstjóra vísindatímarita.

Skuldbinding til að bera faglega ábyrgð
Til þess er ætlast af læknum að þeir hafi samvinnu um að tryggja að þjónusta við sjúklinga sé eins góð og kostur er. Enn fremur að þeir beri virðingu hver fyrir öðrum og taki þátt í innra eftirliti, þar á meðal að beita viðurlögum gegn starfsbræðrum sem standast ekki faglegar kröfur ásamt því að sinna endurmenntun þeirra. Læknastéttin ætti að skilgreina og skipuleggja menntun og gæðastaðla fyrir núverandi og verðandi lækna. Læknum ber skylda til þess að taka þátt í þessu ferli. Í þeirri skyldu felst meðal annars að taka þátt í innra mati og gangast undir utanaðkomandi skoðun á öllum þáttum faglegrar frammistöðu.

Samantekt

Nú á tímum stendur læknisfræðin frammi fyrir fjölmörgum áður óþekktum áskorunum í nánast öllum menningarheimum og þjóðfélögum heimsins. Af þessum áskorunum ber hæst vaxandi misræmi milli réttmætra þarfa sjúklinga og þjónustuþátta sem eru fyrir hendi til að mæta þessum þörfum, vaxandi áhrif markaðsafla við umbreytingu heilbrigðiskerfa og sú freisting fyrir lækna að láta virðingu fyrir því að hagsmunir sjúklingsins séu í fyrirrúmi víkja.

Til að viðhalda trúnaði í samskiptum lækna og samfélagsins á þessum umbrotatímum álítum við að læknar verði að leggja áherslu á skyldu sína við grundvallarþætti fagmennskunnar sem á bæði við um persónulegar skyldur þeirra gagnvart velferð sjúklinga sem og sameiginlegt framtak til að bæta heilbrigðiskerfið með aukna velferð samfélagsins að leiðarljósi. Þessum „Sáttmála um fagmennsku í læknisfræði" er ætlað að hvetja til slíkrar helgunar og stuðla að frekari vexti og framþróun læknisfræðinnar sem faggreinar.

Þátttakendur í verkefninu „Fagmennska í læknisfræði"

ABIM Foundation: Troy Brennan, MD, JD (verkefnisstjóri), Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, Bandaríkjunum; Linda Blank (starfsmaður verkefnis), ABIM Foundation, Philadelphia, Pennsylvania, Bandaríkjunum; Jordan Cohen, MD, Association of American Medical Colleges, Washington, DC, Bandaríkjunum; Harry Kimball, MD, American Board of Internal Medicine, Philadelphia, Pennsylvania, Bandaríkjunum og Neil Smelser, PhD, University of California, Berkeley, California, Bandaríkjunum.

ACP-ASIM Foundation: Robert Copeland, MD, Southern Cardiopulmonary Associates, La Grange, Georgia, Bandaríkjunum; Risa Lavizzo-Mourey, MD, MBA, Robert Wood Johnson Foundation, Princeton, New Jersey, Bandaríkjunum og Walter McDonald, MD, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine, Philadelphia, Pennsylvania, Bandaríkjunum.

European Federation of Internal Medicine: Gunilla Brenning, MD, University Hospital, Uppsölum, Svíþjóð; Christopher Davidson, MD, FRCP, FESC, Royal Sussex County Hospital, Brighton, Englandi; Philippe Jaeger, MB, MD, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, Sviss; Alberto Malliani, MD, Università di Milano, Mílanó, Ítalíu; Hein Muller, MD, PhD, Ziekenhuis Gooi-Noord, Rijksstraatweg, Hollandi; Daniel Sereni, MD, Hôpital Saint-Louis, París, Frakklandi og Eugene Sutorius, JD, Faculteit der Rechts Geleerdheid, Amsterdam, Hollandi.

Sérlegir ráðgjafar: Richard Cruess, MD, og Sylvia Cruess, MD, McGill University, Montreal, Kanada, og Jaime Merino, MD, Universidad Miguel Hernández, San Juan de Alicante, Spáni.

Bréf til blaðsins

Ófagleg umfjöllun um lyfjamál

Ágæta ritstjórn



Bjarni Sigurðsson

Höfundur er lyfjafræðingur og markaðsstjóri Austurbakka hf.

Tilefni þessa erindis er grein í 10. tölublaði 2003: *Lyfjamál 118. Um skynsamlega lyfjanotkun* eftir Eggert Sigfússon og Einar Magnússon. Undirrituðum þótti afar miður að sjá umrædda grein þar sem Læknablaðið hefur verið talið af flestum hingað til fagtímarit, og það eina virka fagtímaritið á þessu sviði með mánðarlegri útkomu sinni.

Þegar um slík tímarit er að ræða hljóta lesendur að gera þær kröfur, sem og ritstjórn, að umræða sem þar fer fram sé á faglegum nótum. Umrædd grein verður seint talin fagleg og verð ég að lýsa undrun minni á hvers vegna svona skrif hljóta birtingu í Læknablaðinu með eftirfarandi rökstuðningi:

Í greininni sem er á blaðsíðu 807 segir: „Ofnotkun einstakra lyfja umfram það sem annars staðar þekkist segir ekkert um dómgreind lækna sem þeim ávísa, en þeim mun meira um snjalla markaðssetningu sem miklu fé er varið til og greitt er fyrir það með einum eða öðrum hætti í háu lyfjaverði, bæði af sjúklingum sem og skattgreiðendum og notendum."

Notkun orðsins ofnotkun er hvorutveggja í senn leiðandi og órökstudd fullyrðing. Er í fyrsta lagi ofnotkun hér á landi eða er vandamálið vangreint erlendis? Í öðru lagi ef ofnotkun er fyrir hendi hlýtur það að leiða til eftirfarandi spurninga:

- eru stjórnvöld ekki nógu dugleg við að kynna „eðlilega" lyfjanotkun?
- eru læknar ginnkeyptari hér en erlendis?
- eru lyfjakynnar á Íslandi mikið öflugri en kollegar þeirra erlendis?

Fullyrði ég að hér á landi er ekki eytt hlutfallslega meiru til markaðsstarfs en í nágrannalöndunum nema síður sé.

Einnig er fullyrt í greininni að lyfjaverð sé hátt hérlendis. Ekki ætla ég að mæla lyfjaverði bót en bendi á að lyfjaverð er helmingi lægra hér en í USA og innkaupsverð til apóteka er í mörgum tilfellum það sama hér á landi og í nágrannalöndum. Í það minnsta markaðssetur Austurbakki tvö ný frumlyf með sama/sambærilegu innkaupsverði til apóteka og í Danmörku – framleiðslulandi lyfjanna.

Skrifum af þessu tagi er að öllum líkindum ætlað að hafa áróðursgildi gagnvart læknum og fullyrði ég að ef lyfjaiðnaðurinn viðhefði aðferðir af þessu tagi myndu yfirvöld bregðast skjótt við.

Auðveldlega má setja fram umræðu af þessu tagi í spurningaformi. Er ofnotkun tiltekinna lyfja á Íslandi? Ef ekki er ofnotkun hér ættum við þá að sjá sparnað í öðrum þjóðhagslegum stærðum? Títt hefur verið rætt um meinta ofnotkun þunglyndislyfja en spyrja má hvort það hafi leitt til færri veikindadaga af völdum þunglyndis og kvíða samanborið við nágrannalönd? Ef ávinningur þjóðfélagsins, einstaklingsins og aðstandenda er minni en kostnaður þá getum við talað um ofnotkun lyfja.

Að lokum bendi ég á staðreyndapakka um lyfjamál sem birtur er á heimasíðu Samtaka verslunarinnar *www.fis.is* undir *lyfjamál – sírit um lyfjamál.*

Athugasemd frá Læknablaðinu

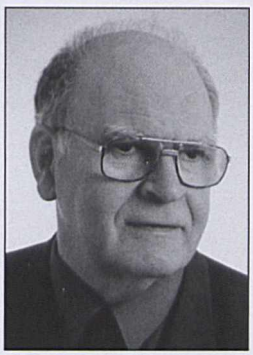
Ofanritað bréf frá Bjarna Sigurðssyni lyfjafræðingi endurspeglar ákveðinn misskilning á eðli Læknablaðsins. Bjarni segir réttilega að Læknablaðið sé fagtímarit enda er hinn fræðilegi hluti blaðsins ritrýndur samkvæmt alþjóðlegum kröfum sem gerðar eru til vísindatímarita.

Á hinn bóginn er umræðuhluti blaðsins ekki ritrýndur. Þar er öllum frjálst að segja skoðun sína undir nafni, svo fremi það sé innan velsæmismarka. Greinin sem Bjarni gerir athugasemd við er rækilega merkt höfundum sínum og auk þess heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og Landlæknisembættinu sem hafa haldið úti pistli um lyfjamál í blaðinu um nokkurt árabil.

Blaðið þakkar Bjarna skrifin og hvetur alla þá sem hafa skoðun á málum sem þeir telja að eigi erindi við lesendur Læknablaðsins að viðra þær á síðum blaðsins. Til þess er það.

Ritstjórn

Kristinn heimur miðalda og Hrafn Sveinbjarnarson



Örn Bjarnason

NORÐURLANDABÚAR höfðu átt langvinn og mikil samskipti við hinn kristna heim áður en þeir sneru endanlega baki við Óðni og Þór, Niröi og Frey. Þeir vissu að Frankar, Englendingar, Írar og íbúar í Býzans trúðu á Hvíta-Krist og það hafði heldur ekki farið fram hjá norrænum kaupmönnum að viðskiptamenn þeirra á Íberíuskaga og við Kaspíahaf aðhylltust eingyðistrú.

Einn heimur – hinn kristni heimur

Í eftirmála að *Öldinni þrettándu* segir Óskar Guðmundsson:

> Á hámiðöldum voru þjóðir Norður- og Vestur-Evrópu svo nátengdar menningarlega að í vitundinni lifði eitt samfélag – hinn kristni heimur. Ein kirkja batt þessar þjóðir saman í einn sið. Líklega viðurkenndu kirkjunnar menn varla nokkur landamæri – og þeir töluðu meira að segja einni tungu, latínu. Svipað má segja um tungumálið sem notað var á því víðfeðma svæði um haf innan, löndum og eyjum við Atlantshaf, sem byggð voru norrænum mönnum. Þannig fóru saman sameiginlegar menntir og hugsjónir. Við það bætist svo að þessi heimur var að hefja nýja byltingu í verslunar- og viðskiptaháttum. Samskipti þjóða á milli leiddu til nýrra bandalaga og verslunarmiðstöðva. Bandalög Hansaborga og fleiri slík leiddu til víðtækrar löggjafar og samninga þjóða á milli.
>
> Íslendingar voru við hið stóra haf þar sem flestir töluðu sömu tungu, og játuðu sama sið, kristni. Samskipti á sviði menningar, verslunar og trúmála voru fjölbreytileg. Íslendingar urðu fyrir margvíslegum menningaráhrifum – og það eru líkindi til að þeir hafi einnig haft töluverð áhrif í hinum norræna heimi.

Nýr siður í Danaveldi ...

Þegar Karla-Magnús færði endimörk ríkis síns til norðurs, komust Danir í nána snertingu við löndin í suðri. Þeim tókst að stöðva framrás Frankanna og árið 811 var gert samkomulag um það, að áin Eider (Egedorae fluminis) skyldi marka landamæri Danaveldis til suðurs og hélzt sú skipan til 1864. Loðvík I. keisari hinn fróma, sonur Karla-Magnúsar, reyndi að kristna Dani og sendi í því skyni Ansgar munk til Heiðarbæjar árið 826. Ekki hafði hann erindi sem erfiði, en árið 831 stofnaði Loðvík erkibiskupsstól í Hamborg og skipaði Ansgar í embætti. Skyldi hann ráða fyrir kristnum á Norðurlöndum.

Í Heiðarbæ (nú Slésvík, Schleswig) innst í firðinum Slé (Schlei) reis mikilvæg miðstöð á verzlunarleið Frankanna til múslímsku ríkjanna í austri, um Eystrasaltið og rússnesku fljótin. Danir tóku virkan þátt í viðskiptunum í samvinnu við Frísa, sem bjuggu suðvestan við þá, við Elbu og Rínarfljót. Frísar voru kristin siglingaþjóð sem komst undir þýzk yfirráð árið 925. Þjóðverjar sóttu einnig á Dani og þeir urðu einnig að verjast Vindum, slavneskum þjóðflokki við vestanvert Eystrasalt (Vender á dönsku, Wenden á miðháþýzku).

Þegar Haraldur blátönn konungur Dana, sonur Gorms hins gamla, tók skírn um miðja tíundu öldina og ákvað að þegnar hans skyldu kristnir verða, fól hann nýskipuðum biskupum á Jótlandi að stjórna trúboðinu, en þeir heyrðu undir erkibiskupinn í Hamborg. Hefir verið látið að því liggja að Haraldur Gormsson hafi gerzt kristinn til þess að geta bægt frá afskiptum þýzkra.

Togstreitan við Eystrasaltið náði hámarki þegar Valdimar konungur I. var kominn til valda í Danmörku og í Suður-Svíþjóð og fóstbróðir hans og ráðgjafi, Absalon biskup í Hróarskeldu, var orðinn erkibiskup í Lundi 1177. Með blessun erkibiskups hóf konungur krossferð gegn Vindum og öðrum baltneskum heiðingjum, enda ógnuðu þeir Eystrasaltsverzluninni. Absalon biskup hlaut menntun sína í París og er talinn fyrsti Daninn sem þar stundaði nám.

... og í Noregi

Í Noregi kostaði kristnitakan verulegar blóðsúthellingar. Þar fóru fremstir Ólafur Tryggvason og Ólafur Haraldsson hinn digri, síðar nefndur hinn helgi. Báðir voru þeir afkomendur Haraldar hárfagra. Báðir höfðu á ferðum sínum snúizt til kristinnar trúar, báðir reyndu að snúa Norðmönnum til betri siðar og réðu til þess trúboða frá Englandi.

Ólafur Tryggvason var skírður af Aelfeah erkibiskupi af Kantaraborg árið 994. Ólafur var þá í herför á Englandi með Sveini konungi Dana, sem auknefndur var tjúguskegg.

Ólafur tók við völdum í Noregi 995. Um hann segir í Noregskonungatali „er Sæmundur frodi orti“:

22. Misti litt
su er laugum styrdi
recka kind
raad hins bezsta.
þa er nordr
i Noregi
kristinn mann
til konungs toku.

23. Ok Olafr
arfui Tryggua
tok liddriugr
lond ok þegna.
hinn er fimm
a faam vetrum
lofda vinar
lond kristnadi.

Fyrir utan Noreg er hér átt við Orkneyjar, Færeyjar, Ísland og Grænland:



Þessi grein er fyrst í flokki fjögurra pistla sem byggðir eru á rannsóknum í safni Jóns Steffensen

Höfundur var ritstjóri Læknablaðsins 1976-1993. Hann er að mestu hættur lækningum og vinnur nú að undirbúningi að útgáfu á norrænum lækningahandritum frá miðöldum og skýringum á þeim.

Orkneyjar á Ólafur Tryggvason að hafa kristnað með því að neyða jarlinn, Sigurð digra, til þess að taka skírn. Færeyingum á hann að hafa fært kristindóminn með hjálp Sigurðar Brestissonar. Til Íslands sendi hann þýzkan prest, Þangbrand. Þarf ekki frekar um það að ræða. Grænlendingum sendi hann Leif heppna Eiríksson.

Ólafur Tryggvason féll í orrustunni sem kennd er við Svoldur, árið sem kristni var í lög tekin á Íslandi.

Ólafur frændi hans Haraldsson var skírður í Rúðuborg í Normandí (Rouen) veturinn 1013-1014 og árið eftir tók hann við konungdómi í Noregi. Heimkominn í Niðarós hitti hann fyrir Sighvat skáld Þórðarson, en faðir Sighvatar, Þórður Sigvaldaskáld, var í liði konungs. Varð Sighvatur trúnaðarmaður konungs, hirðskáld, stallari og sendimaður. Jafngildir það því að hann hafi í nútímaskilningi verið bæði forsætis- og utanríkisráðherra.

Ólafur lagði undir sig lendur Dana í Noregi og varð hann þannig fyrstur konungur yfir landinu öllu. Hann skipulagði trúboðið, byggði kirkjur og að ráði Grímkels, engilsaxnesks biskups, lét konungur setja kirkjulög, sem bændur samþykktu á þingi og engilsaxnesku trúboðarnir menntuðu Norðmenn til prestsstarfa.

Ólafur Haraldsson féll í orrustunni við Stiklarstað árið 1030. Fljótlega þóttust menn merkja að hér hefði verið á ferð helgur maður og má segja að látinn hafi hann stuðlað betur að framgangi kristninnar, en meðan hann lifði.

Magnús konungur og Sighvatur Þórðarson

Þegar Magnús, laungetinn sonur Ólafs Haraldssonar, fæddist árið 1024 var það Sighvatur Þórðarson sem lét skíra drenginn og var sjálfur guðfaðir hans. Þetta staðfestir Sighvatur í niðurlagi Bersöglisvísna sinna, í átjándu vísu:

„Seyni olafs bið ek snúðar sið queða aftans biða oframs sök meðal ockar allt er haligt sva mala“ …	[Syni Ólafs bið ég hagstæðra málaloka; sagt er að mál óframfærins verði að bíða þar til síðar í kvöld; milli okkar er allt heilagt] …

Norski bókmenntasagnfræðingurinn Hallvard Lie segir í æviágripi Sighvats um orðalagið „meðal okkar allt er heilagt“, að það vísi til þeirrar cognatio spiritualis (andlegs skyldleika), sem skírnin stofni til.

Ólafur Haraldsson hraktist í útlegð til Garðaríkis 1028. Athyglisvert er að Sighvatur varð eftir í Noregi og árið eftir fór hann í pílagrímsferð til Rómar. Hefir verið leitt að því líkum að Sighvatur hafi fyrst og fremst verið að ganga erinda Ólafs, en höfuðandstæðingurinn, Knútur ríki Danakonungur hinn mikli, sonur Sveins tjúguskeggs, hafði þá nýverið heimsótt páfa og haft með sér digra sjóði. Á heimleiðinni frétti Sighvatur fall Ólafs konungs. Árið eftir fór hann til Svíþjóðar að finna Ástríði drottningu Ólafs helga og var honum vel tekið.

Magnús Ólafsson fylgdi föður sínum í útlegðina, en þegar Ólafur konungur hélt heim á ný, varð sonurinn eftir í uppfæðzlu og fóstri hjá Jarizleifi konungi í Garðaríki. Árið 1035 fóru þeir austur Einar Þambaskelfir og Kálfur Árnason að sækja konungssoninn og Sighvatur kom til móts við þá í Sigtúnum og síðan var haldið til Noregs, þar sem Magnús var tekinn til konungs.

Ekki fer sögum af Sighvati næstu árin, en hann hefir áfram staðið konungi nærri því þegar harðýðgi Magnúsar þótti úr hófi gengin var ákveðið meðal þeirra tólf er nánastir voru konungi, að hlutkesti skyldi ráða hver ætti að reyna að koma vitinu fyrir hann. Var því þá þannig fyrir komið að Sighvatur vann hlutkestið. Þetta er talið hafa gerzt rétt fyrir 1040.

Þá orti Sighvatur Bersöglisvísur sem Hallvard Lie segir í æviágripinu að sé pólitískt skjal án nokkurrar hliðstæðu og bætir þessu við:

> Ósk mín er að lifa og deyja með þér, Magnús, – og þurfi endanlega að berjast, verður Sighvatur þér við hlið með sverð í hendi, því heilög bönd tengja okkur saman. En – nú verður þú að gæta þín konungur! Þú stefnir í óefni. Þú virðir ekki lögin, þú stundar rán í eigin ríki, tekur óðulin af bændunum, þú heldur ekki orð þín. Þetta mun fólkið ekki umbera. Gráhærðir menn hafa misst þolinmæðina og eru þér ógn. Nú er hætta á ferðum; ógæfan er skammt undan, en henni verður enn afstýrt. Syni Ólafs bið ég hagstæðra málaloka. Í mjög styttu máli er þetta nakin hugsunin í þessu stolta kvæði, sem stendur sem verðugt minnismerki, ekki einasta um Sighvat skáld, heldur einnig um Magnús konung, sem reyndist svo stór í sniðum að þola þessa bersöglu ræðu og draga af henni lærdóm. Líklega hafa skáldskapur og stjórnmál sjaldan átt í innilegra sambandi en var í þessu tilviki.

Í sögu Magnúsar konungs segir: „Nú hyggur konungur að þessum ráðum og áminningum, sem Sighvatur skáld hefir til skipað í kvæðinu. Verða þá margir göfgir menn og góðgjarnir til að styðja þessi heilræði … og með því konungur var bæði vitur maður og góðgjarn og stillti sig vel, þótt honum væri mikið í skapi. … Hét konungur öllum mönnum gæzku og friði.“ Við það stóð hann og gjörðist Magnús konungur þaðan í frá ástfólginn þegnum sínum og var hann kallaður Magnús hinn góði.

Sighvatar skálds er síðan ekki getið fyrri en í herför Magnúsar konungs til Eystrasalts og Jótlands 1041-1043 og álitið er að hann hafi fallið frá skömmu síðar, 1044 eða 1045.

Orrustan við Vinda á Hlýrskógsheiði

Hörða-Knútur (1018-1042), eða Hardeknud, eins og Danir kalla hann, varð konungur Dana og Englend-

inga eftir föður sinn, Knút hinn ríka og mikla, sama árið og Magnús góði var til konungs tekinn í Noregi.

Náfrændi Hörða-Knúts, Sveinn Ástríðarson (Svend Estridsson) hafði gengið í þjónustu Magnúsar góða og svarið honum trúnaðareiða. Sveinn var sonur Úlfs jarls Sprakaleggssonar og Ástríðar, er var systir tveggja konunga, Knúts hins ríka og Ólafs hins svenska.

Í Flateyjarbók segir frá því að Sveinn hafi farið með Magnúsi suður til Danmerkur. Fékk konungur Sveini jarlstign og vald og ríki í Jótlandi, „er megn er allz Danaveldis, þat er fyrst Noregs ríki, en næst Vindum og Söxum, er mikinn ófrið veittu Dönum jafnan. Síðan fór Magnús konungur aptur til Noregs og sat þar um vetrin í Niðarósi og veitti þar jól sín."

Sveinn jarl beið ekki boðanna og kallaði um veturinn saman þing að Vébjörgum (Viborg) „og á því þingi gáfu Danir honum konungs nafn." Magnús brást við hart, en fyrst varð að berja á Vindum og „sigldi hann með flotanum til Vindlanz ... gengu þeir á land upp og herjuðu og brenndu byggðir og menn ..." Haustið eftir var Magnús konungur kominn til Jótlands. Þá var honum sögð sú hersaga að Vindaher fer óspaklega, brennir allt og bælir í ríkinu. Er Vindar sneru úr ránsferðinni á Jótlandi, sat konungur fyrir þeim á Hlýrskógsheiði, örskammt norðan við Heiðarbæ (Slésvík).

Í Flateyjarbók segir frá því að nóttina áður en herjunum laust saman vitraðist Ólafur helgi syni sínum. Þóttist Magnús konungur sjá föður sinn á hvítum hesti og þótti hann mæla við sig: „Statt upp hart og fylk liði þínu. Ærið lið hefir þú að berjast gegn heiðnum mönnum, því að ég mun berjast með þér. Þá er þú heyrir hringt Glöð norður í Þrándheimi, þá mun ekki lengur þurfa að bíða mín, því að hún skal vera lúður minn í dag."

Í upphafi orrustunnar segir konungur mönnum sínum að þeir munu sigur fá, „því að hinn helgi Ólafur konungur fer með oss. Og í því bili heyrðu allir Norðmenn klukknahljóð í himininn yfir sig og kennir Magnús konungur og allir Norðmenn, að það hljóð var sem í Glöð norður í Þrándheimi og við þetta snýr af liðinu allan ótta og hyggja allir á þessar jarteinir og enginn hræðist nú um líf sitt, hvort sem heiðingjar eru fleiri eða færri." Er ekki að orðlengja það að í september 1043 fékk Magnús konungur góðan sigur.

Svá kom lækning af guðs miskunn fyrsta sinn í kyn Bárðar svarta

Í Heimskringlu segir að það sé alþýðu mál að mannfall hafi ekki „orðið jafnmikið á Norðurlöndum í kristnum sið sem það, er varð á Hlýrskógsheiði af Vindum. En af liði Magnúsar konungs féll ekki margt, en fjöldi varð sárt og eftir orrustu lét Magnús konungur binda sár sinna manna ..."

Í Hrafns sögu Sveinbjarnarsonar segir frá því að Atli Höskuldsson, faðir Bárðar svarta, föður Sveinbjarnar læknis, föður Hrafns,

> hafði verið með Magnúsi konungi hinum góða Ólafssyni í bardaganum á Hlýrskógsheiði, þá er hann barðist við Vindi. Þá vitraðist Ólafur konungur Magnúsi, syni sínum, bað hann velja tólf menn af öllum herinum, þá er væru af hinum beztum ættum, til þess að þeir bindi sár manna. En hann kveðst það myndi þiggja af guði, að í hvers þeirra kyni skyldi síðan lækning haldast, er þar væri til valdir sár manna að binda. En eptir bardagann skipaði hann þeim til að binda sár manna, því að fáir voru læknar í liði hans, en menn voru margir sárir orðnir. Þá batt Atli sár manna fyrsta sinn að boðorði Magnúss konungs og var síðan algjörr læknir, sem allir þeir, er þar bundu sár manna. Svá kom lækning af guðs miskunn fyrsta sinn í kyn Bárðar svarta.

Í Heimskringlu er þess getið, að Magnús konungur hafi nefnt til tólf menn, „þá er honum sýndist sem mjúkhenzktir myndu vera, og segir, að þeir skyldu binda sár manna, en enginn þeirra hafði fyrr sár bundið; en allir þessir urðu hinir mestu læknar. Þar voru tveir íslenzkir menn, var annar Þorkell Geirason, annar Atli, faðir Bárðar svarta í Selárdal og komu frá þeim margir læknar síðan."

Í Landnámabók er getið tveggja manna með viðurheitið læknir:

Annar þeirra var Höskuldur, sonur Þórdísar Snorradóttur Jörundarsonar, en móðir hennar, Ásný, var dóttir Sturlu Þjóðrekssonar á Staðarhóli (Víga-Sturlu). Dóttir Höskuldar læknis var Margrét, móðir Þorfinns ábóta.

Hinn var Þorkell Geirason að Lundum, sem nefndur var hér á undan, faðir Geira, föður Þorkels kanúka, vinar Þorláks biskups hins helga, en Þorkell kanúki gaf fé sitt til þess að stofnað yrði klaustrið að Veri í Þykkvabæ.

Hrafns saga Sveinbjarnarsonar

Hrafns saga Sveinbjarnarsonar hefst á því að sögð eru deili á ætt hans:

> Sveinbjörn hét maður, son Bárðar svarta, Atlasonar, Högnasonar hins heppna, Geirþjófssonar, er nam Geirþjófsfjörð, Valþjófssonar hins gamla. Sveinbjörn bjó í Arnarfirði á þeim bæ, er á Eyri heitir. Hann átti konu þá, er Steinunn hét. Hún var Þórðardóttir, Oddleifssonar. Sveinbjörn var goðorðsmaður og vitur og mikill atferðarmaður, læknir góður.

Atli Högnason, afi Sveinbjarnar, hafði verið með Magnúsi konungi hinum góða Ólafssyni í bardaga á Hlýrskógsheiði, þá er hann barðist við Vindi, svo sem sagt er frá hér næst á undan.

Þau Steinunn Þórðardóttir og Sveinbjörn Bárðarson áttu fimm dætur og tvo sonu. Markús hét hinn eldri og var hann mikill vexti og rammur að afli. Hann var ungur settur til bókar og síðan vígður til prests. Var það í samræmi við það að á þessum tíma tóku margir höfðingjar vígslu, enda héldust þannig

yfirráð yfir kirkjujörðum í þeirra höndum og fjórðungur tíundar féll þeim í hlut, eins og Óskar Guðmundsson greinir frá í *Öldinni tólftu*. Markús hrapaði ungur til bana á ferðalagi og stóð þá yngri bróðirinn, Hrafn, til arfs að goðorðinu.

Í Hrafns sögu er honum svo lýst að hann var mikill maður og réttleitur í andliti, svartur á hárlit, syndur vel og við allt fimur það er hann hafðist að, bogmaður mikill og skaut manna bezt handskoti. Í sögunni segir enn fremur að hann hafi snemma verið mikill atgervismaður, völundur að hagleik, bæði á tré og járn og skáld, þó hann hafi fátt kveðið, það sagnarritarinn vissi. Hann var hinn mesti læknir og vel lærður og ei meir vígður en krúnuvígslu, lögspakur maður og vel máli farinn, minnugur og að öllu fróður.

Í kaþólsku kirkjunni og í rétttrúnaðarkirkjunum er krúnuvígsla (tonsura á latínu) fyrsta athöfnin, sem fram fer til þess að helga einstakling til þjónustu við guð og kirkjuna og upphafið að því að ganga í heilagt samfélag. Latneska nafnið er dregið af sögninni tonso, raka, enda er hluti höfuðhárs þess sem vígður er skorið á viðeigandi hátt.

Hrafn hefir notið kennslu föður síns og ætla má að hann hafi haft aðgang að þeim lækningaritum sem tiltæk voru á þessum tíma og að hann hafi haft næga þekkingu til þess að geta nýtt sér þau fræði og að auki hefir hann aflað sér þekkingar erlendis.

Af fyrri ferð(um) Hrafns Sveinbjarnarsonar

Í Hrafns sögu segir frá því að Hrafn hafi farið þrívegis til útlanda ýmissa erinda.

Í Hrafns sögu segir að hann hafi fengið „góða virðing í öðrum löndum af höfðingjum." Þó er aðeins einn nefndur, Bjarni biskup Kolbeinsson í Orkneyjum.

Hvergi er í sögum getið um fæðingarár Hrafns, en í *Læknum á Íslandi* er hann talinn fæddur árið 1071. Sé sú tilgáta rétt hefir hann verið sautján ára þegar ferðin hófst, þar sem Bjarni Kolbeinsson varð biskup árið 1088. Það kemur og heim og saman við frásögnina: „Hrafn fór ungur brott af landi ok" ... „var utan einn vetur ok var á hendi tignum mönnum ok þótti mikils verður, hvar sem hann kom, fyrir íþrótta sakir. Þá réð Sverrir konungur fyrir Noregi" (1084 til 1202). „Annað sumar sigldi hann út hingað ok fór til bús með föður sínum á Eyri." Þá er þess getið að Bjarni Orkneyjabiskup hafi sent Hrafni gersemar „út hingað, það fingurgull er stóð eyri og var merktur á hrafn og nafn hans svo að innsigla má með. Annan hlut sendi biskup honum, söðul góðan, og hinn þriðja hlut, steinklæði." Má vera að þetta tengist væntanlegri suðurgöngu Hrafns.

Aðdraganda þeirrar ferðar er svo lýst:

> Atburður sá gerðist í Dýrafirði á vorþingi, þá er Hrafn var þar, að rosmhvalur kom upp á land, ok fóru menn til að særa hann, en hvalurinn hljóp á sjó ok sökk, því að hann var særður á hol. Síðan fóru menn til á skipum ok gerðu til sóknir ok vildu draga hvalinn að landi ok unnu engar lyktir á. Þá hét Hrafn á hinn helga Tómas erkibiskup til þess að nást skyldi hvalurinn. Hann hét að gefa hausfastar tennur úr hvalnum, ef þeir gætu náð hvalnum að landi fluttan. Ok síðan, er hann hafði heitið, þá varð þeim ekki fyrir að flytja að landi hvalinn. Þessu næst fór Hrafn brott af landi, ok komu þeir skipi sínu við Nóreg ... Þann vetur var Hrafn í Nóregi, ok að vori fór hann vestur til Englands og sótti heim hinn helga Tómas erkibiskup í Kantarabyrgi og færði hinum helga Tómasi tennurnar, ok varði hann þar fé sínu til musteris ok fal sig undir þeirra bænir ...

Þessu er lýst svo í drápu Guðmundar Svertingssonar, sem í er vitnað í sögunni:

Get ek þess, er gekk at lúta	[Ég get þess, er gekk (ég)
geðfastur hinum helgasta	einarður af skipi, til þess að
bölhnekkjandi af blakki	lúta hinum miskunnsama
blás vandar Tomási	helgasta Tómasi]

Blakkur (hestur) blás (svarts) vandar (masturs) er skipskenning.

Í Hrafns sögu segir: „Þaðan fór hann suður um haf" og í drápu Guðmundar Svertingssonar segir:

Ferð kom fleina rýrir	[Hermaður kom fram ferð
framm, jókeyris Glamma	til fundar við Jakob.
lýður sá storma stríða	Sæfarar hrepptu stríða
stund, til Jakobs fundar	storma (langa) stund]

Þessi lýsing gæti átt við að hann hafi farið til La Coruña á norðurströnd Spánar, en þaðan er 50 kílómetra leið til borgar Heilags Jakobs, Santiago de Compostela. Þá kæmi og til greina að hann hafi siglt til vesturstrandar Frakklands, til dæmis til Bordeaux í Aquitania, en þaðan er um 250 kílómetra leið upp með Garonne-ánni til Toulouse.

Í síðari hluta þessarar greinar að mánuði liðnum verður vikið að lífi og lækningum Hrafns Sveinbjarnarsonar. Þar verður og gerð grein fyrir helztu heimildum.

Tómas Bechet átti ættir að rekja til Normandí. Hann gekk í þjónustu Theobalds erkibiskups af Kantaraborg 1142. Að ráði erkibiskups gerði Hinrik II Tómas að kanslara sínum, þegar hann tók við konungdómi árið 1154. Það var síðan konungur sem tryggði kanslara sínum kosningu sem archiepiscopus Cantauriensis árið 1162. Fljótlega slettist upp á vinskapinn hjá þessum fyrrum samherjum því að Tómas erkibiskup tók nú upp á því að reyna að koma á þeim umbótum innan kirkjunnar, sem Hildibrandur (síðar Gregórius páfi VII) hafði hleypt af stað eitt hundrað árum fyrr. Í þeim fólst að kosningar yfirmanna kirkjunnar skyldu óháðar veraldlegu valdi, eignir kirkjunnar væru friðhelgar, frelsi væri til þess að áfrýja til páfa og að kirkjunnar menn yrðu ekki sóttir til saka fyrir veraldlegum dómstólum. Í sem fæstum orðum: Kirkjan skyldi ráða sér sjálf og guðs lög sett ofar lögum mannanna. Þetta gat Hinrik II augljóslega ekki fellt sig við og svo fór að lokum að riddarar konungs myrtu erkibiskupinn í dómkirkjunni í Kantaraborg þann 29. desember 1170. Tómas var tekinn í dýrlingatölu árið 1173.



Snæfellsjökull

Ljósmyndari: Haukur Snorrason, www.snorrason.is

Seroxat® paroxetin

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 187

Brúðkaupsafmæli sem



Ebixa 10 mg filmuhúðaðar töflur. ATC-flokkur: N06DX01. Upplýsingar um lyfið (útdráttur úr SPC) Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði (samsvarandi 8,31 mg memantín). **Ábendingar:** Meðferð sjúklinga sem haldnir eru Alzheimers-sjúkdómi á nokkuð háu eða háu stigi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar má taka með eða án matar. *Fullorðnir:* Hámarksdagskammtur er 20 mg. Hefja skal meðferð með 5 mg á dag fyrstu vikuna. Aðra vikuna skal taka 5 mg tvisvar á dag og þriðju vikuna er mælt með 10 mg að morgni og 5 mg að kvöldi. Frá fjórðu viku má halda áfram meðferð með ráðlögðum viðhaldsskammti, 10 mg tvisvar á dag. Hjá sjúklingum með nokkuð skerta nýrnastarfsemi er rétt að minnka dagskammtinn niður í 5 mg tvisvar á dag. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir varðandi sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun innan við 9 ml/mín/1,73 m2) er ekki mælt með meðferð. Af lyfjafræðilegum forsendum og einstökum tilvikum er mælt með því að varúð sé viðhöfð þegar flogaveikisjúklingar eiga í hlut. Rétt er að forðast samhliða notkun N-methýl-D-aspartats (NMDA, taugaboðefni) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtakaog memantín og því geta óæskileg lyfjaviðbrögð (einkum tengd miðtauga-kerfi) verið tíðari eða sterkari. Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða mikil inntaka sýru-bindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapíplablóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga í þvagrás af völdum Proteus baktería. Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) og óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu. **Milliverkanir:** Vegna lyfjafræðilegra áhrifa memantíns og verkunarmáta kann að verða vart við eftirfarandi milliverkanir: Virkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðréttingá skammti kann að vera nauðsynleg. Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á sturlun vegna lyfjaeitrunar. Bæði efnasamböndin eru efnafræðilega skyld NMDA-blokkar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan. Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns. Önnur lyf á borð við címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjónískа

vert er að muna



Ebixa® er fyrsta og eina lyfið í nýjum flokki – virkar á Alzheimers sjúkdóm einnig á háu stigi[1,2]

- Ebixa® eykur daglega virkni og skilvit[1,2]
- Ebixa® þolist vel og aukverkanir eru svipaðar og hjá lyfleysuhópi[3]

Lundbeck

Ebixa® memantine

Austurbakki

Umboð á Íslandi: Austurbakki hf • Köllunarklettsvegi 2
Sími 563 4000 • Fax 563 4090 • www.austurbakki.is

flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk. Möguleiki kann að vera á minnkuðum útskilnaði hýdróklórtíazíðs (HCT) ef memantín er gefið samhliða HCT eða lyfjablöndum sem innihalda HCT. Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa , epoxíð-hýdrólasa og súlfateringu in vitro. **Meðganga:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun á meðgöngu. Memantín ætti ekki að taka á meðgöngu nema augljósa nauðsyn beri til. **Brjóstagjöf:** Ekki liggur fyrir hvort memantín berst í brjóstamjólk. Konur sem taka memantín ættu ekki að hafa barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Í klínískum tilraunum á vitglöpum á nokkuð háu eða háu stigi var tíðni óæskilegra áhrifa ekki frábrugðin því sem hún var samfara notkun lyfleysu og voru óæskilegu áhrifin yfirleitt væg eða hófleg. Eftirfarandi sýnir algengustu (> 4% að því er varðar memantín) aukaverkanir (án tillits til orsakatengsla) sem vart varð hjá þeim sjúklingum sem haldnir voru vitglöpum á nokkuð háu eða háu stigi, sem tóku þátt í tilrauninni. Memantín n=299 [Lyfleysa n=288]: Órói 27 (9,0%) [50 (17,4%)]; Slys 20 (6,7%),[20 (6,9%)]; Þvagleki17 (5,7%), [21 (7,3%)] Niðurgangur 16 (5,4%), [14 (4,9%)]; Svefnleysi 16 (5,4%); [14 (4,9%)]; Svimi 15 (5,0%), [8 (2,8%)]; Höfuðverkur 15 (5,0%), [9 (3,1%)]; Ofskynjanir 15 (5,0%), [6 (2,1%)]; Dettni 14 (4,7%), [14 (4,9%)]; Hægðatregða 12 (4,0%), [13 (4,5%)]; Hósti 12 (4,0%), [17 (5,9%)]. Algengar aukaverkanir (1-10% og tíðari en með lyfleysu) hjá sjúklingum sem tóku memantín eða lyfleysu voru: ofskynjanir (2,0 á móti 0,7%), rugl (1,3 á móti 0,3%), svimi (1,7 á móti 1,0%), höfuð-verkur (1,7 á móti 1,4%) og þreyta (1,0 á móti 0,3%). Sjaldgæfar aukaverkanir (0,1-1% og tíðari en með lyfleysu) voru kvíði, aukin vöðvaspenna, uppköst, blöðrubólga og aukin kynhvöt. **Ofskömmtun:** Hafi ofskammtur verið tekinn skal miða meðferð við einkennin. **Lyfhrif:** Memantín er spennuháður, með hóflega sækni , ekki samkeppnis NMDA-viðtakablokki. Það hindrar áhrif ofþrýstni glútamats sem gætti leitt til starfstruflunar taugafrumna. **Pakkningar og verð (september 2002):** 10 mg 30 stk; 5526 kr., 10 mg 50 stk; 8981 kr., 10 mg 100 stk; 17.502 kr. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmörk. **Heimildir:** 1. Winblad B, Poritis N. Memantine In Severe Dementia: Results Of The M-Best Study (Benefit And Efficacy In Severely Demented Patients During Treatment With Memantine). Int J Geriat Psychiatry 1999;14:135-146 2. Reisberg B, Windscheif U, Ferris SH, Stoeffler A, Moebius H-J, and the Memantine Study Group. Memantine in moderately severe to severe Alzheimer's disease: results of a 6-month multicenter randomized controlled trial. Neurobiology of Aging 2000; 21 (1S): S1275. 3. Samantekt á eiginleikum lyfs, 15. maí 2002



Lopress

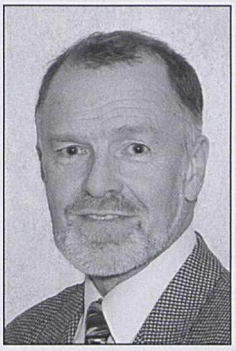
ÖFLUGT LYF VIÐ HÁÞRÝSTINGI

Lopress
Hver tafla inniheldur:
Losartanum INN, kalíumsalt,
12,5 mg eða 50 mg.

Ábendingar: Háþrýstingur. Hjartabilun þegar meðferð með ACE–hemlum er ekki lengur talin henta. Ekki er mælt með að skipta yfir í meðferð með lósartan ef hjartasjúklingar eru í jafnvægi á ACE–hemlum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru einstaklingsbundnir. **Skammtastærðir handa fullorðnum:** *Háþrýstingur:* Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur fyrir flesta sjúklinga er 50 mg einu sinni á dag. Lósartan má gefa einu sinni á dag eða tvisvar á dag og heildarskammtur er á bilinu 25–100 mg á dag. Ef ekki fæst nægjanlega góð stjórnun á blóðþrýstingnum með því að gefa lósartan einu sinni á dag, getur verið betra að skipta skammtinum í tvennt eða auka hann í 100 mg einu sinni á dag. Hámarksblóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins nást 3–6 vikum eftir að meðferð er hafin. Nota skal 25 mg upphafsskammt, einu sinni á dag, handa sjúklingum með minnkað blóðrúmmál t.d. þeim sem meðhöndlaðir eru með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum og þeim sem hafa sögu um skerta lifrarstarfsemi (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur). Ekki er þörf á að breyta upphafsskammti aldraðra sjúklinga eða sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. sjúklinga sem fá kvið- eða blóðskilun (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur). Lósartan má gefa með öðrum háþrýstingslyfjum. *Hjartabilun:* Upphafsskammtur hjá sjúklingum með hjartabilun er 12,5 mg einu sinni á dag. Auka má skammtinn um 12,5 mg á viku fresti (þ.e. í skammtana 25 mg daglega eða 50 mg daglega), í venjulegan viðhaldsskammt, 50 mg einu sinni á dag eða eins og sjúklingurinn þolir. Lósartan er venjulega gefið samhliða þvagræsilyfjum og digitalis. Skammtastærðir handa börnum: Lyfið er ekki ætlað börnum. Lósartan má gefa með eða án matar. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir lósartani eða einhverju af innihaldsefnum lyfsins. Sjá einnig kaflann um meðgöngu og brjóstagjöf. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ofnæmi. Ofnæmisbjúgur (sjá Aukaverkanir). *Lágþrýstingur og blóðsalta/vökva ójafnvægi:* Hjá sjúklingum með vökvaskort (t.d. þeim sem meðhöndlaðir eru með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum) geta einkenni um lágþrýsting komið fyrir. Þennan vökvaskort á að leiðrétta fyrir gjöf lósartans eða nota lægri upphafsskammt af lósartani. *Skert lifrarstarfsemi:* Íhuga ætti lægri upphafsskammt fyrir sjúklinga með sögu um skerta lifrarstarfsemi, en samkvæmt gögnum úr lyfjahvarfafræði hefur verið sýnt fram á marktækt aukna plasmaþéttni hjá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi:* Sem afleiðing af hömlun renín-angíótensín-kerfisins, hafa breytingar á nýrnastarfsemi, þ.m.t. nýrnabilun, verið skráðar hjá næmum einstaklingum; þessar breytingar á nýrnastarfsemi geta gengið til baka ef meðferð er hætt. Önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín-kerfið geta aukið þvagefni og kreatínín í sermi hjá sjúklingum með þrengsli í annarri eða báðum nýrnaslagæðum. Svipuð áhrif hafa verið skráð um lósartan; þessar breytingar á nýrnastarfsemi geta gengið til baka, ef meðferð er hætt. Ekki ætti að nota kalíumuppbót eða kalíumsparandi þvagræsilyf samtímis lósartan án samráðs við lækni. **Milliverkanir:** Ekki þekktar. Sambönd sem hafa verið rannsökuð eru m.a.: hýdróklórtíazíð, digoxín, warfarín, címetidín, fenemal, ketókónazól og erýthrómýcín. Rífampicín og flúkónazól hafa lækkað blóðþéttni virka umbrotsefnisins. Klínísk þýðing þessara milliverkana hefur ekki verið metin. Eins og við á um önnur lyf sem hamla angíótensíni II eða verkunum þess, getur samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja (t.d. spírónólaktóns, triamterens og amilóríðs), kalíumuppbótar og salta sem innihalda kalíum, leitt til kalíumhækkunar í blóði. Eins og við á um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, geta blóðþrýstingslækkandi áhrif lósartans deyfst við samhliða töku bólgueyðandi lyfsins indometasíns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Þrátt fyrir að engin reynsla sé af notkun lyfsins hjá þunguðum konum hafa rannsóknir á dýrum sýnt að lósartan veldur fósturskaða, fósturlátum og nýburadauða og er það talið vera vegna lyfjafræðilegra áhrifa á renín-angíótensín-kerfið. Hjá mannsfóstri hefst blóðrás um nýru sem er háð myndun renín-angíótensín-kerfisins á öðrum þriðjungi meðgöngu, og er því hættan fyrir fóstrið aukin ef lyfið er gefið á öðrum eða þriðja þriðjungi meðgöngu. Lyf sem hafa beina verkun á renín-angíótensín-kerfið geta valdið fósturskaða og jafnvel fósturláti, séu þau notuð á öðrum eða þriðja þriðjungi meðgöngu. Eigi þungun sér stað, skal stöðva lósartan meðferð svo fljótt sem auðið er. *Brjóstagjöf:* Ekki er vitað hvort lósartan skilst út í brjóstamjólk kvenna. Á það skal þó bent að umtalsvert magn af lósartani og virku umbrotsefni þess hefur komið fram í rottumjólk. Vegna mögulegra aukaverkana á barn á brjósti, skal taka ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöfinni eða notkun lyfsins, m.t.t. mikilvægis lyfsins fyrir móðurina. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir: Algengar (>1%):** Svimi, lágþrýstingur. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Stöðubundinn lágþrýstingur. **Mjög sjaldgæfar (<0,1%):** *Ofnæmi:* Bráðaofnæmi, ofsabjúgur þ.á. m. þroti í barkakýli og raddböndum sem lokar öndunarveginum og/eða þroti í andliti, vörum, koki og/eða tungu. Sumir þessarra sjúklinga hafa áður fengið ofsabjúg af völdum annarra lyfja, þ.á m. ACE–hemla. Æðabólga hefur sjaldan sést, þar með talið purpuralíki sem svipar bæði til purpuralíkis Henochs og Schönleins, með kviðverkjum, maga- og garnablæðingum, liðverkjum og nýrnabólgu. *Meltingarfæri:* Niðurgangur, lifrarbólga, truflanir á lifrarstarfsemi. *Blóð:* Blóðleysi. *Húð:* Ofsakláði, kláði. *Stoðkerfi:* Vöðvaverkir. *Taugakerfi:* Mígreni. *Öndunarfæri:* Hósti. *Breytingar á blóðgildum:* Hækkað kalíum í blóði (>5,5 mmól/l (ca. 1,5%)); væg hækkun á lifrarensímum kom sjaldan fyrir og gekk venjulega til baka ef meðferð var hætt. **Ofskömmtun:** Takmarkaðar upplýsingar eru til varðandi ofskömmtun í mönnum. Líklegasta merki ofskömmtunar er lágþrýstingur og hraðtaktur, hægsláttur gæti komið fyrir. Ef lágur blóðþrýstingur veldur einkennum skal hefja stuðningsmeðferð. Hvorki er hægt að fjarlægja lósartan né virka umbrotsefnið með blóðskilun. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu – 1. nóv. 2002:** Töflur 12,5 mg: 28 stk. 2.350 kr.; töflur 50 mg: 28 stk. 3.632 kr.; 98 stk. 10.559 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. Markaðsleyfishafi: Omega Farma. Nóv. 2002.

Omega Farma

Exposure



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Enn einu sinni verður hafin umræða um enska nafnorðið **exposure**. Áður hefur verið óskað eftir hugmyndum lesenda og tillögum að íslensku heiti (í 135., 141., 153. og 160. pistli). Laufey Tryggvadóttir, faraldsfræðingur hjá Krabbameinsfélagi Íslands, telur mikla þörf fyrir íslenskt heiti. Hún setti því af stað umræðu með tölvupósti hjá hópi áhugamanna um faraldsfræði. Ekki tóku allir tilkvaddir beinan þátt í umræðunni, en skeytin gengu fram og aftur innan hópsins frá fyrri hluta nóvember 2003 og fram undir jól. Nokkrar hugmyndir komu fram og augljóst var að verkefnið er ekki auðvelt. Undirritaður varð meðlimur í hópnum stuttu eftir að umræðan hófst, geymdi öll skeytin sem hann fékk og hefur nú farið skipulega yfir þau. Að auki hefur hann safnað ýmsum viðbótargögnum. Við yfirlestur fjórum vikum seinna rifjaðist upp sagan um blindu mennina sem reyndu að gera sér hugmynd um fílinn eftir að hafa skoðað hver sinn líkamshlutann á dýrinu. Svo fór að hópurinn náði ekki sameiginlegri niðurstöðu, enda verkefnið snúið. Þorkell Jóhannesson, prófessor emeritus, hafði reyndar bent á það í tölvupósti, sem sagt var frá í 160. pistli (Læknablaðið 2003; 89: 885), að nafnorðið **exposure** hefði margar merkingar og taldi það „ekki ómaksins virði að leita að einu jafngildu orði á íslensku."

Þörfin

Ekki var gerð formleg þarfagreining vegna vandamálsins, en fram kom ótvírætt að leitað væri að góðu íslensku nafnorði í stað **exposure**, sagnorði í stað **to expose** og lýsingarorði í stað **exposed**. Bent var einnig á að enskan væri gjarnan nafnorðaglöð og að oft mætti þýða enskan texta á íslensku, þannig að merkingin skilaði sér, án þess að full samsvörun væri milli einstakra orða og orðflokka í báðum málunum. Undirritaður lýsti því til dæmis að merkingin í setningunni. „The patient was subjected to minimal radiation exposure" skilaði sér fyllilega á íslensku án þess að nafnorðið **exposure** væri sérstaklega þýtt: „Sjúklingurinn varð fyrir lágmarksgeislun." Niðurstaðan varð þó sú að nauðsynlegt væri að hafa á takteinum íslenskt orð fyrir hvert af þessum þremur ensku orðum. Einnig kom það snemma fram í umræðunni að forðast bæri að nota danskættuðu orðin **útsetning, útsetja** og **útsettur**.

Aðferðafræðin

Eftir á að hyggja sést að hópurinn vanrækti að velta því nægilega fyrir sér hvernig heitið **exposure** væri notað og enn fremur að koma sér saman um skilgreiningu á hugtakinu sem til umfjöllunar var. Íðorðaverkefni eru auðvitað misjafnlega flókin, en undirritaður hefur alltaf leitað sér trausts og halds í skipulegum vinnubrögðum þegar stórkostleg hugljómun verður ekki að bragði. Slíkt er í samræmi við hefð og verklag íðorðafræðinnar. Skoða þarf vel notkunarsvið hinna erlendu heita, sem fengist er við hverju sinni, og þau hugtök sem liggja þeim að baki. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar um er að ræða orð og heiti með margar merkingar. Við þessa skoðun er æskilegt að vera smásmugulegur og krefjast nákvæmra skilgreininga eða lýsinga. Lýsing segir til um hvaða fyrirbæri ákveðið heiti á að tákna, en skilgreining leitast við að afmarka það vel frá öðrum fyrirbærum. Sem einfalt dæmi má nefna að fullnægjandi lýsing á **ásgörn** (jejunum) geti verið á þennan hátt: „Slöngulaga líffæri í kviðarholi sem tengir saman **skeifugörn** (duodenum) og **dausgörn** (ileum)." Skilgreining þyrfti hins vegar að tiltaka að ásgörnin væri efri hluti svonefndra smáþarma í meltingarveginum, og einnig að tilgreina hvernig hún afmarkaðist frá skeifugörn að ofanverðu og dausgörn að neðanverðu.

Leita þarf einnig uppi dæmi um notkun heitisins í nýlegum textum. Þar geta komið fram mismunandi merkingar og blæbrigði í notkun, sem ekki er hægt að finna í formlegum lýsingum og skilgreiningum. Enn fremur er ekki sjaldgæft að notkun fræðiheita breytist með aukinni þekkingu á fyrirbærunum. Benda má loks á að notkun og merking íðorða, sem tilheyra fleiri en einu þekkingarsviði, getur þróast á sinn hátt á hverju þeirra.

Merkingar

Að þessu sögðu er tímabært að koma sér að verki. Í enskum orðabókum kemur fram að nafnorðið **exposure** er almennt heiti og getur átt við um ástand, stöðu, athöfn, verknað, tilvik og hlutrænt fyrirbæri, eins og dæmin sýna. Hin mikla orðabók Websters tilgreinir að **exposure** sé notað um *1. að setja e-ð fram, 2. uppljóstrun e-s, t.d. einka- eða leyndarmáls, 3. að afhjúpa e-ð, t.d. svikara, glæp, svik, 4. að setja e-ð fram til birtingar, sérstaklega opinberlega, 5. að bera eða berskjalda fyrir verkan eða áhrifum e-s, 6. (í ljósmyndun) a. að lýsa filmu, láta filmu verða fyrir ljósgeislum, b. svæði á filmu sem orðið hefur fyrir ljósgeislum, 7. að setja út án skýlis eða skjóls, s.s. að bera út barn, 8. að vera berskjaldaður, 9. að snúa eða vera staðsettur m.t.t. sólarljóss eða veðurs, 10. e-ð sem er sýnilegt, sést eða er óvarið augum annarra.*

Framhald í næsta blaði.

XENICAL®

orlístat

Tapið þyngd. Bætið heilsu.

LYF VIÐ OFFITU

hylki 120 mg: 42 stk.; 84 stk.

1 hylki 3svar á dag með mat.

Roche

F. Hoffmann-La Roche Ltd
www.roche.com

THORARENSEN LYF
Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 530 7100

Fylgikvillar offitu[1]:

Verulega aukin áhætta (yfir þreföld áhætta)	Töluvert aukin áhætta (tvö- til þreföld áhætta)
Sykursýki (gerð 2)	Kransæðasjúkdómur
Gallblöðrusjúkdómar	Háþrýstingur
Hækkaðar blóðfitur	Slitgigt í hnjám
Insúlínviðnám	Þvagsýrudreyri/-gigt
Mæði	
Kæfisvefn	

Lítillega aukin áhætta (allt að tvöföld áhætta)
Brjóstakrabbamein eftir tíðahvörf
Legslímukrabbamein
Ristilkrabbamein
Óeðlileg hormónaframleiðsla í æxlunarfærum
Fjölblöðru-eggjastokksheilkenni
Minnkuð frjósemi
Mjóbaksverkir
Aukin áhætta við svæfingu
Fósturgallar sem tengjast offitu móður

Flokkun eftir verkun: Lyf við offitu án verkunar á miðtaugakerfið (ATC-flokkun A08AB01).

Lyfjaform og útlit: Hylki, blágræn með áletrun „ROCHE" og „XENICAL 120".

Virk innihaldsefni: Hvert hylki inniheldur 120 mg orlístat.

Lyfhrif: Orlístat er kröftugt, sértækt og langverkandi lyf sem hamlar virkni lípasa í meltingarveginum. Það verkar í maga og smágirni með því að mynda samgilt tengi við virka serín setið á lípasa í maga og lípasa frá brisi. Óvirka ensímið getur því ekki hýdrólýserað fitu úr fæðunni, á formi þríglýseríða, yfir í frían fitusýrur og einglýserið.

Ábendingar: Xenical er ætlað ásamt hitaeiningaskertu fæði til meðferðar hjá offitusjúklingum með þyngdarstuðul (BMI= þyngd(kg)/hæð(m)·hæð(m)) hærri eða jafn og 30 kg/m² (BMI) eða yfirþyngdarsjúklingum (BMI ≥28 kg/m²) með tengda áhættuþætti.
Meðferð með orlístati ætti einungis að hefja ef megrunarfæði eingöngu hefur leitt til minnst 2,5 kg þyngdartaps á 4 vikum. Meðferð með orlístati á að hætta eftir 12 vikur ef sjúklingi hefur ekki tekist að losa sig við a.m.k. 5% af líkamsþyngd sinni reiknað frá upphafi lyfjameðferðar.

Skammtar og lyfjagjöf:
Fullorðnir: Ráðlagður skammtur af orlístati er eitt 120 mg hylki, sem á að taka rétt fyrir, með eða allt að einni klst. eftir aðalmáltíð, þ.e. 3 hylki á dag. Sé máltíð sleppt eða hún án fitu á að sleppa að taka lyfið inn.
Sjúklingurinn á að vera á fæði sem inniheldur öll nauðsynleg næringarefni, en aðeins færri hitaeiningar en hans daglega þörf segir til um og ætti um 30% hitaeininganna að vera úr fitu.
Mælt er með ríkulegri neyslu ávaxta og grænmetis.
Daglegri neyslu fitu, kolvetna og próteins skal dreifa á þrjár aðalmáltíðir dagsins.
Ekki hefur verið sýnt fram á að orlístat skammtar stærri en 120 mg þrisvar á dag bæti árangur.
Áhrif orlístats leiða til aukningar á fitu í saur, strax 24-48 klukkustundum eftir inntöku. Þegar meðferð er hætt verður fituinnihald hægða yfirleitt aftur eins og það var fyrir meðferð, innan 48-72 klukkustunda.
Upplýsingar um öryggi og verkun eftir 2 ára notkun eru ekki fyrirliggjandi, því ætti meðferð með orlístati ekki að vara lengur en í 2 ár.
Sérstakir sjúklingahópar: Áhrif orlístats hjá sjúklingum með lifrar- og/eða nýrnabilun, börnum og öldruðum sjúklingum hafa ekki verið rannsökuð.
Börn: Orlístat er ekki ætlað til notkunar handa börnum.

Frábendingar: Langvinnt vanfrásogsheilkenni. Gallteppa. Brjóstagjöf. Þekkt ofnæmi fyrir orlístati eða einhverju af innihaldsefnum lyfsins.
Orlístat er ekki ráðlagt til notkunar á meðgöngu.

Varnaðarorð og varúðarreglur: Í klínískum rannsóknum var minnkun líkamsþyngdar við orlístat meðferð minni hjá sjúklingum með fullorðinssykursýki heldur en hjá sjúklingum sem ekki voru með sykursýki. Þegar orlístat er tekið getur nákvæmt eftirlit með sykursýki lyfjameðferð verið nauðsynlegt.
Meðferð með orlístati getur hugsanlega truflað frásog fituleysanlegra vítamína (A, D, E, K). Flestir sjúklinganna, sem fengu meðferð með orlístati í allt að 2 ár í klínískum rannsóknum voru með A-, D-, E- og K-vítamín og betakarótíngildi sem voru innan eðlilegra marka. Til að tryggja fullnægjandi næringu á að ráðleggja sjúklingum á megrunarfæði að neyta fæðu sem inniheldur ávexti og grænmeti og íhuga skal neyslu fjölvítamína. Vítamín á að taka minnst 2 klst. eftir gjöf orlístats eða að kvöldi fyrir svefn.
Ráðleggja skal sjúklingum að halda sig við það mataræði sem mælt er með (sjá kafla um skammta). Hætta á meltingartruflunum (sjá kafla um aukaverkanir) getur aukist þegar orlístat er tekið með fituríkri fæðu (t.d. fæða með 2000 hitaeiningum á dag, þar sem > 30% hitaeininga úr fitu jafngildir > 67 g af fitu). Daglegri fituneyslu ætti að dreifa á þrjár aðalmáltíðir dagsins.
Ef orlístat er tekið með einstakri fituríkri máltíð, geta líkur á meltingartruflunum aukist.

Milliverkanir: Samtímis gjöf orlístats og fibrata, akarbósa eða lyfja sem valda lystarleysi er ekki ráðlögð ef rannsóknir á milliverkunum eru ekki fyrirliggjandi.
Þegar warfarín eða önnur segavarnarlyf eru gefin ásamt orlístati (stórir skammtar og langtíma meðferð) á að fylgjast með blóðstorkugildum.
Engar milliverkanir við biguaníð, digoxín, fenýtóín, getnaðarvarnartöflur, nifedipín, nifedipín forðalyf, eða alkóhól hafa komið fram.
Vítamín og betakarótín: Taka þarf tillit til minnkunar á frásogi D- og E-vítamíns og betakarótíns (sjá kafla um Varnaðarorð og varúðarreglur).
Ciclospórín: Vart hefur orðið við minnkun í þéttni ciclospórins í plasma ef það er gefið með orlístati. Þess vegna er mælt með því að fylgst sé oftar en venja er með plasmagildum ciclospórins við samhliða gjöf og eftir að töku orlístats er hætt þar til ciclospórínþéttni er stöðug (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur).

Meðganga og brjóstagjöf: Notkun orlístats á meðgöngu er ekki ráðlögð. Enn sem komið er eru ekki fullnægjandi upplýsingar fyrirliggjandi um töku orlístats hjá þunguðum konum til þess að meta hugsanleg áhrif orlístats á því að valda afbrigðileika í fóstri eða eituráhrifum.
Þar sem ekki er vitað hvort orlístat berst í brjóstamjólk á ekki að nota orlístat við brjóstagjöf.

Akstur og stjórnun vinnuvéla: Ekkert hefur komið fram sem bent gæti til að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar vélknúinna tækja.

Aukaverkanir: Aukaverkanir af völdum orlístats eru aðallega frá meltingarvegi. Á fyrsta meðferðarári voru algengustu aukaverkanirnar fitublettir frá endaþarmi (27% sjúklinga), hægðavottur með vindgangi (24% sjúklinga), bráð þörf fyrir hægðalosun (22% sjúklinga), fitugar/seigfljótandi hægðir (20% sjúklinga), þunnfljótandi hægðir (12% sjúklinga), aukin hægðalosun (11% sjúklinga) og vangeta við stjórn á hægðum (8% sjúklinga).
Tíðni aukaverkana minnkaði með langtímanotkun orlístats.
Algengar > 1%: Meltingarfæri: Kviðverkir/-óþægindi, vindgangur, þunnfljótandi hægðir, linar hægðir, verkir/óþægindi í endaþarmi, tannkvillar og tannholdskvillar. *Öndunarfæri:* Sýkingar í efri öndunarfærum, sýkingar í neðri öndunarfærum. *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Kynfæri:* Tíðatruflanir. *Geð:* Kvíði. *Almennar:* Þreyta. *Þvagfæri:* Sýkingar í þvagrás.
Fá tilfelli ofnæmis hafa verið tilkynnt. Aðaleinkenni eru kláði, útbrot, ofsakláði, ofsabjúgur og bráðaofnæmi.
Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um mjög sjaldgæf tilfelli á aukningu á transamínasa og alkalínfosfatasa í lifur.

Ofskömmtun: Ekki hefur verið greint frá ofskömmtun orlístats. Einstakir 800 mg skammtar og endurteknir skammtar allt að 400 mg þrisvar á dag í 15 daga hafa verið prófaðir bæði hjá fólki sem er innan eðlilegra þyngdarmarka og hjá offitusjúklingum, án marktækra aukaverkana. Auk þess hafa 240 mg skammtar þrisvar á dag verið gefnir offitusjúklingum í sex mánuði. Eigi umtalsverð ofskömmtun orlístats sér stað, er mælt með því að fylgst sé með sjúklingnum í sólarhring. Rannsóknir á dýrum og mönnum hafa bent til þess að öll áhrif á líkamann af völdum hömlunar á lípasa gangi hratt til baka.

Pakkningar og hámarksverð í smásölu frá 1.2. 2002:
Hylki 120 mg: 42 stk. (þynnupakkað): 6.521 kr.; 84 stk. (þynnupakkað): 11.964 kr.

Greiðsluþyrirkomulag: Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í greiðsu lyfsins nema sjúklingur hafi lyfjaskírteini. Elli- og örorkulífeyrisþegar með lyfjaskírteini greiða að hámarki 1.375 krónur fyrir lyfið, en aðrir að hámarki 4.950 krónur.

Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Heimilt er að ávísa lyfinu til 100 daga notkunar í senn.

Texti Sérlyfjaskrár: Júlí 2001.

Heimild:
1) WHO. Prevention and management of the global epidemic of obesity. Report of the WHO Condultation on Obesity (Geneva, 3-5 June, 1997). Geneva: WHO.

Faraldsfræði í dag

Að lýsa gögnum



María Heimisdóttir

mariahei@landspitali.is

FARALDSFRÆÐILEGAR rannsóknir, hvaða nafni sem þær nefnast, byggjast á gögnum um einstaklinga. Ýmsar aðferðir eru til að flokka mismunandi tegundir gagna en almennt má segja að þau skiptist í afmörkuð (discrete) og samfelld (continuous) gögn (1).

Afmörkuð gögn eru þau sem aðeins geta tekið á sig tiltekinn afmarkaðan fjölda gilda og engin gildi þar á milli (ekki brot eða hluta af gildum). Einfaldasta gerð afmarkaðra gagna eru þau sem aðeins geta tekið á sig tvö gildi, til dæmis karl, kona eða lifandi/látinn (hvoru tveggja oft táknað með tölustöfunum 1 og 2, 0 eða 1 eða einhverjum bókstöfum). Er þá talað um tvískipt eða tvískorin (dichotomous) gögn. Ef um fleiri flokka er að ræða er talað um margskipt (multitomous) gögn.

Margskipt gögn falla í þrjá flokka, nafntölugögn (nominal), raðtölugögn (ordinal) og töluleg afmörkuð gögn (numerical discrete data). Nafntölugögn og raðtölugögn eru á eigindlegu formi (qualitative) og eru oftast skráð með einhvers konar kóða sem getur verið tala, talnaröð, röð bókstafa eða orð. Töluleg afmörkuð gögn eru hins vegar megindleg og eru skráð sem stærð, það er gögnin fela í sér einhvers konar tölulega mælingu eða talningu, til dæmis fjölda sjúkdómsgreininga.

Nafntölugögn fela ekki í sér neina sérstaka röð, gögnin hreinlega nefna fyrirbærin sem þau standa fyrir en fela ekki í sér samanburð eða uppröðun á borð við betra-verra eða stór-stærri-stærstur. Sem dæmi um slík gögn má taka búsetu eftir kjördæmum, sjúkdómsgreiningar eða kynþátt (til dæmis svartir, asískir, hvítir, aðrir). Raðtölugögn hins vegar fela í sér slíka uppröðun eða samanburð. Þar er um að ræða eigindleg gögn sem skipa sér í tiltekna röð með skilgreindum fjölda gilda (því þetta eru jú afmörkuð gögn). Slík gögn eru til dæmis stigun krabbameins (til dæmis samkvæmt TNM kerfi) þar sem er skilgreindur fjöldi flokka sem raðast eftir stigi meinsins en engin millistig. Eins má nefna einfaldari stigunarkerfi til dæmis í þvagræktun þar sem fjöldi sýkla er gefinn til kynna með +, ++ eða +++. Mikilvægt er að átta sig á að bilin milli flokkanna eru ekki endilega jöfn. Tökum dæmi um gögn um reykingavenjur sem stundum eru skráð sem þrír flokkar: hættur, reykir, aldrei reykt. Augljóslega er ekki hægt að skilja þetta sem svo að munurinn á flokkunum „hættur“ og „reykir“ sé sá sami og munurinn á „reykir“ og „aldrei reykt“.

Töluleg afmörkuð gögn eru flóknasta gerð afmarkaðra gagna þar sem hinir afmörkuðu flokkar fela ekki í sér eigindleg gögn heldur megindleg eins og áður segir. Dæmi um slík gögn er til dæmis fjöldi lyfja sem sjúklingur er á, fjöldi miðeyrnasýkinga hjá barni á einu ári. Þessi gögn eru skilgreind sem afmörkuð þar sem, þó að um töluleg, megindleg gögn sé að ræða, þau geta aðeins tekið á sig ákveðin gildi og ekkert þar á milli, annaðhvort er sjúklingur á þremur eða fjórum lyfjum, en ekki þremur og hálfu.

Samfelld (continuous) gögn eru þau sem eru megindleg og geta tekið á sig hvaða gildi sem er á samfelldum skilgreindum skala með upphafi og endapunkti. Klínísk gögn eru gjarnan af þessu tagi, svo sem hæð, þyngd, blóðsykur, blóðþéttni lyfja og svo framvegis. Þessi gögn eru almennt nákvæmari en hin afmörkuðu og nákvæmni þeirra takmarkast fyrst og fremst af aðferðunum sem notaðar eru við mælingu þeirra. Því bjóða þau mun meiri og nákvæmari möguleika á lýsingu og greiningu en afmörkuð gögn.

Ofangreind flokkun gagnategunda er sú sem mest er notuð í faraldsfræði en til viðbótar, einkum í gagnavinnslu, eru megindleg gögn oft einnig flokkuð eftir því hvort þau eru mæld á bilkvarða (interval scale) eða hlutfallskvarða.

Gögn sem mæld eru á bilkvarða hafa það umfram raðtölugögn að vera í raun megindleg og jafnlangt er á milli gagnaflokka, gögnin liggja á skilgreindum jöfnum bilum. Dæmi um slíkt eru gögn sem mæld eru sem heilir tugir. Við vitum að á milli 30 og 40 er sama fjarlægð og milli 1010 og 1020. Slíkir bilkvarðar byggjast á því að kvarðinn hafi núllpunkt og einingar. Hvorutveggja er þó afstætt, einingin er skilgreiningaratriði og núllið sömuleiðis, núllpunktur þýðir ekki að það sem verið er að mæla sé ekki til staðar. Sem dæmi má taka hitamæla; mælieiningin er gráður og viðmiðunarpunkturinn er núll en núll gráðu hiti merkir ekki að hitastig sé ekki til staðar, aðeins að á þessum kvarða er hitastigið í núllpunkti.

Hlutfallskvarði hefur einnig núllpunkt og skilgreinda einingu en hins vegar eru þau ekki afstæð. Núll á slíkum kvarða þýðir í raun að það sem mælt er sé ekki til staðar. Fjölmargar klínískar upplýsingar eru á þessu formi, svo sem hæð, þyngd, blóðrauðagildi.

Í stuttu máli: samkvæmt almennri faraldsfræðilegri flokkun rannsóknargagna falla gögn í tvo meginflokka (afmörkuð og samfelld). Afmörkuð gögn geta verið tvískipt eða margskipt. Margskipt gögn geta verið á þrennu formi: nafntölur, raðtölur og töluleg afmörkuð gögn. Nafntölugögn og raðtölugögn eru eigindleg en hin síðastnefndu eru megindleg. Samfelld gögn (megindleg) eru svo flokkuð frekar eftir því hvort um bilkvarða eða hlutfallskvarða er að ræða.

Þessi umfjöllun hefur ekki aðeins flokkunarfræðilegt gildi (!) heldur miklu fremur verulegt praktískt gildi þar sem hún er undirstaða þess hvers konar tölfræðilegum aðferðum má beita til úrvinnslu.

Heimild

1. Við þessi skrif var stuðst við CH Hennekens, JE Buring. Epidemiology in Medicine. 1st edition 1987. Little Brown and Company, Boston/Toronto.

Cipralex® escitalopram – meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi [1]



- Cipralex® 10-20 mg hefur marktækt betri verkun en lyfleysa eftir 1 viku meðhöndlun metið með MADRS skalanum [2]
- Cipralex® 10-20 mg - marktækt fleiri sjúklingar fá svörun af lyfinu(≥ 50% minnkun á MADRS skalanum) samanborið við Cipramil® 20-40 mg og lyfleysu (á 8. viku, OC-niðurstöður)[2]
- Cipralex® þolist jafn vel og Cipramil® 20-40 mg [2]
- Cipralex® er sértækara en Cipramil®[3]

Lundbeck Cipralex escitalopram

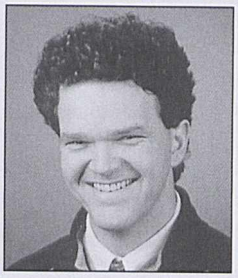
Lundbeck Pharma A/S
Umboð á Íslandi: Austurbakki hf.
Köllunarklettsvegi 2 • 104 Reykjavík
Sími 563 4000 • Fax 563 4090
www.austurbakki.is

Austurbakki

Sérlyfjatexti á bls. 192

Heimildir:
1. Sérlyfjaskrá 2003
2. Lepola UM, Loft H, Reines EH. Escitalopram (10-20 mg/day) is effective and well tolerated in a placebo-controlled study in depression in primary care. International Clinical Psychopharmacology 2003, Vol 18, No 4, 211-217
3. Owens MJ, Knight DL, Nemeroff CB. Second-Generation SSRIs: Human Monoamine Transporter Binding Profile of Escitalopram and *R*-Fluoxetine. Biol Psychiatry 2001; 50: 345-350

Eins og hjón og ormar í áfengi



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@gb.hgst.is

Áttatíu

Sigurður læknir: „Þú ert við mjög góða heilsu, Lára mín. Þú nærð því örugglega að verða áttatíu ára."

Lára: „En, ég er orðin áttatíu ára."

Sigurður: „Sko, hvað sagði ég?"

Eins og hjón

Eldri heimilislæknir og föngulegur hjúkrunarfræðingur á frjósömum aldri komu á hótel þar sem þau ætluðu að dvelja meðan þau tækju þátt í alþjóðlegri ráðstefnu um bólusetningar. Parið sem var ekki par þekktist vel enda samverkafólk til margra ára af sömu læknastöðinni. Við innritun á hótelið varð ljóst að mistök höfðu orðið við bókun þeirra. Í stað þess að fá tvö eins manns herbergi fengu þau úthlutað hjónaherbergi með tvíbreiðu rúmi. Hótelið var fullbókað og því ekki um annað að ræða fyrir ferðalangana en gera sér hjónaherbergið að góðu.

Seint um kvöldið þegar gamli læknirinn gekk til náða galopnaði hann gluggann á herberginu og skellti sér svo undir sæng. Eftir stutta stund tilkynnti hjúkkan að henni væri kalt og bað herrann um að loka glugganum.

Þá sagði læknirinn: „Ef þér er svona kalt viltu þá kannski að við þykjumst vera hjón?" Það tísti í hjúkkunni og hún sagði: „Þú segir nokkuð. Ef þú ert til þá er ég alveg til." Þá rumdi í þeim gamla: „Allt í lagi, þá skalt ÞÚ fara fram úr og loka fjandans glugganum."

Ormar og áfengi

Nokkrir læknanemar sátu í fyrirlestri hjá dósent í læknadeild sem fræddi þá um skaðsemi áfengis. Til þess að leggja áherslu á orð sín tók hann nokkra orma og setti þá ofan í krukku sem var hálffull af spíra. Eftir stutta stund voru ormarnir steindauðir.

„Jæja, dömur mínar og herrar. Hérna sjáið þið greinilega hvaða áhrif áfengi hefur á óæðri lífverur," sagði dósentinn. „Hvað haldið þið að þetta segi okkur um áhrif áfengis á manneskjuna?"

Læknanemi í öftustu röð rétti upp hendina og sagði: „Sá sem drekkur áfengi fær ekki ormaveiki."

Grátandi nunna

Gamall maður sem beið í biðstofunni á heilsugæslustöðinni varð alveg miður sín þegar grátandi nunna skundaði út frá lækninum. Þegar röðin kom að þeim gamla gat hann ekki á sér setið og skammaði lækninn fyrir að hafa komið nunnunni til að gráta.

„Slakaðu á, vinur minn," sagði læknirinn. „Hún var með versta hiksta sem ég hef á ævinni kynnst. Eina leiðin til að lækna hana var að gera henni eins bilt við og hugsast gat. Ég tilkynnti henni einfaldlega að hún væri ófrísk."

Minnimáttarkennd

Kona á miðjum aldri hafði gengið til geðlæknis tvisvar í viku árum saman enda kunni hún ekki aura sinna tal og hafði áhyggjur af flestum hlutum. Framfarir konunnar voru engar og læknirinn var nánast viss um að þær yrðu aldrei neinar.

„Ragnheiður Tjúlla," sagði læknirinn í lok eins viðtals, „heldur þú að þessar heimsóknir þínar til mín geri þér eitthvert gagn?"

„Nei, í rauninni ekki," sagði Ragnheiður. „Minnimáttarkennd mín er alveg eins svakaleg og hún hefur alltaf verið."

„Ragnheiður Tjúlla," sagði læknirinn, „ég verð í fullri einlægni að segja þér svolítið. Þú ert ekki með neina minnimáttarkennd. Þú ert í raun og veru minnimáttar."

Umbúðaskipti

Maður mætti í endurkomu á slysadeild. Læknirinn sá að umbúðirnar um sárið á handleggnum voru losaralegar og spurði manninn hverju þetta sætti.

„Sko, þú sagðir að ég mætti aldrei bleyta umbúðirnar þannig að ég varð að taka þær af í hvert skipti sem ég fór í sturtu."

Engin ávanahætta

Kona um sextugt þurfti að skipta um heimilislækni þegar hún flutti úr Kópavogi í Grafarvog. Hún var alveg á nálum þegar hún fór í fyrsta skipti til Ara læknis á Heilsugæslustöðinni í Grafarvogi, sveitt í lófum, með höfuðverk og hjartslátt svo fátt eitt sé upptalið af því sem amaði að henni.

„En þetta er ekki neitt sem svona litlar kringlóttar pillur með skoru geta ekki lagað," sagði konan og sýndi lækninum gamalt pilluglas.

„Nei, svona pillur færðu ekki hjá mér því þær eru svo ávanabindandi," sagði Ari læknir.

„Ég held nú síður," sagði konan hin önugasta. „Ég veit nú betur en það, enda búin að taka töflurnar í fimmtán ár."



Nýr prótónupumpuhemjari

JANSSEN-CILAG

THORARENSEN LYF
Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 530 7100

Virkar hratt - færri milliverkanir

Ábendingar: virkt skeifugarnarsár, virkt góðkynja magasár, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda með tærandi eða særandi einkennum (GERD), langtíma meðferð og í samsetningu með viðeigandi sýklalyfjameðferð til að uppræta H. pylori hjá sjúklingum með sársjúkdóm í maga, vélinda eða

Pariet®
RABEPRAZOLE

Lyfjamál 122

Átak í lyfjamálum heilbrigðisstofnana

STÝRIHÓPUR í lyfjamálum heilbrigðistofnana sem heilbrigðisráðherra skipaði í mars á síðasta ári hefur nú skilað áfangaskýrslu til ráðherra. Í áfangaskýrslunni er finna ályktanir og tillögur í 25 liðum sem að mati stýrihópsins stuðla að sparnaði og hagræðingu í innkaupum lyfja, lyfjavali og réttri notkun lyfja. Ráðherra hefur falið stýrihópnum að semja framkvæmdaáætlun til næstu tveggja ára til að hrinda í framkvæmd og fylgja eftir tillögum sínum.

Stýrihópurinn kannaði stöðu lyfjamála og þróun lyfjakostnaðar á helstu heilbrigðisstofnunum landsins. Í ljós kom meðal annars að aukning lyfjakostnaðar á tímabilinu 1999-2002 var mjög mismunandi eftir stofnunum eða frá 13% á Heilbrigðisstofnun Akraness upp í 102% þar sem hækkunin er mest. Á sama tíma var heildaraukning lyfjakostnaðar í landinu um 49%. Skýringin á minni aukningu lyfjakostnaðar á Sjúkrahúsi Akraness má þakka virku lyfjanefndarstarfi, markvissu og hagkvæmu vali lyfja á lyfjalista sjúkrahússins og faglegu eftirliti. Af þeim svörum að dæma sem borist hafa frá öðrum stofnunum virðist þar ekki vera eins vel staðið að málum.

Ýmsar skýringar hafa verið gefnar á aukningu lyfjakostnaðar, svo sem fjölgun erfiðari sjúkdómstilfella, aukin notkun á nýrri og dýrari lyfjum, minni afslætti frá apótekum, stórhækkað verð á súrefni og afskráning eldri lyfja sem leiðir til notkunar nýrri og oftast dýrari lyfja.

Mörg lyf sem hafa sömu eða sambærilega verkun eru oft á mjög mismunandi verði. Yfirleitt eru ný lyf dýrari en eldri lyf sem er réttlætt með því að þau séu betri. Það á þó ekki alltaf við eins og ýmis dæmi sýna. Ekkert hefur jafn mikil áhrif á lyfjakostnað og val lyfja. Þegar kemur að vali lyfja eru læknar í lykilhlutverki og leggja lyfjafyrirtæki því áherslu á að kynna lyf sín fyrir læknum.

Til eru þekktar aðferðir, þróaðar af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og öðrum alþjóðasamtökum, til að sporna við auknum lyfjakostnaði og ná fram skynsamlegri notkun lyfja. Þessar aðferðir byggjast á gagnreyndri nálgun við val lyfja, klínískum leiðbeiningum, lyfjanefndarstarfi og þróun lyfjalista.

Meginniðurstaða stýrihópsins er sú að nauðsynlegt sé að bæta og styrkja stjórn lyfjamála og lyfjanefndarstarf á heilbrigðisstofnunum til að efla gæði lyfjanotkunar og ná tökum á þeim kostnaðarauka sem af henni stafar. Hvetja þarf heilbrigðisstofnanir til að setja sér stefnu í lyfjamálum í samræmi við starfsemi hverrar stofnunar og þarfir sjúklinga þeirra. Lyfjanefndir þurfa að vera virkari í að velja lyf á lyfjalista út frá virkni og hagkvæmni. Hvetja þarf til samstarfs og samráðs milli stofnana um val lyfja, útboð og innkaup. Skynsamleg lyfjanotkun ætti að vera einn af hornsteinum opinberrar stefnu í heilbrigðismálum. Til að framfylgja þeirri stefnu þarf að fylgjast með lyfjanotkun og nota þær upplýsingar sem þannig fást til að bæta ávísunarvenjur lækna og beita ýmsum aðferðum og aðgerðum eins og nánar er lýst í þessari skýrslu. Það er mat stýrihópsins að fela beri Landlæknisembættinu og þjónustudeild lyfjasviðs Landspítala aukna ábyrgð og samræmingu þeirra aðgerða er grípa þarf til svo að raunverulegur og merkjanlegur árangur náist.

Eins og áður segir hefur stýrihópurinn samið tveggja ára framkvæmdaáætlun til að fylgja eftir tillögum sínum sem ná til heilbrigðisstofnana, Landlæknisembættisins, háskólans, tryggingastofnunar, samtaka lækna og ráðuneytisins. Þessir aðilar hafa áður unnið að ýmsum þáttum lyfjamála en ekki með jafn skipulögðum og samræmdum hætti og nú er lagt til.



Einar Magnússon

Einar Magnússon er yfirlyfjafræðingur í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

zolpidem

STILNOCT®

Mest notaða svefnlyfið í heiminum![1]

Binst sérhæft við omega-1 viðtaka í heila[2, 3]
- ekkert aukabragð[4]



sanofi~synthelabo

Umboðsaðili á Íslandi: Thorarensen Lyf ehf \ Lynghálsi 13 \ 110 Reykjavík \ Sími 530 7100

Sérlyfjatexti á bls. 190

Rannsóknarstyrkur úr Minningarsjóði Bergþóru Magnúsdóttur og Jakobs J. Bjarnasonar

Ákveðið hefur verið að auglýsa til umsóknar styrki úr ofangreindum sjóði.

Samkvæmt skipulagsskrá sjóðsins er tilgangur hans:

1. Að styrkja kaup á lækninga- og rannsóknatækjum til sjúkrastofnana.
2. Að veita vísindamönnum í læknisfræði styrki til framhaldsnáms eða sjálfstæðra vísindaiðkana.

Rannsóknir á krabbameinssjúkdómum sitja að jafnaði fyrir um styrkveitingar.

Umsóknum, ásamt ítarlegri greinargerð, skal skilað til Landlæknisembættisins, Austurströnd 5, 170 Seltjarnarnesi, fyrir 1. mars 2004.

Gert er ráð fyrir að úthlutun verði lokið fyrir endaðan maí 2004.

Sjóðsstjórn

AstraZeneca dagur

6. mars 2004

Árlegur fræðslu- og fagnaðardagur heimilislækna haldinn á Nordica Hótel fyrsta laugardag í mars. Öldrunarlæknar einnig hjartanlega velkomnir.

Dagurinn er sem áður skipulagður af FÍH og AstraZeneca.

Dagskráin hefst kl. 9:00 með tveggja klukkustunda almennum fundi. Að því loknu verður tvíþætt samhliða dagskrá fram að almennum fundi milli kl. 16:00 og 17:00.

Nánari dagskrá mun verða send læknum sérstaklega.

Fræðslunefnd FÍH **AstraZeneca**

Ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

verður haldið á **Nordica hóteli 14. og 15. maí 2004** (föstudag og laugardag). Á þinginu verða meðal annars flutt erindi og kynnt veggspjöld. Nánari dagskrá auglýst síðar.

Ágrip erinda skulu berast **fyrir 15. mars** til Margrétar Aðalsteinsdóttur hjá Fræðslustofnun lækna, með tölvupósti eða á disklingi.

Þau ágrip sem vísindanefnd félaganna samþykkir til flutnings á þinginu verða birt í Læknablaðinu. Vísindanefnd áskilur sér rétt til að hafna innsendum ágripum og einnig rétt til að hafna ágripum til flutnings en samþykkja þau í formi veggspjalds. Höfundar geti þess hvort þeir óska eftir að flytja erindi eða sýna veggspjald. Ágrip skulu skrifuð á íslensku. Hámarkslengd ágripa er 1800 letureiningar. Nafn flytjanda skal feitletrað.

Við ritun ágripa skulu eftirtalin atriði koma fram í þeirri röð sem hér segir:

- Titill ágrips, nöfn og vinnustaður höfunda, inngangur, efniviður og aðferðir, niðurstöður og ályktanir.

Nánari upplýsingar um þingið veita: Helgi H. Sigurðsson, Landspítala Fossvogi og Felix Valsson, Landspítala Hringbraut.

Ritari þingsins er Margrét Aðalsteinsdóttir hjá Fræðslustofnun lækna, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi, sími: 564 4108, bréfasími: 564 4106, *magga@lis.is*

Endurmenntun Háskóla Íslands
Dunhaga 7, 107 Reykjavík Sími: 525-4444 Fax: 525-4080
Tölvupóstur: endurmenntun@hi.is Veffang: www.endurmenntun.is

Stjórnun og forysta í heilbrigðisþjónustu

Í samstarfi við Norræna heilbrigðisháskólann í Gautaborg. Einkum ætlað stjórnendum og millistjórnendum í heilbrigðisþjónustu. Kennt á ensku.
Fjallað er um stjórnun í heilbrigðisþjónustu og hlutverk leiðtogans innan heilbrigðisstofnana. Einnig er tæpt á skipulagi og fjármögnun heilbrigðisþjónustunnar í heild sinni, um leið og bent er á leiðir til að samhæfa heilbrigðisþjónustuna við aðrar stofnanir sem lúta að heilbrigði einstaklings og samfélags. Fjallað um mismunandi stjórnunarstig og bent á leiðir til að ná stjórnunarlegri virkni, bæði á þverfaglegum grunni og eins á milli hinna ýmsu stjórnunarstiga innan stofnunar. Í námskeiðinu er fjallað um ólíkar kenningar stjórnunarfræðanna og þær bornar saman við niðurstöður rannsókna og reynslu á Norðurlöndum. Reynsla þátttakenda er mikilvægur liður í námskeiðinu og nýtist í verkefnavinnu og verklegum æfingum sem eru undir stjórn kennaranna.
Kennarar: Dr. Runo Axelsson hagfræðingur, prófessor í stjórnun við Norræna heilbrigðisháskólann í Gautaborg, og dr. Susanna Bihari-Axelsson sálfræðingur, verkefnisstjóri og dósent við Norræna heilbrigðisháskólann í Gautaborg.
Tími: Fim. 12. og fös. 13. feb. kl. 9:00-16:00.

XVI. þing Félags íslenskra lyflækna

Þing Félags íslenskra lyflækna, hið XVI. í röðinni, verður haldið á Sauðárkróki dagana 4.-6. júní næstkomandi.

Á þinginu gefst þátttakendum að venju kostur á að kynna rannsóknir sínar og styðjast þá annaðhvort við skyggnur eða veggspjald. Lögð verður meiri áhersla en áður á notkun veggspjalda við kynningu.

Leiðbeiningar fyrir ágrip erinda og veggspjalda

* **Skilafrestur er til 15. apríl.**
* Hámarkslengd ágripa miðast við 1800 letureiningar án nafna höfunda og stofnana.
* Ágrip skulu skrifuð á íslensku.
* Eftirtalin atriði komi fram í ágripi í þessari röð: titill, nöfn höfunda, nafn flytjanda **feitletrað**, vinnustaðir með tilvísun til höfunda, inngangur, efniviður og aðferðir, helstu niðurstöður og ályktanir. Semja þarf sérstaklega um birtingu á töflum og myndum.
* Höfundar taki fram hvort þeir óska eftir að flytja erindi eða sýna veggspjald.
* Ágrip skal senda í tölvupósti sem viðhengi á netfang: *birna@birna.is*.
* Notaður verður tölvuskjávarpi við flutning erinda.
* Höfundar komi með veggspjöld tilbúin til uppsetningar.

Stjórn Félags íslenskra lyflækna mun meta hvort ágrip verði kynnt með erindi eða veggspjaldi.

Skráning: Þátttökutilkynningar á veffangi: *www.birna.is*. Þátttakendur eru hvattir til að skrá sig tímanlega.
Þátttökugjald: Fullt gjald er 12.000 kr., 9.000 kr. fyrir unglækna, frítt fyrir læknanema. Gjaldið greiðist við skráningu á þingstað. Innifalin eru þinggögn, kaffi á þingstað, boð í hádegisverð á laugardag og kvöldverðir á föstudags- og laugardagskvöldi.
Gisting: Gist verður á Fosshóteli Áningu, Hótel Tindastóli, Gistiheimilinu Koti og Gistiheimilinu 550. Pantanir: *www.birna.is*. Ekki er unnt að staðfesta pöntun á gistingu nema kortanúmer sé uppgefið.
Kort: Tekið við greiðslu með VISA/Eurocard/MasterCard.

Skipuleggjandi: *Menningarfylgd Birnu ehf* – Birna Þórðardóttir –
Veffang: *www.birna.is* – Netfang: *birna@birna.is* – S.: 862 8031

Stjórn Félags íslenskra lyflækna:
Davíð O. Arnar, ritari
Hlíf Steingrímsdóttir
Rafn Benediktsson
Runólfur Pálsson, formaður
Sigurður Guðmundsson, landlæknir
Sigurður Ólafsson, gjaldkeri

Læknastofur til leigu í Vesturbænum

Læknastofur eru til leigu í Læknastöð Vesturbæjar á Melhaga 20-22, en stöðin hefur verið starfrækt í 12 ár. Þar eru samtals 6 stofur og eru 3-4 þeirra nú lausar til leigu, annaðhvort að hluta eða að öllu leyti. Góð leigukjör eru í boði.

Nánari upplýsingar í síma 562 8090 hjá Árna Tómasi Ragnarssyni eða Gunnlaugi Sigfússyni.

Deildarlæknir á myndgreiningardeild

Laus er til umsóknar staða deildarlæknis á myndgreiningardeild. Staðan er veitt til 6 mánaða með möguleika á framlengingu. Staðan getur nýst til sérfræðináms í myndgreiningu. Starfinu fylgir bakvaktaskylda. Læknirinn fær í starfi sínu leiðsögn og kennslu hjá fjórum sérfræðingum deildarinnar og auk þess kost á að sækja fræðslufundi og námskeið á starfstímanum.

Nánari upplýsingar veitir Halldór Benediktsson, forstöðulæknir myndgreiningardeildar í síma 463 0100, *halldorb@fsa.is*

Umsóknarfrestur er til 1. mars 2004.

Staðan veitist frá 1. apríl 2004 eða eftir samkomulagi.

Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu ásamt hæfileikum á sviði samskipta og samvinnu. Umsóknum skal skila á þartilgerðum eyðublöðum, sem fást hjá landlæknisembættinu, ásamt fylgiskjölum. Umsóknir skulu vera í tvíriti og berast til Þorvaldar Ingvarssonar, framkvæmdastjóra lækninga, Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri, Eyrarlandsvegi, 600 Akureyri, og veitir hann einnig nánari upplýsingar í síma 463 0109 eða í *thi@fsa.is*

Öllum umsóknum um starfið verður svarað.

Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri

REYKJALUNDUR

Yfirlæknir

Auglýst er laus til umsóknar staða yfirlæknis á gigtarsviði Reykjalundar. Viðkomandi þarf annaðhvort að vera sérfræðingur í endurhæfingarlækningum eða gigtlækningum.

Reykjalundur, endurhæfingamiðstöð SÍBS, er einkastofnun rekin á þjónustusamningi við heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið. Starfsemin fer fram á níu meðferðarsviðum. Meðferð er veitt á legudeild, dagdeild og göngudeild. 150 sjúklingar eru til meðferðar á hverjum tíma. 13 læknar starfa á Reykjalundi. Þverfagleg vinna fagfólks í endurhæfingu er undirstaða starfseminnar. Lögð er rík áhersla á góð mannleg samskipti.

Staðan er laus frá 1. september næstkomandi. Upplýsingar veitir Hjördís Jónsdóttir lækningaforstjóri í síma 5666200 eða *hjordisj@reykjalundur.is*

Umsóknarfrestur er til 31. mars 2004.

HEILSUGÆSLAN SALAHVERFI

Heilsugæslulæknar

Tvær nýjar stöður heilsugæslulækna við Heilsugæsluna Salahverfi í Kópavogi eru lausar til umsóknar. Gert er ráð fyrir að ráðið verði í aðra stöðuna í apríl-maí næstkomandi en í hina næsta haust. Stöðurnar eru ætlaðar sérfræðingum í heimilislækningum en einnig koma til greina læknar sem komnir eru langt í sérnámi í heimilislækningum. Hlutastörf koma til greina.

Heilsugæslan Salahverfi er ný heilsugæslustöð sem einkum er ætlað að þjóna Linda-, Sala- og Vatnsendahverfi í Kópavogi. Um er að ræða spennandi möguleika fyrir heilsugæslulækna til að móta starfsemi heilsugæslunnar.

Umsóknarfrestur er til 20. febrúar nk. Umsóknir óskast sendar á eyðublöðum sem fást hjá Landlæknisembættinu, *www.landlaeknir.is*, Hauki Valdimarssyni, yfirlækni, Heilsugæslunni Salahverfi, Salavegi 2, 201 Kópavogi, sem einnig gefur nánari upplýsingar í síma Heilsugæslunnar, 590-3900.

Salus ehf.

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**
Formaður LÍ: **sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is/form@lis.is**
Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**
Formaður LR: **oskare@mac.com**
Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**
Formaður FUL: **thorira@hotmail.com**
Félag íslenskra barnalækna: **www.barnalaeknar.is**
Íslenska bæklunarlæknafélagið: **www.iceort.org**
Félag íslenskra landsbyggðarlækna:
www.icemed.is/felog_laekna/fill.htm
Félag sérfræðinga í meltingarsjúkdómum:
www.gastro.is
FÍLÍB: **p.matthiasson@iop.kcl.ac.uk**
FÍLÍN: **www.vefur.is/filin • pjul@haukeland.no**
FÍLÍS: **www.filis.nu**
Thorarinn.Gudnason@hjl.gu.se
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun ríkisins: **www.tr.is**
Lyfjaeftirlit ríkisins: **www.ler.is**
Lyfjastofnun: **www.lyfjastofnun.is**
Nordiska hälsovårdshögskolan: **www.nhv.se**
Krabbameinsfélag Íslands: **www.krabb.is**
Landspítali: **www.landspitali.is**
Barnaspítali Hringsins: **www.landspítali.is/hringur**
HNE-deildin: **www.hi.is/~hne**
Orðabanki Íslenskrar málstöðvar: **www.ismal.hi.is/ob**
Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**
Golfklúbbur lækna: **www.come.to/doctorgolf**
Medscape – vefrit um læknisfræði: **www.medscape.com**
Norsk upplýsingasíða fyrir lækna:
www.legeforeningen.no
Ugeskrift for læger: **www.ugeskriftet.dk**
Tidskrift for Den norske lægeforening:
www.tidsskriftet.no
tidsskriftet@legeforeningen.no
Läkartidningen: **www.lakartidningen.se**
NOMESKO: **www.nom-nos.dk**
Norræna kóðunarmiðstöðin (Nordiskt Center för klassifikation av sjukdomar) í Uppsala
www.nordclass.uu.se
World Organization of Family Doctors:
www.GlobalFamilyDoctor.com

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2004**	95,48
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2003**	57
Sérfræðieining fyrir klíníska greinar sem sömdu 1998	**frá 1. janúar 2004**	206

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2003	255.000
A liður 2	frá 1. janúar 2003	223.000
B liður	frá 1. janúar 2004	350.409
E liður 1-6	frá 1. janúar 2004	264
E liður 7	frá 1. janúar 2004	527

Skólaskoðun í framhaldsskólum
Miðað við fyrri forsendur 222

Kílómetragjald frá 1. október 2003

Almennt gjald	56,50
Sérstakt gjald (utan malbiks +15%)	65,00

Dagpeningar frá 1. október 2003
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	13.100
Gisting eina nótt	7.700
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	5.400
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	2.700

Dagpeningar frá 1. júní 2003
Erlendis

	Gisting	Annað	SDR Alls
Almennir dagpeningar:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	145	110	255
Annars staðar	110	100	210
Dagpeningar vegna þjálfunar, náms eða eftirlitsstarfa:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	93	70	163
Annars staðar	70	64	134

www.laeknabladid.is

Levitra, filmuhúðuð tafla
Bayer AG/ GlaxoSmithKline
R 0 ATC-flokkun: G04BE09

LEVITRA (VARDENAFIL HCl)

Virk innihaldsefni: Vardenafil 5 mg, 10 mg, 20 mg.

Ábendingar
Til meðferðar við ristruflunum (erectile dysfunction), þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að hægt sé að hafa viðunandi samfarir. Til þess að LEVITRA virki er kynferðisleg örvun nauðsynleg. LEVITRA er ekki ætlað konum.

Skammtar og lyfjagjöf
Lyfið er ætlað til inntöku og er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.
Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 25 til 60 mínútum fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist má auka skammtinn í 20 mg eða minnka í 5 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 20 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. LEVITRA má taka inn með mat eða án. Töf getur orðið á virkni ef lyfið er tekið með fituríkri máltíð.
Aldraðir: Þar sem úthreinsun vardenafils er minnkuð hjá öldruðum á að byrja á 5 mg skammti. Með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist má auka skammtinn í 10 og 20 mg.
Skert lifrarstarfsemi: Handa sjúklingum með vægа/í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh A-B) skal íhuga 5 mg upphafsskammt, sem má auka í 10 mg og síðan 20 mg með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist. Lyfjahvörf vardenafils hafa ekki verið könnuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh C).
Skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægа/í meðallagi skerta nýrnastarfsemi.Þar sem nýrnastarfsemi er alvarlega skert (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) skal íhuga 5 mg upphafsskammt, sem má auka í 10 mg og síðan 20 mg með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist. Sjúklingar sem nota önnur lyf: Við samtímis gjöf (CYP) 3A4 hemilsins, erýtrómýsins á skammtur vardenafils ekki að vera stærri en 5 mg.

Frábendingar
Samtímis gjöf vardenafils og nítrata eða efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) í öllum lyfjaformum er frábending. Lyf til meðferðar við ristruflunum, þar með talið vardenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun New York Heart Association (NYHA) III eða IV. Öryggi við notkun vardenafils hefur ekki verið kannað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því er notkun lyfsins ekki ráðlögð þar til frekari upplýsingar liggja fyrir: alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh C), langt genginn nýrnasjúkdómur með þörf fyrir himnuskilun, lágþrýstingur (blóðþrýstingur < 90/50 mmHg), nýleg heilablæðing eða hjartadrep (innan 6 mánaða), hvikul hjartaöng og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu svo sem arfgengur æðukyrkingur (retinitis pigmentosa). Samtímis notkun vardenafils og öflugra CYP3A4 hamla (ritónavír, indínavír, ketókónazól og ítrakónazól (til inntöku)) er frábending hjá körlum eldri en 75 ára. Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun
- Kanna skal sjúkdómssögu og gera greiningu á ristruflun og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum er hafin á læknirinn að kanna ástand hjarta og æðakerfis sjúklings þar sem nokkur áhætta fylgir því að hafa samfarir hvað varðar hjartað.
- Vardenafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem geta leitt til tímabundinnar lækkunar á blóðþrýstingi.
- Lyf sem notuð eru sem meðferð við ristruflunum skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í l im (cavernosal fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði).
- Öryggi og verkun af notkun vardenafils samtímis annarri meðferð við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun slíkra samsetninga.
- Samtímis notkun vardenafils og alfa blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá sumum sjúklingum. Ekki er því mælt með samtímis notkun þessara lyfja fyrr en frekari upplýsingar eru haldbærar.
- Forðast á samtímis notkun vardenafils og öflugra CYP3A4 hemla (ritónavír, indínavír, ketókónazól og ítrakónazól (til inntöku)), þar sem plasmagildi vardenafils hækka mjög mikið ef þessi lyf eru gefin samtímis.
- Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum vardenafils ef CYP 3A4 hemilinn, erýtrómýsin er gefinn samtímis.
- Greipaldinsafi getur valdið aukningu á blóðþéttni vardenafils. Forðast á samtímis notkun.
- Vardenafil hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með mænuskaða eða annan sjúkdóm í miðtaugakerfi, hjá sjúklingum með minnkaða kynlöngun, sjúklingum sem hafa gengist undir skurðaðgerð á grindarholi (nema taugaverndandi blöðruhálskirtilsnám), eða hafa fengið grindarholsáverka eða geislameðferð.
- In vitro rannsóknir á blóðflögum manna benda ekki til þess að vardenafil minnki samloðun blóðflagna en við háa þéttni (yfir lækningalegri þéttni) eykur vardenafil áhrif natríumnítróprússíðs (efnis sem gefur frá sér köfnunarefnisoxíð), gegn samloðun blóðflagna. Hjá mönnum hefur vardenafil hvorki áhrif á blæðingartíma eitt sér né í samsetningu með asetýlsalisýlsýru. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi við gjöf vardenafils handa sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætisár. Því skal aðeins gefa þessum sjúklingum vardenafil eftir ítarlegt mat á ávinningi og áhættu.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla
Þar sem svimi hefur komið fram í klínískum rannsóknum á vardenafili skulu sjúklingar vera meðvitaðir um viðbrögð sín við LEVITRA áður en þeir aka eða nota vélar.

Aukaverkanir
Fleiri en 3.750 sjúklingar hafa fengið LEVITRA í klínískum rannsóknum.
Aukaverkanirnar voru yfirleitt tímabundnar og vægar/í meðallagi alvarlegar
Algengustu aukaverkanirnar sem koma fram hjá 10% sjúklinga er höfuðverkur og andlitsroði. Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram í klínískum rannsóknum:
Mjög algengar (10%): Andlitsroði, höfuðverkur. Algengar (> 1% < 10%): Meltingartruflun, ógleði, svimi, nefslímubólga. Sjaldgæfar aukaverkanir (> 0,1% < 1%): Háþrýstingur, ljósnæmi, óeðlileg sjón. Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (>0,01% < 0,1%): Ofstæling (hypertonia), lágþrýstingur, yfirlið, ristruflanir.
Mat á augnstarfsemi við gjöf á tvöföldum ráðlögðum hámarksskammti af vardenafili leiddi í ljós tímabundna breytingu á hæfni til að greina á milli lita á blá/grænа sviðinu og á fjólublá sviðinu einni klst. eftir gjöf lyfsins. Þessi breyting hafði gengið til baka eftir sex klst. og engar breytingar voru greinanlegar eftir 24 klst. Meirihluti þessara sjúklinga fékk engin hugræg augneinkenni (subjective visual symptoms).
Alvarleg áhrif á hjarta og æðakerfið, þar með talin heilablæðing, hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, skammvinnt blóðþurrðarkast (transient ischemic attack) og hjartsláttartruflanir frá sleglum (ventricular arrhythmia) hafa komið fram eftir markaðssetningu annars lyfs í þessum flokki.

Ofskömmtun
Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf stakra skammta allt að og að meðtöldum 80 mg á dag þoldust þeir án þess að fram kæmu alvarlegar aukaverkanir. Þegar vardenafil var gefið í stærri skömmtum og tíðara en í ráðlagðri meðferð (40 mg tvisvar sinnum á dag) komu fram tilvik um alvarlega bakverki. Þetta tengdist ekki neinum eituráhrifum á vöðva eða taugar. Við ofskömmtun skal viðhafa venjulega stuðningsmeðferð eftir því sem við á. Himnuskilun er ekki talin hraða úthreinsun þar sem vardenafil er mikið bundið plasmapróteinum og skilst ekki út í þvagi sem neinu nemur.

Pakkningar og verð 1. júlí 2003:
Filmuhúðuð tafla 5 mg: 4 stk. (þynnupakkað) 4.091 kr.; 12 stk. (þynnupakkað) 10.070 kr.. Filmuhúðuð tafla 10 mg: 4 stk. (þynnupakkað) 4.564 kr.; 12 stk. (þynnupakkað) 11.521 kr. Filmuhúðuð tafla 20 mg: 4 stk. (þynnupakkað) 5.502 kr.; 12 stk. (þynnupakkað) 13.725 kr. 20.08.03

HEIMILDIR.
1: Potempa AJ et al. Eur Urol. Suppl 2003,2,1:96
2: Valqueita et al. Int J Impot Res 2002, 14v(Suppl3):S88.

Bayer HealthCare

GlaxoSmithKline

Seroxat
GlaxoSmithKline
TÖFLUR; N 06 A B 05 **R B**
Hver tafla inniheldur: Paroxetinum INN, klóríð, hemihydric. 22,8 mg, samsvarandi Paroxetinum INN 20 mg. Töflurnar innihalda litarefnið títantvíoxíð (E171).
Ábendingar: Þunglyndi (ICD-10: Meðalalvarleg til alvarleg þunglyndisröskun). Þráhyggju- og/eða árátt usýki. Felmturskröst (panic disorder). Félagslegur óttí/félagsleg fælni. Almenn kvíðaröskun. Áfallastreituröskun.
Skammtar og lyfjagjöf:
Fullorðnir:
Þunglyndi: Mælt er með 20 mg á dag sem upphafsskammti, sem má auka í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Öldruðum skal ekki gefinn stærri skammtur en 40 mg á dag.
Þráhyggju-árátt usýki: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 20 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Felmturskröst: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 10 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Félagslegur óttí/félagsleg fælni: Mælt er með 20 mg skammti á dag, sem má auka í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Skammtur er aukinn um 10 mg hverju sinni eftir þörfum.
Almenn kvíðaröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem svara ekki 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.
Áfallastreituröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem ekki svara 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.
Börn: Lyfið er ekki ætlað börnum.
Frábendingar: Þekkt ofnæmi fyrir paroxetíni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins.
Varnaðarorð og varúðarreglur: Paroxetín á ekki að gefa sjúklingum samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að gjöf MAO-hemla hefur verið hætt. Eftir það skal hefja meðferð varlega og auka skammta smám saman þar til æskileg svörun næst. Ekki skal hefja meðferð með MAO-hemlum innan tveggja vikna eftir að meðferð með paroxetíni hefur verið hætt. Hjá sjúklingum sem þegar eru á meðferð með róandi lyfjum skal gæta varúðar við gjöf paroxetíns, eins og annarra sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRI lyfja), þar sem við samtímis notkun þessara lyfja hefur verið greint frá einkennum sem gætu verið vísbending um illkynja sefunarheilkenni. Eins og við á um önnur geðlyf/arlyf skal gæta varúðar við notkun paroxetíns hjá sjúklingum sem þjást af oflæti. Sjálfsmorðshætta er mikil þegar um þunglyndi er að ræða og getur hún haldist þótt batamerki sjáist. Því þarf að fylgjast vel með sjúklingum í byrjun meðferðar. Við meðferð á þunglyndistímabilum sjúklinga með geðklofa geta geðveikieinkenni versnað. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki (manic-depressive sjúkdóm), getur sjúkdómurinn sveiflast yfir í oflætisfasann (manía). Gæta skal almennrar varúðar við meðhöndlun þunglyndis hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma. Nota skal paroxetín með varúð hjá sjúklingum með flogaveiki.Við alvarlega skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi skal nota lægstu skammta sem mælt er með. Einstaka sinnum hefur verið greint frá lækkun natríums í blóði, aðallega hjá öldruðum. Lækkunin gengur yfirleitt til baka þegar notkun paroxetíns er hætt. Mælt er með því að dregið sé úr notkun smám saman þegar hætta á notkun lyfsins.
Gláka: Eins og aðrir sérhæfir serótónín viðtakahemlar (SSRI) veldur paroxetín einstaka sinnum útvíkkun sjáaldra og skal því nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku.
Einungis takmörkuð klínísk reynsla er af samtímis meðferð með paroxetíni og raflosti.
Milliverkanir: Vegna hamlandi áhrifa paroxetíns á cýtókróm P450 kerfið í lifrinni (P450 II D6) getur það hægt á umbroti lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa enzýms, t.d. súmra þríhringlaga geðdeyfðarlyfja (imipramíns, desipramíns, amitriptýlíns, nortriptýlíns), sterkra geðlyfja af flokki fenótíazína (t.d. perfenazíns og tíoridazíns) auk lyfja við hjartsláttartruflunum í flokki 1C (t.d. flekaíníðs og própafenóns).
Í rannsókn á milliverkunum *in-vivo* þar sem gefin voru samtímis (við stöðuga þéttni) paroxetín og terfenadín (enzýmhvarfefni fyrir cýtókróm CYP3A4) komu engin áhrif af paroxetíni fram á lyfjahvörf terfenadíns. Ekki er talið að samtímis notkun paroxetíns og annarra efna, sem eru enzýmhvarfefni fyrir CYP3A4, hafi neina hættu í för með sér.
Ekki er talið nauðsynlegt að breyta upphafsskömmtun þegar gefa á lyfið samhliða lyfjum sem eru þekkt fyrir að örva ensímumbrot (t.d. karbamazepín, natríumvalpróat). Allar síðari skammtabreytingar skal miða við klínísk áhrif (þol og virkni).
Samtímis notkun címetidíns og paroxetíns getur aukið aðgengi paroxetíns.
Dagleg gjöf paroxetíns eykur blóðvökvaþéttni prócýklidíns marktækt; önnur andkólínvirk lyf gætu orðið fyrir svipuðum áhrifum. Lækka skal skammta prócýklidíns ef vart verður andkólínvirkra áhrifa. Eins og við á um aðra sérhæfða serótónín endurupptökuhemla getur samtímis notkun paroxetíns og serótónínvirkra efna (t.d. MAO-hemla, L-tríptófans) leitt til 5HTtengdra verkana (Serótónínvirk heilkenni; sjá kafla 4.8). Áhætta við notkun paroxetíns með öðrum efnum sem verka á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið. Ber því að gæta varúðar ef nauðsynlega þarf að gefa þessi lyf samtímis.Gæta skal varúðar hjá sjúklingum á samhliða meðferð með paroxetíni og lítíum vegna takmarkaðrar reynslu hjá sjúklingum. Gæta skal varúðar við samtímis notkun paroxetíns og alkóhóls.
Meðganga og brjóstagjöf: Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu og lyfið skilst út í brjóstamjólk og á því ekki að nota það samhliða brjóstagjöf.
Akstur: Sjá kafla um aukaverkanir.
Aukaverkanir:
Algengar (>1%):
Meltingarfæri: Ógleði, niðurgangur, munnburrkur, minnkuð matarlyst, meltingartruflanir, hægðatregða, uppköst, truflanir á bragðskyni, vindgangur.
Miðtaugakerfi: Svefnhöfgi, þróttleysi, seinkun á sáðláti, brenglun á kynlífsstarfsemi, skjálfti, svimi, æsingur, vöðvatitringur, taugaveiklun.
Þvag- og kynfæri: Þvaglátatruflanir.
Augu: Þokusýn.
Húð: Aukin svitamyndun.
Sjaldgæfar (<1%):
Almennar: Bjúgur (á útlimum og í andliti), þorsti.
Miðtaugakerfi: Vægt oflæti/oflæti, tilfinningasveiflur.
Hjarta- og æðakerfi: Gúlshraðsláttur (sinus trachycardia).
Mjög sjaldgæfar(<0,1%)
Almennar: Serótóninvirkt heilkenni.
Blóð: Óeðlilegar blæðingar (aðallega blóðhlaup í húð (ecchymosis) og purpuri) hafa einstaka sinnum verið skráðar, blóðflagnafæð.
Miðtaugakerfi: Rugl, krampar.
Innkirtlar: Einkenni lík ofmyndun prólaktíns, mjólkurflæði.
Húð: Ljósnæmi.
Lifur: Tímabundin hækkun á lifrarenzýmum.
Taugakerfi: Extrapýramídal einkenni.
Augu: Bráð gláka.
Tímabundið of lágt gildi natríums í blóði (gæti verið í tengslum við óeðlilega seytrun ADH), einkum hjá eldri sjúklingum. Tímabundin hækkun eða lækkun á blóðþrýstingi hefur verið skráð við paroxetínmeðferð, oftast hjá sjúklingum sem eru fyrir með of háan blóðþrýsting eða kvíða. Alvarleg áhrif á lifur koma stöku sinnum fyrir og skal þá meðferð hætt. Sé sjúklingur tekinn snögglega af meðferð geta komið fram aukaverkanir eins og svimi, geðsveiflur, svefntruflanir, kvíði, æsingur, ógleði og svitaköst. Fái sjúklingur krampa skal strax hætta meðferð.
Ofskömmtun: Þær upplýsingar sem til eru um ofskömmtun paroxetíns hafa sýnt að öryggismörk þess eru við. Greint hefur verið frá uppköstum, útvíkkun sjáaldra, sótthita, breytingum á blóðþrýstingi, höfuðverki, ósjálfráðum vöðvasamdrætti, óróseми, kvíða og hraðtakti við ofskömmtun paroxetíns auk þeirra einkenna sem greint er frá í kaflanum „Aukaverkanir". Sjúklingar hafa almennt náð sér án alvarlegra afleiðinga, jafnvel þegar skammtar allt að 2000 mg hafa verið teknir í einu. Óðru hvoru hefur verið greint frá dái eða breytingum á hjartalínuriti og órsjaldan frá dauðsföllum, yfirleitt þegar paroxetín hefur verið tekið í tengslum við önnur geðlyf með eða án alkóhóls. Ekkert sértækt mótefni er þekkt.
Meðferðin skal vera samkvæmt almennum reglum um meðferð við ofskömmtun á þunglyndislyfjum. Þar sem við á skal tæma magann annað hvort með því að framkalla uppköst eða magaskolun eða hvort tveggja. Í kjölfar magatæmingar má gefa 20 til 30 g af virkum lyfjakolum á 4 til 6 klst. fresti fyrsta sólarhringinn eftir inntöku. Veita skal stuðningsmeðferð með tíðu eftirliti lífsmarka og ítarlegum athugunum.
Lyfhrif: Lækningaleg verkun paroxetíns næst við sértæka hömlun á endurupptöku serótóníns. Paroxetín hemur ekki endurupptöku annarra taugaboðefna. Séreinkenni þess eru að það hefur nánast enga andkólínvirka, andhistamínvirka og andadrenvirka eiginleika. Paroxetín hemur ekki mónóamínoxídasa. Áhrif á hjarta- og æðakerfi og blóðrás eru minni og færri samanborið við þríhringlaga geðdeyfðarlyfin klómipramín og imipramín.
Lyfjahvörf: Frásogast að fullu frá meltingarvegi óháð því hvort fæðu er neytt samtímis. Umbrotnar töluvert við fyrstu umferð um lifur. Hámarksþéttni í blóði næst eftir um 6 klst. Við endurtekna inntöku næst stöðug þéttni innan 1-2 vikna. Dreifingarrúmmál er um 10 l/kg. Próteinbinding er um 95%. Umbrotnar í óvirk umbrotsefni, sem skiljast út með þvagi og hægðum. Ekki hefur með vissu verið sýnt fram á samband milli blóðþéttni og klínískrar verkunar lyfsins. Helmingunartími í plasma er um 24 klst.
Útlit: Hvítar, sporöskjulaga, kúptar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar Seroxat 20 á hinni.
Pakkningar og verð 1. janúar 2003: 20 stk. (þynnupakkað) verð 3.516 kr.; 60 stk. (þynnupakkað) verð 9.107 kr.; 100 stk. (þynnupakkað) verð 14.040 kr.; mixtúra 150 ml, 2mg/ml verð 3.719 kr.
Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti.

Avandia rósiglítazón

Lyf við blóðsykurhækkun, ATC flokkur : A10 BG 02 Rósíglítazón er sérhæfður viðtakablokki sem binst PPAR (peroxisomal proliferator activated receptor gamma) kjarnaviðtaka og tilheyrir sykursýkislyfjum af tíazólídíndíónflokki. Það dregur úr blóðsykurshækkun með því að draga úr viðnámi insúlíns í fituvef, beinagrindarvöðvum og lifur. **Lyfjaform:** Filmuhúðaðar töflur (4 mg og 8 mg). **Ábendingar:** Rósíglítazón er ætlað til inntöku eitt og sér fyrir sjúklinga með sykursýki af tegund 2, sérstaklega sjúklinga sem eru of þungir, þar sem metformín hentar ekki vegna frábendinga eða óþols og ekki hefur tekist að stjórna sykursýkinni með mataræði og hreyfingu.Rósíglítazón er einnig ætlað í samsettri meðferð til inntöku við sykursýki af tegund 2 hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstýringu þrátt fyrir hámarksskammt sem sjúklingurinn þolir af annað hvort metformíni eða súlfónýlúrealyfi einu sér til inntöku:- með metformíni einu sér hjá offitusjúklingum. með súlfónýlúrealyfi einu sér hjá sjúklingum sem sýna óþol við metformíni eða þar sem metformín er frábending. **Skammtar og lyfjagjö:** Venjulega hefst rósíglítazónmeðferð á 4 mg/dag. **Frábendingar:** Ekki má nota rósíglítazón hjá sjúklingum með: þekkt ofnæmi fyrir rósíglítazóni eða einhverju hjálparefnanna í töflunum eða hjartabilun eða sögu um hjartabilun (I.-IV. stig NYHA) eða skerta lifrarstarfsemi. Rósíglítazón á heldur ekki að nota samhliða insúlíni.**Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ekki er fyrirliggjandi klínísk reynsla af notkun rósíglítazóns með tveimur öðrum sykursýkilyfjum til inntöku.Ekki ætti að nota rósíglítazón sem eins lyfs meðferð.*Vökvauppsöfnun og hjartabilun:* Rósíglítazón getur valdið vökvauppsöfnun sem getur aukið eða komið af stað hjartabilun. Fylgjast þarf með vísbendingum og einkennum um hjartabilun hjá sjúklingum, einkum þeim sem eru með skerta hjartastarfsemi. Hætta á meðferð með rósíglítazóni ef hjartastarfsemi versnar á einhvern hátt. Aukin tíðni hjartabilunar hefur sést í klínískum rannsóknum þegar rósíglítazón er notað með insúlíni. Því skal ekki nota rósíglítazón með insúlíni. Einnig var oftar greint frá hjartabilun hjá sjúklingum með sögu um hjartabilun, hjá öldruðum og hjá sjúklingum með væga eða miðlungi mikla nýrnabilun. Þar sem bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og rósíglítazón tengjast vökvauppsöfnun, getur samhliða gjöf þeirra aukið líkur á bjúg. *Eftirlit með lifrarstarfsemi:* Stöku sinnum hefur verið greint frá vanstarfsemi lifrar eftir að lyfið kom á markað. Því er ráðlegt að fylgst sé reglulega með lifrarensímum hjá sjúklingum í rósíglítazónmeðferð. Rannsaka ætti lifrarensím hjá öllum sjúklingum áður en meðferð með rósíglítazóni hefst. Ekki ætti að hefja meðferð með rósíglítazóni hjá sjúklingum með hækkuð grunngildi lifrarensíma (ALT > 2.5x efri mörk eðlilegra gilda) eða aðrar vísbendingar um lifrarsjúkdóm. Eftir að meðferð með rósíglítazóni er hafin er ráðlegt að fylgst sé með lifrarensímum á tveggja mánaða fresti fyrstu 12 mánuðina og reglulega eftir það. Ef ALT gildi hafa hækkað upp í >3x efri mörk eðlilegra gilda meðan á meðferð með rósíglítazóni stendur, skal meta að nýju gildi lifrarensíma eins fljótt og auðið er. Ef ALT gildi halda áfram að vera >3x efri mörk eðlilegra gilda, skal hætta meðferð. Ef sjúklingur þróar einkenni sem benda til vanstarfsemi lifrar, sem m.a. getur lýst sér með ógleði af óþekktum orsökum, uppköstum, kviðverkjum, þreytu, lystarleysi og/eða dökkleitu þvagi, ætti að rannsaka lifrarensím. Ákvörðun um hvort halda eigi áfram að meðhöndla sjúklinginn með rósíglítazóni á að taka út frá klínísku mati byggðu á rannsóknarniðurstöðum. Verði vart gulu á að hætta lyfjameðferð. *Þyngdaraukning:* Í klínískum rannsóknum á rósíglítazóni komu fram merki um þyngdaraukningu. Því ætti að fylgjast náið með þyngd. *Blóðleysi:* Meðferð með rósíglítazóni tengist lækkuðum blóðrauðagildum. Hjá sjúklingum með lág blóðrauðagildi fyrir meðferð er aukin hætta á blóðleysi meðan á meðferð með rósíglítazóni stendur. *Aðrir:* Konur fyrir tíðahvörf hafa fengið rósíglítazón í klínískum rannsóknum. Þótt borið hafi á hormónaójafnvægi í forklínískum rannsóknum, hefur ekki orðið vart neinna marktækra aukaverkana sem tengjast truflunum á tíðablæðingum. Afleiðing betra insúlínnæmis getur lýst sér í því að egglos hefjist aftur hjá sjúklingum sem ekki hafa haft egglos vegna insúlínviðnáms. Sjúklingar ættu að vera meðvitaðir um hættuna á þungun og ef sjúklingur óskar eftir að verða barnshafandi eða ef þungun verður, á að hætta meðferð. Rósíglítazón hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og því er ekki mælt með því fyrir þessa sjúklinga.Gæta skal varúðar þegar paklítaxel og rósíglítazón er gefið samhliða. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Í in vitro rannsóknum sést að rósíglítazón umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP2C8 og er CYP2C9 þar aðeins minni háttar ferli. Ekki fundust neinar milliverkanir sem máli skiptu þegar dígoxín, CYP2C9 ensímhvarfefnið warfarín, CYP3A4 ensímhvarfefnin nífedípín, etínýlestradíól eða noretíndrón voru gefin samhliða rósíglítazóni. **Meðganga og brjóstagjöf:** Rósíglítazón ætti ekki að nota á meðgöngu. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota rósíglítazón. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir, sem grunur leikur á eða líklegt þykir að tengist meðferð og greint hefur verið frá oftar en einu sinni hjá sjúklingum sem fá rósíglítazón ásamt súlfónýlúrealyfjum eða metformíni í tvíblindum rannsóknum, eru taldar upp hér að neðan eftir líffæraflokki og tíðni þeirra. Tíðni er skilgreind sem: Algengar >1/100, <1/10; sjaldgæfar >1/1000, < 1/100. **Rósiglítazón ásamt metformíni:** Rauðkorn Algengar: Blóðleysi Umbrot og næringarferli Algengar: Blóðsykurslækkun, blóðsykurshækkun Sjaldgæfar: Fitudreyri, blóðsýring af völdum mjólkursýru, versnun sykursýki, kólesterólhækkun. Mið- og úttaugakerfi Algengar: Höfuðverkur Sjaldgæfar: Svimi Meltingarfæri Algengar: Niðurgangur, uppþemba, ógleði, kviðverkir, meltingartruflanir Sjaldgæfar: Uppköst, lystarleysi, hægðatregða Almennt Algengar: Þreyta. **Rósiglítazón ásamt súlfónýlúrealyfjum:** Rauðkorn Algengar: Blóðleysi Blóðflögublæðing og storknun Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð Umbrot og næringarferli Algengar: Blóðsykurslækkun, blóðsykurshækkun, þyngdaraukning Sjaldgæfar: kólesterólhækkun, blóðfituhækkun, of mikið þríglýserið í blóði Geðfræðilegt Sjaldgæfar: Svefnhöfgi Mið- og úttaugakerfi Sjaldgæfar: Svimi, höfuðverkur, breytt húðskyn Öndunarfæri Sjaldgæfar: Andnauð Meltingarfæri Sjaldgæfar: Kviðverkir, uppþemba, ógleði, aukin matarlyst Húð og útlimir Sjaldgæfar: Hárlos, útbrot Almennt Sjaldgæfar: Þreyta, þróttleysi **Nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá.** Pakkningar og verð, 1. júlí 2002: 4 mgx28 stk./5.445 kr.-4 mgx56 stk./9.598 kr.- 8 mgx28 stk./8.004 kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðsluþátttaka:** TR greiðir lyfið að fullu. Handhafi markaðsleyfis: GlaxoSmithKline. Þverholt 14, 105 Reykjavík, www.gsk.is





APROVEL
Hver tafla inniheldur 150 mg eða 300 mg irbesartan. **Ábendingar:** Meðferð við háþrýstingi.Meðferð við nýrnasjúkdómi hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 sem hluti lyfjagjafar við háþrýstingi (sjá 5.1 Lyfhrif). **Skammtar og lyfjagjöf:** Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur sem mælt er með er 150 mg einu sinni á dag, tekið með eða án matar. Með því að gefa 150 mg skammt af Aprovel einu sinni á dag fæst betri stjórnun á blóðþrýstingi yfir 24 klukkustundir en með 75 mg skammti. Þó skal hafa í huga að gefa 75 mg byrjunarskammt sjúklingum sem eru í blóðskilun og þeim sem eru eldri en 75 ára.Hjá þeim sjúklingum sem 150 mg skammtur einu sinni á dag reynist ekki nægjanlegur má auka skammt Aprovel í 300 mg eða gefa jafnframt með annað blóðþrýstingslækkandi lyf. Sérstaklega má nefna, að með því að gefa þvagræsilyf t.d. hýdróklórtíazíð að auki með Aprovel fæst samanlögð verkun beggja lyfja (sjá 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir).Við háþrýsting hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2 á að hefja meðferð með 150 mg af irbesartani einu sinni á dag og hækka hana upp í 300 mg einu sinni á dag sem æskilegan viðhaldsskammt við meðferð á nýrnasjúkdómi. Sýnt hefur verið fram á ávinning fyrir nýru af Aprovel við háþrýstingi hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2 og er það byggt á rannsóknum þar sem irbesartan var notað auk annarra háþrýstingslyfja eftir þörfum til þess að ná markblóðþrýstingi (sjá 5.1 Lyfhrif). Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hafa skal í huga að gefa sjúklingum í blóðskilun lægri upphafsskammt (75 mg). Skert blóðrúmmál: leiðrétta skal blóðrúmmál og/eða natríumskort fyrir gjöf Aprovel.Skert lifrarstarfsemi: ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væga eða meðalvæga skerðingu á lifrarstarfsemi. Engin klínísk reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi á alvarlegu stigi. Aldraðir sjúklingar: þrátt fyrir að íhuga beri að gefa sjúklingum eldri en 75 ára 75 mg upphafsskammt er að jafnaði ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá öldruðum. Börn: ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Aprovel hjá börnum.**Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins. Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu (sjá 4.6 Meðganga og brjóstagjöf).Brjóstagjöf (sjá 4.6 Meðganga og brjóstagjöf).**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert blóðrúmmál: lágþrýstingur með einkennum, sérstaklega eftir fyrsta skammt, getur komið fram hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt heilsufarsástand á að lagfæra áður en Aprovel er gefið. Nýrnaháþrýstingur: aukin áhætta alvarlegs lágþrýstings og nýrnabilunar er hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaþrengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð ef um eitt starfhæft nýra er að ræða og sjúklingur er á meðferð með lyfjum sem verka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið. Þótt þetta hafi ekki komið fram við notkun Aprovel er rétt að búast við svipuðum áhrifum með angíótensín II viðtakablokka.Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla: mælt er með reglulegri mælingu kalíums og kreatínínigilda í sermi þegar Aprovel er notað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Engin reynsla er af notkun Aprovel hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu.Háþrýstingssjúklingar með sykursýki af gerð 2 og nýrnasjúkdóm: áhrif irbesartans bæði á sjúklinga með nýrna- og hjarta- og æðasjúkdóma voru ekki þau sömu hjá öllum undirhópum við greiningu sem gerð var í rannsókninni á sjúklingum með langt genginn nýrnasjúkdóm. Einkum virtust þau koma að minna gagni hjá konum og sjúklingum sem ekki voru hvítir.Blóðkalíumhækkun: eins og önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið getur blóðkalíumhækkun komið fram við notkun Aprovel sérstaklega ef skert nýrnastarfsemi, veruleg próteinmiga vegna nýrnasjúkdóms af völdum sykursýki og/eða hjartabilun er til staðar. Ráðlagt er að fylgjast grannt með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópum (sjá 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir).Litíum: samtímis meðferð litíums og Aprovel er ekki ráðlögð (sjá 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir).Osæðar- og mítulokuþrengsli, hjartavöðvakvilli með útstreymishindrun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy): eins og með önnur æðavíkkandi lyf þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða mítulokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun.Aldósterónheilkenni: lyf við of háum blóðþrýstingi sem verka með því að hemja renín-angíótensín kerfið verka að öllu jöfnu ekki á sjúklinga með aldósterónheilkenni. Því er notkun Aprovel ekki ráðlögð. Almennt: hjá sjúklingum þar sem viðnám í æðum (vascular tone) og nýrnastarfsemi er aðallega háð virkni renín-angíótensín-aldósterón kerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talið nýrnaslagæðarþrengsli), hefur meðferð með ACE-hemlum eða angíótensín II viðtakablokkum sem hafa áhrif á þetta kerfi verið tengd bráðum lágþrýstingi, aukningu köfnunarefnis í blóði, þvagburrð og í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun. Eins og með önnur blóðþrýstingslækkandi lyf getur mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma eða hjarta- og æðasjúkdóma með blóðþurrð valdið hjartadrepi (myocardial infarction) eða heilablóðfalli.Eins og sést hefur hjá ACE-hemlum er irbesartan og hinir angíótensín-blokkarnir bersýnilega ekki eins virkir við að lækka blóðþrýsting hjá svörtum einstaklingum í og þeim sem ekki eru svartir, hugsanlega vegna hærri tíðni af lágu reníntengdi hjá svörtu þýði með háþrýsting (sjá 5.1 Lyfhrif).**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.** Þvagræsilyf og önnur blóðþrýstingslækkandi lyf: önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif irbesartans; þó hefur samtímis gjöf Aprovel og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja eins og beta-blokka, langverkandi kalsíumgangaloka og tíazíð þvagræsilyfja reynst örugg. Fyrri meðferð með stórum skömmtum þvagræsilyfja getur valdið skerðingu blóðrúmmáls og hættu á blóðþrýstingslækkun við upphaf Aprovel meðferðar (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Kalíumuppbót og kalíumsparandi þvagræsilyf: með hliðsjón af notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín kerfið, getur samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða önnur lyf sem auka kalíumgildi í sermi (t.d. heparín) valdið aukningu á kalíum í sermi og því er það ekki ráðlagt (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Litíum: við samtímis gjöf litíums og ACE-hemla hefur orðið vart hækkunar á litíumgildum í sermi, sem gengur til baka og eiturverkana. Örsjaldan hefur verið greint frá svipuðum áhrifum með irbesartani. Þess vegna er þessi samsetning ekki ráðlögð (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Ef þessi samsetning er nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með litíumgildum í sermi.Bólgueyðandi gigtarlyf: eins og fyrir önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta bólgueyðandi gigtarlyf dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum irbesartans.Viðbótarupplýsingar um milliverkanir lyfja: lyfjahvörf digoxíns breyttust ekki hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum við samtímis gjöf 150 mg skammts af irbesartani. Samtímis gjöf hýdróklórtíazíðs breytir ekki lyfjahvörfum irbesartans. Irbesartan umbrotnar fyrst og fremst vegna CYP2C9 og í minna mæli með myndun glúkúróníðs. Ólíklegt er að hömlun glúkúróníð transferasa ferils geti valdið milliverkunum sem hafa einhverja klínískа þýðingu. Milliverkanir in vitro komu fram milli irbesartans og warfaríns, tolbútamíðs (CYP2C9 hvarfefni) og nífedipíns (CYP2C9 hemill). Á hinn bóginn komu engar marktækar milliverkanir fram sem tengdust lyfhrifum eða lyfjahvörfum hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum við samtímis gjöf irbesartans og warfaríns. Samtímis gjöf nífedipíns hefur ekki áhrif á lyfjahvörf irbesartans. Áhrif efna sem hvetja CYP2C9, eins og t.d. rifampicín, á lyfjahvörf irbesartans hafa ekki verið könnuð. Á grundvelli in vitro gagna er ekki gert ráð fyrir milliverkunum við lyf þar sem umbrotsferill er háður cýtókróm P450 ísóensímunum CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 eða CYP3A4.**Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: sjá 4.3 Frábendingar.Í varúðarskyni skal ekki nota irbesartan á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Skipta skal yfir á aðra hentuga meðferð ef þungun er ráðgerð. Á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu geta efni sem verka beint á renín-angíótensín kerfið valdið nýrnabilun hjá fóstri eða nýbura, minnkuðum vexti höfuðkúpu hjá fóstri og jafnvel fósturláti. Því skal ekki nota irbesartan á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu.Verði kona þunguð á meðan á meðferðinni stendur á að hætta gjöf irbesartans svo fljótt sem auðið er og kanna nýrnastarfsemi og þroska höfuðkúpu fóstursins með ómskoðun ef meðhöndlað var í ógáti í langan tíma.Brjóstagjöf: konur með barn á brjósti mega ekki nota Aprovel. Ekki er vitað hvort irbesartan skilst út í brjóstamjólk. Irbesartan skilst út í mjólk hjá rottum (sjá 4.3 Frábendingar). **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Áhrif irbesartans á hæfni til aksturs og notkunar véla hafa ekki verið könnuð. Miðað við lyfhrif irbesartans er talið ólíklegt að það hafi áhrif á þessa hæfni. Við akstur bifreiða eða stjórnun véla ætti að hafa í huga að í meðferð getur orðið vart við sundl eða þreytu. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem koma fram hjá sjúklingum sem fá Aprovel eru yfirleitt vægar og skammvinnar. **Háþrýstingur:** Í samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá sjúklingum með háþrýsting, var enginn munur á heildartíðni aukaverkana irbesartans og lyfleysu hópanna. Meðferð var sjaldnar hætt vegna aukaverkana sem komu fram hjá sjúklingum sem fengu irbesartan í klínískum tilraunum eða vegna fyrirsjáanlegra aukaverkana af rannsóknarniðurstöðum en þeim sem fengu lyfleysu. Tíðni aukaverkana tengdist ekki skammti (ef gefinn var ráðlagður skammtur), kyni, aldri, kynstofni eða meðferðarlengd. Aukaverkanir komu fram í svipaðri tíðni hjá sjúklingum á lyfleysu og einlyfja irbesartan meðferð að frátöldum höfuðverk, sköddun á stoðkerfi og andlitsroða. Höfuðverkur kom marktækt oftar fram hjá lyfleysu hópnum. Sköddun á stoðkerfi af mismunandi toga og orsökum kom fram í marktækt hærri tíðni hjá irbesartan hópnum; rannsóknaraðilar töldu allar tilkynningar um sköddun stoðkerfis ótengdar irbesartani. Andlitsroði kom fram hjá 0,6% sjúklinga sem fengu irbesartan og hjá engum þeirra sem fengu lyfleysu. Tíðni andlitsroða voru hvorki tengd skömmtum né öðrum klínískum einkennum og ekki er vitað hvort hann tengist notkun irbesartans. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, 174 avenue de France, F-75013 Paris – Frakklandi Hámarksverð úr apóteki:150mg 28 stk:3.847 kr;150mg 98 stk: 11.014 kr; 300mg 28 stk: 4.653 kr; 300mg 98 stk: 13.551 kr Sjúklingur greiðir að hámarki 3.400 kr fyrir hverja lyfjaávísun. Elli- og örorkulífeyrisþegar greiða að hámarki 1.050 kr fyrir hverja lyfjaávísun. Afgreiðslutilhögun: Lyfseðilsskylda. Umboð á Íslandi: Thorarensen Lyf.

COAPROVEL
Hver tafla inniheldur: Irbesartanum INN 150 eða 300 mg og Hydrochlorothiazidum INN 12,5 mg. **Ábendingar:**Háþrýstingur.Þessa samsetningu má nota þegar meðferð með irbesartani eða hýdróklórtíazíð þvagræsilyfi einu sér hefur ekki borið tilætlaðan árangur til að ná stjórn á blóðþrýstingi. **Skammtar og lyfjagjöf:**CoAprovel má gefa einu sinni á dag, með eða án fæðu.Finna má hæfilegan skammt (dose titration) með hvoru efni fyrir sig (þ.e. irbesartani og hýdróklórtíazíði).Eftir klínískt mat má íhuga að skipta úr meðferð með einu lyfi (monotherapy) yfir í samsetta meðferð (fixed combinations):CoAprovel 150 mg/12,5 mg má gefa þeim sjúklingum sem hýdróklórtíazíð eða 150 mg skammtur af irbesartani einu sér reynist ekki nægjanlegur til að stjórna blóðþrýstingi. CoAprovel 300 mg/12,5 mg má gefa sjúklingum þar sem 300 mg skammtur af irbesartani eða CoAprovel 150 mg/12,5 mg reynist ekki nægjanlegur til að stjórna blóðþrýstingi.Ekki er mælt með stærri skömmtum en 300 mg irbesartan/25 mg hýdróklórtíazíð einu sinni á dag.Ef þurfa þykir má gefa annað blóðþrýstingslækkandi lyf samtímis CoAprovel (sjá 4.5). Skert nýrnastarfsemi: Ekki er ráðlagt að gefa CoAprovel sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) vegna hýdróklórtíazíðinnihalds lyfsins. Lyf sem hindra enduruppsog í Henleslykkju (loop diuretica) eru ákjósanlegri handa þessum sjúklingum. Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi ef kreatínín úthreinsun er 30 ml/mín. (sjá 4.3 og 4.4).Skert blóðrúmmál: Leiðrétta skal blóðrúmmál og/eða natríumskort áður en CoAprovel er gefið.Skert lifrarstarfsemi: CoAprovel er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum CoAprovel hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi (sjá 4.3). Aldraðir sjúklingar: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum af CoAprovel hjá öldruðum.Börn: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun CoAprovel hjá börnum (<18 ára).**Frábendingar:**Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu (sjá 4.6). Brjóstagjöf (sjá 4.6). Ofnæmi fyrir virku efnum lyfsins, einhverju af hjálparefnum þess (sjá 6.1) eða öðrum súlfónamíðafleiðum (hýdróklórtíazíð er súlfónamíðafleiða).Eftirtaldar frábendingar eiga við um hýdróklórtíazíð:Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín).Óviðráðanlegur kalíumskortur í blóði (refractory hypokalemia), hækkað kalsíum í blóði (hypercalcemia).Alvarlega skert lifrarstarfsemi, skorpulifur (biliary cirrhosis), gallteppa (cholestasis).**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Lágur blóðþrýstingur - sjúklingar með skert blóðrúmmál: CoAprovel hefur í örfáum tilvikum verið tengt lágþrýstingi hjá sjúklingum með háþrýsting en enga aðra áhættuþætti til að fá lágan blóðþrýsting. Lágþrýstingur getur komið fram hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt heilsufarsástand á að lagfæra áður en meðferð með CoAprovel er hafin.Þrengsli í nýrnaslagæð - nýrnaháþrýstingur: Aukin áhætta alvarlegs lágþrýstings og skertrar nýrnastarfsemi er hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaþrengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð þegar um eitt starfhæft nýra er að ræða ef sjúklingur er á meðferð með ACE-hemlum eða angíótensín II viðtakahemlum. Þótt þetta hafi ekki verið staðfest við notkun CoAprovel má búast við svipuðum áhrifum. Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla: Mælt er með reglulegri mælingu kalíums, kreatínín- og þvagsýrugilda í blóði þegar CoAprovel er notað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Engin reynsla er af notkun CoAprovel hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. CoAprovel á ekki að nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.)(sjá 4.3). Aukning köfnunarefnis í blóði tengd tíazíð þvagræsilyfinu getur komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi ef kreatínín úthreinsun ≥ 30 ml/mí. Hins vegar skal gæta varúðar við gjöf þessa samsetta lyfs (fixed dose combination) hjá sjúklingum með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín. en < 60 ml/mín.).Skert lifrarstarfsemi: Varúðar skal gæta við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða stigversnandi lifrarsjúkdóm þar sem lítils háttar breyting á vökva- og elektrólýtajafnvægi geta valdið lifrardái. Engin klínísk reynsla er af notkun CoAprovel hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.Ósæðar- og mítulokuþrengsli, hjartavöðvakvilli með útstreymishindrun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy): Eins og við á um önnur æðavíkkandi lyf þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða mítulokuþrengsli eða aðra hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun.Aldósterónheilkenni: Lyf við of háum blóðþrýstingi sem verka með því að hemja renín-angíótensín kerfið virka að öllu jöfnu ekki á sjúklinga með aldósterónheilkenni. Því er notkun CoAprovel ekki ráðlögð.Áhrif á efnaskipti og innkirtla: Meðferð með tíazíði getur skert glúkósuþol. Hjá sykursýkisjúklingum getur því þurft að breyta skömmtum af insúlíni og sykursýkilyfjum til inntöku. Dulin sykursýki getur komið í ljós við tíazíð meðferð.Hækkun á kólesteróli og þríglýseríðum hefur verið tengd meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum; hins vegar hafa lítil eða engin áhrif sést af þeim 12,5 mg skammti sem CoAprovel inniheldur.Óhóflega mikið magn þvagsýru í blóði eða þvagsýrugigt getur komið fram hjá sumum sjúklingum á tíazíð meðferð.Elektrólýtaröskun: Þegar sjúklingar nota þvagræsilyf á að mæla elektrólýta í blóði reglulega. Tíazíð og þar með talið hýdróklórtíazíð, getur valdið vökva- og elektrólýtaröskun (kalíumskorti, natríumskorti og blóðlýtingu samfara lækkun á klóríði). Einkenni um vökva- eða elektrólýtaröskun eru munnþurrkur, þorsti, slappleiki, svefnhöfgi,sljóleiki, óróleiki, vöðvaverkir eða sinadráttur, vöðvaslappleiki, lágþrýstingur, þvagburrð, hraðtaktur og meltingaróþægindi,t.d. ógleði og uppköst.Þó að meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum geti valdið kalíumþurrð getur samtímis meðferð með irbesartani dregið úr kalíumtapi sem verður vegna vökvataps. Hættа á kalíumþurrð er mest hjá sjúklingum með skorpulifur, mikla þvagræsingu, sjúklingum sem ekki fá nægilegt magn elektrólýta til inntöku og sjúklingum sem eru samtímis á meðferð með sterum eða ACTH. Hins vegar getur orðið hækkun á kalíum í blóði vegna irbesartaninnihalds í CoAprovel einkum ef fyrir hendi er skert nýrnastarfsemi og/eða hjartabilun og sykursýki. Mælt er með fullnægjandi eftirliti á kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættu. Gæta skal varúðar við samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða saltuppbótar sem inniheldur kalíum og CoAprovel (sjá 4.5).Ekki hefur verið sýnt fram á að irbesartan geti dregið úr eða komið í veg fyrir lækkun á natríum í blóði vegna notkunar þvagræsilyfja. Klóríðskortur er almennt lítill og þarfnast venjulega ekki meðferðar.Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og valdið lítils háttar og sveiflubundinni hækkun á kalsíum í blóði ef þekkt efnaskiptatruflun kalsíum er ekki til staðar. Umtalsverð kalsíumhækkun getur bent til dulinnar ofstarfsemi kalkkirtils. Meðferð með tíazíðum skal því hætt áður en gerð eru próf á starfsemi kalkkirtla.Tíazíð geta aukið útskilnað á magnesíum í þvagi sem getur leitt til magnesíumskorts. Lítíum: Samtímis meðferð með lítíum og CoAprovel er ekki ráðlögð (sjá 4.5).Lyfjapróf (anti-doping test): Vegna hýdróklórtíazíðinnihalds lyfsins geta niðurstöður úr lyfjaprófum (anti-doping tests) orðið ranglega jákvæðar.Almennt: Hjá sjúklingum þar sem viðnám í æðum (vascular tone) og nýrnastarfsemi er aðallega háð virkni renín-angíótensín-aldósterón kerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talið nýrnaslagæðarþrengsli), hefur meðferð með ACE-hemlum eða angíótensín II viðtakahemlum sem hafa áhrif á þetta kerfi verið tengt bráðum lágþrýstingi, aukningu köfnunarefnis í blóði, þvagburrð og í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun. Eins og með önnur blóðþrýstingslækkandi lyf getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma eða hjarta-og æðasjúkdóma með blóðþurrð valdið stíflufleygum í hjarta (myocardial infarction) eða heilablóðfalli.Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði getur komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um ofnæmi eða astma, en er þó líklegra hjá sjúklingum með sögu slíka.Tíazíð þvagræsilyf hafa örsjaldan valdið versnun eða örvun rauðra úlfa (systemic lupus erythematosus).CoAprovel er ekki ráðlagt á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá 4.6). **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf: Blóðþrýstingslækkandi áhrif CoAprovel geta aukist við samtímis notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Irbesartan og hýdróklórtíazíð (skammtar að 300 mg af irbesartani og 25 mg af hýdróklórtíazíði) hafa reynst örugg samtímis notkun kalsíumgangaloka og beta-blokka. Fyrri meðferð með stórum skömmtum þvagræsilyfja getur valdið skertu blóðrúmmáli og hættu á mikilli blóðþrýstingslækkun við upphaf irbesartan meðferðar með eða án þvagræsilyfja nema blóðrúmmál sé leiðrétt áður en meðferð hefst (sjá 4.4).Lítíum: Við samtímis gjöf lítíums og ACE-hemla hefur verið skýrt frá hækkun á lítíumgildum í blóði og eiturverkunum, en þær ganga til baka. Örsjaldan hefur verið greint frá svipuðum áhrifum með ibesartani. Einnig dregur tíazíð úr útskilnaði lítíums um nýru og hætta á eiturverkunum af lítíum getur því aukist við notkun CoAprovel. Þess vegna er ekki ráðlagt að nota lítíum og CoAprovel saman (sjá 4.4). Ef þessi samsetning er nauðsynleg er ráðlagt að fylgst sé vandlega með lítíumgildum í sermi.Lyf sem hafa áhrif á kalíum: Kalíumsparandi áhrif irbesartans vega venjulega upp kalíumtap vegna hýdróklórtíazíðnotkunar. Hins vegar mætti búast við, að þessi áhrif hýdróklórtíazíðs á kalíum í blóði séu aukin vegna áhrifa annarra lyfja sem tengjast kalíumtapi og lækkuðu kalíum í blóði (t.d. annarra þvagræsilyfja sem auka útskilnað kalíums, hægðalyfja, amfóterísíns, karbenoxólóns, penicillín-G natríumsalts eða afleiða salicýlsýru). Með hliðsjón af notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín kerfið, má hins vegar búast við að samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra blóðkalíumaukandi lyfja (t.d. heparíns) geti valdið hækkun á kalíumþéttni í blóði.Lyf sem röskun á kalíum í blóði hefur áhrif á: Ráðlagt er að mæla kalíum í blóði reglulega þegar CoAprovel er notað samtímis lyfjum sem kalíumröskun í blóði hefur áhrif á (t.d. digitalisglýkósíðum og lyfjum við hjartslátturóreglu).Viðbótarupplýsingar um milliverkanir við irbesartan: Lyfjahvörf digoxíns breyttust ekki hjá heilbrigðum körlum við samtímis gjöf 150 mg skammts af irbesartani. Samtímis gjöf hýdróklórtíazíðs breytir ekki lyfjahvörfum irbesartans. Irbesartan umbrotnar fyrst og fremst vegna CYP2C9 og í minna mæli með myndun glúkúróníðs. Ólíklegt er að hömlun glúkúróníð transferasa ferils geti valdið milliverkunum sem hafa einhverja klínískа þýðingu. Milliverkanir in vitro komu fram milli irbesartans og warfaríns, tolbútamíðs (CYP2C9 hvarfefni) og nífedipíns (CYP2C hemill). Á hinn bóginn komu engar marktækar milliverkanir fram sem tengdust verkun lyfsins eða lyfjahvörfum hjá heilbrigðum körlum við samtímis gjöf irbesartans og warfaríns. Lyfjahvörf irbesartans breyttust ekki við samtímis notkun nífedipíns. Ekki hafa verið könnuð áhrif efna sem hvetja CYP2C9 eins og t.d. áhrif rifampísíns á lyfjahvörf irbesartans. Byggt á in vitro gögnum er ekki gert ráð fyrir milliverkunum við lyf þar sem umbrotsferill er háður cýtókróm P450 ísóensímum CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 eða CYP3A4.Viðbótarupplýsingar um milliverkanir við hýdróklórtíazíð: Eftirtalin lyf gæta hafi áhrif á verkun tíazíð þvagræsilyfja séu þau notuð samtímis:Áfengi, barbitúrót eða sefandi lyf: Aukin hætta á stöðubundnum lágþrýstingi (orthostatic hypotension) getur komið fram.Sykursýkilyf (til inntöku eða insúlín): Skömmtum lyfja við sykursýki getur þurft að breyta (sjá 4.4.).Kólestýramín og kólestipól resín: Frásog hýdróklórtíazíðs minnkar við samtímis notkun jónaskipta-resína.Barksterar, ACTH: Elektrólýtatap getur aukist og þá sérstaklega hætta á kalíumþurrð.Digitalisglýkósíðar: Kalíumþurrð vegna tíazíðs eða magnesíumþurrð getur komið af stað hjartslátturóreglu tengdri digitalisnotkun (sjá 4.4).Verkjastillandi gigtarlyf (NSAID): Samtímis notkun verkjastillandi gigtarlyfja getur dregið úr þvagræsandi áhrifum, útskilnaði natríums í þvagi og blóðþrýstingslækkandi verkun tíazíða hjá sumum sjúklingum. Amínur sem hafa áhrif á blóðþrýsting ((pressor amines) t.d. noradrenalín)): Blóðþrýstingsverkun amína getur minnkað en þó ekki í þeim mæli að það útiloki notkun þeirra.Vöðvaslakandi lyf sem ekki eru afskautandi (t.d. túbókúrarín): Verkun vöðvaslakandi lyfja sem ekki eru afskautandi getur aukist við samtímis notkun hýdróklórtíazíðs. Þvagsýrugigtarlyf: Skömmtum þvagsýrugigtarlyfja getur þurft að breyta þar sem hýdróklórtíazíð getur hækkað blóðþéttni þvagsýru. Nauðsynlegt getur verið að hækka skammta próbenesíðs eða súlfínpýrazóns. Samtímis notkun tíazíð þvagræsilyfja getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allópúrinóli.Kalsíumsölt: Tíazíð þvagræsilyf geta aukið kalsíumþéttni í blóði vegna minni útskilnaðar. Þurfi að gefa kalsíumuppbót eða kalsíumsparandi lyf (t.d. D-vítamín meðferð) á að fylgjast með kalsíumþéttni í blóði og breyta skömmtum í samræmi við niðurstöður.Aðrar milliverkanir: Tíazíð geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif beta-blokka og díazóxíðs. Andkólínvirk lyf (t.d. atrópín, beperíden) geta aukið aðgengi tíazíðþvagræsilyfja með því að draga úr barmahreyfingum og seinka magatæmingu. Tíazíð geta aukið hættu á aukaverkunum við notkun amantadíns. Tíazíð geta dregið úr nýrnaútskilnaði krabbameinslyfja (t.d. cýklófosfamíðs og metótrexats) og aukið mergbælandi áhrif þeirra.**Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Sjá kafla 4.3 og 4.4.Tíazíð fara yfir fylgju og finnast í blóði naflastrengs. Þau geta valdið minnkuðu blóðflæði um fylgju, truflun á elektrólýtum hjá fóstri og hugsanlega öðrum verkunum sem komið hafa fram hjá fullorðnum. Skýrt hefur verið frá blóðflagnafæð hjá nýburum og gula hjá fóstri eða nýbura hefur sést við tíazíð meðferð hjá verðandi móður. Þar sem CoAprovel inniheldur hýdróklórtíazíð er ekki mælt með notkun þess á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Skipta ætti yfir í aðra samsvarandi meðferð tímanlega fyrir ráðgerða þungun.Á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu geta efni sem verka beint á renín-angíótensín kerfið valdið nýrnabilun hjá fóstri eða nýbura, minnkuðum vexti höfuðkúpu hjá fóstri og jafnvel fósturláti. Þess vegna má ekki nota CoAprovel á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu.Verði kona þunguð meðan á meðferðinni stendur á að hætta gjöf CoAprovel svo fljótt sem auðið er (sjá 4.3) og kanna nýrnastarfsemi og þroska höfuðkúpu fóstursins með ómskoðun hafi meðferðin staðið yfir í langan tíma.Brjóstagjöf: Konur með barn á brjósti mega ekki nota CoAprovel vegna hugsanlega áskilegra áhrifa á barnið (sjá 4.3). Ekki er vitað hvort irbesartan skilst út í brjóstamjólk. Irbesartan skilst út í mjólk hjá rottum. Tíazíð skiljast út í brjóstamjólk og geta dregið úr mjólkurmyndun.**Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:**Áhrif CoAprovel á hæfileika manna til aksturs og stjórnunar vélknúinna tækja hafa ekki verið könnuð. Miðað við lyfhrif irbesartans er talið ólíklegt að það hafi áhrif á þessa hæfni. Við akstur bifreiða eða stjórnun vélknúinna tækja ætti að hafa í huga að við meðferð á of háum blóðþrýstingi verður stundum vart svima og þreytu. **Aukaverkanir:**Aukaverkanir hjá sjúklingum sem fá CoAprovel eru yfirleitt vægar og tímabundnar. Í samanburðarrannsóknum á notkun blöndu irbesartans og hýdróklórtíazíðs við lyfleysu var meðferð sjaldnar hætt vegna aukaverkana sem komu fram hjá sjúklingum sem tóku irbesartan/hýdróklórtíazíð en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Tíðni aukaverkana tengdist hvorki kyni, aldri, kynstofni né skammti. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, 174 avenue de France, F-75013 Paris – Frakklandi **Hámarksverð úr apóteki:**150mg/12,5mg 28 stk:3.847 kr;150mg/12,5mg 98 stk: 11.014 kr; 300mg/12,5mg 28 stk: 4.653 kr; 300mg/12,5mg 98 stk: 13.551 kr. Sjúklingur greiðir að hámarki 3.400 kr fyrir hverja lyfjaávísun. Elli- og örorkulífeyrisþegar greiða að hámarki 1.050 kr fyrir hverja lyfjaávísun.Afgreiðslutilhögun: Lyfseðilsskylda. Umboð á Íslandi: Thorarensen Lyf.

1. HEITI LYFS: Stilnoct. **2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** Zolpidem 10 mg. Um hjálparefni sjá 6.1. **3. LYFJAFORM:** 10 mg: Hvítar filmuhúðaðar, tafarlaus losun (immediate release), aflangar töflur til inntöku. **4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR: 4.1 Ábendingar**: Tímabundið svefnleysi. **4.2 Skammtar og lyfjagjöf: Skammtastærðir handa fullorðnum:** Ávallt ber að nota lægsta skammt, sem komist verður af með. *Yngri en 65 ára:* 10 mg fyrir svefn. Ef sá skammtur reynist ófullnægjandi, má hækka hann í 15-20 mg. *Eldri en 65 ára:* Byrjunarskammtur er 5 mg, sem má auka í 10 mg, ef þörf krefur. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ætlað börnum. Zolpidem virkar hratt og skal þess vegna tekið inn rétt áður en gengið er til náða eða þegar komið er upp í rúm. Mælt er með 5 mg skammti fyrir aldraða og veiklaða sjúklinga þar sem þeir geta verið sérstaklega næmir fyrir áhrifum zolpidems. Þar sem úthreinsun og umbrot zolpidems er minna hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi skal byrjunarskammtur vera 5 mg og sérstakrar varúðar gætt hjá eldri sjúklingum. Hjá fullorðnum (yngri en 65 ára) má aðeins auka skammtinn í 10 mg ef klínískt svörun er ekki nægjanleg og þegar lyfið þolist vel. Ens og við notkun allra svefnlyfja er langtímanotkun ekki ráðlögð og ætti meðhöndlunartímabil ekki að vera lengra en 4 vikur. Í ákveðnum tilfellum getur þó reynst nauðsynlegt að hafa meðhöndlunartímann lengri en 4 vikur; þetta skal ekki gera án þess að endurmeta ástand sjúklings. **4.3 Frábendingar:** Notkun zolpidem er frábending hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir zolpidemi, kæfisvefn, vöðvaslensfár, alvarlega lifrarbilun, bráða- og/eða alvarlega öndunarbilun. Zolpidem á ekki að ávísa handa börnum þar sem gögn eru ekki fyrirliggjandi. **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Ef mögulegt skal greina ástæðu svefnleysis og meðhöndla undirliggjandi þættir áður en svefnlyf er gefið. Ef svefnleysið lagast ekki eftir 7-14 daga meðhöndlun getur það bent til geðræna eða líkamlegra kvilla og skal reglulega endurmeta sjúklinginn af kostgæfni. **4.4.1. Ákveðnir sjúklingahópar** *Aldraðir:* Sjá ráðlagðar skammtastærðir. *Öndunarbilun:* Þar sem svefnlyf geta dregið úr öndunarhviðnatningu, skal gæta varúðar ef zolpidem er gefið sjúklingum með öndunarbilun. Hins vegar, hafa bráðabirgðarannsóknir ekki leitt í ljós öndunarbælandi áhrif hjá heilbrigðum einstaklingum eða hjá þeim sem eru með væga eða meðalvæga langvinna teppulungnasjúkdóma. *Geðraenir sjúkdómar:* Svefnlyf eru ekki ráðlögð til meðferðar á geðrænum sjúkdómum. *Þunglyndi:* Þó að ekki hafi verið sýnt fram á nein klínísk mikilvæg lyfhrif og lyfjahvarfa milliverkanir við SSRI (sjá 4.5 Milliverkanir), eins og hjá öðrum róandi lyfjum/svefnlyfjum, skal gæta varúðar við gjöf zolpidems hjá sjúklingum sem hafa einkenni þunglyndis. *Skert lifrarstarfsemi:* Sjá ráðlagðar skammtastærðir. **4.4.2. Almennar upplýsingar** Læknar sem ávísa lyfinu eiga að taka tillit til eftirfarandi almennra upplýsinga sem tengjast áhrifum sem sjást eftir gjöf svefnlyfja. **Minnisleysi** Róandi lyf/svefnlyf geta valdið framvirku minnisleysi. Slíkt ástand kemur oftast fram mörgum klst. eftir inntöku lyfsins og til að draga úr hættu eiga sjúklingar að fullvissa sig um að þeir nái 7-8 klst. af ótrufluðum svefni. **Geðræn og þverstæð (paradoxical) viðbrögð** Viðbrögð eins og eirðarleysi, aukið svefnleysi, órósemi (agitation), pirringur, árásargirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir, óviðeigandi atferli og aðrar atferlisaukaverkanir geta komið fram þegar róandi lyf/svefnlyf eru notuð. Í slíkum tilfellum ber að hætta meðferð. Þessar svaranir koma oftar fram hjá öldruðum. **Þol** Dregið getur úr svæfandi áhrifum róandi lyfja/svefnlyfja eftir nokkra vikna samfellda notkun. **Ávanabinding** Notkun róandi lyfja/svefnlyfja getur leitt til líkamlegrar og andlegrar ávanabindingar. Hætta á ávanabindingu eykst með hækkandi skammti og lengd meðferðar; einnig er hættan meiri hjá sjúklingum með sögu um geðsjúkdóma og/eða misnotkun áfengis og lyfja. Þessir sjúklingar eiga að vera undir eftirliti, ef þeir fá róandi lyf. Ef líkamleg ávanabinding myndast, koma fráhvarfseinkenni fljótlega fram ef skyndilega er hætt að taka lyfið. Þessi einkenni geta verið höfuðverkur eða vöðaverkir, mikil angist og spenningur, eirðarleysi, rugl og pirringur. Í alvarlegum tilfellum geta eftirfarandi einkenni komið fram: óraunveruskyn (derealization), sjálfshvarf (depersonalization), ofnæm heyrn, dofi og smástingir í útlimum, ofurnæmi fyrir ljósi, hávaða og líkamlegri snertingu, ofskynjun eða krampakast. **Bakslag svefnleysis** Stuttvarandi heilkenni, þar sem einkennin sem leiddu til meðferðar með róandi lyf/svefnlyfi, geta endurtekið sig í enn alvarlegri mynd, þegar meðferð svefnlyfsins er hætt. Önnur einkenni geta einnig komið fram svo sem breytingar á hugarástandi, kvíði og eirðarleysi. Mikilvægt er að sjúklingnum sé gert grein fyrir möguleika á bakslagi, þá er hægt að lágmarka kvíða fyrir slíkum einkennum, ef þau koma fram þegar meðferð lyfsins er hætt. Í tilfellum þar sem stuttverkandi róandi lyf/svefnlyf eru notuð, er ýmislegt sem bendir til þess að fráhvarfseinkenna geti orðið vart milli inntöku skammta, sérstaklega ef skammturinn er hár. **4.5 Milliverkanir** *Notist ekki:* Samhliða áfengisneyslu..Slævandi áhrif geta aukist þegar lyfið er tekið samhliða alkóhóli. Þetta hefur áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. *Taka ber tilliti til:* Samhliða gjöf miðtaugakerfisbælandi lyfja. Aukning á miðtaugakerfisbælingu getur átt sér stað við samtímis notkun sterkra geðlyfja (neuroleptika), svefnlyfja, kvíðastillandi/róandi lyfja, þunglyndislyfja, ávanabindandi verkjalyfja (ópíóíðar), flogaveikilyfja, svæfingalyfja og róandi andhistamínlyfja. Hinsvegar, hafa engin klínískt marktæk milliverkanaáhrif á lyfhrif eða lyfjahvörf SSRI þunglyndislyfja (flúoxetín og sertralín) komið fram. Áhrif velliðunar geta aukist með vanabindandi verkjastillandi lyfjum, sem getur leitt til aukinnar líkamlegar vanabindingar. Efni sem hamla ákveðin lifrarensím (sérstaklega cýtókróm P450) geta aukið áhrif sumra svefnlyfja. Zolpidem er niðurbrotið af mörgum lifrarcýtókróm P450 ensímum: aðallega ensímið CYP3A4 með aðstoðar CYP1A2. Lyfhrif zolpidems minnka þegar það er gefið samhliða rifampicini (sem örvar CYP3A4). Hinsvegar þegar zolpidem var gefið með ítrakónazóli (CYP3A4 hemill) breyttust lyfhrif og lyfjahvörf ekki marktækt. Klínisk þýðing þessara niðurstaðna er óþekkt. *Annað:* Þegar zolpidem var gefið með warfaríni, digoxíni, ranitidíni eða cimetidíni sáust engar marktækar lyfjahvarfa milliverkanir. **4.6 Meðganga og brjóstagjöf:** Þrátt fyrir að dýratilraunir hafi ekki sýnt vansköpun eða fósturskemmandi áhrif, hefur öryggi lyfsins á meðgöngu ekki verið staðfest. Eins og öll önnur lyf skal forðast notkun zolpidems á meðgöngu sérstaklega á fyrsta þriðjungi. Ef lyfið er gefið konu á barneignaraldri, á að upplýsa hana um að hafa samband við lækni ef hún óskar eftir, eða heldur, að hún sé þunguð. Ef nauðsynleg er að gefa zolpidem á síðasta hluta meðgöngu eða í fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir lyfjafræðilegum áhrifum lyfsins og áhrif svo sem hitalækkun, minnkuð vöðvaspenna og væg öndunarbæling geta komið fram. Smá magn af zolpidemi finnst í brjóstamjólk. Því eiga konur með barn á brjósti ekki að nota zolpidem. **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Vara skal ökumenn og stjórnendur véla, eins og við notkun annarra svefnlyfja, um mögulega hættu á syfju morguninn eftir meðferðina. Til þess að halda þessari hættu í lágmarki er mælt með fullum næturssvefni (7-8 klst.). **4.8 Aukaverkanir:** Vísbendingar eru um skammtaháð samband milli aukaverkana, sem tengjast notkun zolpidems, sérstaklega ákveðin áhrif á miðtaugakerfi. Eins og ráðlagt er í kafla 4.2, ættu þær að vera fæmi, ef zolpidem er tekið rétt áður en gengið er til náða eða þegar komið er upp í rúm. Þær koma oftast fram hjá eldri sjúklingum. Syfja yfir daginn, minnkuð árvekni, rugl, þreyta, höfuðverkur, svimi, vöðvaslappleiki, skortur á samhæfingu vöðva eða tvísýni. Oftast koma þessar aukavekanir fram við upphaf meðferðar. Einstaka sinnum hefur verið greint frá öðrum aukaverkunum s.s. meltingartruflunum, breytingu á kynhvöt og húðsvörunum. **Minnisleysi:** Framvirkt minnisleysi getur komið fram við notkun meðferðarskammta, hættan eykst við hærri skammta. Áhrif minnisleysis getur tengst óviðeigandi athöfnum. **Geðræn og þverstæð viðbrögð:** Viðbrögð eins og eirðarleysi, órósemi, pirringur, árásargirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir, óviðeigandi atferli, svefnganga, og aðrar atferlisaukaverkanir geta komið fram þegar zolpidem er notað. Þessi viðbrögð koma oftar fram hjá öldruðum. **Ávanabinding:** Þegar zolpidem er notað samkvæmt ráðleggingum um skömmtun, meðferðarlengd og varúðarráðstöfunum, er hætta á fráhvarfseinkennum eða bakslagi í lágmarki. Hinsvegar hafa fráhvarfseinkenni og bakslag komið fram hjá sjúklingum sem hafa sögu um misnotkun áfengis eða lyfja eða eru með geðtruflanir og hafa notað zolpidem í meira magni en ráðlagðir skammtar segja til um. **Þunglyndi:** Þunglyndi, sem þegar er til staðar, getur komið fram á meðan zolpidem er notað. Þar sem svefnleysi getur verið einkenni þunglyndis þarf að endurmeta sjúklinga ef svefnleysið heldur áfram. **4.9 Ofskömmtun:** Í tilkynningum um ofskömmtun á zolpidemi einu sér, hefur skerðing á meðvitund spannað frá höfga í létt dá. Einstaklingar hafa náð sér fullkomlega eftir 400 mg ofskömmtun af zolpidemi. Tilvik ofskömmtunar þar sem zolpidem ásamt mörgum öðrum miðtaugakerfisbælandi lyfjum (þ.á m. alkóhóli) hafa endað með alvarlegum einkennum, og jafnvel dauða. Veita skal almenna einkenna- og stuðningsmeðferð. Ef ekki er talið til bóta að skola maga, skal gefa lyjakol til að draga úr frásogi. Ekki skal gefa róandi lyf jafnvel þótt örvun komi fram. Ihuga má notkun flúmazenils ef mjög alvarleg einkenni koma fram. Hinsvegar, getur gjöf flúmazenils ýtt undir einkenni frá taugakerfi (krampar). **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR: 5.1 Lyfhrif:** Flokkun eftir verkun: Svefnlyf og róandi lyf (hypnotica og sedativa), ATC flokkur: N 05 CF 02. Zolpidem er imidazópýridín sem aðallega binst omega-1 viðtaka undirtegund (einnig þekkt sem benzódíazepín-1 undirtegund) sem samsvarar GABA-A viðtökum sem innihalda alpha-1 undireiningar, hinsvegar bindast benzódíazepínin bæði omega-1 og omega-2 undirtegundunum. Stilling á klóranjóna göngum í gegnum þennan viðtaka leiðir til sérvirkra róandi áhrifa sem sjást við gjöf zolpidems. Þessum áhrifum er snúið við af flúmazenili sem hefur gagnstæða verkun benzódíazepíns. *Í dýrum:* Sértæk binding zolpidems við omega-1 viðtaka getur útskýrt nær algjöra vöntun á vöðaslakandi og krampastillandi áhrifum hjá dýrum við svæfandi skammta. Þessi áhrif sjást venjulega hjá benzódíazepínum sem eru ekki sértækir fyrir omega-1. *Hjá mönnum:* Zolpidem minnkar/dregur úr svefntöf og fjölda uppvaknana, það eykur lengd svefnsins og eykur svefngæði. Þessi áhrif eru tengd hefðbundnu heilarafriti, sem er öðruvísi hjá benzódíazepínunum. Í rannsóknum sem mældu prósentuhlutfall tíma sem eytt var í hverju svefnstigi, hefur almennt verið sýnt að zolpidem viðheldur svefnstigunum. Við ráðlagða skammta hefur zolpidem engin áhrif á REM-svefn (draumsvefn). Viðhald djúps svefns (stig 3 og 4 – hægur-bylgjusvefn) gæti verið vegna sérhæfðrar bindingar zolpidems við omega-1. Öll þekkt áhrif zolpidems ganga til baka við gjöf flúmazenils sem hefur gagnstæða verkun við benzódíazepín. **5.2 Lyfjahvörf:** Zolpidem bæði frásogast hratt og svæfandi verkun hefst fljótt. Hámarksplasmaþéttni næst eftir 0,5 og 3 klst. Eftir inntöku er aðgengi um 70% vegna miðlungs mikilla fyrstu hringrásar áhrifa í lifur. Helmingunartími er stuttur, meðaltalsgildið er 2,4 klst. (±0,2 klst.) og verkunarlengd er allt að 6 klst. Við lækningalega skammta eru lyfjahvörf zolpidems línuleg og breytast ekki við endurtekna gjöf. Prótein binding er 92,5% ± 0,1%. Dreifingarrúmmál hjá fullorðnum er 0,54%±0,02 l/kg og lækkar í 0,34±0,05 l/kg hjá öldruðum. Öll umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk og útskiljast í þvagi (56%) og í saur (37%). Auk þess trufla þau ekki plasmabindingu zolpidems. Athuganir hafa sýnt að ekki er hægt að úthreinsa zolpidem með himnuskilun. Þar sem plasmastyrkur zolpidems hjá öldruðum og hjá þeim sem eru með skerta lifrarstarfsemi eykst, getur þurft að breyta skömmtum hjá þeim. Hjá sjúklingum með skerta nýrnarstarfsemi, hvort sem þeir eru í himnuskilun eða ekki, er meðalmikil lækkun á útskilnaði. Engin áhrif eru á aðrar lyfjafræðilegar stærðir. **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR: 6.1 Hjálparefni:** Mjólkursykur, örkristallaður sellulósi, metýlhýdroxýprópýsellulósi, natríumsterkjuglýkólat, magnesíumstearat. Samsetning filmuhúðar: Metýlhýdroxýprópýsellulósi, titaníum tvíoxíð (E171), pólýoxýetýleneglýkól 400. **6.2 Ósamrýmanleiki:** Ekki þekktur. **6.3 Geymslutími:** 5 ár. **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymist við stofuhita. **6.5 Gerð íláts og innihald:** Þynnupakkningar. **6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun < og förgun>:** Engin sérstök fyrirmæli. **7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Sanofi-Synthelabo AB, Box 141 42, 167 14 Bromma, Svíþjóð. Umboðsaðili á Íslandi: Thorarensen Lyf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. **8. NÚMER Í SKRÁ EVRÓPUSAMBANDSINS YFIR LYF:** MTnr. 880059 (IS) **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS:** Lyfið var fyrst skráð: 1. október 1992. Markaðsleyfi var endurnýjað 16. september 2002. Gildistími markaðsleyfis: 16. september 2002 til 16. september 2007. **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS:** 27. febrúar 2003. **Pakkningastærðir og hámarksverð úr apóteki eru:** 10 mg 20 stk 890 kr; 10 mg 100 stk (sjúkrahúsþakkning) 2.610 kr..

Spiriva, Innöndunarduft í hylkjum, R03B B04

Innihaldslýsing: Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópínbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíni ásamt hjálparefninu Mjólkursykur einhýdrat. **Ábendingar:** Tíótrópín er berkjuvíkkandi lyf sem er ætlað sem viðhaldsmeðferð við langvinnri lungnateppu (LLT). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af tíótrópínbrómíði er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler innöndunartæki einu sinni á dag, alltaf á sama tíma dagsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Tíótrópínbrómíð hylki má ekki gleypa. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 18 ára. **Sérstakir sjúklingahópar:** Aldraðir sjúklingar mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tíótrópínbrómíði, atrópíni eða afleiðum þess, t.d. ípratrópíni eða oxítrópíni eða hjálparefninu mjólkursykur einhýdrati. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Tíótrópínbrómíð, sem er berkjuvíkkandi lyf gefið sem viðhaldsmeðferð einu sinni á dag, á ekki að nota sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Skyndilegt ofnæmi getur komið fram eftir gjöf tíótrópínbrómíðs innöndunardufts. Eins og á við um önnur andkólínvirk lyf á að nota tíótrópínbrómíð með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópínbrómíð ef ávinningur er umfram hugsanlega áhættu. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar skulu áminntir um að varast að duftið berist í augu. Þeim skal sagt að það geti valdið útfellingum eða versnun þrönghornsgláku, verk í auga eða óþægindum, tímabundinni þokusýn, áru í auga (visual halos) eða litaðum blettum (coloured images) í tengslum við roða í augum vegna vökvasöfnunar í táru eða glæru. Sjúklingar eiga að hætta notkun tíótrópínbrómíðs og hafa strax samband við lækni ef einkenni eða merki um þrönghornsgláku koma fram. Munnþurrkur, sem hefur komið fram við notkun andkólvirkra lyfja, getur tengst tannskemmdum sé hann langvarandi. Tíótrópínbrómíð á ekki að nota oftar en einu sinni á dag. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar en tíótrópínbrómíð innöndunarduft hefur verið notað samtímis öðrum lyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhermandi verkun, metýlxantín, sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við langvinnri lungnateppu. Samtímis notkun tíótrópínbrómíðs og annarra andkólínvirkra lyfja hefur ekki verið könnuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu fyrir tíóprópínbrómíði á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun sem tengjast eituráhrifum á móðurina. Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu kvenna með barn á brjósti fyrir tíótrópínbrómíði. Byggt á niðurstöðum úr rannsóknum á mjólkandi nagdýrum berst tíótrópínbrómíð í litlu magni í brjóstamjólk. Því skal hvorki nota tíótrópínbrómíð handa þunguðum konum né konum með barn á brjósti nema væntanlegur ávinningur sé meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. **Aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin sem kom fram í klínískum rannsóknum hjá 906 sjúklingum sem fengu tíótrópínbrómíð í eitt ár var munnþurrkur. Munnþurrkur kom fram hjá um 14% sjúklinga. Munnþurrkur var venjulega vægur og hvarf oft við áframhaldandi meðferð. Aðrar aukaverkanir sem fram komu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tíótrópínbrómíði í klínískum rannsóknum í eitt ár (samkvæmt líffæraflokkunarkerfi WHO) voru: Algengar (>1/100,<1/10): **Meltingarfæri**: Hægðatregða. **Varnarkerfi**: Sveppasýking (moniliasis). **Öndunarfæri**: Skútabólga, kokbólga. Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100): **Almennar**: Ofnæmi. **Hjartsláttur og taktur**: Hraðtaktur. **Þvagfæri**: Erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. **Ofskömmtun:** Stórir skammtar af tíótrópínbrómíði geta valdið einkennum andkólínvirkra áhrifa. Þó komu engar almennar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópínbrómíði. Auk þess komu engar aukaverkanir fram sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 170 míkrógrömm af tíótrópínbrómíði á dag í 7 daga. Í rannsókn á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fengu mest 43 míkrógramma dagsskammt af tíótrópínbrómíði í 4 vikur hafa engar marktækar aukaverkanir komið fram. Bráð eiturverkun vegna inntöku tíótrópínbrómíðs hylkja af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Lyfhrif:** Tíótrópínbrómíð er langvirkur, sértækur múskarínviðtaka-blokki (andkólínvirkt lyf). Með bindingu við múskarínviðtaka í sléttum vöðvum í berkjum hindrar tíótrópínbrómíð kólínvirk áhrif (berkjuþrengingu). Í öndunarvegi hamlar tíótrópínbrómíð M_3-viðtaka í sléttum vöðvum, en hömlunin einkennist af samkeppni og er afturkræf og leiðir til slökunar. Áhrifin voru skammtaháð og stóðu yfir í meira en 24 klst. **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Pakkningar og verð:** 1. janúar 2003, 30 hylki,18 µg með HandiHaler®: 7169 kr, 30 hylki,18µg án HandiHaler®: 6905 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim Danmörku A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø. Markaðssett í samstarfi við: Pfizer ApS, Danmörku, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.**

ZYPREXA og **ZYPREXA VELOTAB** Eli Lilly Nederland. Zyprexa (olanzapin) töflur: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20mg. Zyprexa Velotab (olanzapin) munndreifitöflur: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20mg; N05AH03. **Ábendingar:** Olanzapin er ætlað til meðferðar við geðklofa. Olanzapin er einnig virkt til framhaldsmeðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sýnt bata við byrjun meðferðar. Olanzapin er ætlað til meðferðar við meðal til alvarlegri geðhæð. Hjá sjúklingum þar sem geðhæðarlota hefur svarað olanzapin meðferð, er olanzapin ætlað til að fyrirbyggja að einkennin taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf. **Skammtar og lyfjagjöf:** Geðklofi: Mælt er með að gefa 10 mg af olanzapin einu sinni á dag í byrjun meðferðar. Geðhæð: Upphafsskammtur er 15 mg einu sinni á dag í eins lyfs meðferð eða 10 mg á dag í samhliða meðferð. Fyrirbyggjandi við endurupptöku geðhvarfa: Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg/dag. Fyrir sjúklinga sem hafa fengið olanzapin við geðhæð, er sami skammtur notaður áfram í fyrirbyggjandi meðferð. Ef vart verður við geðhæð, blönduð einkenni, eða þunglyndi skal viðhalda olanzapin meðferð (með skammtabreytingum ef með þarf), ásamt viðbótarmeðferð samkvæmt klínísku mati til að meðhöndla geðræn einkenni. Á meðferðartíma við geðklofa, geðhæð og til að fyrirbyggja endurupptöku geðhvarfa má breyta þessum skammti með hliðsjón af klínískum einkennum einstaklingsins, innan skammtabilsins 5-20 mg/dag. Mælt er með, að klínísk einkenni sjúklings verði endurmetin, áður en skammtastærð er aukin umfram ráðlagðan upphafsskammt og skulu klínísk einkenni endurmetin eigi sjaldnar en á 24 tíma fresti. Gefa má olanzapin án tillits til máltíða því frásog er óháð fæðu. Íhuga ætti að minnka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt.
Olanzapin munndreifitöflu er komið fyrir í munni, þar sem hún sundrast hratt í munnvatni, þannig að auðvelt er að kyngja henni. Erfitt er að ná munndreifitöflunni heilli úr munni. Vegna þess hve munndreifitaflan er viðkvæm, skal hún tekin strax eftir að þynnan hefur verið opnuð. Auk þess má sundra töflunni í fullu glasi af vatni eða öðrum hentugum drykk (appelsínusafa, eplasafa, mjólk eða kaffi), og drekka strax. Olanzapin munndreifitafla er jafngild olanzapin húðuðum töflum, m.t.t. frásogshraða og frásogs. Skömmtun og skammtastærðir eru eins og með olanzapin húðuðum töflum. **Börn og unglingar:** Olanzapin hefur ekki verið gefið einstaklingum undir 18 ára aldri í rannsóknum. **Aldraðir:** Venjulega er ekki mælt með lægri byrjunarskammti (5 mg/dag), en kemur til álita, ef einstaklingurinn er 65 ára eða eldri þegar klínísk einkenni gefa tilefni til þess. **Sjúklingar með skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi:** Til greina kemur að gefa þessum einstaklingum lægri byrjunarskammt (5 mg). Ef um er að ræða meðal skerta lifrarstarfsemi (cirrhosis, Child-Pugh Class A eða B), ætti byrjunarskammtur að vera 5 mg og einungis aukinn með varúð. **Frábendingar:** Olanzapin má ekki gefa sjúklingum með ofnæmi fyrir olanzapini eða einhverju af hjálparefnunum. Olanzapin má ekki gefa sjúklingum með þekkta áhættu fyrir þrönghornsgláku. **Varúð:** Blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur einstaka sinnum verið lýst og einnig nokkrum dauðsföllum. Þyngdaraukningu hafði þá stundum verið lýst áður, sem gæti verið vísbending. Sérstaklega er mælt er með að fylgst sé vel með sykursjúkum og sjúklingum í áhættuhóp fyrir sykursýki. Bráðaeinkennum svo sem aukin svitamyndun, svefnleysi, skjálfti, kvíði, ógleði eða uppköst hefur örsjaldan verið lýst (<0,01%) ef notkun olanzapins er hætt skyndilega. Íhuga skal að lækka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt. **Aðrir sjúkdómar samtímis:** Prátt fyrir að olanzapin hafi sýnt andkólínvirk áhrif in vitro, hafa klínískar rannsóknir sýnt lágt nýgengi slíkra einkenna. Þar sem klínísk reynsla olanzapins hjá sjúklingum sem hafa jafnframt aðra sjúkdóma er takmörkuð skal gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli eða þarmalömun og önnur svipuð einkenni. Ekki er mælt með notkun olanzapins til meðferðar á Parkinsons sjúklingum með þsýkósur sem eru orsakaðar af dópamínörvandi lyfjum. Í klínískum rannsóknum hefur versnun Parkinsons einkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu og olanzapin sýndi ekki meiri virkni en lyfleysa á þsýkótísku einkennin. Skilyrði fyrir þátttöku í þessum rannsóknum var að ástand sjúklings væri stöðugt og þeir meðhöndlaðir með lægsta virka skammti af Parkinsons lyfjum (dópamín örvandi lyf) og að meðferð og skammtar Parkinsons lyfja væri óbreytt á rannsóknartíma. Meðferð með olanzapini var hafin með 2,5 mg/dag og læknirinn gat aukið skammtinn að hámarki í 15 mg/dag með hliðsjón af mati hans á klínískum einkennum sjúklings. Nokkrir dagar eða vikur geta liðið uns merki sjást um bata af sefandi meðferð. Fylgjast skal náið með sjúklingum á þessu tímabili. **Laktósi:** Olanzapin tafla inniheldur laktósa. **Fenýlalanín:** Olanzapin munndreifitafla inniheldur aspartam, fenýlalanín er umbrotsefni aspartams. **Mannitol:** Olanzapin munndreifitafla inniheldur mannitol. **Natrium methýl parahýdroxýbenzóat og natrium propýl parahýdroxýbenzóat:** Olanzapin munndreifitafla inniheldur natríum methýl parahýdroxýbenzóat og natríum propýl parahýdroxýbenzóat. Þessi rotvarnarefni geta valdið ofsakláða. Dæmi eru um síðbúin einkenni eins og snertiofnæmi (contact dermatitis), en bráð einkenni með berkjukrampa eru sjaldgæf. Tímabundin og einkennalaus hækkun á lifrartransamínósum ALT og AST hefur stundum verið lýst, sérstaklega í upphafi meðferðar. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hækkað ALT og/eða AST, hjá sjúklingum sem hafa einkenni um skerta lifrarstarfsemi, hjá sjúklingum með sögu um skerta lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum sem fá einnig meðferð með lifrartoxískum lyfjum. Í þeim tilfellum þar sem ALT og/eða AST hækka meðan á meðferð stendur ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingnum og meta þörf á að lækka lyfjaskammtinn. Ef greining lifrarbólgu er staðfest, skal meðferð með olanzapini hætt. Eins og með önnur sefandi lyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem hafa fækkun á hvítfrumum og/eða hlutleysiskyrningum hver sem orsökin er, hjá sjúklingum sem fá lyf sem eru þekkt fyrir að valda hlutleysiskyrningafæð, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna lyfjanotkunar, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna annars sjúkdóms, geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar, og hjá sjúklingum sem hafa eósínfílafjöld eða myeloproliferativa sjúkdóma. Tilkynningar um hlutleysiskyrningafæð hafa verið algengar þegar olanzapin og valpróat eru gefin samhliða. Takmarkaðar upplýsingar eru um samhliða meðferð með litíum og valpróati. Ekki eru fyrirliggjandi neinar upplýsingar um samhliða meðferð með olanzapini og carbamazepini, hins vegar hafa verið gerðar rannsóknir á lyfjahvörfum. Neuroleptískt Malignant Syndrom (NMS): NMS er alvarlegt lífshættulegt ástand tengt meðferð með sefandi lyfjum. Mjög fá tilfelli, lýst sem NMS, hafa líka verið tengd olanzapini. Klínísk einkenni NMS eru ofurhiti, vöðvastífni, breytt hugarástand og einkenni um truflanir í ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur púls eða óreglulegur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun og hjartsláttartruflanir). Frekari einkenni geta verið hækkaður kreatín fosfókínasi, myoglóbúlín í þvagi (rákvöðvasundrun) og bráð nýrnabilun. Ef sjúklingur fær merki og einkenni um NMS, eða hefur hækkaðan líkamshita án þekktrar skýringar og án annarra klínískra einkenna um NMS skal hætta notkun allra sefandi lyfja, þar með talið olanzapin. Olanzapin skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa eða fá meðferð sem gæti lækkað krampaþröskuld. Krampar sjást einstaka sinnum hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapini. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum. Síðkomnar hreyfitruflanir: Í samanburðarrannsóknum sem stóðu í allt að eitt ár voru hreyfitruflanir af völdum lyfja tölfræðilega marktækt sjaldnar tengdar olanzapini. Hins vegar aukast líkur á síðkomnum hreyfitruflunum við langtíma notkun og því skal meta hvort lækka skuli lyfjaskammtinn eða hætta notkun lyfsins ef hreyfitruflanir koma fram hjá sjúklingi sem fær olanzapin. Slík einkenni geta versnað tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt. Vegna megináhrifa olanzapins á miðtaugakerfið, skal gæta varúðar í samtímis notkun annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og áfengis. Þar sem olanzapin sýnir anddópamínvirkni in vitro, getur það minnkað áhrif efna sem hafa beina eða óbeina dópamínvirkni. Réttstöðu blóðþrýstingslækkun kom stundum fyrir hjá eldra fólki í klínískum rannsóknum á olanzapini. Eins og með önnur sefandi lyf, er mælt með því að mæla reglulega blóðþrýsting hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Olanzapin var ekki tengt viðvarandi lengingu á QT-bili í klínískum rannsóknum. Einungis 8 af 1685 einstaklingum fengu endurtekið lengingu á QTc bili. Eins og með öll önnur sefandi lyf skal fara varlega þegar olanzapin er gefið samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að geti lengt QTc bilið, sérstaklega hjá öldruðum, hjá sjúklingum með meðfætt lengt QT heilkenni, blóðríkishjartabilun, ofstækkun hjarta, oflækkun kalíums eða oflækkun magnesíums. **Milliverkanir:** Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem geta valdið bælingu á miðtaugakerfi. Mögulegar milliverkanir við olanzapin: Þar sem olanzapin er umbrotið um CYP1A2, geta efni sem örva eða letja þetta ísóenzým haft áhrif á lyfjahvörf olanzapins. Örvun CYP1A2: Umbrot olanzapins geta örvast af reykingum og karbamazepíni, sem getur leitt til lægri þéttni olanzapins. Einungis hefur orðið vart við væga eða meðal aukningu á úthreinsun olanzapins. Líklega eru klínísk áhrif takmörkuð, en klínískt eftirlit er ráðlegt og gefa má hærri skammta ef með þarf. Hömlun CYP1A2: Fluvoxamin er sértækur CYP1A2 hemill, sem hefur sýnt marktæk hemjandi áhrif á umbrot olanzapins. Meðalhækkun Cmax olanzapins eftir gjöf fluvoxamins var 54% hjá konum sem reyktu ekki og 77% hjá körlum sem reyktu. Meðalhækkun olanzapin AUC var 52% annars vegar og 108% hins vegar hjá sömu hópum. Íhuga skal lægri byrjunarskammt olanzapins hjá sjúklingum sem fá fluvoxamin eða aðra CYP1A2 hemla, svo sem ciprofloxacin. Íhuga skal lækkun skammta olanzapins ef lyfjameðferð er hafin með CYP1A2 hemli. Lækkað aðgengi: Lyfjakol draga úr aðgengi olanzapins eftir inntöku um 50 til 60% og skulu gefin að minnsta kosti 2 tímum fyrir eða eftir inntöku olanzapins. Ekki hafa fundist merki um að flúoxetín (CYP2D6 hemill), einstakir skammtar af sýrubindandi lyfjum (ál-, magnesíumsambönd) eða cimetidini hafi marktæk áhrif á lyfjahvörf olanzapins. Hugsanleg áhrif olanzapins á önnur lyf: Olanzapin getur dregið úr áhrifum lyfja sem hafa bein eða óbein dópamínörvandi áhrif. Olanzapin hemur ekki aðal CYP450 ísóenzýmin in vitro (t.d. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Því er ekki búist við milliverkunum, sem hefur verið staðfest í in vivo rannsóknum þar sem ekki hefur fundist hömlun á umbrotum eftirtalinna lyfja: þríhringlaga þunglyndislyf (svarar að mestu leyti til CYP2D6 kerfisins), warfarín (CYP2C9), teófýllín (CYP1A2) eða díazepam (CYP3A4 og 2C19). Olanzapin olli engum milliverkunum þegar það var gefið samhliða litíum eða biperideni. Mælingar á plasmaþéttni valpróats benda ekki til að breyta þurfi skammtastærðum valpróats, eftir að samhliða gjöf olanzapins er hafin. **Meðganga:** Þar sem þekking um áhrif lyfsins á fóstur er takmörkuð skal lyfið einungis notað hjá þunguðum konum ef ávinningur af meðferðinni er talinn réttlæta áhættuna fyrir fóstrið. Örsjaldan hefur verið lýst skjálfta, vöðvastífleika, svefnhöfga og syfju hjá ungbörnum mæðra sem fengu olanzapin á síðasta þriðjungi meðgöngu. **Brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk. Konum skal ráðlagt að hafa ekki barn á brjósti meðan á töku lyfsins stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þar sem olanzapin getur valdið syfju og svima er sjúklingum ráðlagt að gæta varúðar við stjórnun véla, þar með talið akstur bifreiðar. **Aukaverkanir:** Syfja og þyngdaraukning voru einu mjög algengu (>10%) aukaverkanirnar hjá sjúklingum sem fengu olanzapin í klínískum rannsóknum. Tilkynningar um óeðlilegt göngulag hafa verið mjög algengar í klínískum rannsóknum á sjúklingum með Alzheimers sjúkdóm. Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með þsýkósur sem orsakast af lyfjum (dópamín örvandi lyf) og tengjast Parkinsons sjúkdómi, hafa tilkynningar um versnun Parkinsons einkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu. Í einni klínískri rannsókn á sjúklingum með geðhvarfasýki, sem fengu valpróat og olanzapin, var tíðni hlutleysiskyrningafæðar 4,1%; sem hugsanlega stafaði af því hve plasmaþéttni valpróats var há. Þegar olanzapin var gefið samhliða með litíum eða valpróati varð vart við aukningu (>10%) á eftirtöldum einkennum: Skjálfta, munnþurrki, aukinni matarlyst og þyngdaraukningu. Tilkynningar um talgalla voru einnig algengar (1-10%). Við meðferð með olanzapini samhliða litíum eða divalproex varð vart við þyngdaraukningu 7% frá grunnlínu hjá 17,4% sjúklinga á meðan á bráðameðferð stóð (allt að 6 vikur). Langtíma (allt að 12 mánaða) fyrirbyggjandi meðferð við endurupptöku geðhvarfa með olanzapini var tengd við þyngdaraukningu ≥ 7% frá grunnlínu hjá 39,9% sjúklinga. **Mjög algengar (>10%):** Þyngdaraukning, svefnhöfgi, í klínískum rannsóknum á sjúklingum með Alzheimers sjúkdóm hefur verið lýst óeðlilegu göngulagi, hækkað plasma próláktín. Tilkynningar um versnun Parkinsons einkenna og ofskynjanir voru tíðari hjá sjúklingum með Parkinsons sjúkdóm. **Algengar (1-10%):** Eósínfíklafjöld, aukin matarlyst, hækkaður blóðsykur, hækkaðir þríglyseríðar, svimi, akathisia, parkisonseinkenni, hreyfitruflun, réttstöðu blóðþrýstingslækkun, væg skammvinn andkólínvirk áhrif þ.m.t. hægðatregða og munnþurrkur, skammvinn, einkennalaus hækkun lifrar transamínasa (ALT, AST), sérstaklega í byrjun meðferðar, þróttleysi, þjúgur. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Hægsláttur með eða án blóðþrýstingslækkunar eða yfirliðs, ljósnæmisviðbrögð, hækkaður kreatínín fosfókínasi. **Mjög sjaldgæfar (0,01-0,1%):** Hvítfrumnafæð, krömpum hefur mjög sjaldan verið lýst hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með olanzapini, í flestum tilfellum var um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum, útbrot. **Örsjaldan koma fyrir (<0,01%):** Blóðflagnafæð, hlutleysiskyrningafæð, ofnæmisviðbrögð (t.d. ópolsviðbrögð, ofsabjúgur, kláði, eða ofsakláði), blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi hefur örsjaldan verið lýst, þar með talin fáein dauðsföll, ofhækkun þríglyseríða, tilfellum af NMS (Neuroleptic Malignant Syndrome), tengd olanzapini hefur verið lýst, bráðaeinkennum svo sem aukin svitamyndun, svefnleysi, skjálfti, kvíði, ógleði eða uppköst hefur örsjaldan verið lýst þegar meðferð með olanzapini er hætt skyndilega, brisbólga, lifrarbólga, þvagtregða, langvarandi stinning reðurs. **Pakkningar og verð (júní 2003):** Zyprexa töflur. 28 stk. x 2,5 mg: kr. 8.021. 28 stk. x 5 mg: 11.106. 56 stk. x 7,5 mg: 28.713. 28 stk. x 10 mg: 19.485. 56 stk. x 10 mg: 36.534. 28 stk. x 15 mg: 28.053. 28 stk. X 20 mg: 33.766. Zyprexa Velotab (munndreifitöflur). 28 stk. x 5 mg: 12.880. 28 stk. x 10 mg: 33.936. 28stk. X 20 mg: 38.354. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka almannatrygginga: R, 100. **Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly Danmark A/S Útibú á Íslandi, Brautarholti 28, 105 Reykjavík. Desember 2003.**

Ezetrol Skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC, 300 Beach Road, The Concourse #13-05/06, Singapore 199555
MSD Töflur; C10 AX 09
Virkt innihaldsefni: 10 mg af ezetimíbi. **Ábendingar:** *Frumkomin kólesterólhækkun (Primary Hypercholesterolemia):*Ezetrol gefið samhliða HMG-CoA afoxunarmiðlahemli (statíni) er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolemia) og ekki er hægt að meðhöndla með statíni á viðeigandi hátt. Ezetrol einlyfjameðferð, er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolemia) þar sem statín er ekki talið viðeigandi eða er ekki þolað. *Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolemia):*Ezetrol gefið samhliða statíni, er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Sjúklingar geta einnig fengið aðra meðferð samhliða (t.d. LDL blóðskilun (apheresis)). *Arfhrein sítósterólhækkun (Homozygous Sitosterolemia (Phytosterolemia)):*Ezetrol er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfhreina sítósterólhækkun. Rannsóknum sem sýna virkni Ezetrol sem forvörn við fylgikvillum æðakölkunar (atherosclerosis) hefur enn ekki verið lokið. **Skammtar:** Sjúklingar skulu vera á viðeigandi fitulækkandi fæði áður en meðferð er hafin og skal því haldið áfram meðan á meðferð með Ezetrol 10 mg töflum stendur. Ezetrol er ætlað til inntöku. Ráðlagður skammtur af Ezetrol er ein 10 mg tafla daglega. Ezetrol 10 mg töflur má taka inn á hvaða tíma dags sem er, með eða án fæðu. Þegar Ezetrol er bætt við statín skal annað hvort viðhalda upphafsskammti statínsins eða viðhalda þeim skammti sem þegar er tekinn. Í þessum tilvikum skal athuga skammtaleiðbeiningar fyrir það tiltekna statín. *Samhliða gjöf með gallsýru-sequestra (bile acid sequestrants):*Gefa skal Ezetrol annað hvort 2 klst. fyrir eða 4 klst. eftir að gallsýru-sequestra gjöf lýkur. *Notkun hjá öldruðum:*Engin þörf er á aðlögun skammta hjá öldruðum. *Notkun hjá börnum:*Börn og unglingar 10 ára: Engin þörf er á aðlögun skammta. Hinsvegar er klínísk reynsla hjá börnum og unglingum (9 til 17 ára) takmörkuð. Börn < 10 ára: Engar klínískar upplýsingar eru fyrir hendi, því er meðferð með Ezetrol ekki ráðlögð. *Skert lifrarstarfsemi:* Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi (Child Pugh gildi 5 til 6). Meðferð með Ezetrol er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með miðlungsmikla (Child Pugh gildi 7 til 9) eða verulega (Child Pugh gildi > 9) skerðingu á lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:*Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Vinsamlegast leitið upplýsinga í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir viðkomandi statín, þegar Ezetrol er gefið samhliða statíni. Ekki skal veita samsetta meðferð með Ezetrol og statíni á meðgöngu eða við brjóstagjöf. Ekki skal gefa Ezetrol með statíni sjúklingum sem hafa viðvarandi lifransjúkdóm eða stöðuga óútskýranlega hækkun á transamínasagildum. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Vinsamlegast leitið upplýsinga í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir viðkomandi statín, þegar Ezetrol er gefið samhliða statíni. *Lifrarensím:*Í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fá Ezetrol ásamt statíni hefur viðvarandi hækkun á transamínósum (þreföld eðlileg efri mörk) komið fram. Þegar Ezetrol er gefið ásamt statíni, skal framkvæma lifrarpróf þegar meðferð hefst og síðan samkvæmt ráðleggingum fyrir viðkomandi statín.*Skert lifrarstarfsemi:*Þar sem áhrif aukinnar þéttni ezetimíbs í líkamanum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi eru óþekkt, er Ezetrol ekki ráðlagt. *Fíbrót:*Öryggi og verkun ezetimíbs samhliða fíbrótum hefur ekki verið staðfest og er samhliða gjöf Ezetrols og fíbrata því ekki ráðlögð. *Ciklósporín:* Gæta skal varúðar þegar hefja skal ezetimíb meðferð þar hjá sjúklingum sem taka ciklósporín. Magn laktósa í hverri töflu (55 mg laktósaeinhýdrat) er líklega ekki nægilegt til að framkalla sértæk einkenni laktósaóþols. **Milliverkanir:** Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að ezetimíb örvar ekki cýtókróm P-450 umbrotsensím. Engar klínískt marktækar milliverkanir hafa komið fram milli ezetimíbs og lyfja sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli cýtókróma P-450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 og 3A4, eða N-asetýltransferasa. Í klínískum rannsóknum á milliverkunum hafði ezetimíb engin áhrif á lyfjahvörf dapsóns, dextrómetorfans, dígoxíns, getnaðarvarnarlyfja til inntöku (etinýlestradíóls og levónorgestrels), glípízíðs, tolbútamíðs, mídazólams við samhliða notkun. Címetidín hafði engin áhrif á aðgengi ezetimíbs þegar lyfin voru gefin samtímis. *Sýrubindandi lyf:* Samhliða gjöf sýrubindandi lyfja hægði á frásogi ezetimíbs en hafði engin áhrif á aðgengi lyfsins. Þessi minnkaði frásogshraði er ekki talinn hafa marktæka klíníska þýðingu. *Kólestýramín:* Samhliða gjöf kólestýramíns lækkaði meðalgildi AUC fyrir heildar ezetimíb (ezetimíb + ezetimíb-glúkúróníð) um u.þ.b. 55 %. Þessi milliverkun getur dregið úr þeirri auknu lækkun LDL-kólesteróls sem kemur fram þegar ezetimíbi er bætt við kólestýramín meðferð. *Fíbrót:*Samhliða gjöf fenófíbrats jók þéttni heildar ezetimíbs u.þ.b. 1,5 falt og samhliða gjöf gemfíbrósíls jók þéttnina u.þ.b. 1,7 falt. Þessi aukning er ekki talin hafa klínískt marktæka þýðingu. Fíbrót geta aukið kólesterólútskilnað með galli sem getur leitt til gallsteinamyndunar. Í forklínískri rannsókn á hundum varð aukning á kólesteróli í galli í gallblöðru af völdum ezetimíbs. Þrátt fyrir að ekki sé ljóst hvaða þýðingu þessar forklínísku niðurstöður hafi fyrir menn, er samhliða gjöf ezetimíbs og fíbrata ekki ráðlögð fyrr en rannsóknir hafa verið gerðar á notkun hjá sjúklingum. *Statín:*Engar milliverkanir af klínískri þýðingu komu fram þegar ezetimíb var gefið samhliða atorvastatíni, simvastatíni, pravastatíni, lóvastatíni eða flúvastatíni. Ciklósporín: Rannsakaðir voru átta sjúklingar sem farið höfðu í nýrnaígræðslu og voru í jafnvægi á ciklósporín meðferð, þeir voru með kreatínín úthreinsun > 50 ml/mín. Þegar sjúklingunum var gefinn einn 10 mg skammtur af ezetimíbi jók það meðalgildi AUC fyrir heildar ezetimíb um 3,4 (aukningin spannaði bilið 2,3 til 7,9) samanborið við heilbrigða einstaklinga úr í annarri rannsókn (fjöldi = 17). Í annarri rannsókn voru rannsakaðir sjúklingar með alvarlega nýrnabilun (kreatínín úthreinsun 13,2 ml/mín/1,73m˜) sem biðu nýrnaígræðslu og fengu fjölda lyfja, þ.á m. ciklósporín. Þessir sjúklingar voru 12 falt næmari fyrir heildar ezetimíbi þegar sömu viðmið voru notuð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki skal gefa Ezetrol samhliða statíni á meðgöngu eða við brjóstagjöf, vinsamlegast leitið upplýsinga í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir viðkomandi statín. Meðganga:Aðeins ætti að gefa þunguðum konum Ezetrol ef það reynist algerlega nauðsynlegt. Engar klínískar upplýsingar um notkun ezetimíbs á meðgöngu eru fyrirliggjandi. Rannsóknir á dýrum sem fengu ezetimíb eitt sér benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingar eða þroska eftir fæðingu. Brjóstagjöf:Ekki er ráðlagt að gefa konum sem hafa börn á brjósti Ezetrol. Rannsóknir á rottum hafa sýnt að ezetimíb skilst út í brjóstamjólk. Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk hjá konum. **Aukaverkanir:** Klínískar rannsóknir sem stóðu í 8 til 14 vikur þar sem 3366 sjúklingum voru gefin 10 mg af ezetimíbi á dag, einu sér eða ásamt statíni, sýndu fram á að ezetimíb þolist almennt vel og aukaverkanir voru venjulega vægar og tímabundnar. Samanlögð tíðni skráðra aukaverkana vegna ezetimíbs var svipuð og milli ezetimíbs og lyfleysu. Einnig var fjöldi þeirra sem hættu í meðferð vegna aukaverkana svipaður hjá þeim sem fengu ezetimíb og þeim sem fengu lyfleysu. Eftirfarandi algengar (> 1/100, < 1/10) lyfjatengdar aukaverkanir voru skráðar hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb eitt sér (fjöldi = 1691) eða ásamt statíni (fjöldi = 1675):Ezetimíb eitt sér: Taugakerfi: Höfuðverkur. Meltingarfæri:Kviðverkir og niðurgangur. Ezetimíb ásamt statíni: augakerfi:Höfuðverkur, þreyta. Meltingarfæri:Kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur og ógleði. Stoðkerfi: Vöðvaverkir. Niðurstöður blóðrannsókna:Í klínískum samaburðarrannsóknum á meðferð með ezetimíbi einu sér, var tíðni klínískt mikilvægra hækkana á transamínósum (ALAT og/eða ASAT þreföld eðlileg efri mörk, við endurteknar mælingar) svipuð fyrir ezetimíb (0,5 %) og lyfleysu (0,3 %). Í rannsóknum á samhliða gjöf var tíðnin 1,3 % hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb ásamt statíni og 0,4 % hjá sjúklingum sem fengu statín eitt sér. Þessar hækkanir voru yfirleitt án einkenna, án tengsla við gallstíflu og gengu til baka þegar meðferð var hætt eða við áframhaldandi meðferð. Marktæk hækkun á CK (tíföld eðlileg efri mörk) hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb eitt sér eða ásamt statíni var svipuð þeirri hækkun sem átti sér stað þegar um lyfleysu var að ræða eða statín eitt sér. **Afgreiðsla**: Lyfseðilsskylda. **Greiðsluþátttaka**: 0. **Pakkningar og verð (apríl, 2003)**: Töflur: 10 mg 28 stk. 5911 kr. 98 stk. 17987 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** MSD-SP Ltd., Hertford Road, UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Farmasía ehf., Síðumúla 32, IS-108 Reykjavík.

Cipralex®
Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** *Alvarleg þunglyndiskast:* Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. *Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia):* Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. *Aldraðir sjúklingar (> 65 ára):* Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). *Börn og unglingar (< 18 ára):* Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CLCR minni en 30 ml/mín.) Skert lifrarstarfsemi: Ráðlagður upphafs-skammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (óaftur-kræfur MAO-B-hemill). Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar við samtímis notkun litíums og tryptófans. Forðast skal samtímis notkun náttúrulyfsins jónsmessurunna (St. John´s Wort). Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og alkóhóls. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun alkóhóls ekki æskileg. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta af escítalóprami við samtímis notkun ensímhemlanna ómeprazóls og címetidíns. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem umbrotna fyrir tilstilli ensímanna CYP2D6 (flecaínið, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíoridazín og halóperidól) og CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun escítalóprams á meðgöngu. Því ætti ekki að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til. Gert er ráð fyrir að escítalópram skiljist út í brjóstamjólk. Ekki ætti að gefa konum með börn á brjósti escítalópram. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Sé meðferð með sértækum serótónín endurupptökuhemlum hætt skyndilega eftir langvarandi meðferð, geta fráhvarfseinkenni komið fram hjá sumum sjúklingum. Þrátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt citalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og afmörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Pakkningar og verð (Október 2003):** Cipralex 5 mg 100 stk kr. 7.771, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 4.445, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 7.974, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 13.109, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 6.098, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 18.721, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.682, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 14.082, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 23.778. **Handhafi markaðsleyfis:** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Kaupmannahöfn – Valby, Danmörk. **Umboðsmaður á Íslandi:** Austurbakki hf., Köllunarklettsvegi 2,104 Reykjavík; sími 563 4000. Markaðsleyfi var veitt 31. maí 2002

ZARATOR - Pfizer.
Hver tafla inniheldur: Atorvastatinum INN, kalsíumsalt (þríhýdrat), samsvarandi Atorvastatinum INN 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg. **Ábendingar:** Of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípóprótein B og þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök,arfgenga(fjölskyldutengda) kólesterólhækkun,blandaða blóðfituhækkun(svo sem IIa- og IIb-gerð skv. Flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. **Skammtar handa fullorðnum:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið atorvastatín og ætti að halda því áfram á meðan á meðferð með atorvastatíni stendur. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiði meðferðarinnar og svörun sjúklings. Skammta skal aðlaga (leiðrétta) með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á dag. Lyfið má taka hvenær sólarhringsins sem er með eða án fæðu. Ekki þarf að breyta skömmtum vegna aldurs eða nýrnastarfsemi. *Börn:* Takmörkuð reynsla er af notkun atorvastatíns hjá börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins, virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi þreföld hækkun á transamínösum í blóði, vöðvakvillar (myopathia), meðganga, brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri verða að nota getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur: Áhrif á lifur.** Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Zarator gjöf. Nota skal Zarator með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. **Áhrif á beinagrindarvöðva** Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand sem einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði (myoglobinaemia) og vöðvarauðamigu (myoglobinuria) sem getur valdið nýrnabilun. Gera þarf sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, stífni eða máttleysi sérstakelga ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef klínisk merki um hækkað CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta notkun atorvastatíns. Eins og á við um aðra HMG CoA redúktasa hemla hefur verið greint frá tilvikum um rákvöðvalýsu (sem sum leiddu til bráðrar nýrnabilunar vegna vöðvarauðamigu) eftir notkun atorvastatíns. Líkur á rákvöðvalýsa aukast þegar atorvastatín er gefið samtímis lyfjum eins og ciklósporíni, erýtrómýsíni, klaritrómýsíni, ítrakónasóli, ketókónasóli, nefasódóni, níasín fíbrötum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla eykst við meðferð með öðrum lyfjum í þessum flokki ef cýklóspórín, fíbröt, erýtrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvasundrunar (rhabdomyolysis) auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu (myoglobinuria). Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Með hliðsjón af reynslu við notkun annarra HMG-CoA hemla skal gæta varúðar þegar Zarator er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli (t.d. cýklóspóríni, makrólíðsýklalyfjum og azól-sveppalyfjum). Áhrif efna, sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampicín eða fenýtóín), á atorvastatín eru ekki þekkt. Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurlækkandi lyfjum. Við notkun atorvastatíns og dígoxíns samtímis um nokkurt skeið eykst stöðug blóðþéttni dígoxíns um það bil um 20%. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfs til inntöku jókst þéttni noretíndróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. Blóðþéttni atorvastatíns lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Zarator. Verkun á lípíð varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin eru gefin hvort fyrir sig. Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði blóðþéttni atorvastatíns u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. **Meðganga og brjóstagjöf: Lyfið getur valdið fósturskemmdum** og meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun atorvastatíns. Konur á barneignaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana, sem tengdust Zarator. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. Áætluð tíðni tilvika er flokkuð samkvæmt eftirfarandi reglu: algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). **Meltingarfæri:** Algengar: Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur. Sjaldgæfar: Lystarleysi, uppköst. **Blóð og eitlar:** Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð. **Ónæmiskerfi:** Algengar: Ofnæmi. Koma örsjaldan fyrir: Bráðaofnæmi. **Innkirtlar:** Sjaldgæfar: Hárlos, of mikill eða of lítill blóðsykur, brisbólga. **Geðræn vandamál:** Algengar: Svefnleysi, Sjaldgæfar: Minnisleysi. **Taugakerfi:** Algengar: Höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn. Sjaldgæfar: Úttaugakvilli. **Lifur og gall:** Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga, stíflugula. **Húð og undirhúð:** Algengar: Húðútbrot, kláði. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Stoðkerfi:** Algengar: Vöðvaþrautir, liðverkir. Sjaldgæfar: Vöðvakvilli. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. **Æxlunarfæri:** Sjaldgæfar: Getuleysi. **Almennar:** Algengar: Þróttleysi, brjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. Sjaldgæfar: Lympa, þyngdaraukning. **Rannsóknir:** Hækkun á transamínösum í sermi hefur verið skráð hjá sjúklingum sem fá Zarator líkt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Þessar breytingar voru oftast vægar og tímabundnar og ekki reyndist þörf á að hætta meðferð. Hækkun á transamínösum í sermi sem hafði klíníska þýðingu (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) kom fram hjá 0,8% sjúklinga sem fengu Zarator. Þessar hækkanir voru skammtaháðar og gengu til baka hjá öllum sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum kom fram hækkun á kreatín fosfókínasa í sermi (CPK)-gildum (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) hjá 2,5% sjúklinga sem fengu Zarator sem er sambærilegt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Meira en tíföld gildi umfram efri meðalgildi komu fram hjá 0,4% sjúklinga sem fengu Zarator. **Pakkningar og verð 1. júní 2003: Töflur 10 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 4.638 kr., 100 stk. 13.161 kr. **Töflur 20 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 6.630 kr., 100 stk. 18.894 kr. **Töflur 40 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 9.780 kr., 100 stk. 28.717 kr. **Töflur 80 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 9.956 kr., 100 stk. 28.752 kr.
Sjá nánari upplýsingar um lyfið í Sérlyfjaskrá. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist samkv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá.
Pfizer, einkaumboð á Íslandi: PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.

Evra, getnaðarvarnaplástur/forðaplástur. Samsetning: Hver forðaplástur inniheldur 6 mg af norelgestrómíni (NGMN) og 600 míkrógrömm af etinýlestradíóli (EE). **Ábending:** Getnaðarvörn fyrir konur. EVRA er ætlað konum á barneignaraldri. Öryggi og virkni hefur verið staðfest hjá konum á aldrinum 18 til 45 ára. **Skammtar og lyfjagjöf:** EVRA skal sett á hreina, þurra, hárlausa, heila heilbrigða húð á rasskinn, kvið, utan á upphandlegg eða efri búk á stað þar sem plásturinn nuddast ekki af þröngum klæðnaði. EVRA ætti ekki að setja á brjóst eða á húð sem er rauð, ert eða rofin. Hvern nýjan EVRA plástur skal setja á nýjan stað á húðinni til að komast hjá hugsanlegri ertingu, þótt það sé í lagi að setja plásturinn á sama líkamssvæði. Getnaðarvörn með EVRA byrjar á fyrsta degi tíða. Einn plástur er settur á líkamann og hafður þar í heila viku (7 daga). Dagurinn sem fyrsti plásturinn er settur á líkamann (1. dagur/upphafsdagur) ákvarðar skiptidagana. Skiptidagurinn verður á þessum sama degi í hverri viku (8., 15. og 22. degi hringsins og 1. degi í næsta hring). Fjórða vikan er plástursfrí og byrjar á 22. degi. Hver forðaplástur gefur frá sér 150 míkrógrömm af NGMN og 20 míkrógrömm af EE á 24 klst. **Frábendingar:** Ekki skal nota EVRA ef einn af eftirfarandi kvillum er fyrir hendi. Ef einn þessara kvilla kemur upp í fyrsta skipti meðan á notkun EVRA stendur verður að hætta notkun EVRA samstundis: Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. Ef segamyndun í bláæðum er til staðar eða er í sjúkrasögu, með eða án lungnablóðreks. Ef segamyndun í slagæðum er til staðar eða er í sjúkrasögu (t.d. heilablóðfall, hjartadrep eða segamyndun í sjónu) eða fyrirboðar segamyndunar (t.d. hjartaöng eða tímabundin blóðþurrð (transient ischaemic attack)). Mígreni með staðbundnum fyrirboða. Ef alvarlegir eða margir áhættuþættir/þáttur er(u) til staðar fyrir segamyndun í slagæðum: Háþrýstingur á háu stigi (viðvarandi gildi 160+/100+ mmHg) Sykursýki með breytingunm á æðum. Arfgeng röskun á fitupróteinum í blóði (dyslipoproteinaemia). Hugsanleg arfgeng tilhneiging til segamyndunar í blá- eða slagæðum, eins og t.d. mótstaða gegn virku C-próteini (APC-), andtrombín-III skortur, C-próteinskortur, S-próteinskortur, of mikið hómósystein í blóði og andfosfólípíð mótefni (andkardíólípín mótefni, andstorknunarlúpus (lupus anticogulant)). Staðfest brjóstakrabbamein eða grunur um slíkt. Krabbamein í legslímu eða önnur staðfest eða grunuð estrogenháð æxlismyndun. Óeðlileg lifrarstarfsemi tengd bráðum eða langvarandi lifrarfrumusjúkdómum. Kirtilæxli eða krabbamein í lifur. Ósjúkdómsgreind óeðlileg kynfærablæðing. **Varnarorð og varúðarreglur:** Ef einhverjir þeirra kvilla/áhættuþátta sem nefndir eru hér á eftir eru fyrir hendi skal vega ávinning við notkun EVRA gegn hugsanlegri áhættu fyrir hverja einstaka konu og ræða það við hana áður en hún ákveður að hefja notkun EVRA. *Æðastíflur og aðrir æðakvilla:* Faraldsfræðirannsóknir hafa tengt notkun samsettra getnaðarvarnartaflna (COC) við aukna hættu á æðabólgu í djúpbláæðum og slagæðum. Aðrir sjúkdómar sem hafa verið tengdir æðasjúkdómum eru sykursýki, rauðir úlfar, blóðlýsu-nýrnabilunarheilkenni (hemolytic uraemic syndrome), langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (t.d. Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga). Aukin tíðni eða mikill höfuðverkur (sem getur verið fyrirboði heilablóðfalls) getur verið ástæða til að hætta strax notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. *Æxli:* Í nokkrum faraldsfræðilegum rannsóknum hefur verið greint frá aukinni hættu á leghálskrabbameini við langtímanotkun samsettra getnaðarvarnartaflna og örlítið aukin hætta á greiningu brjóstakrabbameins. Í sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um góðkynja lifraræxli hjá notendum samsettra getnaðarvarnartaflna og jafnvel enn sjaldnar um illkynja lifraræxli. *Aðrir sjúkdómar:* Konur með hækkun á þríglýseríðum í blóði, eða fjölskyldusögu um slíkt, geta verið í aukinni hættu á að fá brisbólgu þegar þær nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Þótt greint hafi verið frá lítils háttar blóðþrýstingshækkun hjá mörgum konum sem nota hormónagetnaðarvarnir er blóðþrýstingshækkun sem hefur klíníska þýðingu sjaldgæf. Ekki hefur verið sýnt fram á ákveðið samhengi milli notkunar hormónagetnaðarvarna og háþrýstings sem hefur klíníska þýðingu. Bráðar eða langvinnar truflanir á lifrarstarfsemi geta gert það að verkum að nauðsynlegt sé að hætta notkun samsettra hormónagetnaðarvarna þar til lifrargildi eru komin í eðlilegt horf. Þótt samsettar hormónagetnaðarvarnir geti haft áhrif á insúlínnæmi í útæðum og sykurþol, er ekkert sem bendir til þess að nauðsynlegt sé að breyta skömmtum hjá sykursýkisjúklingum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Þó á að fylgjast vel með konum sem hafa sykursýki, einkum þegar þær byrja að nota EVRA. Greint hefur verið frá aukningu á innlægri geðdeyfð, flogaveiki, Crohns sjúkdómi og sáraristilbólgu við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. **Milliverkanir:** Milliverkanir lyfja, sem hafa í för með sér aukna úthreinsun kynhormóna, geta leitt til milliblæðinga og þess að getnaðarvörn bregst. Þetta hefur verið staðfest fyrir hýdantóín, barbítúröt, prímidón, karbamazepín og rífampicín; og grunur leikur á oxkarbazepíni, tópíramati, felbamati, rítónavíri, gríseófúlvíni, modafiníli og fenýlbútazóni. Náttúrulyfið Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) skal ekki taka samhliða þessu lyfi þar sem það getur hugsanlega dregið úr getnaðarvarnandi áhrifum. Einnig hefur verið greint frá að getnaðarvörnin hafi brugðist við notkun sýklalyfja svo sem ampicillíns og tetracýklína. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki skal nota EVRA á meðgöngu. **Aukaverkanir:** *Algengar:* Algengustu (> 1/10) aukaverkanir í klínískum prófunum á EVRA voru einkenni í brjóstum, höfuðverkur, viðbrögð á plástursstað og ógleði. **Ofskömmtun:** Alvarleg áhrif hafa ekki verið tilkynnt eftir töku stórra skammta af getnaðarvarnartöflum af slysni. Ofskömmtun getur valdið ógleði og uppköstum. Leggangablæðingar geta komið fram hjá konum. Ef grunur leikur á ofskömmtun skal fjarlægja allar tegundir forðaplástra og gefa viðeigandi meðferð við sjúkdómseinkennum. **Útlit:** EVRA er þunnur, netlíkur forðaplástur samsettur úr þremur lögum.Ytri hlið stuðningslagsins er drapplituð og hitastimpluð „EVRA 150/20". **Pakkningar og verð:** 1. nóvember 2003, 9 plástrar: 4.743 kr. Og 18 plástrar: 8.347 kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðslufyrirkomulag:** Ekki greitt af TR. Sérlyfjaskrártextinn er verulega styttur. Texta í fullri lengd er hægt að nálgast á heimasíðu Lyfjastofnunar eða hjá Thorarensen Lyf ehf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. **Handhafi markaðsleyfis:** JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse, Belgíu. **Umboð á Íslandi:** Thorarensen Lyf ehf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Sími: 530 7100, fax: 588 6517. **Heimildir:** 1. Dittrich, R. et al. Am. J. Obstet. Gynecol. 2002, 186 (1):15-20. 2. Abrams, L. et al. J. Clin. Pharmacol. 2001, 41: 1301-1309.

Asmanex® Twisthaler®, mómetason fúróat 200µg og 400µg, innöndunarduft. RB Ábendingar: Regluleg meðferð til að halda niðri stöðugum astma. **Skammtar og lyfjagjöf:** Þetta lyf er eingöngu til innöndunar, fyrir fullorðna og unglinga 12 ára og eldri. **Sjúklingar með vægan til miðlungs alvarlegan astma:** Byrjunarskammtur fyrir flesta sjúklinga er 400 míkróg einu sinni á dag. Einstaka sjúklingar geta náð árangri með 200 míkróg tvisvar á dag. 200 míkróg að kvöldi, getur reynst nægjanlegur viðhaldsskammtur fyrir einstaka sjúklinga. **Sjúklingar með alvarlegan astma:** Byrjunarskammtur er 400 míkróg tvisvar á dag, það er hámarks ráðlagður dagsskammtur. Títra skal Asmanex skammtinn á minnsta virka skammtinn er einkenni haldast niðri. Leiðbeiningar um notkun/meðhöndlun er að finna í fylgiseðli lyfsins. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Innöndun barkstera getur leitt til almennrar steravirkni, einkum þegar stórir skammtar er u gefnir á löngu tímabili. Grípa verður til sérstakra varúðarráðstafana hjá sjúklingum sem skipta frá sterameðferð með almennri steravirkni yfir í meðferð með mómetason fúróati, þar sem upp hafa komið dauðsföll vegna vanstarfsemi nýrnahettna hjá astmasjúklingum, þegar skipt er frá almennum barksterum yfir í innöndunarbarkstera. Ofnæmissjúkdómar, sem haldast niðri meðan á almennri barksterameðferð stendur, geta tekið sig upp að nýju þegar skipt er yfir í innöndunarbarkstera. Mómetason fúróat er ekki gefið til að draga hratt úr berkjukrömpum eða ast makasti, því ætti að ráðleggja sjúklingum að hafa berkjuútvíkkandi lyf við höndina til notkunar eftir þörfum. Asmanex® Twisthaler® ætti að nota með mikilli varúð eða yfirleitt ekki fyrir sjúklinga sem eru með virka eða dulda berklasyðingu í öndunarvegi, eða með ómeðhöndlaða sveppa-, bakteríu-, almenna veirusyðingu eða herpes simplex syðingu í augum. Vaxtarhraði barna og unglinga getur skerst og er það afleiðing af ónógri stjórn á langvinnum sjúkdómum eins og astma eða vegna meðferðar með barksterum. Notkun innöndunarbarkstera getur leitt til nyðrnahettubarkarbælingar, einkum eftir langvarandi barkstera meðferð með stórum skömmtum. Vara skal sjúklinga við að hætta meðferð snögglega með Asmanex® Twisthaler®. Sjúklingar með laktósa óþol: Lyfið inniheldur lítið magn af laktósu eða 4,64 mg á dag í ráðlögðum hámarksskammti. Sjúklingar með sjaldgæfa arfgenga kvilla vegna galaktósu óþols, Lappa laktasaskort eða glúkósugalaktósu vanfrásog, ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir:** Samtímis gjöf mómetason fúróats í innúða og ketókónazó Is veldur um tvöfaldri hækkun á plasmaþéttni mómetasons. **Meðganga og brjóstagjöf**: Eins og með aðra innöndunarbarkstera er mómetason fúró at ekki gefið barnshafandi konum nema hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina réttlæti hugsanlega hættu fyrir hana sjálfa, fóstrið eða barnið. Ekki er vitað hvort mómetason fúróat skilst út í brjóstamjólk manna, því ætti að gæta varúðar þegar Asmanex® Twisthaler® innöndunarduft er gefið konum með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Sveppasyðingar í munni og kokbólga. Sja ldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram eru þurrkur í munni og hálsi, meltingaróþægindi, þyngdaraukning og hjartsláttarköst. Almennar aukaverkanir innöndunarbarkstera geta komið fyrir eftir stóra skammta í langan tíma. Þar á meðal er bæling á starfsemi nyðrnahettna, vaxtarseinkun hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, drer og gláka í augum. Eins o g fyrir önnur barksteralyf skal hafa í huga hugsanleg ofnæmisviðbrögð s.s. útbrot, ofsakláða, kláða, húðbólgu, bjúg í augum, andliti, vörum og hálsi. **Pakkningar og hámarkssmásöluverð 01.09.2003:** 200µg 60 skammtar; 5031 kr. 400µg 30 skammtar; 5031 kr., 400µg 60 skammtar; 8816 kr. **Sjá nánari upplysingar á heimasíðu Lyfjastofnunar (www .lyfjastofnun.is).** **Handhafi markaðsleyfis:** Schering-Plough Europe, 73 rue de Stalle, B-1180 Bruxelles, Belgíu.
Umboðsaðili á Íslandi: Ísfarm ehf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

1) Kemp et al J Allergy Clin Immunol. 2000; 106, 485-492
2) Noonan et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2001; 86:36-43
3) Rand, Eur Resp Rev 1998: 290-294
4) Nayak et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2000; 84:417-424
5) Produktresumé, September 2002
6) Karpel J.P. Adv Therapy 2000;17:283-287
7) Yang et al. J Aerosol Med. 2001; 14.487-494

Asmanex® Twisthaler®

Leiðrétting

Við vinnslu janúarheftis Læknablaðsins urðu þau mistök að innihaldslýsingar greina skiluðu sér ekki á réttan stað. Við birtum nú rétt efnisyfirlit janúarheftisins og biðjumst velvirðingar.

17 **Öndunarmælingar í heilsugæslu**
Gunnar Guðmundsson, Sólveig Dóra Magnúsdóttir, Jón Steinar Jónsson

Öndunarmælingar eru mikilvægt hjálpartæki við greiningu og eftirlit á sjúkdómum í lungum þegar saga og skoðun eru ekki nægjanleg. Þetta er fyrsta rannsókn sem gerð hefur verið á Íslandi á notkun þessara mælinga í heilsugæslunni. Kannaðar voru ábendingar, niðurstöður og gæði mælinganna. Rannsóknin leiddi í ljós að notkun öndunarmælinga var ekki almenn meðal þeirra heilsugæslulækna sem störfuðu á heilsugæslustöðinni þar sem rannsóknin var gerð.

21 **Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2002**
Sigurður Thorlacius, Sigurjón B. Stefánsson

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna umfang og einkenni örorku á Íslandi í desember 2002 og hvaða breytingar hafa orðið í því efni frá því í desember 1996. Augljós aukning reyndist hafa orðið og má rekja hana til gildistöku örorkumatsstaðals árið 1999 en einnig hafa breyttar aðstæður á vinnumarkaði með auknum kröfum um vinnuafköst og aukið atvinnuleysi lagt sitt að mörkum. Geðraskanir eru algengasta orsök örorku hérlendis.

29 **D-vítamínbúskapur fullorðinna Íslendinga**
Örvar Gunnarsson, Ólafur Skúli Indriðason, Leifur Franzson, Edda Halldórsdóttir, Gunnar Sigurðsson

Hér var kannaður D-vítamínbúskapur Íslendinga í ljósi neyslu næringarefna og framleiðslu í húð. Þátttakendur voru af höfuðborgarsvæðinu á aldrinum 30-85 ára, alls 1630 manns. Niðurstöðurnar gefa til kynna að íhugunarvert væri hvort auka ætti D-vítamíninnihald í matvælum hér á landi og auka magnið í hinum núgildandi ráðlagða dagsskammti til þess að tryggja öllum nægjanlegt D-vítamín.

37 **Mat á gildi tíðniskema Manneldisráðs Íslands til könnunar á mataræði fullorðinna**
Inga Þórsdóttir, Ingibjörg Gunnarsdóttir, Laufey Steingrímsdóttir

Spurningalisti Manneldisráðs Íslands er góður mælikvarði á C-vítamín og kalíuminntöku og neyslu á grænmeti er niðurstaða greinarinnar. Einnig gefur listinn mynd af próteininntöku, en reynist ekki brúklegur þegar að því kemur að mæla saltmagn/natríum í fæðu.

Ráðstefnur og fundir

19.-22. febrúar
Melbourne, Ástralíu.
Annað heimsþing IPCRG, International Primary Care Respiratory Group, en það er hópur sem var settur á laggirnar í júní árið 2000. Allar nánari upplýsingar eru á slóðinni: *www.ipcrg-melbourne.org*

14.-17. apríl
Utrecht, Hollandi.
Árleg vísindaráðstefna ESCI, European Society for Clinical Investigation. Skráning og allar frekari upplýsingar: *www.esci.eu.com*

21.-24 apríl
Juan-les-Pins, Frakklandi.
Scandinavian College of Neuro-Psychopharmacology 45th Annual and 4th Mediterranean Meeting. Nánari upplýsingar á vefsíðu: *www.scnp.dk*

26.-30. apríl
Melbourne í Ástralíu.
18. heimsþingið: Health Promotion and Health education, sjá nánar á slóðinni: *www.Health2004.com.au*

12.-13. maí
Stokkhólmi.
Jerring symposium, Trends in pediatrics, from clinical research til patient care. Vefsíða *www.jerringfonden.org*

23.-28. maí
Montréal í Kanada.
The International Federation of Fertility Societies heldur 18. heimsþing sitt, IFFS 2004. Allar nánari upplýsingar á vefslóðinni: *www.iffs2004.com*

1.-4. júní
Amsterdam, Hollandi.
Wonca-ráðstefna: Quality in practice. Skráning og allar nánari upplýsingar: *www.woncaeurope2004.com*

4.-6. júní
Sauðárkróki.
XVI. þing Félags íslenskra lyflækna. Nánari upplýsingar hjá skipuleggjanda: Menningarfylgd Birnu ehf, s.: 862 8031, *birna@birna.is*

12.-15. júní
Helsinki, Finnlandi.
NFOG 2004, XXXIV Congress of Nordic Federation of Societies of Obstetrics and Gynecology. Nánari upplýsingar *nfog2004@congreszon.fi*

22. mars-2. apríl og 24. maí-4. júní
Gautaborg.
Child Public Health, folkhälsovetenskap med inriktning mot barns hälsa. 4-veckors kurs. Nordiska högskolan för folkhälsovetenskap (Nordiska hälsovårdshögskolan), Göteborg, Sverige. Kursen hålls på danska, norska och svenska. Kostnadsfri. Kursansvariga docent Bengt Lindström och universitetslektorerna Ina Borup och Kjell Reichenberg. Information *www.nhv.se* eller kursadministratör Eva Wimmerstedt, e-post *eva@nhv.se*, tel: +46 31 693950.

23.-25. júní
Rotterdam í Hollandi.
Alþjóðleg ráðstefna sem ber heitið „Migrant health in Europe – differences in health and in health care provision". Nánari upplýsingar veitir Elita Zoer, Tolstraat 1, 4231 BB Meerkerk, The Netherlands, sími. + 31 183 35 40 57, *e.zoer@planet.nl*

31. ágúst-4. september
Stokkhólmi.
14th World Congress on Ultrasound in Obstetrics & Gynecology. Nánari upplýsingar: *www.isuog2004.com*

22.-24. september
Montreal, Kanada.
ESSOP 2004 Annual meeting: early childhood prevention. Nánari upplýsingar: *www.essop2004.ca*

Frágangur fræðilegra greina

Höfundar sendi tvær gerðir handrita til ritstjórnar Læknablaðsins, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi. Annað án nafna höfunda, stofnana og án þakka sé um þær að ræða. Greininni fylgi yfirlýsing þess efnis að allir höfundar séu samþykkir lokaformi greinar og þeir afsali sér birtingarrétti til blaðsins.

Handriti skal skilað með tvöföldu línubili á A-4 blöðum. Hver hluti skal byrja á nýrri blaðsíðu í eftirtalinni röð:

- Titilsíða: höfundar, stofnanir, lykilorð á ensku og íslensku
- Ágrip og heiti greinar á ensku
- Ágrip á íslensku
- Meginmál
- Þakkir
- Heimildir

Töflur og myndir skulu vera á ensku eða íslensku, að vali höfunda.

Tölvuunnar myndir og gröf komi á rafrænu formi ásamt útprenti. Tölvugögn (data) að baki gröfum fylgi með, ekki er hægt að nýta myndir úr PowerPoint eða af netinu.

Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina: *www.laeknabladid.is*

Umræðuhluti

Skilafrestur efnis í næsta blað er 20. undanfarandi mánaðar nema annað sé tekið fram.

LOKSINS

MEIRA LOFT

FYRIR SJÚKLINGA MEÐ LANGVINNA LUNGNATEPPU - LLT

SPIRIVA® (TIOTROPIUM)

Meira loft í lungun



Bætt og viðvarandi áhrif á einkenni LLT með Spiriva®

- Bætir lungnastarfsemi [1,2)]
- Minnkar mæði [1,2)]
- Fækkar versnunum [1,2)]
- Bætir lífsgæði [1,2)]
- Einu sinni á dag [1,2)]

Heimildir:
Casaburi et al. A longterm evaluation of once daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmanory disease. Eur Resp J 2002;19:217-224.
Vinken et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 years treatment with tiotropium. Eur Resp J 2002;19:209-216.

Pfizer

Umboðsaðili á Íslandi:
PharmaNor hf.,
Hörgatúni 2, 210 Garðabær

Sérlyfjatexti á bls. 190

Boehringer Ingelheim