Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



3/2004

Vellíðan án verkja
- njótum lífsins



Pfizer

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Frá bágri líðan til betri daga

Sérlyfjatexti á bls. 274

PharmaNor hf.
Hörgatún 2, 210 Garðabæ
Sími: 535 7000
Fax: 565 9292

203 Ritstjórnargreinar:
Forvarnir – bót eða böl?
Sigurður Guðmundsson

207 **„Sælir eru einfaldir því þeir munu tvöfaldir verða“**
Matthías Kjeld

211 **Bráð briskirtilsbólga. Framskyggn rannsókn á nýgengi, orsökum, alvarleika og dánartíðni á Íslandi**
Helgi Birgisson, Páll Helgi Möller, Sigurbjörn Birgisson, Ásgeir Thoroddsen, Kristján Skúli Ásgeirsson, Sigurður V. Sigurjónsson, Jónas Magnússon
Nýgengi og orsakir bráðrar birskirtilsbólgu eru í samræmi við erlendar rannsóknir. Með framsýnu mati, nákvæmri sögutöku, ómun af gallblöðru og gallvegum og þekkingu á mögulegum orsakavöldum er hægt að komast að orsökum briskirtilsbólgunnar í flestum tilfellum. Sjúkdómurinn er algengur og lífshættulegur og hefur lítt verið rannsakaður hérlendis. Nýgengi hans á Íslandi liggur ekki fyrir en helstu orsakir eru gallsteinar og áfengi.

217 **Vinnuálag og líðan mismunandi starfshópa kvenna í öldrunarþjónustu**
Hólmfríður K. Gunnarsdóttir, Kristinn Tómasson, Guðbjörg Linda Rafnsdóttir
Hér er á ferðinni þversniðsrannsókn sem náði til allra starfsmenna á 62 öldrunarstofnunum hérlendis þar sem vinna 10 starfsmenn eða fleiri. Rannsakað var mögulegt ójafnræði í vinnuálagi og líðan kvenna í öldrunarþjónustu og hvort einhverjir starfshópar gætu sérstaklega þurft á heilsuvernd að halda. Sjúkraliðar, ófaglærðar konur í umönnun og ræstitæknar í öldrunarþjónustu eru undir mun meira líkamlegu álagi en hjúkrunarfræðingar sem líður andlega og líkamlega betur en hinum starfshópunum þótt þeir leiti ekki sjaldnar til lækna en þeir.

227 **Frumárangur kransæðavíkkana hjá sjúklingum með sykursýki á Íslandi**
Ragnar Danielsen, Kristján Eyjólfsson
Erlendar rannsóknir benda til þess að frumárangur kransæðavíkkana sé lakari hjá sykursjúkum en öðrum kransæðasjúklingum og fylgikvillar og endurþrengsli algengari. Á árunum 1987-2002 voru gerðar 4435 kransæðavíkkanir á Íslandi, þar af 377 hjá sykursjúkum. Í rannsókninni voru sjúkraskrár kannaðar afturvirkt með tilliti til klínískra þátta, frumárangurs kransæðavíkkunar og fylgikvilla á sjúkrahúsi og reyndist árangur víkkana hér á landi vera sambærilegur hjá sjúklingur með og án sykursýki.

235 **Ritrýnar Læknablaðsins á árunum 2001, 2002 og 2003**

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

3. tbl. 90. árg. Mars 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



Flixonase

Fluticasone propionate 50 µg/sk



Flixonase er áhrifaríkt og hraðvirkt nefúðasteralyf gegn ofnæmisbólgum í nefi.

Flixonase – líklega mest rannsakaða lyf sögunnar gegn bólgum í nefi.[1]

gsk GlaxoSmithKline

Þverholti 14 • 105 Reykjavík • Sími 530 3700 • www.gsk.is

Sérlyfjatexti á bls. 272

Flixonase, Glaxo Wellcome
NEFÚÐALYF; RE 1 g inniheldur: Fluticasonum INN, própíónat, 0,5 mg, Benzalkonii chloridum 0,2 mg, Phenethanolum 2,5 mg, hjálparefni og Aqua purificata q.s. ad1 g. Hver úðaskammtur inniheldur: Fluticasonum INN, própíónat, 50 míkróg. **Eiginleikar:** Lyfið er vatnslausn af flútíkasóni til staðbundinnar meðferðar á ofnæmisbólgum í nefslímhúð. Lyfið er barksteri með kröftuga bólgueyðandi verkun en hefur litlar almennar aukaverkanir, þar sem lyfið umbrotnar hratt í lifur í óvirkt umbrotsefni. Staðbundinn verkunartími er allt að 24 klst. **Ábendingar:** Til meðferðar á og til að fyrirbyggja ofnæmisbólgur í nefslímhúð. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. **Varúð:** Ekki er mælt með notkun lyfsins á meðgöngutíma. **Aukaverkanir:** Þurrkur og erting í nefi og hálsi. Óþægilegt bragð og lykt. Blóðnasir hafa komið fyrir. **Skammtastærðir handa fullorðnum:** 2 úðanir í hvora nös einu sinni á dag. Í stöku tilvikum þarf að gefa lyfið tvisvar sinnum á dag. **Skammtastærðir handa börnum:** *Börn 12 ára og eldri:* Sömu skammtar og handa fullorðnum, sbr. hér að framan. *Börn 4–11 ára:* Ein úðun í hvora nös einu sinni á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 4 ára. **Pakkningar og verð:** 16 ml (120 úðaskammtar). Verð 1. jan. 2004: 2.490 krónur. - 17.02.04.
Hverri pakkningu lyfsins skal fylgja leiðarvísir á íslensku með leiðbeiningum um notkun þess.

Heimildir:
1. Risk-Benefit Assessment of Fluticasone Propionate in the Treatment of Asthma and Allergic Rhinitis. Stroms WW. Journal of Asthma 1998;35(4);313-336.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

238 **Af sjónarhóli stjórnar: Framtíðarhorfur unglækna**
Bjarni Þór Eyvindsson

239 **Svipmyndir frá árshátíð LR**

240 **Frá Læknadögum: Ofbeldi gegn börnum er algengt á Íslandi**
Þröstur Haraldsson

243 **Vísvitandi sjálfsskaðar**
Brynjólfur Ingvarsson, Sigmundur Sigfússon

244 **Orlofsbústaðir fyrir alla lækna**
Jón Sigurðsson

245 **Útgjöld Íslendinga til heilbrigðismála**
Ólafur Ólafsson

Yfirlýsing frá Hagstofu Íslands

247 **Haustskýrsla Hagfræðistofnunar HÍ: Rekstrarvandi heilbrigðisþjónustunnar krufinn til mergjar**
Þröstur Haraldsson

250 **Velferð sjúklinga og samfélagslegt réttlæti**
– meginatriði í Sáttmála lækna um fagmennsku í læknisfræði, segir Runólfur Pálsson formaður Félags íslenskra lyflækna
Þröstur Haraldsson

252 **Að skjóta sig í þekkingarfótinn**
Matthías Kjeld

253 **Hrafn Sveinbjarnarson – líkn og lækningar**
Örn Bjarnason

261 **Íðorðasafn lækna 164. Exposure**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

263 **Faraldsfræði 36. Ferilrannsóknir**
María Heimisdóttir

265 **Broshorn 46. Af beinagrind og hægðatregðu**
Bjarni Jónasson

267 **Lyfjamál 123. Tíundi hver Íslendingur notar þunglyndislyf**
Eggert Sigfússon

268 **Þing/ráðstefnur**

270 **Lausar stöður**

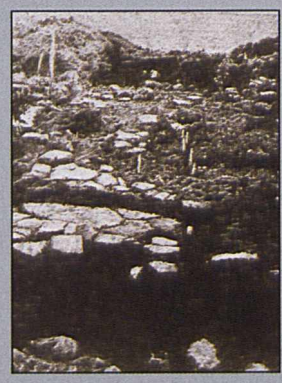
271 **Okkar á milli**

272 Sérlyfjatextar með auglýsingum

279 **Minnisblaðið**

Heimasíða Læknablaðsins
www.laeknabladid.is

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



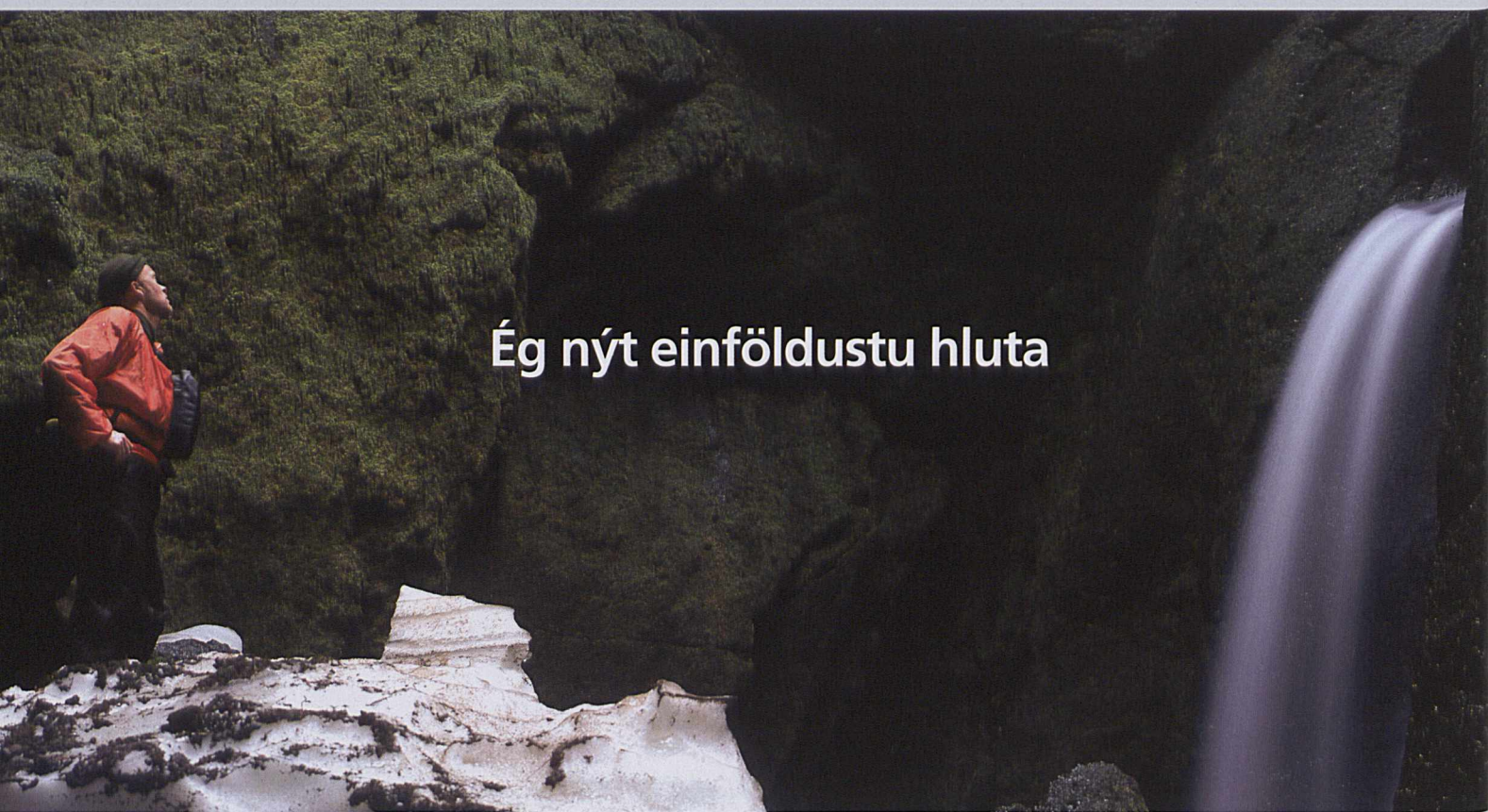
Á forsíðu blaðsins að þessu sinni er blýantsteikning eftir **Birgi Andrésson** (fæddur 1955) sem sýnir fornleifauppgröft á Íslandi. Verk Birgis hafa um langt skeið fjallað um skjálfsskilning Íslendinga, táknmyndir þjóðarinnar og hinar formrænu birtingarmyndir þjóðararfsins, það hvernig minni fortíðarinnar hafa verið bundin í ákveðin form og tiltekna uppbyggingu mynda og hugtaka. Þannig hefur Birgir lagt drjúgan skerf til gagnrýninnar umfjöllunar um sjálfsmyndir þjóðarinnar og þá sjálfsblekkingu sem við, eins og allar aðrar þjóðir, viðhöfum þegar við fjöllum um fortíð okkar og uppruna. Í því samhengi hefur hann meðal annars sýnt fána prjónaða úr íslenskri ull í litum sauðkindarinnar.

Birgir hefur sýnt mikið og allmörg verk eru til á söfnum eftir hann og eru gjarnan tínd til þegar settar eru upp yfirlitssýningar á samtímalist.

Birgir hefur öðrum fremur fengist við að formgreina og skrá undarlegustu þætti úr menningarsögu þjóðarinnar; hann hefur sýnt teikningar af fornleifauppgreftri og ljósmyndir af löngu látnum umrenningum, skráð „íslenska liti", teiknað upp gömul og þjóðleg frímerki, látið prjóna þjóðfánann í ull í sauðalitunum og skorið út stórt asklok til að nota yfir kamar. Viðfangsefnin eru þannig gjarnan þjóðleg - eða hafa að minnsta kosti sterka tilvísun í þjóðleg minni - en úrvinnslan beinist einkum að formi og byggingu. Að baki hinum tilfinningaþrungnu þjóðminnum greinir Birgir einfalda form- og litafræði sem gæti allt eins átt við önnur viðfangsefni og hefur hugsanlega meira að gera með áhrifamátt myndrænna framsetninga heldur en sjálft „inntakið". Þannig leysir hann upp táknin sem beitt hefur verið til að skýra fyrir Íslendingum þjóðerni þeirra.

Jón Proppé

010303-5



Stakkholtsgjá

Ljósmyndari: Haukur Snorrason, www.snorrason.is

Seroxat® paroxetin

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 274

Forvarnir – bót eða böl?



Sigurður Guðmundsson

Undanfarna mánuði hafa forvarnir gegn heilsuvanda og sjúkdómum verið nokkuð til umræðu í íslensku samfélagi. Meðal annars hefur verið teflt fram umdeildum sjónarmiðum sem fram hafa komið í nálægum löndum um að forvarnir leiði til oflækninga og hefur þeim jafnvel verið líkt við faraldur en það orð tengja flestir einhverju böli eða fári. Forvarnir og þá heilsueflingu sem í þeim felst má skilgreina sem ýmiss konar aðferðir til eflingar heilsu fólks og til að varna gegn tilteknum sjúkdómum eða vandamálum. Mjög miklu skiptir að þær aðferðir sem notaðar eru séu byggðar á traustum vísindalegum rannsóknum og heilbrigðri skynsemi, ekki lítt gagnreyndum hugdettum og vangaveltum. Öll umræða er að sjálfsögðu af hinu góða og reyndar mjög nauðsynleg. Hún þarf hins vegar að vera ábyrg því að í umræðu um forvarnir er verið að fjalla um ráð til almennings um heilsueflingu og sjúkdómavarnir, ráð sem hinn almenni borgari hefur venjulega lítil tök á að vega eða meta sjálfstætt og verður að hlíta upplýstu mati fagfólks. Eins og áður sagði verður þetta mat ávallt að vera grundvallað á þekkingu, ekki trú. Einar Benediktsson sagði á öndverðri síðustu öld að „þekkingin er ekki óvinur trúarinnar, en þær búa ekki saman".

Allir þekkja skiptingu forvarna í fyrsta, annað og þriðja stig. Gildi gagnreyndra fyrsta stigs forvarna er óumdeilt og miklu máli skiptir að læknar hviki ekki frá því að koma því á framfæri við almenning, bæði heilbrigða og sjúka. Klassísk dæmi eru að sjálfsögðu bólusetningar, gerilsneyðing mjólkur, notkun fólats á meðgöngu, notkun öryggisbelta og loftpúða í bílum, notkun hjálma við hjólreiðar, notkun smokka til að draga úr kynsjúkdómum, ráðleggingar um mataræði og hreyfingu (sem er sennilega ódýrasta og einfaldasta aðferð til heilsueflingar sem menn þekkja) og loks tóbaksvarnir svo eitthvað sé nefnt.

Því hefur þó verið haldið fram í umræðu á Vesturlöndum að undanförnu að læknar séu að sóa tíma sínum þegar þeir eru að ræða þessa þætti við sjúklinga sína. Ekki hafa verið, svo mér sé kunnugt um, lagðar fram rannsóknir þessu til staðfestingar. Meðan þeim hefur ekki verið teflt fram er engin ástæða fyrir lækna að hvika frá þeirri skyldu sinni að efla heilsu sjúklinga sinna og beita áhrifum sínum í samfélaginu. Þó læknum finnist stundum að á þá sé lítið hlustað skal því þó haldið fram að í krafti þekkingar sinnar og stöðu eru áhrif þeirra á þessu sviði mikil og óumdeild. Þessu til staðfestingar má meðal annars vitna í forvarnarkönnun CINDI frá 1992 (1). Þar kom fram að fólk taldi lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk gegna verulegu hlutverki við ráðleggingar um tóbaksvarnir, megrun, hreyfingu og áfengisnotkun.

Áhrif bólusetninga hafa verið staðfest um allan heim og eru dæmin mjög skýr hér á landi. Má þar nefna áhrif bólusetningar gegn *Haemophilus influenzae* typu B sem hófst 1989, áhrif bólusetningar gegn mislingum sem hófst hérlendis skömmu eftir 1960 og áhrif sameiginlegrar bólusetningar gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum sem hófst hér 1989 en frá 1977 höfðu einungis næmar 12 ára stúlkur verið bólusettar gegn rauðum hundum. Síðast má nefna mjög jákvæðan árangur af bólusetningu gegn meningókokkum sem hafin var fyrir rúmu ári.

Meiri umræður hafa hins vegar farið fram um annars stigs forvarnir sem eru í reynd skimun eða skipulögð leit að fyrstu merkjum um tiltekin vandamál eða sjúkdóm. Sem dæmi um skimun sem beitt er hér er að sjálfsögðu leit að leghálskrabbameini og brjóstakrabbameini, leit að fenýlketónmigu og skjaldkirtilsvanda hjá nýburum, leit að háum blóðþrýstingi og háu kólesteróli. Menn eru sammála um að skimpróf þurfi að uppfylla ákveðin skilyrði og vera gagnreynd áður en þeim er beitt. Árið 1975 settu Frame og Carlsson fram eftirfarandi skilyrði sem margir hafa tekið upp í ýmsu formi, þar á meðal Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO). Þessi skilyrði eru meðal annars þau að sjúkdómur verður að hafa veruleg áhrif á lífsgæði og lífslengd; úrræði eða meðferð verða að vera til reiðu; meðferð sjúkdómsins áður en sjúkdómseinkenni koma fram verður að vera virk (lækka dánartölu eða fylgivandamál); og verður að bera betri árangur en meðferð sem beitt er síðar, til dæmis eftir að einkenni koma fram; tíðni eða alvara sjúkdómsins verður að vera slík að það réttlæti skimun; tilteknar staðreyndir um skimprófið verða að vera þekktar, þar á meðal næmi, sértæki og jákvæð forspárgildi og loks verður áhætta skimprófsins á heilsu fólks að vera lítil eða engin.

Fyrir rúmum tveimur árum birtu Coffield og samstarfsmenn (2) úttekt þar sem reynt var að meta innbyrðis mikilvægi ýmissa forvarnaraðgerða. Litið var bæði til forvarnargildis aðgerðanna (clinically preventable burden) og hlutfalls kostnaðar og ávinnings (cost effectiveness). Höfundar gáfu forvarnaraðgerðum stig á grundvelli þessarar úttektar og meðal þeirra aðgerða sem fengu 6 eða fleiri stig af 10 mögulegum voru: Ungbarnabólusetningar, tóbaksvarnir, sjónpróf hjá 65 ára og eldri, vímuvarnir hjá unglingum, skimun fyrir leghálskrabbameini, skimun fyrir ristilkrabbameini, fenýlketónmigu- og skjaldkirtilsskimun hjá nýburum, háþrýstingsleit, inflúensubólusetningar, kólesterólmælingar, skimun fyrir alkóhólisma með ráðgjöf, bólusetningar gegn pneumococcum og skimun fyrir brjóstakrabbameini.

Höfundur er landlæknir.

Árangur af skimun fyrir leghálskrabbameini hefur verið staðfestur hérlendis, en skimunin hófst á vegum Krabbameinsfélagsins fyrir réttum 40 árum. Á þessum tíma hefur nýgengi sjúkdómsins lækkað um 65% og dánartíðni um 76% (upplýsingar frá Krabbameinsfélaginu). Íslenskar konur taka nú þátt í alþjóðlegri rannsókn á bóluefni gegn HPV, veirunni sem veldur leghálskrabbameini og er mikils vænst af henni.

Á undanförnum árum hefur allmikil umræða farið fram beggja vegna Atlantshafsins um gagnsemi skimunar fyrir brjóstakrabbameini með röntgenmyndatöku og því meðal annars haldið fram að skimunin leiði til of margra aðgerða, dragi ekki úr dánartölu og sé í reynd af hinu illa. Þeir sem teflt hafa þessari skoðun fram hafa verið áberandi í fjölmiðlaumræðu austanhafs og vestan svo og hér á landi. Um fræðilegan bakgrunn og stöðu mála hefur verið vel fjallað í nýlegri ritstjórnargrein ábyrgðarmanns Læknablaðsins (3) og í grein Kristjáns Sigurðssonar og Baldurs Sigfússonar, yfirlækna hjá Krabbameinsfélaginu, í Morgunblaðinu (4). Fyrstu upplýsingar um gagnsemi skimunar á brjóstakrabbameini með brjóstamyndatöku komu fram upp úr 1970 og 1980 frá New York og Svíþjóð. Voru niðurstöður þessara rannsókna síðan staðfestar af fjölda annarra rannsókna frá Svíþjóð, Kanada og Bretlandi (5). Eins og rakið er í áðurnefndri ritstjórnargrein drógu fulltrúar norrænu Cochrane samtakanna þessar niðurstöður í efa árið 2000 (6). Ekki er unnt að rekja þessa umræðu í smáatriðum í stuttri ritstjórnargrein enda verið gert áður í Læknablaðinu. Nefna verður þó að í kjölfar þessarar umræðu voru niðurstöður fjögurra sænskra rannsókna endurskoðaðar og eftirfylgni lengd. Þessar rannsóknir beindust allar að gagnsemi brjóstamyndatöku sérstaklega, konum var boðin þátttaka með slembivali og tóku þær samtals til tæplega 250 þúsund kvenna og var meðaltími (median) eftirfylgni tæplega 16 ár. Í stuttu máli kom fram rúmlega 20% minnkun í dánartölu vegna brjóstakrabbameins. Var hún aldursháð og marktæk í aldurshópunum 55-69 ára en minni áhrif í yngri konum (7).

Á grundvelli þessara upplýsinga og annarra hefur niðurstaða flestra orðið sú að gagnrýni á skipulagða leit að brjóstakrabbameini sé óréttmæt og ekki byggð á haldbærum rannsóknum eða rökum. Þjóðir heims þar sem skipulögð leit hefur verið stunduð hafa enda ekki hvikað frá því að mæla með leit að brjóstakrabbameini hjá konum á aldrinum 50-70 ára. Óljósara er um gagnsemi leitar hjá konum á milli fertugs og fimmtugs. Konum á þeim aldri er boðin leit hér og ekki hafa komið fram upplýsingar sem benda til þess að því ætti að hætta. Minna má á að hlutfall brjóstakrabbameina og forstiga þeirra sem greindust við hópleit hérlendis var um þriðjungur af heildarfjölda allra greindra brjóstakrabbameina á árunum 1988-2002. Öll þessi krabbamein fundust fyrr en verið hefði án leitar. Gagnsemi skimunar á lýðheilsu er að sjálfsögðu háð því hversu margir nýta sér skimunina og hefur lítil þátttaka til brjóstamyndatöku verið áhyggjuefni hér á landi, en einungis nýta tæplega 65% 50-69 ára kvenna sér þessa skimun (4). Miðað við þá þekkingu sem nú er uppi um gagnsemi skimunar bera læknar og aðrir heilbrigðisstarfsmenn ákveðna skyldu í því að upplýsa sjúklinga sína og almenning í þessu efni.

Nokkur umræða hefur verið hér á landi undanfarin misseri um skimun fyrir ristilkrabbameini. Samantekt á sex rannsóknum frá Bandaríkjunum og Evrópu er gerðar hafa verið á undanförnum árum benda til þess að sá fjöldi sem þurfi að skima til að forða einum frá dauða úr ristilkrabbameini á 10 árum sé tæplega 1200 (8). Miðað við upplýsingar um vaxandi nýgengi ristilkrabbameins hér á landi má búast við að skipulögð skimun bæri árangur hér á landi og er unnið að því máli.

Á Vesturlöndum hefur allmikið verið fjallað um mörk óttans (the fear factor) þegar litið er til skimprófa. Réttilega hefur verið bent á að ótti og kvíði geti komið fram vegna falskt-jákvæðra prófa og einnig meðan beðið er endanlegrar greiningar með staðfestingarprófum. Ekki eru til miklar rannsóknir um raunverulega heilsubælandi áhrif þessa. Mikilvægt er þó að gera sér grein fyrir honum en jafnframt nauðsynlegt að benda á að upplýsing og þekking er ein besta vörn gegn ótta. Skimpróf verða alltaf að vera háð vali einstaklinga og séu þau byggð á traustum rannsóknum er sú skylda lögð á herðar lækna og annars heilbrigðisstarfsfólks að upplýsa fólk um þau, kosti þeirra og galla.

Í ljósi þess sem hér hefur verið sagt verður að halda því fram að gagnsemi forvarna og heilsueflingar sé veruleg, og sönnuð með traustum rannsóknum. Tíma lækna og heilbrigðisstarfsfólks er vel varið í því að sinna forvörnum og líta verður á það sem skyldu okkar að fjalla um þessi mál ábyrgt og upplýsa sjúklinga okkar og almenning allan um óumdeilda gagnsemi, þannig að ákvarðanir byggi á upplýstu vali. Til langframa eru líklega fáar aðferðir betur til þess fallnar að efla heilsu manna.

Heimildir

1. Friðriksson HV. Forvarnarkönnun CINDI, Heilbrigðis- og tryggingaráðuneytið, 1992.
2. Coffield AB, Maciosek MV, McGinnis JM, Harris JR, Caldwell MB, Teutsch SM, et al. Priorities among recommended clinical preventive services. Am J Prev Medicine 2001; 21: 1-9.
3. Rafnsson V. Kembileit við krabbameini í brjósti með myndatöku. Læknablaðið 2003; 89: 99-100.
4. Sigurðsson K, Sigfússon B. Skipulögð leit með brjóstamyndatöku er góð heilsuvernd. Morgunblaðið, 1. febrúar 2004.
5. Boyle P. Mammographic breast cancer screening: After the dust has settled. Breast 2003; 12: 351-6.
6. Götzsche PS, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? Lancet 2000; 355: 129-34.
7. Nystrom L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjold B, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. Lancet 2002; 359: 909-19.
8. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2003.



HJARTAMAGNÝL

DÝRMÆT FORVÖRN

Hjartamagnýl
Töflur: B01 AC06 L/0

DELTA
www.delta.is

Virk innihaldsefni: Asetýlsalisýlsýra 75 mg og magnesíum oxíð 10,5 mg. **Ábendingar:** *Segavarnandi lyf:* Fyrirbyggjandi gegn blóðtappamyndun. Fyrirbyggjandi hjá sjúklingum með hjartaöng og hjartadrep. Minnka líkur á heilablóðfalli og tímabundnum blóðþurrðareinkennum frá heila (transient ischemic attacks). **Skammtar og lyfjagjöf:** *Skammtastærðir handa fullorðnum:* 75–150 mg daglega. Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi gegn salisýlötum og virkt magasár. Blæðingasjúkdómar. Astmi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Líkur benda til að tengsl geti verið milli Reyes syndrome og asetýlsalisýlsýrugjafar hjá börnum með veirusjúkdóm. Lyfið er ekki ætlað börnum. **Milliverkanir:** Lyfið eykur virkni díkúmaróls og annarra blóðþynningarlyfja. Lyfið dregur úr virkni próbenesíðs. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið fer yfir fylgju. Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum og er því ekki mælt með notkun á meðgöngu. Hjartamagnýl skal alls ekki nota síðustu 3 mánuði meðgöngunnar nema læknir hafi ráðlagt það. Ekki skal nota Hjartamagnýl síðustu 5 dagana fyrir væntanlega fæðingu. Lyfið berst í brjóstamjólk, en verkun á barnið er ekki talin líkleg. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyfið hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Ofnæmi. Astmi. Einkenni frá meltingarvegi, jafnvel sár á magaslímhúð. **Ofskömmtun:** Einkenni ofskömmtunar eru suð fyrir eyrum, heyrnardeyfð, höfuðverkur, svimi, óróa og hraður andardráttur eins og af öðrum asetýlsalisýlsýrulyfjum. **Lyfhrif:** Asetýlsalisýlsýra hefur verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi áhrif. Verkanir lyfsins byggjast að talsverðu leyti á minnkaðri myndun ákveðinna prostaglandína. Asetýlsalisýlsýra blokkar einnig myndun efnisins tromboxan í blóðflögum, veldur þannig minnkaðri samloðun þeirra og lengir blæðingartíma. **Lyfjahvörf:** Lyfið frásogast frá maga og smágörnum og nær blóðþéttni hámarki eftir 40–60 mínútur. Asetýlsalisýlsýra klofnar hratt í salisýlsýru og er helmingunartími í blóði um 30 mínútur. Við venjulega skammta er próteinbinding salisýlsýru 80% og helmingunartími í blóði 2–4 klst. Ef dagsskammtar eru stærri en 3 g, lengist helmingunartíminn verulega. Salisýlsýra og umbrotsefni hennar skiljast að mestu út um nýru.
Pakkningar: Hjartamagnýl 75 mg, 50 töflur.
(23.12.03)

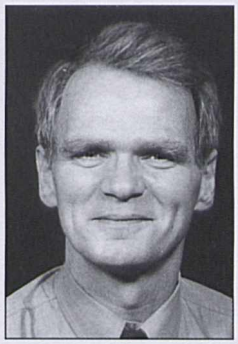


200342 / AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sjá upplýsingar um lyfið á næstu síðu.
Sérlyfjatexti á bls. 275

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

„Sælir eru einfaldir því þeir munu tvöfaldir verða“



Matthías Kjeld

Fyrirsögnin hér að ofan var niðurstaða rökræðna skólapilta fyrir mörgum árum um setningu úr helgri bók. Kom hún upp í hugann þegar ég las viðtal við formann Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga í Morgunblaðinu 23. janúar sl. Þar sér formaðurinn ástæðu til að tjá sig um kjarasamninga sjálfstætt starfandi sérfræðilækna við Tryggingastofnun ríkisins (TR) og telur „einboðið“ að læknarnir muni gera heilbrigðiskerfið tvöfalt. Ekki að afköst eða gæði hins einfalda kerfis muni tvöfaldast, heldur að einfalt kerfi fyrir alla muni verða að tveimur. Annað fyrir fátæka og hitt fyrir ríka. Annað fyrir Jón en hitt fyrir séra Jón.

Nú er það ekki nýtt að hjúkrunarfræðingar, öndvegisfólk flestir, láti sig varða störf lækna en hér var það gert með ívið penari hætti en stundum áður. Einhverju sinni sögðu til dæmis hjúkrunarfræðingar að hluti af ferliverkum lækna á göngudeildum væri ónauðsynlegur og einkenndist af „æðibunugangi“. Ríkisendurskoðun tók þessi ummæli óendurskoðuð upp í eina af sínum vönduðu skýrslum um starfsemi lækna (Ferliverk á sjúkrahúsum 1999-2000. Skýrsla Ríkisendurkoðunar á árinu 2001).

En er hugsanleg tvöföldun kerfisins váleg tíðindi? „Ein Reich, ein Volk, ein Führer“. Eitt ríki, ein þjóð, einn foringi. Einsleitt og einfalt fyrir lýðinn! Sovétríkin gömlu hefðu talið fjölföldun ógna reglunni um jafna en lélega þjónustu fyrir alla. Hér á landi eiga menn að vera jafnir fyrir lögunum þótt málarekstur sé misdýr. Og menn eiga að vera jafnir fyrir sjúkdómum sem móðir náttúra skenkir oss, þótt misdýrir séu þeir og misjafnir viðfangs. Merkingarlaus slagorð leysa hins vegar engan vanda í þessu efni.

En er það kannske tvöfeldni að þykjast geta boðið einfalt heilbrigðiskerfi? Eða er það einfeldni að viðurkenna að heilbrigðiskerfið er auðvitað margfalt og flókið? Er ámælisvert af lækni að leita sér sérstakrar þjálfunar í að greina og meðhöndla ákveðna sjúkdóma, beita nýjustu rannsóknum og meðferð? Á hann umbun skilið eða illt umtal?

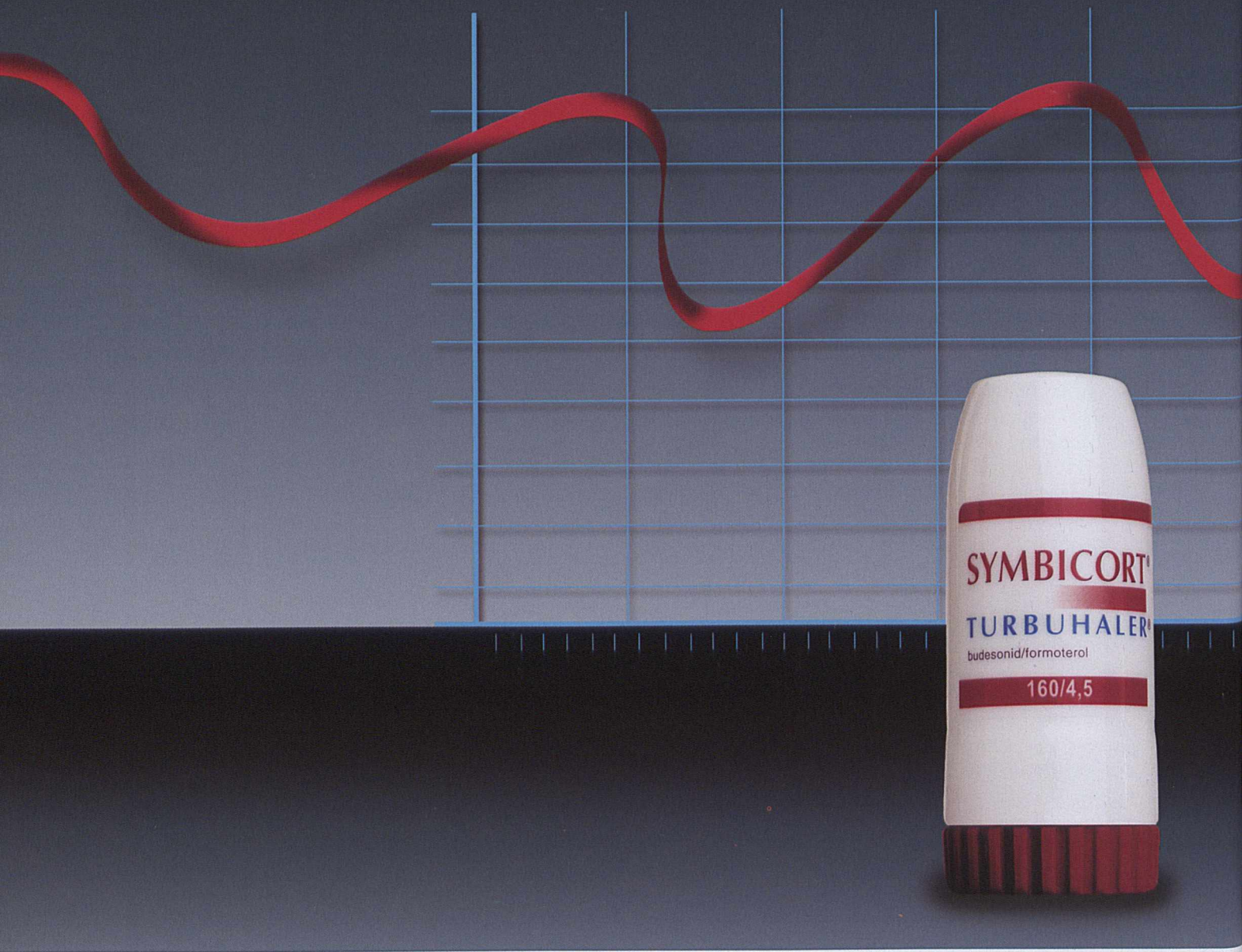
Sjúkrasamlögin jöfnuðu misþung högg vegna sjúkdóma. En samlögin eru horfin og fólk veit ekkert hve mikið né fyrir hvað það borgar tryggingar. Heilbrigðisráðuneytið er að yfirtaka TR sem niðurgreiðir lyfjaflokka, að því er virðist eftir geðþótta, og tekur nú orðið mun minni þátt í niðurgreiðslum fyrir störf sérfræðinga heldur en heimilislækna. Heilbrigðisráðuneytið heldur með öðrum orðum uppi einhvers konar „ráðstjórn“. Sjúklingar fá engu um þetta ráðið. Læknar ekki heldur. Er þetta einfalt kerfi?

Og hvað með þjóðina? Á að setja farbann á þann sem vill til dæmis leita sjúku barni sínu lækninga erlendis ef kerfið innanlands er seint (biðlistar) eða býður ekki uppá lausnir? Er það tvöföldun á kerfinu ef menn óska að sjúkratryggja sig frekar en unnt er með skattpeningum vegna hugsanlegs heilsuleysis, tryggja sjálfan sig til dæmis meir en bílinn sinn? Er það tvöfalt eða einfalt kerfi ef sjúklingur getur án afskipta kerfisins leitað álits þess læknis sem hann sjálfur vill og farið á þann stað sem hann óskar til lækninga?

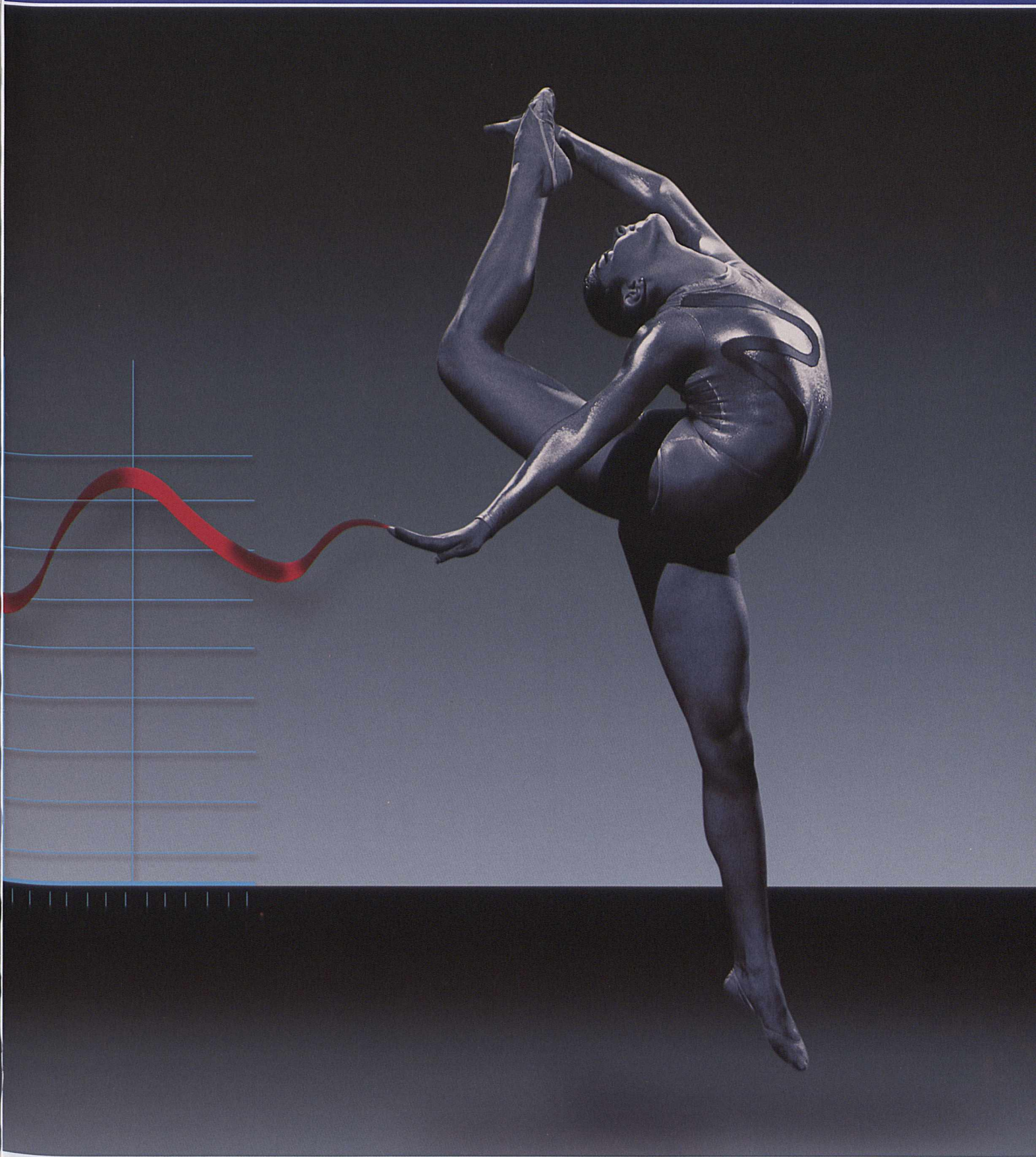
Fólk almennt (sjúklingar) ber ábyrgð á sjálfu sér og leitar þangað sem það eða aðrir hafa fengið góða þjónustu. Hlutverk trygginga er samhjálp, ekki rekstur, bönn eða boð. Sjúklingar eiga að ráða þjónustustiginu og sjást þess nokkur merki nú þegar, jafnvel þótt misvel skilgreindar skyldutryggingar séu í gildi. Stjórnmálaleg afskipti hafa seinni árin lítt hjálpað heilsugeiranum en iðulega íþyngt honum með innásendingum liðsmanna sem þekkja hvorki stöðu sína á vellinum né muninn á samherjum og mótherjum. Í heilsugeirann vantar framtaksmenn og hlutlægt hugsandi rekstraraðila sem vilja vinna með læknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum, frjálsa menn sem virða og vilja hjálpa upplýstum sjúklingum með sjálfsvirðingu og eigin óskir. Allt þetta fer saman við almenn mannréttindi og samþykktir Alþjóða læknasamtakanna, samanber Lisbon Declaration 1981: *http://www.wma.net/e/policy/l4.htm*.

Höfundur er læknir og efnameinafræðingur.

Tekur þú mið af Sveiflum astma?



AstraZeneca *Umboðsaðili: PharmaNor hf. • Sími 535 7000 • Fax 565 6485 • pharmanor@pharmanor.is • www.pharmanor.is* Sérlyfjatexti á bls. 273



SYMBICORT®

Nær sveiflunni!

Wyeth



0 - 10.000
á 30 sekúndum

Í Lanzo® Melt töflu eru
10.000 kyrni sem
leysast upp á 30 sekúndum

040220LANIS

LANZO® MELT hraði og kraftur

Austurbakki
Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík

Sérlyfjatexti á bls. 276

Bráð briskirtilsbólga. Framskyggn rannsókn á nýgengi, orsökum, alvarleika og dánartíðni á Íslandi

Helgi Birgisson[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í ALMENNUM SKURÐLÆKNINGUM

Páll Helgi Möller[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í ALMENNUM SKURÐLÆKNINGUM

Sigurbjörn Birgisson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í ALMENNUM LYFLÆKNINGUM

Ásgeir Thoroddsen[1]
LÆKNIR

Kristján Skúli Ásgeirsson[1]
LÆKNIR

Sigurður V. Sigurjónsson[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í MYNDGREININGU

Jónas Magnússon[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í ALMENNUM SKURÐLÆKNINGUM

[1]Skurðlækninga-, [2]lyflækninga-, og [3]myndgreiningardeild, Landspítali – háskólasjúkrahús við Hringbraut.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Páll Helgi Möller, Skurðlækningadeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
Sími: 5437329.
Bréfasími: 5431379.
pallm@landspitali.is

Lykilorð: *bráð briskirtilsbólga, nýgengi, orsakir, alvarleiki, dánartíðni.*

Ágrip

Tilgangur: Að meta orsakir, alvarleika og dánartíðni sjúklinga með bráða briskirtilsbólgu á Landspítala Hringbraut (LSH) og áætla nýgengi á Íslandi.
Efniviður og aðferðir: Allir sjúklingar sem greindust með bráða briskirtilsbólgu á LSH Hringbraut frá 1. október 1998 – 30. september 1999. Við komu var tekin ýtarleg sjúkrasaga og blóðprufur, framkvæmd var ómun af lifur, gallvegum og brisi og tölvusneiðmynd af kvið var gerð innan 48 klukkustunda. Alvarleikastigun var gerð að hætti Ranson, Imrie, APACHE II og með mælingu á C-reactive protein (CRP). Balthazar – Ranson kerfið var notað til að meta tölvusneiðmyndirnar.
Niðurstöður: Fimmtíu sjúklingar greindust með bráða briskirtilsbólgu, þar af 27 karlar, og var miðaldur allra sjúklinganna 60 ár (19-85). Áætlað nýgengi á Suðvesturlandi var 32/100.000 fyrir fyrsta kast bráðrar briskirtilsbólgu. Orsakir voru gallsteinar hjá 42%, áfengi 32%, aðrar orsakir 24% og hjá einum sjúklingi (2%) var orsökin óþekkt. Þrjátíu og þrjú prósent sjúklinga höfðu APACHE II gildi ≥9, 38% höfðu Ranson gildi ≥3, 50% höfðu Imrie gildi ≥3 og 34% höfðu CRP >210 mg/L á fyrstu fjórum dögunum eða >120 mg/L fyrstu vikuna eftir komu. Tveir sjúklingar létust og höfðu báðir alvarlega briskirtilsbólgu.
Ályktun: Nýgengi og orsakir bráðrar briskirtilsbólgu er í samræmi við erlendar rannsóknir. Með framsýnu mati er hægt að komast að orsökum briskirtilsbólgunnar í flestum tilvikum. Mæling CRP gefur góða hugmynd alvarleika briskirtilsbólgu.

ENGLISH SUMMARY

Birgisson H, Möller PH, Birgisson S, Thoroddsen Á, Ásgeirsson KS, Sigurjónsson SV, Magnússon J

Acute pancreatitis. Prospective study of incidence, aetiology, severity, and mortality in Iceland

Læknablaðið 2004; 90: 211-5

Objective: To evaluate the aetiology, severity and mortality of patients with acute pancreatitis at Landspítali – University Hospital (LSH) and to estimate the incidence in Iceland.
Material and methods: A prospective study of all patients diagnosed with acute pancreatitis LSH during the one-year period October 1998 – September 1999 inclusive. The main outcome measures were APACHE II, Ranson, and Imrie scores, and C-reactive protein (CRP) concentrations. The Balthazar – Ranson criteria were used for scoring of computed tomograms (CT).
Results: Twenty seven of the 50 patients were male. The median age of the whole series was 60 years (range 19-85). The estimated incidence was 32/100000 for the first attack of acute pancreatitis. The causes were; gallstones 42%, alcohol 32%, miscellaneous 24%, and idiopathic 2%. Thirty three percentage of the patients had APACHE II scores ≥9, 38% had Ranson scores of ≥3, 50% had Imrie scores of ≥3, and 34% had CRP concentrations >210 mg/L during the first 4 days or >120 mg/L during the first week. Seven patients had severe pancreatitis. Two patients in the whole group died, and both had clinically severe pancreatitis.
Conclusions: Incidence and aetiology of acute pancreatitis in Iceland is in concordance to that described in other studies. Prospective assessment makes it possible to evaluate the aetiological factors more accurately. Measurement of the CRP concentration is an attractive and simple alternative to the severity scoring systems currently in use.

Key words: *acute pancreatitis, incidence, aetiology, severity, mortality.*

Correspondence: Páll Helgi Möller, *pallm@landspitali.is*

Inngangur

Bráð briskirtilsbólga er algengur og lífshættulegur sjúkdómur sem hefur lítið verið rannsakaður hér á landi. Nýgengi sjúkdómsins liggur ekki fyrir hérlendis en á hinum Norðurlöndunum er það á bilinu 23,4-41,5/100.000 íbúa/ár (1-3). Gallsteinar og áfengi eru tveir algengustu (60-80%) orsakavaldar bráðrar briskirtilsbólgu (1-4). Aðrar ástæður, svo sem truflun í innkirtla- og efnaskiptastarfsemi, sýkingar, aðgerðir og aukaverkanir lyfja, eru þekktar. Orsakavaldur er óþekktur í 10-20% tilfella (2).

Dánartíðni af völdum bráðrar briskirtilsbólgu hefur minnkað á undanförnum áratugum en síðastliðin 10 ár hefur dánartíðnin legið á bilinu 2% til 11,4% (1-10).

Stigunarkerfi eins og Ranson, Imrie og APACHE II (acute physiology and chronic health enquiry score) hafa verið notuð til að spá fyrir um hvaða sjúklingar eru í hættu á að fá alvarlega briskirtilsbólgu (8, 11, 12). Sjúklingar með ≥9 á APACHE II og ≥3 við Ranson eða Imrie hafa auknar líkur á alvarlegri briskirtilsbólgu og eiga að fá meðferð undir stöðugu eftirliti eða gjörgæslu (13, 14). Undanfarin ár hafa augu

manna beinst að notagildi C-reactive protein (CRP) í blóði, en það hefur sýnt sig vera nothæft til að segja til um horfur. CRP gildi >210mg/L á fyrstu 4 dögum eftir innlögn eða >120mg/L á fyrstu viku gefur til kynna að um alvarlega briskirtilsbólgu sé að ræða í 80% sjúklinganna (15). Sjúklingar með há gildi við komu eru líklegri til að deyja af völdum sjúkdómsins (5).

Tilgangur þessarar framskyggnu rannsóknar var að kanna orsakir, alvarleika og dánartíðni sjúklinga með bráða briskirtilsbólgu á Landspítala Hringbraut og áætla nýgengi á Íslandi.

Efniviður og aðferðir

Allir einstaklingar sem greindust með bráða briskirtilsbólgu á Landspítala við Hringbraut á tímabilinu 1. október 1998 til 30. september 1999 voru teknir með í rannsóknina. Rannsóknin var kynnt læknum á skurð- og lyflækningadeild sem gerðu rannsakendum viðvart ef nýtt tilfelli greindist. Meinefnafræðideild Landspítala lét rannsakendur vita af öllum hækkunum á amýlasa og lípasa gildum og þeim sent til úrlausnar. Í lok rannsóknartímabilsins var farið yfir allar krufningar (4) á Rannsóknastofu Háskólans í meinafræði til finna þá sem höfðu ekki greinst með bráða briskirtilsbólgu fyrir andlát.

Bráð briskirtilsbólga var skilgreind (1) sem kviðverkir (2) samfara þrefaldri hækkun á efri normalmörkum amýlasa eða lípasa (3). Tölvusneiðmynd ein sér var einnig talin greinandi fyrir bráða briskirtilsbólgu (14). Alvarleg briskirtilsbólga var skilgreind samkvæmt Atlanta flokkuninni sem briskirtilsbólga og líffærabilun í einu eða fleiri kerfi eða briskirtilsbólga og samfara henni alvarlegir staðbundnir fylgikvillar eins og drep í kirtlinum (pancreatic necrosis), graftarpollur (abscess), eða sýndarblaðra (pseudocyst) samkvæmt tölvusneiðmynd (16).

Allir sjúklingar með sögu um langvarandi (chronic) briskirtilsbólgu, skilgreind sem saga um langvarandi kviðverki og/eða kalkanir í briskirtli séð á tölvusneiðmynd, voru útilokaðir frá rannsókninni. Þeir sjúklingar sem komu oftar en einu sinni á rannsóknartímabilinu með bráða briskirtilsbólgu og höfðu þekkta orsök briskirtilsbólgunnar fóru aðeins einu sinni í gegnum rannsóknarferilinn.

Rannsóknarferillinn byggðist upp af viðtali og rannsóknum. Í viðtalsþættinum var rannsóknin kynnt og skriflegt samþykki sjúklings til þátttöku í rannsókninni fengið. Þá var tekin ýtarleg sjúkra- og heilsufarssaga með tilliti til hugsanlegra orsaka briskirtilsbólgunnar. Sérstök áhersla var lögð á áfengis og gallsteinasögu en einnig spurt um lyf, aðgerðir, ættarsögu og nýlegar sýkingar. CRP var mælt daglega og APACHE II, Ranson og Imrie stigun skráð.

Innan 48 klukkustunda frá greiningu var gerð ómskoðun af lifur, gallvegum og brisi og tölvusneiðmynd af efri hluta kviðar var framkvæmd til að staðfesta greininguna og til að meta ástand briskirtilsins samkvæmt Balthazar – Ranson stigunarkerfinu (17). Sami myndgreiningarlæknirinn stigaði alla sjúklinganna. Holsjár- og röntgenmyndun af gallgöngum og brisgangi (Endoscopic retrograde cholangio- pancreaticography, ERCP) var framkvæmd hjá þeim sjúklingum sem höfðu gallsteina eða brengluð lifrarpróf.

Bráð briskirtilsbólga var talin orsökuð af gallsteinum ef gallsteinar fundust í gallblöðru eða gallgöngum við ómun eða ERCP. Bráð briskirtilsbólga var talin af völdum áfengis ef um áfengisneyslu hafði verið að ræða skömmu fyrir innlögn og þegar aðrar hugsanlegar orsakir höfðu verið útilokaðar.

Ef ekki þótti líklegt að áfengi eða gallsteinar væru orsök briskirtilsbólgunnar voru aðrar orsakir taldar mögulegar ef um þekktan orsakavald var að ræða og ef að tímalegt samhengi var milli þess orsakavalds og upphaf briskirtilsbólgunnar.

Ef orsök briskirtilsbólgunnar var ekki ljós eftir þennan rannsóknarferil voru eftirfarandi rannsóknir framkvæmdar: Mótefnamælingar fyrir enteroveirum, lifrarbólguveirum B og C, mycoplasma, cytomegalo- og Epstein Barr veirum. Serum gildi þríglyseríða og kalsíums var mælt og þungunarpróf framkvæmt. ERCP var framkvæmt í völdum tilfellum.

Fengnar voru upplýsingar um fjölda innlagna af völdum bráðrar briskirtilsbólgu á rannsóknartímabilinu frá Landspítala Fossvogi til að áætla nýgengi briskirtilsbólgu á Suðvesturlandi (skilgreint sem svæði póstnúmeranna 101-299). Til að meta nýgengi bráðrar briskirtilsbólgu var bæði reiknað nýgengi fyrir allan hópinn og fyrir sjúklinga með fyrsta kast bráðrar briskirtilsbólgu en þeir sem áður höfðu fengið bráða briskirtilsbólgu voru útilokaðir.

Skilgreindur íbúafjöldi Suðvesturlands á rannsóknartímabilinu var fenginn frá Hagstofu Íslands og var reiknaður sem meðaltal íbúafjölda þann 1. desember 1998 og 1. desember 1999.

Siðanefnd Landspítala samþykkti rannsóknina og upplýst samþykki sjúklinga var fengið.

Niðurstöður

Sjúklingar

Fimmtíu sjúklingar, 27 karlar og 23 konur, greindust með bráða briskirtilsbólgu á Landspítala Hringbraut á rannsóknartímabilinu. Samþykktu allir sjúklingar þátttöku í rannsókninni. Aldursdreifing sjúklinga er sýnd í töflu I. Miðgildi aldurs var 60 ár (bil: 19-85), fyrir karlmenn 57 ár og konur 63 ár.

Tólf sjúklingar (24%) höfðu áður fengið bráða briskirtilsbólgu. Sex sjúklingar lögðust inn oftar en einu sinni á rannsóknartímabilinu með bráða briskirtilsbólgu (tafla II).

Af 50 sjúklingum bjuggu 42 (84%) á Suðvesturlandi, þar af 24 karlar og 18 konur. Flestir, eða 31,

Table I. *Age and sex distribution of the 50 patients diagnosed with acute pancreatitis.*

Age groups (years)	No	Sex M : F*
< 20	2	2 : 0
20 – 29	1	0 : 1
30 – 39	2	1 : 1
40 – 49	11	8 : 3
50 – 59	7	4 : 3
60 – 69	6	1 : 5
70 – 79	15	9 : 6
80 – 89	6	2 : 4

* Male : Female.

sjúklinganna (karlar 17 og konur 14) voru að leggjast inn með sína fyrstu bráðu briskirtilsbólgu.

Á Landspítala Fossvogi greindust 34 sjúklingar (14 karlar og 20 konur) með bráða briskirtilsbólgu á rannsóknartímabilinu sem höfðu búsetu á Suðvesturlandi. Tuttugu og níu sjúklingar (karlar 10 og konur 19) fengu í fyrsta sinn bráða briskirtilsbólgu. Einn sjúklingur lagðist inn á bæði sjúkrahúsin á tímabilinu.

Nýgengi

Heildarfjöldi sjúklinga með greininguna bráð briskirtilsbólga á Suðvesturlandi á rannsóknartímabilinu var 75 (karlar 37 og konur 38) og fjöldi sjúklinga með fyrsta kast bráðrar briskirtilsbólgu var 60 (karlar 27 og konur 33). Meðaltal íbúafjölda á rannsóknartímabilinu var 185.683 (karlar 91.808 og konur 93.875).

Áætlað nýgengi fyrir fyrsta kast bráðrar briskirtilsbólgu á Suðvesturlandi var 32,3/100.000 íbúa/ár (95% öryggismörk: 24,1 til 40,3); fyrir karla 29,4 og konur 35,2.

Áætlað nýgengi fyrir bráða briskirtilsbólgu, þar með talið fyrir þá sem áður höfðu fengið bráða briskirtilsbólgu var 40,4/100.000 íbúa/ár (95% öryggismörk: 31,3 til 49,5); fyrir karla 40,3 og konur 40,5.

Orsakir

Orsakir reyndust vera gallsteinar hjá 21 sjúklingi (42%), áfengi hjá 16 sjúklingum (32%), aðrar mögulegar orsakir 12 (24%) og hjá einum sjúklingi (2%) var orsökin óþekkt. Af þeim 12 sem höfðu áður fengið briskirtilsbólgu höfðu 9 briskirtilsbólgu af völdum áfengis (tafla II).

Í töflu III sjást hverjar aðrar mögulegar orsakir voru. Þau lyf sem um var að ræða voru morfínlík sambönd í þremur tilvika, irinotecan og súlfa í sitt hvoru tilviki. Aðgerðaorsakirnar voru kransæðahjáveituaðgerð og ristilbrottnám. Alvarleg sýking af völdum Campylobacter jejuni var talin vera orsökin hjá einum sjúklingi.

Þegar litið er á aldursdreifingu hópsins sést að hún er tvítoppa (tafla I), fyrri toppurinn eru aðallega ungir karlmenn þar sem orsökin var áfengi en sá seinni aðallega konur með briskirtilsbólgu af völdum gallsteina.

Table II. *Aetiology of acute pancreatitis: age of patients, sex and mortality. Data are no (%) of patients except where otherwise stated.*

Causes	Total	Previous pancreatitis	Admitted more than once	Age (years)*	M: F**	Mortality
Gallstones	21 (42)	1	2	71 (26-85)	9:12	1
Alcohol	16 (32)	9	3	51 (19-80)	12:4	1
Miscellaneous and idiopathic	13 (26)	2	1	53 (19-80)	6:7	0
Total	50 (100)	12	6	60 (19-85)	27:23	2 (4)

* = Median (range). ** = Male : Female.

Table III. *The 12 miscellaneous causes of acute pancreatitis other than gallstones and alcohol.*

Causes	No.	Sex*
Pharmacological agents	5	2 : 3
Operations	2	0 : 2
ERCP	1	1 : 0
Pancreas divisum	1	1 : 0
Infection	1	0 : 1
Hypercalcaemia	1	1 : 0
Lymphoma of the pancreatic head	1	1 : 0

* = Male : Female

Table IV. *Number of patients with acute pancreatitis who had APACHE II scores ≥9, Imrie scores ≥3, Ranson scores ≥3 and CRP concentrations >210 mg/L during the first 4 days or CRP >120 mg/L during the first week.*

	APACHE II score ≥9	Ranson score ≥3	Imrie score ≥3	CRP >210 or >120 mg/L
Causes (No)	46*	45*	46*	47*
Gallstones (21)	8	8	13	8
Alcohol (16)	4	5	5	5
Miscellenous and idiopathic (13)	3	4	5	3
Total (50)	15	17	23	16

* No. of patients with available data.

Miðgildi legutíma var 8 dagar (bil: 1-125). Legutími var lengstur fyrir sjúklinga með briskirtilsbólgu af öðrum orsökum en áfengi og gallsteinum eða 15 dagar (bil: 4-59). Fyrir sjúklinga þar sem gallsteinar voru orsök var legutíminn 9 dagar (bil: 2-125) en 6 dagar (bil: 1-41) fyrir sjúklinga þar sem áfengi var orsök.

Alvarleikastigun

Hjá þeim 47 sjúklingum þar sem CRP var mælt höfðu 16 sjúklinganna (34%) CRP >210 mg/L á fyrstu fjórum dögunum eða >120mg/L á fyrstu viku veikindanna.

Meðalgildi stigunar var samkvæmt APACHE-II 7,7 (bil: 0-25), Imrie 2,5 (bil: 0-6), Ranson 2 (bil: 0-6) og meðalgildi stigunar samkvæmt Balthazar-Ranson var 1,8 (bil: 0-8). Þeir sem höfðu briskirtilsbólgu af völdum gallsteina höfðu hæsta stig samkvæmt APACHE II.

Í töflu IV kemur fram hlutfall þeirra sjúklinga sem höfðu APACHE-II ≥9, Imrie ≥3, Ranson ≥3 og CRP>210 eða >120mg/L eftir því hver orsök briskirtilsbólgunnar var.

Í 14 (33%) af 43 tilvikum var tölvusneiðmynd eðlileg þó klínísk greining bráðrar briskirtilsbólgu lægi fyrir. Einn sjúklingur með 3 vikna sögu um kviðverki greindist á tölvusneiðmynd með bráða briskirtilsbólgu en amýlasi og lípasi voru innan eðlilegra marka.

Fylgikvillar og dánartíðni

Sjö sjúklingar fengu klíníska alvarlega briskirtilsbólgu, fjórir sýndarblöðru og fjórir fengu alvarlegt drep í briskirtilinn en einn þeirra fékk einnig sýndarblöðru. Af þeim sjúklingum sem fengu drep í briskirtilinn létust tveir. Annar hinna látnu hafði bráða briskirtilsbólgu af völdum gallsteina en hinn af völdum áfengis.

Dánartíðni þeirra sem fengu alvarlega briskirtilsbólgu var samkvæmt APACHE II, Ranson, Imrie og CRP 13%, 12%, 9% og 13%.

Umræða

Þetta er ein af fáum framsýnum rannsóknum á bráðri briskirtilsbólgu sem framkvæmd hefur verið þar sem tilgangurinn var að finna orsakir og ákvarða alvarleika briskirtilsbólgunnar með því að nota klínísk og myndgreiningar skilmerki.

Áætlað nýgengi fyrir fyrsta kast af bráðri briskirtilsbólgu var 32,3 á hverja 100.000 íbúa á ári en 40,4 á hverja 100.000 íbúa á ári ef þeir sem áður höfðu fengið bráða briskirtilbólgu voru reiknaðir með. Þar sem rannsóknin byggir á gögnum um þá sjúklinga sem lagðir voru inn á tvö sjúkrahús á Suðvesturlandi verður að líta á þetta nýgengi sem lágmarkstölur. Engu að síður er nýgengið hærra þegar miðað er við erlendar rannsóknir en áætlað nýgengi bráðrar briskirtilsbólgu á Norðurlöndum er 23, 4 tilfelli á hverja 100.000 íbúa á ári fyrir fyrsta kast (1) en 26,8-41,6 á hverja 100.000 íbúa á ári ef þeir sem koma endurtekið inn eru reiknaðir með (1-3).

Skýringin á hærra nýgengi hérlendis getur verið að rannsókn þessi er framsýn með nákvæmari skráningu og greiningu vægari tilfella. Einnig getur verið um að ræða tilhneigingu til aukningar bráðrar briskirtilsbólgu eins og aðrir hafa lýst (18).

Gallsteinar og áfengi voru algengustu orsakirnar (74%) og samrýmist það niðurstöðum annarra rannsókna þar sem gallsteinar og áfengi eru orsök bráðar briskirtilsbólgu í 60-80% tilvika (1-4). Á sama hátt er aldursdreifing og kynskipting sambærileg við aðrar rannsóknir, flestir eru um sextugt og það eru fyrst og fremst konur sem fá bráða briskirtilsbólgu sem er orsökuð af gallsteinum (7).

Í flestum afturvirkum rannsóknum á orsökum bráðar briskirtilsbólgu eru orsakirnar óþekktar í 10-20% tilfella og aðrar orsakir eru um 10%. Þar sem þessi rannsókn var framsýn greindust orsakir briskirtilsbólgunnar betur en annars gerist og voru óþekktar orsakir 2% og aðrar orsakir 24%. Svipuðum niðurstöðum hefur verið lýst í öðrum framsýnum rannsóknum á bráðri briskirtilsbólgu (2, 7). Hafa verður þann fyrirvara á öðrum mögulegum orsökum að ekki er um fullstaðfesta orsakavalda að ræða heldur mögulega orsakavalda sem þekktir eru af því að geta orsakað bráða briskirtilsbólgu (18).

Tölvusneiðmynd var innan eðlilegra marka í 33% tilvika. Ekki fannst samband milli Balthazar-Ranson stigunar og alvarleika briskirtilsbólgunnar eða tímalengd veikinda fyrir komu sjúklings á sjúkrahús. Endurspeglar þetta þann fjölda sjúklinga sem voru með vægan sjúkdóm og þá staðreynd að tölvusneiðmynd var framkvæmd innan 48 klst frá komu sjúklings. Samkvæmt rannsókn Balthazar höfðu 10% sjúklinga eðlilega tölvusneiðmynd við komu, en hjá 66 af 88 sjúklingum var tölvusneiðmynd framkvæmd innan tveggja daga frá komu sjúklings (17).

Svo virðist sem alvarleikastiganir hafi ofmetið alvarleika briskirtilsbólgunnar samanborið við klínískа mynd sjúklingsins, en stiganir geta verið hjálplegar og komið sér vel til að meta hvaða sjúklingar hafi tilhneigingu til að fá alvarlega briskirtilsbólgu. Fleiri sjúklingar voru með alvarlega briskirtilsbólgu samkvæmt Imrie en APACHE II og Ranson (tafla IV). Okkar mat er að hagkvæmara sé að nota APACHE II við mat sjúklinga með bráða briskirtilsbólgu en Ranson eða Imrie þar sem hægt er að fá niðurstöðu APACHE II samdægurs, meðan bíða þarf í tvo sólarhringa eftir niðurstöðum Ranson eða Imrie.

CRP er auðvelt að nota til að meta alvarleika briskirtilsbólgu og hefur verið mælt með því í að minnsta kosti tveimur erlendum klínískum leiðbeiningum um meðferð briskirtilsbólgu (14, 19). Í þessari rannsókn var fjöldi sjúklinga með CRP >210mg/L fyrstu 4 daga innlagnar eða >120mg/L á fyrstu viku innlagnar svipaður og fjöldi sjúklinga með APACHE II ≥9 og Ranson ≥3 (tafla IV). CRP virðist hafa gott forspárgildi samanborið við önnur kerfi en þarfnast frekari rannsóknar (19).

Miðgildi legutíma í þessari rannsókn var átta dagar, stystur fyrir áfengistengda briskirtilsbólgu og sjúklinga með væga briskirtilsbólgu samkvæmt alvarleikastigun. Það eru nokkrar rannsóknir sem hafa sýnt að briskirtilsbólga orsökuð af áfengi er almennt vægari en briskirtilsbólga af öðrum orsökum. Engin rannsókn hefur áður lýst legutíma þessa hóps en að öðru leyti er miðgildi legutíma sambærilegur (3).

Dánartíðnin var 4% sem er sambærileg við önnur Norðurlönd (1-3, 6). Sjúklingarnir tveir sem léust höfðu klínískt alvarlega briskirtilsbólgu. Dánartíðni þeirra sem höfðu alvarlega briskirtilsbólgu samkvæmt APACHE II, Ranson, Imrie og CRP var 13%, 12%, 9%, og 13%. Alvarleikastigun sem þessi gerir samanburð við aðrar rannsóknir mögulega. Þrjár rannsóknir hafa birt dánartíðni eftir stigun á alvarleika briskirtilsbólgunnar, annars vegar samkvæmt

Atlanta clinical evaluation criteria og hins vegar APACHE II, Ranson og Imrie. Samkvæmt Maes og félögum var dánartíðni alvarlegrar briskirtilsbólgu samkvæmt Atlanta criteria 24,8% (7). Brisinda og félagar fundu að dánartíðni þeirra sem hafa Ranson og Imrie ≥3 var 22,5% og 23% fyrir þá sem hafa APACHE II ≥10 (5); og Toh og félagar lýstu 28% dánartíðni hjá þeim sem höfðu APACHE II ≥8 (9). Því miður notuðu fyrrgreindir höfundar ekki sömu mörk fyrir útreikninga á APACHE II.

Nokkrar rannsóknir hafa lýst tilfellum af briskirtilsbólgu sem ekki voru greind fyrr en við krufningu (1, 4) en þetta var ekki hægt að staðfesta við ofangreinda rannsókn.

Niðurstöður þessarar rannsóknar benda til aukningar í nýgengi vægra bólgutilfella og minnkandi dánartíðni. Með nákvæmri sögutöku, ómun af gallblöðru og gallvegum og þekkingu á mögulegum orsakavöldum er hægt að komast að orsökum briskirtilsbólgunnar í flestum tilvikum. Mæling á CRP er einfalt og gefur góða hugmynd um alvarleika briskirtilsbólgunnar og er því áhugaverður kostur í stað annarra kerfa sem notuð hafa verið til að meta alvarleika briskirtilsbólgu.

Þakkir

Við viljum þakka Vísindasjóði Landspítalans fyrir veitta styrkveitingu og Rannsóknastofu Háskólans í meinafræði og skurðlækningadeild Landspítala Fossvogi fyrir hjálp við upplýsingaöflun. Við þökkum Erni Ólafssyni, stærðfræðingi fyrir tölfræðilega ráðgjöf.

Heimildir

1. Appelros S, Borgström A. Incidence, aetiology and mortality rate of acute pancreatitis over 10 years in a defined urban population in Sweden. Br J Surg 1999; 86: 465-70.
2. Halvorsen FA, Ritland S. Acute pancreatitis in Buskerud County, Norway. Incidence and etiology. Scand J Gastroenterol 1996; 31: 411-4.
3. Worning H. Acute pancreatitis in Denmark. Ugeskr Læger 1994; 156: 2086-9.
4. Thomson SR, Hendry WS, McFarlane GA, Davidson AI. Epidemiology and outcome of acute pancreatitis. Br J Surg 1987; 74: 398-401.
5. Brisinda G, Maria G, Ferrante A, Civello IM. Evaluation of prognostic factors in patients with acute pancreatitis. Hepatogastroenterology 1999; 46: 1990-7.
6. Grönroos JM, Nylamo EI. Mortality in acute pancreatitis in Turku University Central Hospital 1971-1995. Hepatogastroenterology 1999; 46: 2572-4.
7. Maes B, Hastier P, Buckley MJ, Peten EP, Paolini O, Staccini P, et al. Extensive aetiological investigations in acute pancreatitis: results of a 1-year prospective study. Eur J Gastroenterol Hepatol 1999; 11: 891-6.
8. McKay CJ, Evans S, Sinclair M, Carter CR, Imrie CW. High early mortality rate from acute pancreatitis in Scotland, 1984-1995. Br J Surg 1999; 86: 1302-5.
9. Toh SK, Phillips S, Johnson CD. A prospective audit against national standards of the presentation and management of acute pancreatitis in the South of England. Gut 2000; 46: 239-43.
10. Wilson C, Imrie CW. Changing patterns of incidence and mortality from acute pancreatitis in Scotland, 1961-1985. Br J Surg 1990; 77: 731-4.
11. Blamey SL, Imrie CW, O'Neill J, Gilmour WH, Carter DC. Prognostic factors in acute pancreatitis. Gut 1984; 25: 1340-6.
12. Ranson JHC. Etiologic and prognostic factors in human acute pancreatitis: a review. Am J Gastroenterol 1982; 77: 633-8.
13. Banks PA. Acute Pancreatitis, ACG Draft Guidelines. Practice Parameters Resource Manual. Arlington, VA, USA: American College of Gastroenterology, 1996; 91-107.
14. United Kingdom guidelines for the management of acute pancreatitis. British Society of Gastroenterology. Gut 1998; 42(suppl 2): S1-S13.
15. Wilson C, Heads A, Shenkin A, Imrie CW. C-reactive protein, antiproteases and complement factors as objective markers of severity in acute pancreatitis. Br J Surg 1989; 76: 177-81.
16. Bradley EL III. A clinically based classification system for acute pancreatitis. Summary of the International Symposium on Acute Pancreatitis, Atlanta, GA, September 11-13, 1992. Arch Surg 1993; 128: 586-90.
17. Balthazar EJ, Robinson DL, Megibow AJ, Ranson JHC. Acute pancreatitis: value of CT in establishing prognosis. Radiology 1990; 174: 331-6.
18. Steinberg W, Tenner S. Acute pancreatitis. N Engl J Med 1994; 330: 1198-210.
19. Ihse I, Andersson R, Blind J, Borgstrom A, Gasslander T, Haglund U, et al. Guidelines for management of patients with acute pancreatitis. Läkartidningen 2000; 97: 2216-23.

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 fríar fitusýrur og einglýseríð.

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/m^2 (BMI) eða yfirþyngdarsjúklingum (BMI ≥28 kg/m^2) 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. Galliteppa. 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 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 warfaríns eða önnur segavarnarlyf eru gefin ásamt orlístati (stórir skammtar og langtíma meðferð) á að fylgjast með blóðstorkugildum.
Engar milliverkanir við biguaníð, dígoxín, 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 ciclospóríns í plasma ef það er gefið með orlístati. Þess vegna er mælt með því að fylgst sé oftar en venja er með plasmagildum ciclospóríns 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), hægðaávottur 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. *Ónduanarfæri:* 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 hæði 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. 2004:
Hylki 120 mg: 42 stk. (þynnupakkað): 6.094 kr.; 84 stk. (þynnupakkað): 11.100 kr.

Greiðsluþátttökukerfi: 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.

Heimildir:
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.

XENICAL®

orlístat

Tapið þyngd. Bætið heilsu.

LYF VIÐ OFFITU

hylki 120 mg: 42 stk.; 84 stk.

1 hylki 3svar á dag með mat.

Reglur um lyfjaskírteini:

- BMI > 40, án skilyrða um önnur einkenni, eða:
- BMI 35,0 - 39,9, ásamt einhverjum áhættuþætti í „Fylgikvillar offitu" hér fyrir neðan, og:
- Staðfesting læknis að megrunarfæði eingöngu hafi leitt til minnst 2,5 kg þyngdartaps á 4 vikum.
- Aldursbil sjúklinga: 18-75 ára.
- Gildistími: 6 mánuðir.

Skilyrði fyrir endurnýjun skírteinis eru:

- Læknir þarf að staðfesta árangur af meðferðinni: Viðkomandi skal hafa náð a.m.k. 10% þyngdartapi frá upphafi meðferðar (sl. 6 mánuði)..

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	

Roche

THORARENSEN LYF
Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 530 7100

Vinnuálag og líðan mismunandi starfshópa kvenna í öldrunarþjónustu

Hólmfríður K. Gunnarsdóttir[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í HEILBRIGÐISVÍSINDUM

Kristinn Tómasson[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í GEÐ- OG EMBÆTTISLÆKNINGUM

Guðbjörg Linda Rafnsdóttir[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í FÉLAGSFRÆÐI

Greinin er byggð á niðurstöðum rannsóknar sem birtist í Work 2004; 22: 41-7. Ritstjórn Work hefur góðfúslega veitt leyfi til að niðurstöðurnar birtist á íslensku í Læknablaðinu.

Eftirfarandi aðilar styrktu rannsóknina: Efling stéttarfélag, Elli og hjúkrunarheimilið Grund, Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga, Sjúkraliðafélag Íslands, heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, Hrafnista – DAS, Landspítali.

[1]Rannsókna- og heilbrigðisdeild Vinnueftirlitsins, [2]Félagsvísindadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Hólmfríður K. Gunnarsdóttir, Rannsókna- og heilbrigðisdeild Vinnueftirlitsins, Bíldshöfða 16, 110 Reykjavík. *hkg@ver.is*

Lykilorð: *konur, öldrunarþjónusta, vinna, heilsuvernd.*

Ágrip

Tilgangur: Að rannsaka mögulegt ójafnræði í vinnuálagi og líðan kvenna í öldrunarþjónustu og hvort einhverjir starfshópar gætu sérstaklega þurft á heilsuvernd að halda.

Efniviður og aðferðir: Um er að ræða þversniðsrannsókn sem náði til allra starfsmanna á 62 öldrunarstofnunum og öldrunardeildum á Íslandi þar sem voru 10 eða fleiri starfsmenn. Dreift var 1886 spurningalistum með 84 spurningum um lýðfræðileg og vinnutengd atriði, heilsu og lífsstíl. Aldursstaðlað mat á áhættuhlutfalli (OR) með 95% vikmörkum (95% CI) var reiknað. Hjúkrunarfræðingar voru hafðir sem viðmið fyrir aðra starfshópa.

Niðurstöður: Svörun var 80%. Hjúkrunarfræðingar voru 16% af heildarhópnum, sjúkraliðar 21%, ófaglært starfsfólk 44%, ræstitæknar 8% og aðrir 12%. Karlar voru 4,5% starfsmanna. Sjúkraliðar, ófaglærðir og ræstitæknar mátu starfið bæði líkamlega erfiðara og andlega og líkamlega einhæfara en hjúkrunarfræðingarnir sem leið heldur betur líkamlega og andlega en hinum hópunum. Lítill munur var á heimsóknum hópanna til lækna.

Ályktanir: Mismunandi starfshópar kvenna í öldrunarþjónustu búa við ólíkt andlegt og sálfélagslegt vinnuálag sem endurspeglast í líðan. Niðurstöður rannsóknarinnar ættu að hvetja heilbrigðisyfirvöld til að huga sérstaklega að heilsuvernd þeirra sem bera hitann og þungann af umönnun aldraðra hérlendis.

ENGLISH SUMMARY

Gunnarsdóttir HK, Tómasson K, Rafnsdóttir GL

Work strain and well being among different groups of female personnel in geriatric care

Læknablaðið 2004, 90: 217-22

Objective: To study possible inequalities in work strain and well-being among women working in geriatric care and to find out if some groups might need special public health measures.

Material and methods: In this cross-sectional questionnaire reaching throughout Iceland, the participants were employees in 62 geriatric nursing homes and geriatric hospital wards with 10 or more employees. A total of 1886 questionnaires were distributed. The 84-item questionnaire included questions on demographic and work-related factors, health and life style. Age-adjusted odds ratios (OR) were calculated and confidence intervals were set at 95% (95% CI). Registered nurses were taken as a reference category.

Results: The response rate was 80%. Registered nurses accounted for 16%, practical nurses 21%, unskilled attendants 44%, cleaning personnel 8% and others 12% of the total group. Men were 4.5% of the group. The practical nurses, unskilled attendants and cleaning personnel assessed work as more physically difficult, and more monotonous both physically and mentally, than did the registered nurses, who enjoyed somewhat more physical and mental well-being than the others. Little difference was found as to visits to doctors.

Conclusions: Various personnel groups of women in geriatric care have different physical and psychosocial workload that is reflected in their well being. The results provide opportunities to guide public health measures for people employed in geriatric care.

Keywords: *women, geriatric care, work, occupational health care.*

Correspondance: Hólmfríður K. Gunnarsdóttir, *hkg@ver.is*

Inngangur

Samkvæmt Ensk-íslensku orðabókinni (1) er enska orðið *socioeconomic* þýtt með orðinu *félagshagfræðilegur*. Í þessari grein verður þó notast við orðin *félagsleg staða* og *þjóðfélagshópur* sem eru þekkt í málinu og taka til skólamenntunar, starfs/stöðu og efnahags fólks.

Sýnt hefur verið fram á það í mörgum rannsóknum að tengsl eru á milli félagslegar stöðu og heilsufars. Þeir sem betur mega sín njóta almennt betri heilsu en aðrir (2, 3). Skólaganga, starf og efnahagur eru þær breytur sem lengi hafa verið notaðar til að skipa fólki í þjóðfélagshópa og gagnast nokkuð vel þótt hver þessara mælikvarða hafi sína kosti og galla (2, 4, 5).

Þegar um vinnuna er að ræða er dæmið nokkuð flókið því að það þarf ekki að vera vinnan sjálf í þröngum skilningi sem hefur áhrif á heilsufarið, heldur allt sem vinnunni fylgir, það er lífshættir og ýmiss konar álag (3). Vinnan virðist ekki heldur vera eins sterkt tengd heilsufari kvenna og karla (6, 7). Hjá konum hefur skólagangan á hinn bóginn reynst hafa ágætt forspárgildi um sjálfmetna heilsu (8). Konur með stutta skólagöngu að baki og í láglaunastörfum eru líklegri en aðrar til að lýsa lélegu heilsufari og vanlíðan (3).

Rannsókn á vinnu og vinnuaðstæðum sjúkraliða og kvenna í heimahjúkrun aldraðra í Svíþjóð leiddi í

Tafla I. *Lýðfræðilegar og starfstengdar breytur hjá starfshópum kvenna í öldrunarþjónustunni (n= 1215). Staðalfrávik í svigum.*

	Hjúkrunarfræðingar	Sjúkraliðar	Ófaglærðar	Ræstitæknar	Aðrar
Lýðfræðilegar breytur					
Meðalaldur**	46,7 (10,0)	45,6 (10,5)	43,0 (14,8)	46,3 (13,7)	46,6 (13,1)
Meðalhæð*	167,4 (6,1)	166,2 (5,8)	165,9 (6,0)	164,4 (7,2)	165,3 (6,6)
Meðallíkamsþyngd	72,4 (12,9)	71,3 (11,8)	70,0 (12,7)	71,1 (15,8)	71,0 (14,2)
	Hlutfallstölur (%)				
Skólamenntun					
Framhaldsmenntun í háskóla	14	1	1	0	2
Hjúskaparstaða					
Gift	75,6	79,8	67,3	71,1	72,9
Einhleyp	8,1	9,2	19,5	15,5	14,3
Fráskilin	13,2	9,9	8,9	5,2	7,5
Ekkja	3,0	1,1	4,2	8,2	5,3
Vinnuumhverfi					
Þurrt loft**	29,5	19,6	22,5	25,0	37,0
Þungt loft**	24,0	16,0	22,0	19,7	35,1
Ólykt**	28,5	17,5	18,3	21,1	37,6
Þrengsli**	42,1	33,0	39,5	48,2	56,4
Lífshættir					
Stunda ekki reglubundna líkamsrækt***	13,8	13,0	25,0	31,6	23,7
Reykja***	23,2	31,1	42,6	31,5	28,5
Neyta áfengis**	79,9	74,4	76,4	59,3	71,0

*p<0,01 **p<0,001, ***p<0,0001.

ljós að vinnan var talin bæði andlega og líkamlega erfið en samt sjálfstæð og gefandi (9). Í þeirri rannsókn voru sjúkraliðar óánægðari í vinnunni en ófaglærðar konur í umönnun (9). Rannsókn á nýgengi krabbameina hjá heilbrigðisstarfsmönnum í Finnlandi sýndi á hinn bóginn að hjúkrunarfræðingar voru í helmingi meiri hættu að fá brjóstakrabbamein en sjúkraliðar en hvítblæði og krabbamein í eitlum og lifur voru sjaldgæfari meðal sjúkraliða en hjúkrunarfræðinga (10). Tengsl þjóðfélagslegrar stöðu og heilsufars eru því talsvert flókin.

Hjúkrunarstörf eru almennt talin andlega erfið. Alþjóðavinnumálastofnunin hefur séð ástæðu til að gefa út leiðbeiningar um það hvernig unnt sé að draga úr streitu meðal hjúkrunarfræðinga (11). Vinnutengd streita þeirra tengist hjúkrun dauðvona sjúklinga, samskiptum við annað starfsfólk, vanmætti að taka á tilfinningalegum viðbrögðum sjúklinga og fjölskyldna þeirra, vinnuálags og fleira. Ætla má að álag af þessu tagi sé ekki minna hjá sjúkraliðum og ófaglærðu fólki í umönnunarstörfum.

Heilbrigðisþjónustan er flókið félagslegt kerfi sem er byggt upp eins og pýramídi þar sem starfsfólkið stendur ólíkt að vígi að því er varðar völd, mannvirðingar, laun og möguleika til að þroskast (12). Eftir því sem neðar dregur í pýramídanum lækka launin, virðingin og sjálfræðið. Í öldrunarþjónustu í Svíþjóð reyndi hver starfshópur að afmarka sitt svæði og var annt um að sanna gildi sitt (12). Karasek og Theorell eru meðal þeirra sem hafa haldið því fram að álag í vinnu, sem stafar af togstreitu milli þess að gerðar séu miklar andlegar kröfur og að viðkomandi hafi lítið sjálfræði í vinnunni, leiði til andlegrar og líkamlegrar vanlíðanar (13). Samkvæmt þessu má búast við því að ólíkir starfshópar búi við mismunandi heilsu.

Í ljósi þessarar vitneskju var ákveðið að rannsaka mögulegt ójafnræði í vinnuálagi og líðan kvenna í öldrunarþjónustu og hvort einhverjir starfshópar gætu sérstaklega þurft á heilsuvernd að halda.

Efniviður og aðferðir

Við notuðum efnivið frá könnun á heilsufari, líðan og vinnuumhverfi starfsfólks í öldrunarþjónustu (14). Könnunin fór fram frá morgni 1. nóvember til morguns 2. nóvember 2000. Allir starfsmenn á öldrunardeildum og öldrunarstofnunum á landinu, þar sem starfsmenn voru 10 eða fleiri, fengu spurningalista sem þeir voru beðnir að svara. Dreift var 1886 spurningalistum með 84 spurningum. Vinnustaðirnir reyndust 62. Þar sem margir útlendingar starfa í öldrunarþjónustu var spurningalistinn bæði á íslensku og ensku.

Spurt var um lýðfræðileg atriði, líkamlegt álag og líkamsbeitingu, óþægindi frá hreyfi- og stoðkerfi, andlegt og félagslegt álag, lífshætti og heilsufar. Spurningarnar um líkamlegt álag og líkamsbeitingu byggðust á norrænum spurningalista (15) en spurningarnar um andlegt og félagslegt álag voru sóttar í norræna spurningalistann um sálfélagslegt álag í vinnu (16). Aðrar spurningar voru fengnar úr ýmsum spurningalistum en listinn í heild var í megindráttum sá sami og lagður hafði verið fyrir hjá starfsmönnum leikskóla í Reykjavík (17). Sérstökum starfmönnum á hverjum vinnustað var falið að dreifa spurningalist-

Tafla II. *Hlutfall þeirra sem svöruðu játandi, aldursstaðlað mat á áhættuhlutfalli (OR) og 95% vikmörk (95% CI) starfstengds líkamlegs álags hjá starfshópum kvenna í öldrunarþjónustunni (n=1215). Hjúkrunarfræðingar hafðir til viðmiðunar við aðra hópa.*

		OR (95% CI)				
Líkamlegt álag	%	Hjúkrunar-fræðingar	Sjúkraliðar	Ófaglærðar	Ræstitæknar	Aðrar
Vinnan líkamlega einhæf	38,4	1	2,8 (1,8-4,3)	2,3 (1,6-3,4)	5,7 (3,3-9,9)	2,9 (1,8-4,8)
Vinnan líkamlega erfið	71,2	1	3,5 (2,2-5,4)	3,7 (2,5-5,4)	0,9 (0,5-1,5)	0,7 (0,4-1,0)
Líkamlega úrvinda eftir vakt	65,2	1	2,8 (1,8-4,1)	2,3 (1,6-3,3)	1,0 (0,6-1,7)	0,8 (0,5-1,2)
Unnið með bol snúinn	31,6	1	3,2 (2,1-4,9)	2,2 (1,5-3,3)	1,8 (1,0-3,5)	0,8 (0,5-1,5)
Unnið með bogið bak	49,8	1	5,0 (3,2-7,8)	3,3 (2,3-4,8)	3,1 (1,6-6,0)	1,0 (0,6-1,7)
Unnið á hækjum sér	38,9	1	5,2 (3,3-8,1)	4,2 (2,9-6,3)	3,0 (1,6-5,7)	0,9 (0,5-1,6)
Þungu lyft í uppréttri stöðu	37,9	1	3,9 (2,5-5,9)	3,5 (2,4-5,2)	0,3 (0,1-0,9)	0,9 (0,5-1,5)
Þungu lyft í álútri stöðu	36,5	1	3,1 (2,1-4,8)	3,1 (2,1-4,5)	0,3 (0,1-0,8)	0,6 (0,3-1,0)

Tafla III. *Hlutfall þeirra sem svöruðu játandi, aldursstaðlað mat á áhættuhlutfalli (OR) og 95% vikmörk (95% CI) starfstengds andlegs álags hjá starfshópum kvenna í öldrunarþjónustunni (n=1215). Hjúkrunarfræðingar hafðir til viðmiðunar við aðra hópa.*

		OR (95% CI)				
Andlegt álag	%	Hjúkrunar-fræðingar	Sjúkraliðar	Ófaglærðar	Ræstitæknar	Aðrar
Vinnan andlega einhæf	39,9	1	7,3 (4,5-12,0)	5,0 (3,2-8,0)	15,6 (8,4-29,1)	8,1 (4,6-14,1)
Vinnan andlega erfið	55,9	1	1,1 (0,7-1,6)	1,0 (0,7-1,6)	0,2 (0,1-0,3)	0,3 (0,2-0,5)
Andlega úrvinda eftir vakt	51,4	1	1,2 (0,8-1,7)	0,9 (0,6-1,3)	0,4 (0,2-0,6)	0,4 (0,3-0,7)
Óánægja með yfirmenn	8,7	1	0,8 (0,4-1,5)	0,9 (0,5-1,5)	0,7 (0,3-1,7)	0,9 (0,4-1,8)
Óánægja með upplýsingaflæði	29,1	1	1,0 (0,7-1,6)	0,9 (0,6-1,3)	0,6 (0,3-1,2)	1,4 (0,8-2,2)
Ekki nóg spurð álits	48,2	1	2,5 (1,7-3,6)	3,1 (2,2-4,4)	1,9 (1,1-3,3)	1,9 (1,2-3,0)
Lítil samstaða á vinnustað	22,7	1	1,4 (0,9-2,3)	1,8 (1,2-2,8)	2,5 (1,4-4,5)	2,1 (1,2-3,6)
Óánægja með vinnuna	6,5	1	0,9 (0,4-1,9)	0,9 (0,5-1,7)	1,6 (0,7-3,8)	0,6 (0,2-1,7)
Áreitni í vinnunni	11,1	1	0,9 (0,6-1,3)	0,6 (0,5-0,9)	0,2 (0,1-0,4)	0,2 (0,1-0,4)

unum og senda þá aftur til rannsókna- og heilbrigðisdeildar Vinnueftirlitsins.

Starfsfólki var skipt í fimm hópa: hjúkrunarfræðinga, sjúkraliða, ófaglærða í umönnun, ræstitækna og „aðra". Í síðastnefnda hópinn voru settir þeir sem ekki tilheyrðu öðrum hópum, það er starfsfólk í eldhúsi, bílstjórar, skrifstofufólk og fleiri. Efniviðnum var því skipt eftir starfshópum en eins og gefur auga leið á menntun einnig hlut að máli vegna þess að hjúkrunarfræðingar og sjúkraliðar hafa allir lokið tilskildum prófum til starfsréttinda sinna en menntun hinna er óviss. Í hópnum „aðrir" eru ýmsir starfshópar og hópurinn því sundurleitur.

Gögnin voru varðveitt og útreikningar gerðir í SPPS gagnagrunnskerfinu (18). Mismunur hlutfalla var metinn með Kí-kvaðratprófi og mismunur meðaltala var metinn með einhliða greiningu á breytileika (ANOVA). Tvíliða lógístísk aðhvarfsgreining (binominal logistical regression) þar sem leiðrétt var fyrir aldri sem samfelldri breytu var notuð til að meta áhættuhlutföll (odds ratios, OR) en hjúkrunarfræðingar voru hafðir til viðmiðunar fyrir aðra starfshópa. Aldursstaðlað mat á áhættuhlutföllum var reiknað með 95% vikmörkum (confidence intervals, CI). Tölvunefnd og Vísindasiðanefnd veittu leyfi til rannsóknarinnar (VSN 00-020).

Niðurstöður

Heildarsvörun var 80% (n=1515). Meirihluti svarenda voru konur eða 95,5% (n=1432). Hjúkrunarfræðingar voru 16% svarenda, sjúkraliðar 21%, ófaglærðir í umönnun 44%, ræstitæknar 8% og aðrir 12%. Um 55% höfðu unnið fimm ár eða skemur í öldrunarþjónstu en 27% höfðu unnið 10 ár eða lengur. Karlar voru aðeins 4,5% starfsmanna og voru felldir úr rannsóknarhópnum, sömuleiðis þau 4% sem svöruðu á ensku. Eftir þessa takmörkun voru 1378 konur eftir í hópnum, 1215 þeirra svöruðu spurningunni um starfsheiti og uppfylltu því þau skilyrði sem sett voru fyrir þátttöku í rannsókninni. Af þessum hópi voru ófaglærðar konur í umönnun fjölmennastar, eða 45% hópsins.

Meðalaldur var hæstur meðal hjúkrunarfræðinga en lægstur meðal ófaglærðra í umönnun (tafla I). Yngsta konan var 14 ára en elsta konan 79 ára. Sautján voru yngri en 18 ára, sex eldri en sjötugar. Ekki var marktækur munur á meðalþyngd í hópunum en hjúkrunarfræðingarnir voru að meðaltali hávaxnari en aðrir (tafla I). Fjórtán af hundraði hjúkrunarfræðinga höfðu lokið framhaldsnámi í háskóla, 1% sjúkraliða og ófaglærðra í umönnun hafði lokið framhaldsnámi í háskóla, 2% „annarra" en enginn ræsti-

Tafla IV. *Hlutfall þeirra sem svöruðu játandi, aldursstaðlað mat á áhættuhlutfalli (OR) og 95% vikmörk (95% CI) þegar spurt var hvort starfshópar kvenna í öldrunarþjónustunni (n=1215) hefðu leitað læknis vegna ýmissa kvilla. Hjúkrunarfræðingar hafðir til viðmiðunar við aðra hópa.*

		OR (95% CI)				
Líkamlegt ástand	%	Hjúkrunarfræðingar	Sjúkraliðar	Ófaglærðar	Ræstitæknar	Aðrar
Astmi	8,3	1	1,1 (0,5-2,2)	1,2 (0,7-2,3)	0,9 (0,3-2,3)	1,4 (0,6-3,1)
Vöðvabólga	40,0	1	1,5 (1,0-2,2)	1,1 (0,8-1,6)	0,9 (0,5-1,4)	1,2 (0,8-1,9)
Bakverkir	34,1	1	1,1 (0,7-1,6)	1,1 (0,7-1,5)	0,9 (0,5-1,5)	1,0 (0,6-1,6)
Hjartsláttartruflanir	9,3	1	1,3 (0,7-2,3)	0,7 (0,4-1,3)	0,3 (0,1-0,9)	0,8 (0,4-1,8)
Háþrýstingur	13,1	1	0,8 (0,4-1,3)	0,8 (0,5-1,4)	0,7 (0,3-1,5)	1,0 (0,5-1,8)
Höfuðverkur	18,4	1	1,1 (0,7-1,8)	1,0 (0,6-1,6)	1,1 (0,6-2,1)	0,9 (0,5-1,6)
Svefnraskanir	12,3	1	2,0 (1,1-3,8)	2,0 (1,1-3,7)	1,4 (0,6-3,2)	1,0 (0,4-2,3)
Depurð	10,6	1	0,9 (0,5-1,5)	0,8 (0,5-1,3)	0,4 (0,2-1,1)	0,3 (0,1-0,7)
Kvíði	12,2	1	1,1 (0,6-2,0)	1,3 (0,8-2,2)	1,0 (0,4-2,1)	0,7 (0,3-1,5)
Augnsjúkdómur	10,9	1	1,0 (0,6-1,9)	1,0 (0,6-1,8)	0,6 (0,2-1,4)	1,2 (0,6-2,3)

Tafla IV. *Aldurstaðlað meðaltal stiga á skalanum 1-10 þegar starfshópar kvenna í öldrunarþjónustunni mátu andlega og líkamlega líðan sína og starfsánægju (n=1215).*

	Meðaltal stiga (staðalfrávik)				
	Hjúkrunarfræðingar	Sjúkraliðar	Ófaglærðar	Ræstitæknar	Aðrar
Líkamleg vellíðan F=4,72 df=4; p=0,001	7,7 (1,5)	7,2 (1,8)	7,0 (2,1)	7,2 (2,2)	7,5 (2,0)
Andleg vellíðan F=3,84 df=4; p=0,004	8,3 (1,3)	8,2 (1,7)	7,7 (2,2)	7,9 (2,3)	8,1 (1,8)
Starfsánægja F=2,02 df=4; p=0,09	8,1 (1,5)	7,7 (1,7)	7,9 (1,8)	7,7 (2,3)	8,2 (1,9)

tæknir. Ekki er hægt að sjá hvort um meistarapróf var að ræða í framhaldsnáminu eða aðra lærdómsgráðu. Hærri hundraðshluti ófaglærðra í umönnun var einhleypur, hjúkrunarfræðinga fráskilinn en ræstitækna ekkjur samanborið við aðra hópa. Kvartanir um óþægindi í vinnuumhverfinu voru mismunandi hjá hópunum. Þeir sem tilheyrðu hópnum „aðrir" kvörtuðu mest um þurrt, þungt loft, vonda lykt og plássleysi. Ófaglærðar konur í umönnun og ræstitæknar stunduðu síst reglulega líkamsrækt, reykingar voru næstum helmingi algengari meðal ófaglærðra en hjúkrunarfræðinga en algjört áfengisbindindi var helst meðal ræstitækna (tafla I).

Sjúkraliðum og ófaglærðum í umönnun fannst vinnan í öllum tilfellum líkamlega erfiðari en hjúkrunarfræðingum. Hið sama mátti að nokkru segja um ræstitækna en mynstrið var ekki eins skýrt (tafla II).

Einhæfni, skortur á samráði og ónóg samstaða í vinnunni var meiri hjá öllum aðspurðum hópum en hjúkrunarfræðingum (tafla III).

Lítill munur var á milli hópanna þegar spurt var hvort þeir hefðu leitað læknis vegna tiltekinna óþæginda eða sjúkdóma (tafla IV). Sjúkraliðar höfðu þó fremur en aðrir leitað læknis vegna vöðvabólgu og sjúkraliðar og ófaglærðar í umönnun höfðu fremur leitað læknis vegna svefnraskana en hjúkrunarfræðingar.

Líkamleg og andleg vellíðan var heldur meiri meðal hjúkrunarfræðinga en annarra hópa. Ánægja með vinnuna var svipuð í öllum hópunum (tafla V).

Umræður

Sjúkraliðar, ófaglærðar konur í umönnun og ræstitæknar í öldrunarþjónustu eru undir mun meira líkamlegu vinnuálagi en hjúkrunarfræðingar og þeim finnst vinnan einhæfari. Hjúkrunarfræðingar njóta almennt betri líkamlegrar og andlegrar líðanar en hinir starfshóparnir en samt leita þeir ekki síður lækna en þeir.

Menntun tengist mörgum atriðum sem máli skipta í lífi kvenna: efnahag, uppeldisskilyrðum, starfsframa, hjúskaparhorfum, aðgang að upplýsingum og skilningsgetu (3). Þessa vegna mátti búast við því að hjúkrunarfræðingar í öldrunarþjónustu hefðu betri andlega og líkamlega heilsu en þeir hópar sem hafa styttri skólagöngu og lægri laun.

Mögulegar skýringar á því hvers vegna hjúkrunarfræðingar leita ekki síður lækna en hinir hóparnir kunna að felast í því að þeir leiti læknis af minna tilefni, hafi betra aðgengi að læknum eða setji síður fyrir sig kostnað við læknisheimsóknir en gjald fyrir þær kunna að vera Þrándur í Götu fyrir þá sem hafa lág laun.

Allir starfshóparnir voru ánægðir með starfið og ber því saman við niðurstöður Fahlströms sem kannaði vinnuaðstæður og líðan sjúkraliða og ófaglærðs starfsfólks í öldrunarþjónustunni á nokkrum stöðum í Svíþjóð (9). Starfsfólkinu þar fannst eins og hér starfið gefandi og það byði upp á sjálfræði þótt það væri á hinn bóginn líkamlega og andlega erfitt.

Mikið hefur verið um það rætt hvort unnt sé að nota starfstitil kvenna sem mælikvarða á ójafnræði í heilsufari eins og reynst hefur haldgott þegar um karla er að ræða. Þegar konur voru yfirleitt heimavinnandi var starf eiginmanns/sambúðarmanns bæði mælikvarði á vinnuaðstæður hans og efnahag heimilisins (8). Vegna þessa var starf eiginmannsins talið svo mikilvægt fyrir heilsu konunnar að sú siðvenja komst á að flokka konur með eiginmönnum sínum þegar skipað var niður í þjóðfélags- og starfshópa. Þar sem atvinnuþátttaka kvenna er orðin veruleg og hjúskaparstaða breytileg í nútímanum má við því búast að starf konunnar tengist heilsufari hennar (8). Þessi tilgáta reyndist rétt þegar heilsa kvenna í Bretlandi og Finnlandi var borin saman (19) og endurspeglast í niðurstöðum þessarar rannsóknar. Atvinnuþátttaka kvenna á Íslandi er veruleg. Árið 2000 voru 79% íslenskra kvenna á aldrinum 16-74 ára í launaðri vinnu. Atvinnuleysi var lítið, aðeins 2,9% meðal kvenna árið 2000 (20). Þótt þessi rannsókn sýni að starf kvenna og menntun hefur forspárgildi fyrir líðan er rétt að hafa í huga að áhrif efnahags heimilisins og stöðu maka gætu einnig verið mikil. Um þessi atriði var ekki spurt. Rannsóknir hafa sýnt að aðstæður maka hafa gagnverkandi áhrif á heilsu beggja (8).

Mikil atvinnuþátttaka kvenna á Íslandi gæti sett mark sitt á það sem kallað er áhrif hraustra starfsmanna en þau áhrif eru meðal annars fólgin í því að þeir sem eru í vinnu eru frískari en aðrir (21). Áhrifa hraustra starfsmanna gætir oftast verulega í rannsóknum þar sem starfsmannahópar eru bornir saman við þjóðarheild. Það var ekki gert í þessari rannsókn. Á hinn bóginn gæti áhrifa hraustra starfsmanna gætt að því leyti að allar konurnar í rannsóknarhópnum verða að hafa nógu góða heilsu til að vera færar um að vinna þessi andlega og líkamlega erfiðu störf. Þannig eru þær að nokkru útvalinn hópur. Þetta ætti þó fremur að draga úr mismuninum milli hópanna.

Það kann að vekja furðu að aldursbilið er 14-79 ára. Það bendir til þess að skólastúlkur vinni í öldrunarþjónustu að einhverju leyti og að konur sem komnar eru á eftirlaunaaldur geti annaðhvort ekki hætt að vinna vegna þess að eftirlaunin eru of lág eða að þær kjósa að halda áfram að vinna ef tækifæri býðst. Rannsóknir hafa sýnt að atvinnuþátttaka fólks á eftirlaunaaldri er mun hærri hér en annars staðar á Vesturlöndum (22).

Það styrkir niðurstöður þessarar rannsóknar að hún náði um allt land, þátttakendur voru margir og svörunin mikil. Alls var 1886 manns boðin þátttaka í könnuninni. Ef gert er ráð fyrir að karlar hafi verið 4,5% í heildarhópnum, eins og var meðal svarenda, fór spurningalistinn til 1801 konu sem er um 2,5% allra starfandi kvenna á aldrinum 16-74 ára á landinu árið 2000 (20). Niðurstöður rannsóknarinnar eru því þýðingarmiklar fyrir stóra starfshópa og afleiðingar vanlíðanar þeirra geta orðið þjóðfélaginu þungur baggi þegar fram í sækir.

Því hefur verið haldið fram að fáar rannsóknir hafi verið gerðar á vellíðan í vinnunni og heilsu sjúkraliða og ófaglærðra í umönnun (9). Við leit í nokkrum gagnabönkum fundum við engar rannsóknir þar sem vinnutengd líðan og heilsa sjúkraliða, ófaglærðra og hjúkrunarfræðinga í öldrunarþjónustu var könnuð með þeim hætti sem hér er gert. Þegar þess er gætt að öldruðum fer fjölgandi og þörf fyrir umönnun vex stöðugt sýnist vert að huga að starfstengdri líðan þeirra sem starfa á þessum vettvangi. Líðan og heilsa þeirra er líkleg til að skipta máli fyrir þá sem þjónustunnar eiga að njóta.

Niðurstöður rannsóknarinnar benda til þess að vert væri fyrir heilbrigðisyfirvöld að huga sérstaklega að heilsuvernd þeirra sem bera hitann og þungann af umönnun aldraðra hérlendis.

Þakkir

Eftirfarandi aðilar styrktu könnunina og eru þeim veittar þakkir: Efling stéttarfélag, Elli- og hjúkrunarheimilið Grund, Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga, Sjúkraliðafélags Íslands, heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, Hrafnista – DAS, Landspítali.

Þátttakendur í könnuninni eiga sérstakar þakkir skildar.

Heimildir

1. Sörenson S. Ensk-íslensk orðabók. Reykjavík: Mál og menning, 1999.
2. Lynch J, Kaplan G. Socioeconomic Position. In: Berkman LF, Kawachi I, ed. Social Epidemiology. New York: Oxford University Press, 2000: 13-35.
3. Moss NE. Socioeconomic inequalities in women's health. In: Goldman MB, Hatch MC, ed. Women & Health. San Diego: Academic Press, 2000: 541-52.
4. Adler NE, Ostrove JM. Socioeconomic status and health: what we know and what we don't. Ann N Y Acad Sci 1999; 896: 3-15.
5. Kunst AE, Mackenbach JP. Measuring socioeconomic inequalities in health. Copenhagen: WHO, Regional Office for Europe, 1995.
6. Lynge E, Thygesen L. Occupational cancer in Denmark. Cancer incidence in the 1970 census population. Scand J Work Environ Health 1990; 16(Suppl. 2): 35.
7. Sacker A, Firth D, Fitzpatrick R, Lynch K, Bartley M. Comparing health inequality in men and women: prospective study of mortality 1986-96. Br Med J 2000; 320: 1303-7.
8. Arber S. Comparing inequalities in women's and men's health: Britain in the 1990s. Soc Sci Med 1997; 44: 773-87.
9. Fahlström. G. Ytterst i organisationen. Om undersköterskor, vård- och sjukvårdsbiträden i äldreomsorg (doktorsavhandling). Uppsala: Uppsala universitet, 1999.
10. Sankila R, Karjalainen S, Laara E, Pukkala E, Teppo L. Cancer risk among health care personnel in Finland, 1971-1980. Scand J Work Environ Health 1990; 16: 252-7.
11. Cox T, Griffiths A, Cox S. Work-related stress in nursing: Controlling the risk to health. Working paper. Geneva: ILO (International Labour Office), 1996.
12. Franssén A. Omsorg i tanke och handling, en studie av kvinnors arbete i vården (doktorsavhandling). Lund: University of Lund, 1997.
13. Karasek R, Theorell T. Healthy work-stress, productivity, and the reconstruction of working life. New York: Basic Books, 1990.
14. Helgadóttir B, Rafnsdóttir GL, Gunnarsdóttir HK, Hrafnsdóttir KÓ, Tómasson K, Jónsdóttir S, et al. Könnun á heilsufari, líðan og vinnuumhverfi starfsfólks í öldrunarþjónustu (skýrsla). Reykjavík: Vinnueftirlitið, 2001. *www.vinnueftirlit.is/page/research*

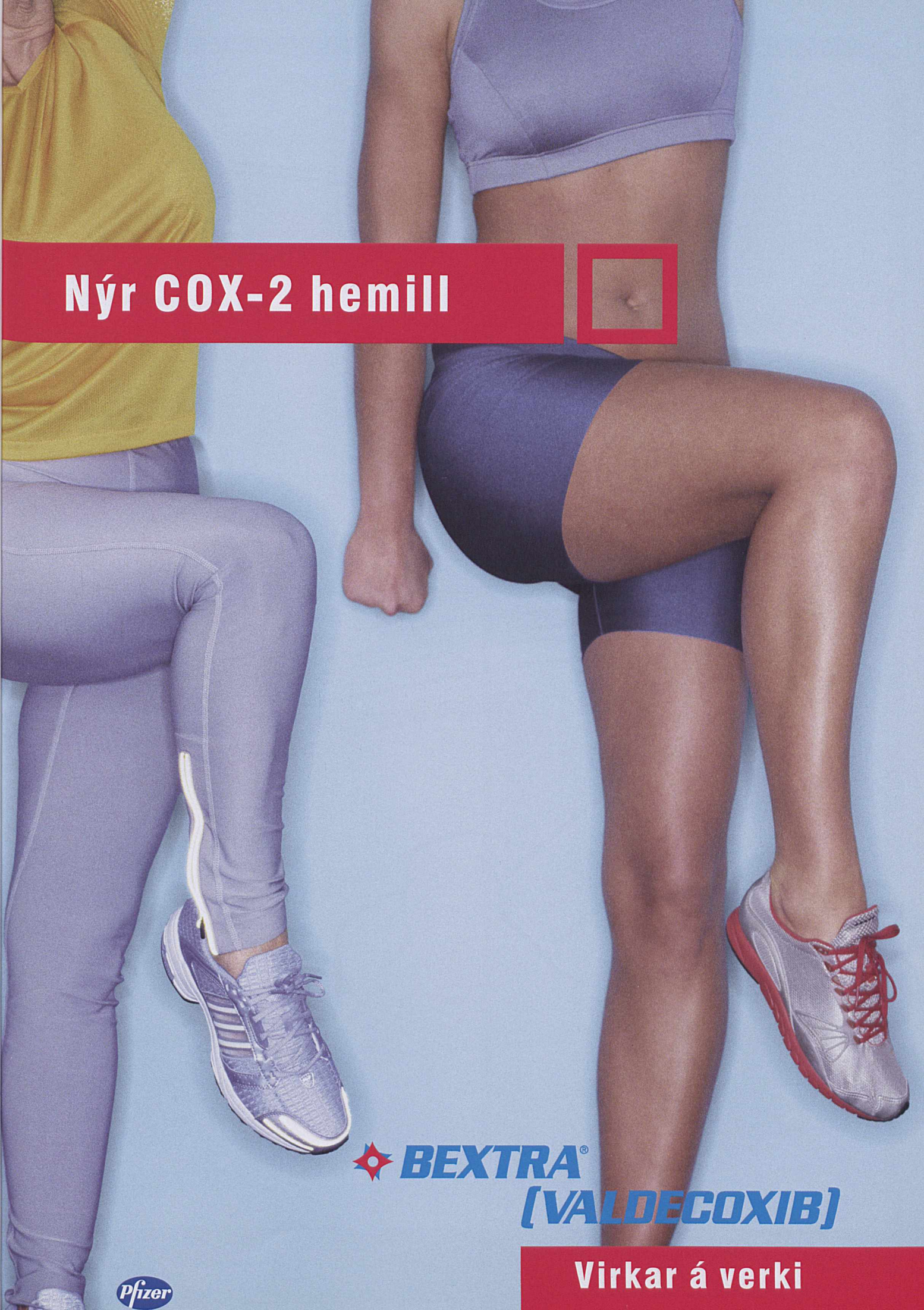
15. Kuorinka I, Jonsson B, Kilbom A, Vinterberg H, Biering-Sörensen F, Andersson G, et al. Standardised Nordic questionnaires for the analysis of musculoskeletal symptoms. Applied Ergonomics 1987; 18: 233-7.
16. Lindström K, Elo AL, Skogstad A, Dallner M, Gamberale F, Hottinen V, et al. General Nordic Questionnaire for Psychological and Social Factors at Work. Copenhagen: Nordic Council of Ministers, 2000.
17. Helgadóttir B, Rafnsdóttir GL, Gunnarsdóttir HK, Hrafnsdóttir KÓ, Tómasson K, Jónsdóttir S, et al. Könnun á heilsufari, líðan og vinnuumhverfi starfsfólks á leikskólum í Reykjavík (skýrsla). Reykjavík: Vinnueftirlitið, 2000.
18. SPSS. SPSS Base 7.5 for Windows. User's Guide. In: Chicago, IL.: SPSS, 1997.
19. Arber S, Lahelma E. Inequalities in women's and men's ill-health; Britain and Finland compared. Soc Sci Med 1993; 37: 1055-68.
20. Hagstofa Íslands. Hagskýrslur Íslands III, 82. Landshagir 2001. Reykjavík: Hagstofa Íslands, 2001.
21. Choi BCK. Definition, sources, magnitude, effect modifiers, and strategies of reduction of the healthy worker effect. J Occup Med 1992; 34: 979-88.
22. Ólafsson S. Íslenska leiðin. Reykjavík: Tryggingastofnun ríkisins og Háskólaútgáfan, 1999.

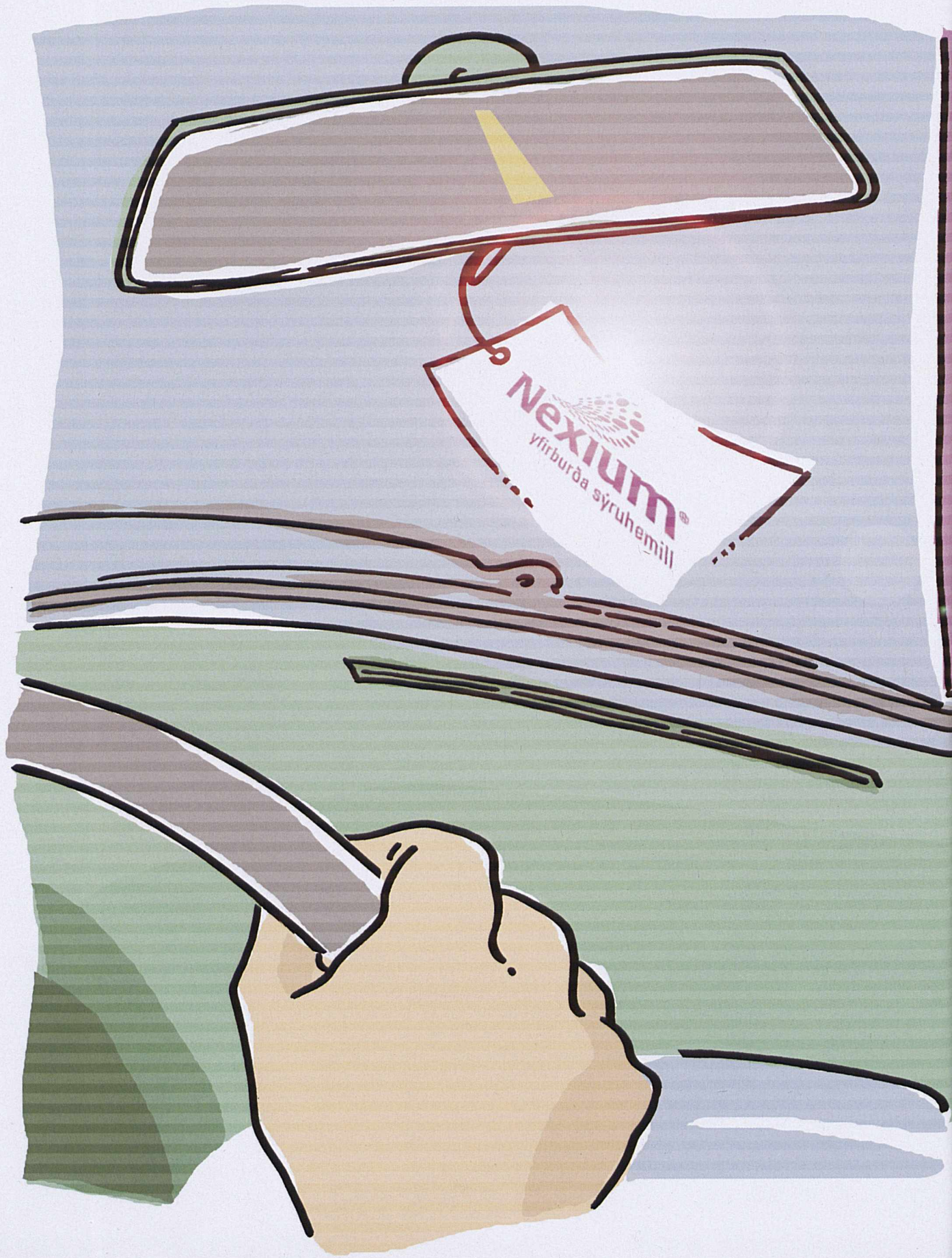
Bextra (valdecoxib)
Ábendingar: Einkennameðferð hjá sjúklingum með slitgigt eða iktsýki.Meðferð við tíðaverkjum (primary dysmenorrhoea). **Skammtar og lyfjagjöf:** Bextra er til inntöku. Nota má Bextra hvort sem er með mat eða án. *Slitgigt og iktsýki*: Ráðlagður skammtur er 10 mg einu sinni á sólarhring. Vera má að aukinn ávinningur fáist hjá sumum sjúklingum ef notuð eru 20 mg einu sinni á sólarhring. Ráðlagður hámarksskammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð við tíðaverkjum (primary dysmenorrhoea)*: Ráðlagður skammtur til að slá á einkenni er 40 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. Á fyrsta degi meðferðar má taka 40 mg viðbótarskammt ef þörf krefur. Þaðan í frá er ráðlagður hámarksskammtur 40 mg einu sinni á sólarhring. *Aldraðir*: Hjá öldruðum sjúklingum (≥65 ára), einkum þeim sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd, skal hefja meðferð með minnsta ráðlögðum skammti við slitgigt og iktsýki (10 mg einu sinni á sólarhring). *Skert lifrarstarfsemi*: Yfirleitt þarf ekki að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur A). Hefja skal meðferð gætilega hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur B). Nota skal minnsta ráðlagðan skammt við slitgigt og iktsýki (10 mg einu sinni á sólarhring) og skammtur skal ekki fara yfir 20 mg við tíðaverkjum. Ekki liggur fyrir nein klínísk reynsla vegna sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) sem er því frábending fyrir notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum. *Skert nýrnastarfsemi*: Á grundvelli lyfjahvarfa þarf ekki að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta (kreatínínúthreinsun 30-80 ml/mín.) eða alvarlega skerta (kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín.) nýrnastarfsemi. Hins vegar skal gæta varúðar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem kunna að vera í hættu hvað varðar vökvasöfnun. *Börn og unglingar*: Notkun Bextra hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum undir 18 ára aldri. Notkun þess er því ekki ráðlögð handa þessum sjúklingum. **Frábendingar:** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Saga um ofnæmi fyrir súlfónamíðum. Saga um berkjukrampa, bráða nefslímubólgu, sepa í nefslímhúð (nasal polyps), ofsabjúg, ofsaklæða eða ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) eða annarra sértækra cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemla. Síðasti þriðjungur meðgöngu og brjóstagjöf. Virk ætisáramyndun (peptic ulceration) eða blæðingar í meltingarvegi. Bólgusjúkdómur í görnum. Alvarleg hjartabilun (congestive heart failure). Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Eftir kransæðahjáveituaðgerð skal gæta varúðar við notkun valdecoxibs vegna þess að þeir sjúklingar kynnu að vera í aukinni hættu hvað varðar alvarlegar aukaverkanir, til dæmis heilaæðaáfall, skerta nýrnastarfsemi eða fylgikvilla í bringubeinssári (sýking, opnun sárs), einkum þeir sem eru með sögu um heilaæðasjúkdóm eða eru með líkamsþyngdarstuðul > 30 kg/m². Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum á húð, þ.e. skinnflagningsbólgu (exfoliative dermatitis), Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepi í húð (toxic epidermal necrolysis), hjá sjúklingum sem nota valdecoxib (sjá kafla 4.8). Hætta skal notkun valdecoxibs strax og fram koma fyrstu merki um húðútbrot. Vera má að sjúklingar með sögu um ofnæmi fyrir súlfónamíðum séu í meiri hættu hvað varðar áhrif á húð. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá ofnæmi (bráðaofnæmi og ofsabjúg) í tengslum við notkun valdecoxibs (sjá kafla 4.8). Í sumum tilvikum hefur verið um að ræða sjúklinga með sögu um ofnæmi fyrir súlfónamíðum.Hætta skal notkun valdecoxibs strax og fram koma fyrstu merki um ofnæmi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sögu um háþrýsting eða hjartabilun eða annað ástand sem haft getur vökvasöfnun í för með sér. Vegna þess að hömlun á nýmyndun prostaglandina getur leitt til versnunar nýrnastarfsemi og til vökvasöfnunar skal gæta varúðar þegar valdecoxib er gefið sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) hefur orðið vart vökvasöfnunar, bjúgs og háþrýstings hjá sumum sjúklingum við langtíma notkun valdecoxibs 10-20 mg/sólarhring (sjá kafla 5.1). Þessi áhrif geta verið skammtaháð og sjást oftar þegar notaðir eru stærri skammtar en þeir sem ráðlagðir eru við langtíma meðferð. Í upphafi skal gefa minnsta ráðlagðan skammt valdecoxibs sjúklingum með sögu um háþrýsting eða hjartabilun eða annað ástand sem haft getur vökvasöfnun í för með sér. Vegna þess að hömlun á nýmyndun prostaglandina getur leitt til versnunar nýrnastarfsemi og til vökvasöfnunar skal gæta varúðar þegar valdecoxib er gefið sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) hefur orðið vart vökvasöfnunar, bjúgs og háþrýstings hjá sumum sjúklingum við langtíma notkun valdecoxibs 10-20 mg/sólarhring (sjá kafla 5.1). Þessi áhrif geta verið skammtaháð og sjást oftar þegar notaðir eru stærri skammtar en þeir sem ráðlagðir eru við langtíma meðferð. Í upphafi skal gefa minnsta ráðlagðan skammt valdecoxibs sjúklingum með sögu um háþrýsting eða hjartabilun eða annað ástand sem haft getur vökvasöfnun í för með sér. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar með valdecoxibi hjá sjúklingum með vessaþurrð (dehydration). Í þessum tilvikum er ráðlagt að gefa sjúklingum vökva áður en meðferð með valdecoxibi hefst. Nota skal valdecoxib með varúð handa sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur B). Valdecoxib getur dulið hækkaðan líkamshita. Í einstökum tilvikum hefur verið lýst versnun mjúkvefjasýkinga í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) og í öðrum rannsóknum á valdecoxib en klínískum. Þess skal gætt að fylgst sé með vísbendingum um sýkingu hjá sjúklingum sem gengist hafa undir skurðaðgerð og fá valdecoxib. Hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með valdecoxibi hefur komið fyrir gatmyndun í efri hluta meltingarvegar, sár og blæðingar. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um meltingarfærasjúkdóm á borð við sáramyndun og bólguástand, sem og hjá sjúklingum sem eru í sérstakri hættu. Aldraðir sjúklingar og þeir sem eru með aðra sjúkdóma sem skipta máli geta verið í meiri hættu hvað varðar skerta hjartastarfsemi og aukaverkanir á efri hluta meltingarvegar og nýru. Hjá þessum sjúklingahópum skal því halda áfram viðeigandi læknisfræðilegu eftirliti. Vegna þess að valdecoxib hefur ekki áhrif á blóðflögur kemur það ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum. Gæta skal varúðar þegar valdecoxib er notað samtímis warfaríni. Svo sem við á um önnur lyf sem hamla COX-2, er ekki mælt með notkun valdecoxibs handa konum sem hyggjast verða þungaðar. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyfhrifamilliverkanir* Fylgjast skal með segavarnarmeðferð, einkum fyrstu dagana eftir að meðferð með valdecoxibi hefst eða er breytt hjá sjúklingum sem nota warfarín eða svipuð lyf, vegna þess að þessir sjúklingar eru í aukinni hættu á að fá blæðingafylgikvilla. Valdecoxib hafði engin áhrif á hömlun blóðflagnasamloðunar sem verður fyrir tilstilli asetýlsalisýlsýru, eða blæðingatíma, þegar það var gefið á formi stungulyfs sem forlyfið parecoxibnatríum, samtímis asetýlsalisýlsýru. Klínískar rannsóknir benda til þess að nota megi valdecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru sem notaðir eru fyrirbyggjandi við hjarta- og æðasjúkdómum. Hins vegar leiðir samtímis notkun valdecoxibs og lítilla skammta asetýlsalisýlsýru til aukinnar hættu á sármyndun í meltingarvegi og öðrum fylgikvillum, samanborið við valdecoxib eitt og sér. Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta dregið úr verkun þvagræsilyfja og háþrýstingslyfja. Svo sem við á um bólgueyðandi gigtarlyf getur verið meiri hætta á bráðri, skertri nýrnastarfsemi þegar valdecoxib er gefið með ACE-hemlum eða þvagræsilyfjum. Bent hefur verið á að samtímis notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) og ciclosporins eða tacrolimus kunni að auka eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Fylgjast á með nýrnastarfsemi þegar valdecoxib er gefið samtímis öðru hvoru þessara lyfja. *Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf valdecoxibs*. Hjá mönnum umbrotnar valdecoxib einkum fyrir tilstilli CYP3A4 og 2C9 ísóensíma. Því skal nota valdecoxib með varúð samtímis lyfjum sem vitað er að hamla CYP3A4 og 2C9. Útsetning plasma (AUC) fyrir valdecoxibi jókst um 62% við samtímis notkun fluconazols (sem einkum er CYP2C9 hemill) og um 38% við samtímis notkun ketoconazols (CYP3A4 hemill). Nota skal minnsta ráðlagðan skammt valdecoxibs handa sjúklingum sem nota fluconazol eða ketoconazol. Eftir 12 daga samtímis notkun valdecoxibs (40 mg tvisvar sinnum á sólarhring) og fenýtóins (300 mg einu sinni á sólarhring), sem hvetur CYP3A4, sást 27% minnkun á útsetningu plasma (AUC) fyrir valdecoxibi. Búist var við minnkaðri útsetningu plasma fyrir valdecoxibi í ljósi þekktrar ensímhvetjandi verkunar fenýtóins og hún var ekki talin klínískt mikilvæg. Þess vegna þarf ekki að auka skammt valdecoxibs við samtímis notkun með fenýtóini. Hins vegar eiga læknar að íhuga afleiðingar þess þegar valdecoxib er gefið með CYP3A4 hvötum, til dæmis carbamazepini og dexametasoni. Klínískt marktæk minnkun á AUC fyrir valdecoxib getur komið fram við samtímis notkun með öflugri ensímhvötum á borð við rifampicin. Notkun valdecoxibs samtímis sýrubindandi lyfi (álmagnesíumhýdroxíð) hafði ekki marktæk áhrif á það hve hratt eða mikið frásog valdecoxibs varð. *Áhrif valdecoxibs á lyfjahvörf annarra lyfja*. Meðferð með valdecoxibi (40 mg tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga) leiddi til 3-faldrar aukningar á plasmaþéttni dextrometorfans (hvarfefni CYP2D6). Því skal gæta varúðar við samtímis notkun valdecoxibs og lyfja sem einkum umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 og hafa þröngt lækningalegt bil (t.d. flecainid, propafenon, metoprolol). Við notkun omeprazols (hvarfefni CYP2C19) 40 mg einu sinni á dag jókst útsetning plasma um 46% eftir notkun valdecoxibs 40 mg tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga, en útsetning plasma fyrir valdecoxibi var óbreytt. Þessar upplýsingar gefa til kynna að enda þótt valdecoxib umbrotni ekki fyrir tilstilli CYP2C19, þá kunni það að vera hemill þessa ísóensíms. Því skal gæta varúðar við samtímis notkun valdecoxibs og lyfja sem vitað er að eru hvarfefni CYP2C19 (t.d. omeprazol, fenýtóin, diazepam og imipramín). Í milliverkanarannsóknum hjá sjúklingum með iktsýki, sem fengu metotrexat vikulega í vöðva, hafði valdecoxib til inntöku (40 mg tvisvar sinnum á sólarhring) ekki klínískt marktæk áhrif á plasmaþéttni metotrexats. Hins vegar á að hafa í huga fullnægjandi eftirlit með eiturverkunum tengdum metotrexati, þegar þessi tvö lyf eru gefin samtímis. Samtímis notkun valdecoxibs (40 mg tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga) og litíums dró marktækt úr sermisútþreinsun (25%) og nýrnaúthreinsun (30%) litíums og varð útsetning sermis 34% meiri en þegar litíum var gefið eitt og sér. Fylgjast á náið með þéttni litíums í sermi í upphafi meðferðar með valdecoxibi og þegar meðferðinni er breytt, hjá sjúklingum sem nota litíum. Litíumkarbónat (450 mg tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga) hafði engin áhrif á lyfjahvörf valdecoxibs. Valdecoxib (40 mg tvisvar sinnum á sólarhring) hamlaði umbrotum samsetta getnaðarvarnalyfsins etinylestradiol (EE)/noretindron til inntöku (35 míkróg/1 mg samsetning). Útsetning plasma fyrir EE og noretindroni jókst um 34% og 20%, talið í sömu röð. Hafa skal þessa aukningu á þéttni EE í huga við val á getnaðarvarnalyfi til inntöku, til notkunar með valdecoxibi. Aukin útsetning fyrir EE getur aukið tíðni aukaverkana sem tengjast getnaðarvarnalyfjum til inntöku (t.d. atvik tengd segabláæðabólgu og segareki hjá konum í áhættuhópi). Samtímis notkun valdecoxibs og glibenclamids (hvarfefni CYP3A4) hafði hvorki áhrif á lyfjahvörf (útsetning) né lyfhrif (blóðsykur og insúlíngildi) glibenclamids. **Aukaverkanir:** *Algengar (1/100, < 1/10)*. *Óþekkt tíðni af völdum eiturverkana á meltingarveg*: Uppþemba, kviðverkir, tannholubólga (alveolar osteitis), niðurgangur, meltingartruflanir, ropar, ógleði.*Geðræn vandamál*: Svefnleysi, svefnhöfgi. Rauð blóðkorn: Blóðleysi.*Öndunarfæri*: Hósti, nefkoksbólga, skútabólga. *Húð og undirhúð*: Kláði, útbrot. *Þvagfæri*: Þvagfærasýking. *Sjaldgæfar (1/1.000, < 1/100) Óþekkt tíðni af völdum eiturverkana á meltingarveg*: Versnun háþrýstings, yfirlið. *Almennar*: Vessandi útferð úr bringubeinssári, versnun ofnæmis, útbreiddur bjúgur, bólgur umhverfis augu (periorbital swelling), sýking í sári. *Hjarta og æðar*: Hjartabilun. *Miðtaugakerfi og úttaugakerfi*: Ofspenna vöðva (hypertonia), skert húðskyn (hypoaesthesia), náladofi (paraesthesia). *Meltingarfæri*: Skeifugarmarbólga, maga- og garnabólga, ætisáramyndun í maga og skeifugörn, vélindabakflæði, munnbólga.Hjartsláttur og -taktur: Hjartsláttarónotkun. *Lifur og gall*: Aukið AST, aukið ALT. *Efnaskipti og næring*: Aukinn alkaliskur fosfatasi, aukið þvagefni í blóði, aukið kreatínín, aukinn kreatínínsfosfókínasi, þyngdaraukning. Blóðflögur, blæðingar og blóðstorknun: Flekkblæðingar (ecchymosis). *Geðræn vandamál*: Kvíði, rugl, taugaveiklun.*Ónæmiskerfi*: Sveppasýking, veirusýking. *Öndunarfæri*: Berkjuþrengingar, lungnabólga. Húð og undirhúð: Ofsakláði. *Skynfæri*: Breytt bragðskyn. *Nýru og þvagfæri*: Albuminmiga, blóðmiga, þvagþurrð. *Æðar (utan hjarta)*: Margúll (hematoma).*Sjón*: Sjóntruflanir, tárubólga. *Mjög sjaldgæfar (1/10.000, < 1/1.000)*Miðtaugakerfi og úttaugakerfi: Raddleysi (dysphonia). *Meltingarfæri*: Blóðhægðir, blóðuppköst, stífla í meltingarvegi.Blóðflögur, blæðingar og blóðstorknun: Blóðflagnafæð. Geðræn vandamál: Geðdeyfð. *Húð og undirhúð*: Ofsabjúgur, ljósnæmi. Nýru og þvagfæri: Nýrabólga. Æðar (utan hjarta): Heilaæðarofskun. Hvít blóðkorn og netþekja: Hvítfrumnafæð. Eftir kransæðahjáveituaðgerð kann að vera að sjúklingar sem fá valdecoxib 80 mg/sólarhring séu í meiri hættu á að fá aukaverkanir, svo sem heilaæðaáfall, skerta nýrnastarfsemi og fylgikvilla í bringubeinssári.Greint hefur verið frá eftirfarandi mjög sjaldgæfum, alvarlegum aukaverkunum í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) og ekki er unnt að útiloka að þær geti tengst valdecoxibi: Bráð nýrnabilun, lifrarbólga.Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum: Bráðaofnæmi, ofsabjúgur, regnbogaroðabot (erythema multiforme), Stevens-Johnson heilkenni, skinnflagningsbólga (exfoliative dermatitis) og eitrunardrepi í húð (toxic epidermal necrolysis).
Pakkningar og verð (feb.'04): *Filmuhúðaðar töflur, 10 mg*: 20 stk. (þynnupakkað) kr 4.015 og 100 stk (þynnupakkað) 16.276 kr. *Filmuhúðaðar töflur 20 mg*: 20 stk (þynnupakkað) 4.032 kr og 100 stk (þynnupakkað) 16.382 kr. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 5 stk (þynnupakkað) 1.226 kr.
Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðslufyrirkomulag:** E. **Handhafi markaðsleyfis:** Pharmacia-Pfizer EEIG Hillbottom Road High Wycombe Buckinghamshire HP12 4PX Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is

BEXTRA® (VALDECOXIB)

Virkar á verki

Pfizer
PharmaNor hf.
Hörgatúni2
210 Garðabæ

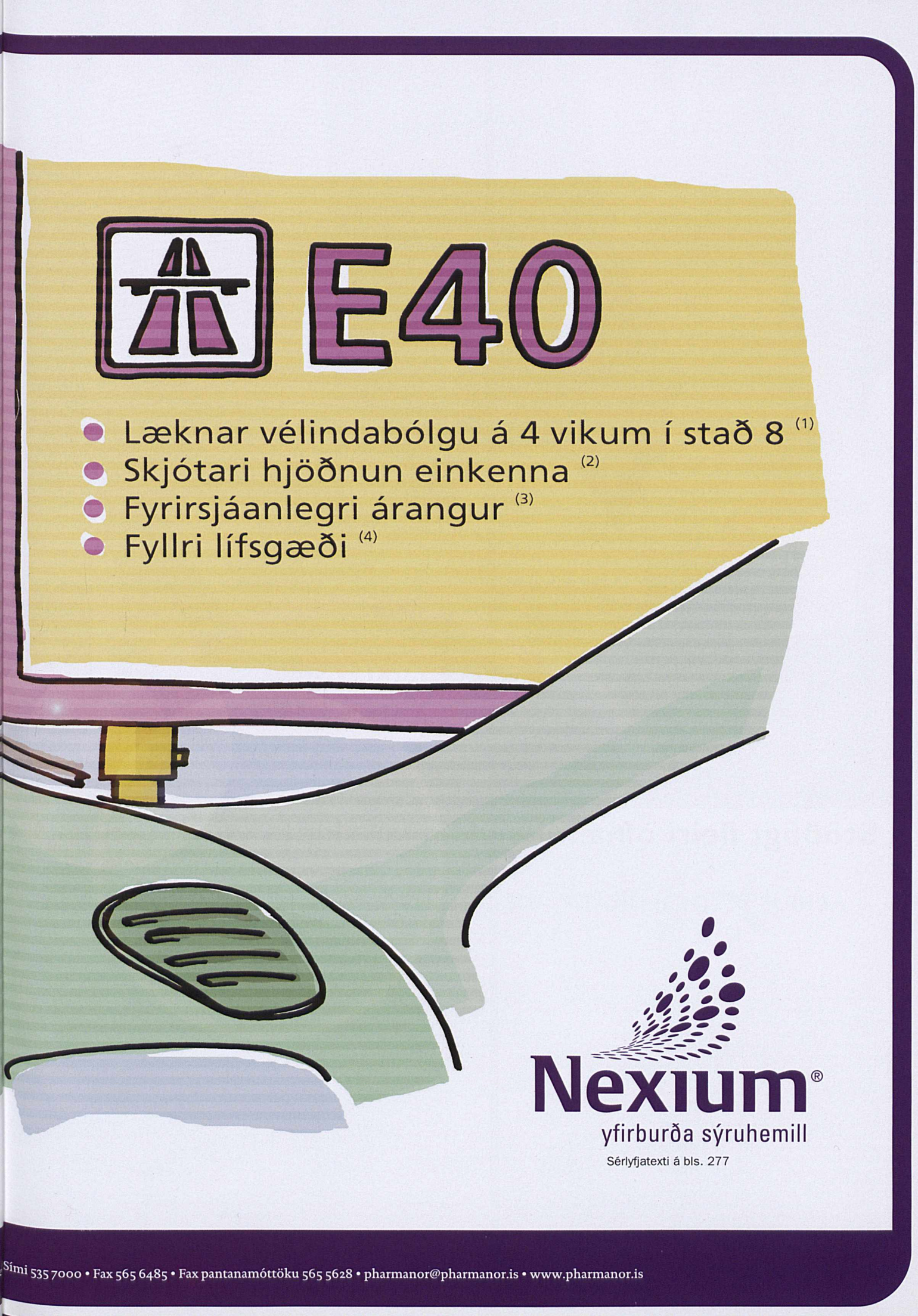

Nýr COX-2 hemill
BEXTRA®
(VALDECOXIB)
Virkar á verki
Pfizer



EFLIR / HNOTSKÓGUR AZ 600-03

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

Sérlyfjatexti á bls. 275



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



Stöðugt fleiri ofnæmissjúklingar skipta yfir í Aerius®

AERIUS® (DESLORATADIN)

virkar á öll ofnæmiseinkenni, líka nefstíflu[1,2,3]
verkun kemur fljótt fram og helst
engin slæving - engar milliverkanir
ein tafla einu sinni á dag
saft fyrir börn frá 2ja ára aldri

Clarityn (lóratadín) R/LE. Ábendingar: Ofnæmissjúkdómar, einkum ofsakláði, ofnæmiskvef og ofnæmisbólgur í nefi. Skammtar og lyfjagjöf: 10 mg einu sinni á dag. Skammtastærðir handa börnum: Börn 15 ára og eldri: 10 mg einu sinni á dag. Börn 2-14 ára: þyngd >30 kg: 10 mg einu sinni á dag.þyngd <30 kg: 5 mg einu sinni á dag. Börn 1-2 ára: þyngd 10-15 kg: 2,5 mg einu sinni á dag. Frábendingar: Ofnæmi eða óþol fyrir innihaldsefnum lyfsins. Varnaðarorð og varúðarreglur: þrátt fyrir að lyfið sé ekki merkt með varúðarþríhyrningi, sem þýðir að lyfið geti skert hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla, er ekki útilokað að það geti haft þannig áhrif á einstaka sjúklinga. Gæta þarf sérstakrar varúðar hjá börnum með alvarlega nýrna-og lifrarsjúkdóma. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi þurfa minni skammta. Mælt er með að gefa helming af ráðlögðum dagsskammti (5 mg) á dag, eða 10 mg annan hvern dag. Milliverkanir: Alkóhól eykur ekki verkun lyfsins. Sýnt hefur verið fram á í klíniskum rannsóknum að styrkur lyfsins í blóðvökva hækkar ef ketakónasól, erýtrómýcín eða címetidín er gefið samtímis, en án þess að valda aukaverkunum eða breytingum á hjartarafriti. Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins samtímis öðrum lyfjum, sem vitað er að draga úr umbroti í lifur. Hætta skal gjöf lyfsins 48 klst. áður en sjúklingur gengst undir húðofnæmispróf til að útiloka að lyfið hafi áhrif á niðurstöður prófsins. Meðganga og brjóstagjöf: Notkun lyfsins á meðgöngutíma hefur verið metin hjá dýrum og ekki hefur komið ljós að það valdi vansköpun. Ekki er vitað hvort lyfið er öruggt barnshafandi konum. Lyfið ætti einungis að nota ef gagnsemi þess fyrir móður er talin vega meira en hugsanleg hætta fyrir fóstrið. Lyfið skilst út í brjóstamjólk í óverulegu magni og er talið ólíklegt að lyfjaáhrifa gæti hjá barni við venjulega skömmtun lyfsins. Aukaverkanir: Munnþurrkur, öfuðverkur. Sjaldgæfari aukaverkanir eru svimi, hraður hjartsláttur, ógleði, útbrot, depurð og truflun á tíðum. Skráð hafa verið nokkur tilvik af hárlosi, bráðaofnæmi og afbrigðilegri lifrarstarfsemi. Pakkningar og hámarks smásöluverð jan 03: Freyðitöflur 10 mg: 10 stk. (þynnupakkað) (L): 996 kr Mixtúra 1 mg/ml: 100 ml (L): 996 kr. Töflur 10 mg: 10 stk. (þynnupakkað) (L): 843 kr, 30 stk (þynnupakkað): 2274 kr, 100 stk. (þynnupakkað): 5639 kr. Handhafi markaðsleyfis: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, B1180 Brussel, Belgíu. Umboðsaðili á Íslandi: Ísfarm ehf. Lyngháls 13, 110 Reykjavík.

Aerius (deslóratadín) töflur 5 mg (filmuhúðaðar); R E

Ábendingar: Aerius er ætlað að draga úr einkennum árstíðabundins ofnæmisnefkvefs og langvinns ofsakláða af óþekktum toga. Skammtar og lyfjagjöf: Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri): 1 tafla einu sinni á dag með eða án máltíðar. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, eða fyrir lóratadíni. Varnaðarorð og varúðarreglur: Upplýsingar um verkun og öryggi Aerius taflna hjá börnum undir 12 ára aldri eru ekki fyrir hendi. Aerius ætti að nota með varúð við alvarlega nýrnabilun. Milliverkanir: Engar klíniskar milliverkanir sem hafa þýðingu hafa komið í ljós í klíniskum rannsóknum á Aerius töflum þar sem azithromycin, erythromycin eða ketoconazol var gefið samtímis. Í klíniskri rannsókn þar sem Aerius töflur voru teknar samtímis alkóhóli jókst ekki slævandi verkun alkóhóls. Meðganga og brjóstagjöf: Í dýrarannsóknum sáust engin merki þess að desloratadin valdi vansköpun eða stökkbreytingum. Þar sem engar klíniskar upplýsingar eru til um notkun deslóratadíns á meðgöngu, hefur ekki verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Aerius á meðgöngutíma. Aerius skal ekki nota á meðgöngu nema ef gagnsemi þess er talin vega meira en áhættan. Deslóratadín skilst út í brjóstamjólk, þess vegna er notkun Aerius ekki ráðlögð konum með barn á brjósti. Akstur og stjórnun vinnuvéla: Aerius hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir: Eftir ráðlagðan skammt af Aerius voru aukaverkanir skráðar hjá 3% fleiri sjúklingum en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með lyfleysu. Algengustu aukaverkanir sem skýrt var frá umfram lyfleysu voru: þreyta, munnþurrkur og höfuðverkur. Pakkningar og hámarks smásöluverð mars 03: 10 stk. (þynnupakkað) 898 kr.; 30 stk. (þynnupakkað) 2.400 kr; 100 stk. (þynnupakkað) 5.962 kr. Handhafi markaðsleyfis: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, B1180 Brussel, Belgíu. Umboðsaðili á Íslandi: Ísfarm ehf. Lyngháls 13, 110 Reykjavík. Sjá nánari upplýsingar í lyfjatextum á heimasíðu Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is

Heimildir: 1. E.O. Meltzer et al: Clin Drug Invest 2001; 21(1): 25-32. 2. A.S. Nayak et al: Allergy 2001; 56: 1077-1080. 3. J. Ring et al: Int J Dermatol 2001; 40:1-5.

ISFARM ehf

Schering-Plough A/S

MA 009-01

Frumárangur kransæðavíkkana hjá sjúklingum með sykursýki á Íslandi

Ragnar Danielsen
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG HJARTASJÚKDÓMUM

Kristján Eyjólfsson
SÉRFRÆÐINGUR Í HJARTASJÚKDÓMUM

Ágrip

Inngangur: Erlendar rannsóknir benda til þess að frumárangur kransæðavíkkana sé lakari hjá sykursjúkum en öðrum kransæðasjúklingum og fylgikvillar og endurþrengsli algengari. Því var gerður samanburður á þessu hér á landi.

Efniviður og aðferðir: Á árunum 1987-2002 voru gerðar 4435 kransæðavíkkanir, þar af 377 (8,5%) hjá sykursjúkum. Sjúkraskrár voru kannaðar afturvirkt með tilliti til klínískra þátta, frumárangurs kransæðavíkkunar, og fylgikvilla á sjúkrahúsi.

Niðurstöður: Hlutfallsleg tíðni sykursjúkra sem fóru í kransæðavíkkun jókst á rannsóknartímabilinu úr 5,7% í 10,6% (p=0,001). Hjá sykursjúkum í samanburði við sjúklinga án sykursýki var meðalaldur hærri (64 ± 10 á móti 62 ±10 ár; p=0,002) og konur voru hlutfallslega fleiri. Meðal sykursjúkra var tíðni háþrýstings, hækkaðs kólesteróls og virkrar reyktóbaksfíknar hærri. Algengara var að sykursjúkir hefðu fyrri sögu um hjartadrep, opna hjáveituaðgerð, kransæðavíkkun, hvikula hjartaöng og þriggjaæða sjúkdóm. Klínísk endurþrengsli sem aftur þurftu víkkunaraðgerð voru ekki marktækt algengari hjá sjúklingum með sykursýki í samanburði við aðra (13,3% á móti 10,8%; p= 0,15). Frumárangur kransæðavíkkana var jafn góður hjá sjúklingum með og án sykursýki (93% á móti 92%). Þörf á bráðri hjáveituaðgerð eftir víkkun var sambærileg hjá hópunum, en meðal sykursjúkra var meira en þreföld hækkun á kreatínínkínasa-MB fátíðari. Hins vegar var dánartíðni í sjúkrahúslegu marktækt hærri hjá sykursjúkum en öðrum (1,1% á móti 0,3%; p=0,04). Í fjölþáttagreiningu voru marktækir spáþættir fyrir dauða í sjúkrahúslegu: Bráð kransæðavíkkun vegna ST-hækkunar hjartadreps, fjöldi þrengdra kransæða, sykursýki og aldur, en greind kólesterólhækkun var verndandi þáttur.

Ályktun: Frumárangur kransæðavíkkana hér á landi er sambærilegur hjá sjúklingum með og án sykursýki. Fáir sjúklingar létust í kjölfar kransæðavíkkunar, en hjá sykursjúkum var dánartíðni í sjúkrahúslegu þó hærri en hjá öðrum sjúklingum.

Hjartadeild Landspítala Hringbraut.

Fyrirspurnir og bréfaskrif: Ragnar Danielsen, Hjartadeild Landspítala Hringbraut, Reykjavík. *ragnarda@landspitali.is*

Lykilorð: *kransæðavíkkun, sykursýki, frumárangur, fylgikvillar.*

Inngangur

Æðakölkunarsjúkdómar er algengir hjá sjúklingum með sykursýki og þeir fá oftar kransæðasjúkdóm og hjartadrep en einstaklingar sem ekki hafa sykursýki (1, 2). Langtímahorfur sjúklinga með greinda sykursýki eru svipaðar og hjá þeim sem ekki hafa sykursýki en hafa fengið hjartaáfall og fylgikvillar og dánarlíkur sykursjúkra eftir hjartadrep eru meiri en hjá öðrum (2, 3). Dauði í sjúkrahúslegu eftir opna hjáveituaðgerð á kransæðum er algengari hjá sykursjúk-

ENGLISH SUMMARY

Danielsen R, Eyjólfsson K

Percutaneous coronary intervention in icelandic diabetic patients

Læknablaðið 2004; 90: 227-32

Introduction: Several studies suggest that the primary success of percutaneous coronary intervention (PCI) is less in diabetic patients than others and that complications and restenosis are more frequent. This was therefore assessed in icelandic diabetic patients.

Methods: From 1987 to 2002 a total of 4435 PCI´s were performed and of these 377 (8.5%) were in diabetic patients. The clinical background of the patients, primary success after PCI, and in-hospital complications, were retrospectively assessed.

Results: The relative frequency of diabetics undergoing PCI increased significantly during the study period from 5.7% to 10.6% (p=0.001). In diabetic compared with non-diabetic patients, the mean age was higher (64 ± 10 versus 62 ± 10 years; p=0.002), and women were more frequent. Hypertension and hypercholesterolaemia were more common in the diabetics and a larger proportion of them were current smokers. Further more, diabetics more frequently had a previous history of myocardial infarction, coronary artery bypass surgery, PCI, unstable angina and triple-vessel disease. The overall use of stents was similar in the groups, as was PCI for clinical restenosis (13.3% versus 10.8%; p=0.15). The primary success rate was comparable in diabetics and non-diabetics (93% versus 92%). The need for acute coronary bypass post-PCI was similar in the groups, whereas diabetics more rarely had a three fold increase in creatinine kinase-MB values. Overall, in-hospital mortality was low (0.4%), but higher in diabetic than non-diabetic patients (1.1% versus 0.3%; p=0.04). By multivariate analysis, significant independent predictors of in-hospital mortality were: Primary PCI for acute ST-elevation infarction, number of stenotic coronary vessels, diabetes and age, while the presence of hypercholesterolemia was an inverse predictor.

Conclusion: The primary success rate for PCI is comparable in icelandic diabetic and non-diabetic patients. Although few patients died in hospital after PCI, the diabetic patients did have a higher in-hospital mortality rate.

Key words: percutaneous coronary intervention, diabetes, primary success, complications.

Correspondance: Ragnar Danielsen, *ragnarda@landspitali.is*

Table I. *Baseline characteristics of patients undergoing PCI.*

	Diabetics n (%)	Non-diabetics n (%)	Total n (%)
Number of patients	377 (8.5)	4058 (91.5)	4435 (100)
Men	272 (72)*	3114 (77)	3386 (76)
Age 65 years or older	182 (48)**	1680 (41)	1862 (42)
Smoking history:			
Never	83 (22)	883 (22)	966 (22)
Current	217 (58)*	2088 (51)	2305 (52)
Previous	77 (20)**	1087 (27)	1164 (26)
Hypertension	237 (63)***	1667 (41)	1904 (43)
Hypercholesterolemia	188 (50)**	1627 (40)	1815 (41)
Previous myocardial infarct	190 (50)*	1797 (44)	1987 (45)
Prior coronary bypass operation	59 (16)*	462 (11)	521 (12)
Previous PCI	116 (31)	1063 (26)	1179 (27)
Unstable angina pectoris	150 (40)*	1372 (34)	1522 (34)
Prior thrombolytic therapy	39 (10)	549 (14)	588 (13)
Coronary anatomy:			
1-vessel disease	123 (33)**	1625 (40)	1748 (39)
2-vessels disease	134 (36)	1506 (37)	1640 (37)
3-vessels disease	120 (32)***	927 (23)	1047 (24)

Percutaneous coronary intervention = PCI. * = p <0.05, ** = p <0.01, *** = p <0.001.
All other statistical comparisons are not significant.

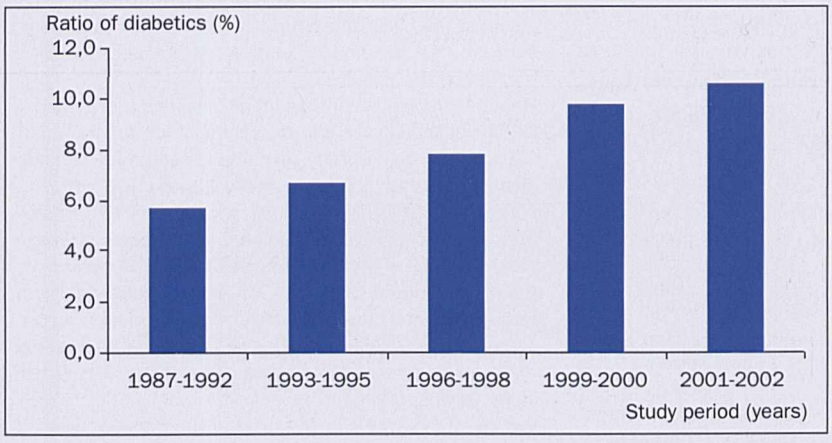


Figure 1. *The increasing ratio of diabetics undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) in Iceland during the study period. (Linear trend: r=0.99, p=0.001).*

um og langtímahorfur þeirra taldar verri en hjá sjúklingum sem ekki hafa sykursýki (4-6). Frumárangur kransæðavíkkana hjá sykursjúkum, með og án notkunar stoðneta, hefur ýmist verið talinn verri eða svipaður og hjá sjúklingum án sykursýki, en langtímaárangur virðist í flestum uppgjörum lakari (7-10). Ýmsar rannsóknir hafa sýnt að hjá sykursjúkum virðist langtímaárangur hjáveituaðgerða betri en eftir kransæðavíkkanir, áður en farið var að nota stoðnet, en með vaxandi notkun stoðneta hefur sá munur minnkað og er nú svipaður hvað varðar lífshorfur (7, 8). Algengi sykursýki fer vaxandi í heiminum og þar með fjöldi sykursjúkra með kransæðasjúkdóm sem mun þurfa á kransæðaviðgerð að halda (8).

Tilgangur núverandi rannsóknar var að bera saman hérlendis frumárangur kransæðavíkkunaraðgerða, fylgikvilla og dauða í sjúkrahúslegu hjá sjúklingum með eða án sykursýki á árunum 1987-2002.

Efniviður og aðferðir

Sjúkraskrár sjúklinga sem komið hafa til kransæðavíkkunaraðgerðar á Landspítala Hringbraut voru kannaðar afturvirkt frá árinu 1987, er víkkunaraðgerðir hófust, og út árið 2002. Á þessu tímabili voru gerðar alls 4435 kransæðavíkkanir, þar af 377 (8,5%) hjá sjúklingum með sykursýki. Eftirfarandi þættir voru kannaðir í sjúkraskrám: Aðalatriði úr sjúkrasögu, klínískt ástand sjúklings og aðalábending fyrir aðgerð, upplýsingar um áhættuþætti, niðurstöður kransæðamyndatöku, tæknileg framkvæmd aðgerðarinnar, árangur, fylgikvillar og öll dauðsföll í sjúkrahúslegu eftir kransæðavíkkun, aðgerðartengd sem önnur. Sýkursýki var talin staðfest ef hún var greind af lækni þegar sjúklingur kom til víkkunaraðgerðar eða í þeirri sjúkrahúslegu, en í uppgjöri er ekki greint á milli tegundar I eða II af sykursýki. Í núverandi rannsókn voru bornir saman sjúklingar með eða án sykursýki á öllu tímabilinu. Rannsóknin er undirrannsókn og framhald afturvirkrar könnunar um kransæðavíkkanir á Íslandi er áður hefur verið gerð og birt með samþykki fyrrverandi Tölvunefndar og Siðanefndar Landspítala, og einnig tilkynnt Persónuvernd (11).

Í þessu uppgjöri er fullnægjandi víkkunarárangur skilgreindur sem minni en 50% þvermálsþrengsli eftir aðgerð. Víkkun telst heppnuð að hluta ef fullnægjandi árangur náðist á einum þrengslum, en 50% eða meiri þvermálsþrengsli eru áfram til staðar á öðrum víkkunarstað í sömu eða annarri æð. Ófullnægjandi víkkun telst aðgerð þar sem eftir eru 50% eða meiri þvermálsþrengsli. Endurþrengsli eru skilgreind sem 50% eða meiri þvermálsþrengsli við endurmat á þrengslum sem áður hafa verið fullnægjandi víkkuð. Eftir víkkunaraðgerð er klínískt hjartadrep staðfest ef hjartaenzým (kreatínkínasi (CK) og/eða CK-MB) hækka þrefalt eða meira frá viðmiðunargildi fyrir víkkun, og nýjar ST- breytingar og/eða Q-takkar þróast í hjartalínuriti borið saman við rit fyrir víkkun.

Í heildaruppgjöri eru skráðir allir sjúklingar sem áður höfðu fengið segaleysandi meðferð vegna kransæðastíflu í dreptengdri æð sem síðar var víkkuð. Framkvæmd kransæðavíkkunar var skilgreind á eftirfarandi hátt: Valin (elective) ef sjúklingur var innkallaður til aðgerða; bráð (acute) ef hún var gerð sama dag og sjúklingur kom brátt á sjúkrahús (óháð því hvort sjúklingur var klínískt með hvikula hjartaöng eða ekki); hálfbráð (semiacute) ef hún var gerð í sömu sjúkrahúslegu; björgunarvíkkun (salvage PCI) ef síðasta meðferðarúrræði og hjáveituaðgerð ekki talin koma til greina; raðvíkkun (serial PCI) ef gerð var víkkun á mörgum þrengslum á mismunandi dögum; áhlaupsvíkkun (ad hoc) ef hún var gerð strax í kjölfar kransæðamyndatöku. Bráð kransæðavíkkun hjá sjúklingum með ST-hækkunar hjartadrep (primary PCI) var skráð sérstaklega.

Tölfræðilegur samanburður milli hópa var gerður með kíkvaðrat prófi, Fisher's nákvæmnisprófi, eða t-prófi eftir því sem við átti. Meðalgildi eru sýnd með

einu staðalfráviki. Fjölþáttagreining (Stepwise backwards logistic regression analysis) var gerð með SPSS tölfræðiforriti (12). Marktækur munur var skilgreindur sem tvíhliða p-gildi minna en 0,05.

Niðurstöður

Samanburður á klínískum þáttum (tafla I): Á rannsóknartímabilinu hefur orðið marktæk hlutfallsleg aukning á sjúklingum með sykursýki sem koma í kransæðavíkkun (mynd 1). Í hópi sykursjúkra voru hlutfallslega fleiri konur en karlar og einstaklingar eldri en 65 ára en meðal þeirra sem ekki voru með sykursýki. Meðalaldur sjúklinga með sykursýki var einnig hærri en hjá þeim er voru án sykursýki (64 ± 10 á móti 62 ± 10 ár; p=0,002). Áhættuþættir fyrir æðasjúkdómum voru algengari hjá sjúklingunum með sykursýki: fleiri þeirra reyktu, voru með háþrýsting og hækkað kólesteról. Einnig var fyrri saga um hjartadrep, opna hjáveituaðgerð og kransæðavíkkun algengari hjá hinum sykursjúku. Hlutfallslega fleiri þeirra voru líka greindir með hvikula hjartaöng og þriggja-æðasjúkdóm á kransæðamynd en sjúklingar án sykursýki.

Tæknilegir þættir við kransæðavíkkun (tafla II): Hlutfallslega fleiri sjúklingar með sykursýki fóru í hálfbráða víkkun eða áhlaupsvíkkun beint í kjölfar kransæðamyndatöku en sjúklingar án sykursýki. Bráð kransæðavíkkun hjá sjúklingum með ST-hækkunar kransæðastíflu var jafn algeng hjá hópunum. Víkkun á bláæðagræðlingum var algengari hjá sykursjúkum en öðrum sjúklingum, en víkkun á innanbrjóstveggs slagæðagræðlingi eða aðalstofni vinstri kransæðar var jafn algeng hjá þessum sjúklingahópum. Nokkru algengar var að þrengsli í tveimur æðum væru víkkuð hjá sjúklingum með sykursýki, en enginn þeirra fór í víkkun á þremur æðum. Notkun stoðneta var sambærileg hjá sjúklingum með og án sykursýki, en gjöf glýkóprótein IIb/IIIa blóðflöguhamla var nokkru tíðari hjá hinum sykursjúku (p=0,08).

Frumárangur og fylgikvillar við kransæðavíkkun (tafla III): Frumárangur við kransæðavíkkun var jafn góður hjá sjúklingum með sykursýki og öðrum. Tíðni bráðra hjáveituaðgerða vegna fylgikvilla við víkkun var sambærileg hjá sjúklingum með og án sykursýki. Hjartadrep í tengslum við víkkunaraðgerð, greint sem marktæk hækkun á kreatínkínasa (CK og CK-MB), var fátíðari hjá hinum sykursjúku. Af 18 sjúklingum sem létust í sjúkrahúslegu eftir víkkun (0,4%), fóru fjórir í bráða kransæðavíkkun eftir hjartastopp og tveir að auki voru í lostástandi. Dánartíðni í sjúkrahúslegu eftir kransæðavíkkun reyndist hlutfallslega hærri hjá sjúklingum með sykursýki borið saman við aðra sjúklinga. Í fjölþáttagreiningu voru marktækir spáþættir fyrir dauða í sjúkrahúslegu: Bráð kransæðavíkkun vegna ST-hækkunar hjartadreps, fjöldi þrengdra kransæða, sykursýki og aldur, en fyrri saga um hjartadrep hafði minna vægi. Greind blóðfituhækkun virtist hafa verndandi áhrif (tafla IV).

Table II. *Procedural characteristics of patients undergoing PCI.*

	Diabetics n (%)	Non-diabetics n (%)	Total n (%)
Number of patients	377 (8.5)	4058 (91.5)	4435 (100)
Elective PCI	182 (48)	2150 (53)	2332 (53)
Subacute PCI	177 (47)*	1660 (41)	1837 (41)
Acute PCI	12 (3.2)	181 (4.5)	193 (4.4)
Serial PCI	4 (1.1)	45 (1.1)	49 (1.1)
Ad hoc PCI	153 (41)*	1390 (34)	1543 (35)
Primary PCI in acute MI	10 (2.7)	134 (3.3)	144 (3.2)
Salvage PCI	2 (0.5)	15 (0.4)	17 (0.4)
PCI on restenosis	50 (13.3)	440 (10.8)	490 (11.0)
PCI on veingrafts	20 (5.3)**	105 (2.6)	125 (2.8)
PCI on LIMA	1 (0.03)	15 (0.4)	16 (0.4)
PCI on main stem	6 (1.6)	43 (1.1)	49 (1.1)
Rotablation	8 (0.2)	34 (0.2)	42 (0.9)
Cutting balloon	10 (2.7)	67 (1.7)	77 (1.7)
Number of vessels treated:			
One vessel	317 (84)	3497 (86)	3814 (86)
Two vessels	60 (16)	533 (13)	593 (13)
Three vessels	0 (0)	28 (1)	28 (1)
Stents	202 (54)	2073 (51)	2275 (51)
GP IIb/IIIa drugs	44 (11.7)	364 (9.0)	408 (9.2)

Glycoprotein = GP, left internal mammary artery = LIMA, myocardial infarction = MI, percutaneous coronary intervention = PCI. * = p <0.05, ** = p <0.01, *** = p <0.001.
All other statistical comparisons are not significant.

Table III. *Success and complications after PCI.*

	Diabetics n (%)	Non-diabetics n (%)	Total n (%)
Number of patients	377 (8.5)	4058 (91.5)	4435 (100)
Total success	349 (93)	3742 (92)	4091 (92)
Partial success	14 (3.7)	119 (2.9)	133 (3.0)
Incompleate/failed PCI	14 (3.7)	197 (4.9)	211 (4.8)
Acute CABG post PCI	2 (0.5)	30 (0.7)	32 (0.7)
Acute infarct post PCI	3 (0.8)	59 (1.5)	62 (1.4)
Haemopericardium post PCI	0 (0.0)	6 (0.15)	6 (0.14)
CK increase over 3 fold	4 (1.1)*	113 (2.8)	117 (2.6)
CK-mb increase over 3 fold	7 (1.9)*	164 (4.0)	171 (3.9)
Pseudoaneurysm at groin entry site	2 (0.5)	37 (0.9)	39 (0.9)
Pseudoaneurysm needing operation	0 (0)	17 (0.4)	17 (0.4)
Mortality post PCI or in hospital	4 (1.1)*	14 (0.3)	18 (0.4)

Coronary artery bypass grafting = CABG, creatinine kinase = CK, myocardial infarction = MI, percutaneous coronary intervention = PCI. * = p <0.05, ** = p <0.01, *** = p <0.001.
All other statistical comparisons are not significant.

Umræða

Rannsókn þessi staðfestir að hér á landi er frumárangur kransæðavíkkana jafn góður hjá sykursjúkum sem öðrum sjúklingum og helstu fylgikvillar eftir víkkun voru ekki algengari hjá hinum sykursjúku. Hins vegar reyndist sykursýki sjálfstæður áhættuþáttur fyrir dauða í sjúkrahúslegu eftir víkkunaraðgerð.

Æðakölkun og áhættuþættir hjá sykursjúkum: Hlutfallslega fleiri af sjúklingunum með sykursýki í nú-

Table IV. *Relationship between clinical characteristics and in hospital mortality after PCI.*

Variable	No. of patients	Univariate (p-value)	Multivariate (p-value)	Odds ratio (95% CI)
Age (range 30 -91 years, 10 year intervals)	4435	0.02	0.049	1.64 (1.00-2.68)
Sex (males)	3386	0.40	-	-
Diabetes mellitus	377	0.06	0.029	1.92 (1.07-3.45)
History of smoking	3469	0.25	-	-
Hypertension	1904	0.90	-	-
Hypercholesterolemia	1815	0.04	0.043	0.52 (0.27-0.98)
Prior myocardial infarction	1987	0.06	0.059	1.63 (0.98-2.72)
Prior CABG	521	0.46	-	-
Prior PCI	1179	0.18	-	-
AP class III-IV	3036	0.02	-	-
Triple vessel disease present	1047	0.0014	0.008	1.95 (1.19-3.19)
Primary PCI for acute MI	144	<0.0001	<0.0001	4.98 (1.10-8.34)
Triple vessel PCI performed	28	0.73	-	-
Stenting performed	2275	0.40	-	-
GP IIb/IIIa drugs used	408	0.02	-	-
CK-mb increase over 3-fold	171	0.50	-	-

Confidence interval = CI, coronary artery bypass grafting = CABG, creatinine kinase = CK, glycoprotein = GP, myocardial infarction = MI, percutaneous coronary intervention = PCI, AP = angina pectoris.

verandi rannsókn voru konur, með tíðari áhættuþætti fyrir æðakölkunarsjúkdómum, útbreiddari kransæðasjúkdóm, og hærri meðalaldur en þeir sem ekki voru með sykursýki. Sykursjúkir fá fyrr en aðrir æðakölkunarsjúkdóm og í kransæðum er hann útbreiddari en hjá sjúklingum án sykursýki og verri hjá konum en körlum (13). Ennfremur er magn æðakölkunar á kransæðaómun meira hjá sykursjúkum en öðrum (14). Margir samverkandi áhættuþættir stuðla að æðakölkun hjá sykursjúkum: Aukin insúlínmótstaða og insúlínstyrkur í blóði, háþrýstingur, brenglaðar blóðfitur (lækkað HDL, hækkaðir þríglýseríðar), og hækkað hómócýstein (7, 8, 13). Hækkaður blóðsykur stuðlar að æðaþelsskemmdum og breytingum á eggjahvítusamsetningu æðaveggjarins. Brenglun á storkuþáttum, segaleysandi kerfi líkamans, bólguþáttum, og aukin samloðun blóðflagna eykur hættu á segamyndun hjá sykursjúkum. Hjartadrep er oft þögult hjá sykursjúkum og líkur á endurteknu drepi eru meiri hjá þeim en öðrum sjúklingum (7, 8, 15). Sykursjúkir fá oftar hjartabilun vegna sérstaks hjartavöðvasjúkdóms og eftir hjartadrep eru dánarlíkur þeirra um tvöfalt hærri en hjá þeim sem ekki hafa sykursýki (16, 17). Verri horfur sykursjúkra eftir hjartaáfall má einnig rekja til þess að þeir þróa síður nýjar hjálpargreinar í kransæðakerfinu ef æð lokast (18).

Frumárangur kransæðavíkkana og fylgikvillar: Í núverandi rannsókn var frumárangur kransæðavíkkana sambærilegur hjá sjúklingum með og án sykursýki. Er það í samræmi við sumar rannsóknir en andstætt niðurstöðum annarra sem telja frumárangur kransæðavíkkana lakari hjá sykursjúkum (7-10). Í núverandi rannsókn var hækkun á hjartaensímum eða bráð hjáveituaðgerð eftir víkkun ekki algengari hjá sykursjúkum en öðrum eins og oftast er í erlendum rannsóknum (7, 8). Brenglun á storkuþáttum og blóðflögum hjá sjúklingum með sykursýki eykur hættu á smásegamyndun við kransæðavíkkun, sem að hluta skýrir ensýmhækkanir, en notkun blóðþynningarlyfja og blóðflöguhamla dregur úr þeirri hættu (19, 20).

Dauði í sjúkrahúslegu eftir kransæðavíkkun: Í núverandi rannsókn var dánartíðni í sjúkrahúslegu eftir kransæðavíkkun lægri bæði hjá sjúklingum með og án sykursýki en í nýlegri erlendri rannsókn, en þó hlutfallslega hærri hjá hinum sykursjúku (21). Í fjölþáttagreiningu reyndust sykursýki og aðrir klínískir þættir vera sjálfstæðir áhrifavaldar á dánartíðni. Samræmist það niðurstöðum annarra sem að hluta skýra auknar dánarlíkur í sjúkrahúslegu eftir víkkun hjá sykursjúkum út frá fleiri áhættuþáttum og öðrum samhliða sjúkdómum (21). Enn fremur tengist magn eggjahvítumigu hjá sykursjúkum auknum dánarlíkum eftir kransæðavíkkun (22). Óvænt virtist greind kólesterólhækkun minnka dánarlíkur í sjúkrahúslegu eftir víkkun. Verulegur hluti sjúklinga með hækkað kólesteról eru á statínlyfjum, en þekkt er að þau bæta horfur eftir kransæðavíkkun (23).

Endurþrengsli: Í núverandi rannsókn voru kransæðavíkkanir vegna klínískra endurþrengsla um 13% hjá sjúklingum með sykursýki og ekki marktækt algengari en hjá öðrum sjúklingum. Almennt hafa líkur á endurþrengslum eftir kransæðavíkkun hjá sykursjúkum verið á bilinu 35-69% í erlendum rannsóknum (24). Eftir kransæðavíkkun, bæði með og án stoðnets, verður meiri æðaþelsþykknun og örvefsmyndun hjá sykursjúkum en öðrum og endurþrengsli meiri (25). Á kransæðaómun er endurmótun og þangeta kransæða skert hjá sykursjúkum og þar með hæfni kransæða til að viðhalda holrúmi sínu þegar æðakölkun hleðst inn í þær og þrengir (14). Auknar líkur á endurviðgerð á kransæðum hjá sykursjúkum skýrast ekki einvörðungu með meiri endurþrengslum á víkkunarstað, þeir fá líka oftar ný þrengsli annars staðar í kransæðunum (7, 8). Með belgvíkkun voru meiri líkur á æðalokun síðar hjá sykursjúkum en öðrum sjúklingum, einkum hjá þeim sem voru á insúlínmeðferð, og dánarlíkur eru auknar hjá sykursjúkum með endurþrengsli (24, 26). Notkun stoðneta hefur verulega minnkað endurþrengsli eftir víkkun, bæði hjá sjúklingum með og án sykursýki (27). Lyfjahúðuð stoðnet með efnunum sirolimus og paclitaxel minnka enn frekar endurþrengsli og er líklegt að aukin notkun þeirra muni bæta langtímaárangur víkkunaraðgerða hjá sykursjúkum sem öðrum sjúklingum (7, 8, 28).

Víkkun vegna bráðra kransæðaeinkenna: Kransæðavíkkanir eru í vaxandi mæli gerðar hjá sjúklingum með bráð kransæðaeinkenni og reynist frumárangur hjá sykursjúkum í heild svipaður og hjá öðrum sjúk-

lingum (29). Notkun glykóprótein IIb/IIIa blóðflöguhamla hjá sjúklingum með bráð kransæðaeinkenni minnkar líkur á dauða og hjartadrepi í tengslum við kransæðavíkkun (19, 20, 30). Þessi lyf gagnast líka sjúklingum með sykursýki, óháð því hvort þeir fara í kransæðavíkkun eftir gjöf þeirra eða ekki, og var tilhneiging til að nota þau meira hjá sykursjúkum í núverandi uppgjöri (31). Notkun klópídógrels (Plavix®) hjá sjúklingum með bráð kransæðaeinkenni minnkar líkur á dauða og drepi við langtímaeftirlit og ef gerð er kransæðavíkkun eftir gjöf lyfsins er árangur einnig betri hjá sykursjúkum (32). Frumárangur eftir bráða kransæðavíkkun vegna bráðs ST-hækkunar hjartadreps er svipaður hjá sykursjúkum og öðrum sjúklingum, en langtímahorfur lakari (33, 34). Hert blóðsykurstjórnun með insúlíngjöf bætir horfur hjá sykursjúkum með bráða kransæðastíflu, en ekki hefur óyggjandi verið sýnt fram á að góð blóðsykurstjórnun þegar víkkun er gerð bæti skammtíma- eða langtímaárangur (35, 36).

Kransæðavíkkun eða hjáveituaðgerð? Fjöldi rannsókna hefur borið saman árangur kransæðavíkkana og opinna hjáveituaðgerða hjá sjúklingum með og án sykursýki. Eldri rannsóknir báru belgvíkkun án stoðnets saman við hjáveituaðgerðir og reyndist langtímalifun hópanna álíka, en mun meira var um hjartaöng og þörf á endurviðgerð hjá sjúklingum með sykursýki sem fóru í víkkun (7, 8, 37). Í BARI-rannsókninni þar sem gerð var belgvíkkun án ísetningar stoðnets voru betri horfur hjá sykursjúkum eftir hjáveituaðgerð bundnar við þá sem fengu innanbrjóstveggs slagæðagræðling (38). Þótt nýrri uppgjör (ARTS, ERACI-II, SoS) sýni að kransæðavíkkun með notkun stoðnets bæti árangur hjá sykursjúkum er tíðni endurviðgerða almennt hærri en við hjáveituaðgerð (39). Í ARTS-rannsókninni voru kransæðavíkkanir með stoðnetum bornar saman við hjáveituaðgerðir hjá sykursjúkum með fjölæða kransæðasjúkdóm. Dánarlíkur reyndust sambærilegar hjá hópunum, en hjáveituaðgerðirnar komu í heild betur út vegna hærri tíðni endurviðgerða í víkkunarhópnum (40). Heilaáföll og hjartadrep voru ekki algengari í víkkunarhópnum og kostnaður í þeim hópi var til lengri tíma litið ekki meiri en í hjáveituhópnum (40). AWESOME-rannsóknin hefur líka sýnt bættan langtímaárangur við kransæðavíkkanir hjá hááhættu sjúklingum með sykursýki í samanburði við hjáveituaðgerðir (41). Athyglisverður er nýlegur samanburður á 20 ára árangri hjáveituaðgerða og kransæðavíkkana sem sýndi að fyrstu átta árin var oftar þörf á enduraðgerð hjá víkkunarhópnum, en eftir það í hjáveituhópnum (42). Niðurstöður FREEDOM-rannsóknarinnar eru væntanlegar en þar er hjá sjúklingum með sykursýki gerður samanburður á kransæðavíkkunum með lyfjahúðuðum stoðnetum og hjáveituaðgerðum (8, 28, 39). Aðrar rannsóknir eru í gangi sem munu meta árangur mismunandi lyfjameðferða, blóðsykurstjórnunar og kransæðaviðgerða hjá sykursjúkum (8, 39). Rétt er að ítreka að víðtæk áhættuþáttameðferð hjá sjúklingum með sykursýki með hertri blóðsykurstjórnun, acetýlsalisýlsýru, beta-blokkerum, ACE-hömlum og statín-lyfjum, hefur þegar sýnt sig að minnka marktækt þróun hjarta- og æðasjúkdóma (3, 43).

Lokaorð

Frumárangur kransæðavíkkana hér á landi er jafn góður hjá sjúklingum með og án sykursýki. Dánartíðni í sjúkrahúslegu eftir víkkunaraðgerð er í heild lág en þó hlutfallslega hærri hjá sykursjúkum en öðrum sjúklingum. Þar sem um fáa sjúklinga er að ræða þarf að túlka þá niðurstöðu með varúð.

Þakkir

Sigurlaug Magnúsdóttir hjúkrunarfræðingur aðstoðaði við söfnun gagna og innslátt í tölvuforrit og Ásdís Hildur Jónsdóttir læknaritari við gerð handrits. Thor Aspelund veitti tölfræðilega ráðgjöf.

Heimildir

1. Kannel WB, McGee DL. Diabetes and cardiovascular disease: The Framingham Study. JAMA 1979; 241: 2035-8.
2. Haffner SM, Lehto S, Ronnemaa T, Pyorala K, Laakso M. Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabets and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. N Engl J Med 1998; 339: 229-34.
3. Butler R, MacDonalds TM, Struthers AD, Morris AD. The clinical implications of diabetic heart disease. Eur Heart J 1998; 19: 1617-27.
4. Salomon NW, Page US, Okies JE, Stephens J, Krause AH, Bigelow JC. Diabetes mellitus and coronary artery bypass. Short-term risk and long-term prognosis. J Thorac Cardiovasc Surg 1983; 85: 264-71.
5. Herlitz J, Wognsen GB, Emanuelsson H, Haglid M, Karlson BW, Karlsson T, et al. Mortality and morbidity in diabetic and non-diabetic patients during a 2-year period after coronary artery bypass grafting. Diabetes Care 1996; 19: 698-703.
6. Stewart RD, Lahey SJ, Levitsky S, Sanchez SC, Campos CT. Clinical and economic impact of diabetes following coronary artery bypass. J Surg Res 1998; 76: 124-30.
7. Kornowski R, Lansky AJ. Current perspectives in interventional treatment strategies in diabetic patients with coronary artery disease (review). Cathet Cardiovasc Intervent 2000; 50: 245-54.
8. Reginelli JP, Bhatt DL. Why diabetics are at risk in percutaneous coronary intervention and the appropriate management of diabetics in interventional cardiology (review). J Invas Cardiol 2002; 14: 2E-11E.
9. Stein B, Weintraub WS, Gebhart SP, Cohen-Bernstein CL, Grosswald R, Liberman HA, et al. Influence of diabetes mellitus on early and late outcome after percutaneous transluminal coronary angioplasty. Circulation 1995; 91: 979-89.
10. Bhaskaran A, Siegel R, Barker B, Underwood P, Breisblatt W, Nuttall A, et al. Stenting during coronary intervention improves procedural and long-term clinical outcomes in diabetics. J Am Coll Cardiol 1999; 33: 97A.
11. Danielsen R, Eyjólfsson K, Sigurðsson AF, Jónmundsson EJ. Árangur kransæðavíkkunaraðgerða á Íslandi 1987-1998. Læknablaðið 2000; 86: 241-9.
12. Henderson J. SPSS made simple. Wadsworth Publishing Company, Belmont, California, 1987.
13. Ellis SG, Narins CR. Problem of Angioplasty in Diabetics. Circulation 1997; 96: 1707-10.
14. Vavuranakis M, Stefanadis C, Toutouzas K, Pitsavos C, Spanos V, Toutouzas P. Impaired compensatory coronary artery enlargement in atherosclerosis contributes to the development of coronary artery stenosis in diabetic patients.

An *in vivo* intravascular ultrasound study. Eur Heart J 1997; 18: 1090-4.
15. Kwaan HC. Changes in blood coagulation, platelet function, and plasminogen-plasmin system in diabetics. Diabetes 1992; 41 (Suppl 2): 32-5.
16. Stone PH, Muller JE, Hartwell T, York BJ, Rutherford JD, Parker CB, et al. The effect of diabetes mellitus on prognosis and serial left ventricular function after acute myocardial infarction: contribution of both coronary disease and diastolic left ventricular dysfunction to the adverse prognosis. The MILIS study group. J Am Coll Cardiol 1989; 14: 49-57.
17. Zuanetti G, Lattini R, Maggioni AP, Santoro L, Franzosi MG. Influence of diabetes on mortality in acute myocardial infarction: Data from GISSI-2 study. J Am Coll Cardiol 1993; 22: 1788-94.
18. Schaper W, Buschmann I. Collateral circulation in diabetes. Circulation 1999; 99: 2224-6.
19. Bhatt DL, Marso SP, Lincoff AM, Wolski KE, Ellis SG, Topol EJ. Abciximab reduces mortality in diabetics following percutaneous coronary intervention. J Am Coll Cardiol 2000; 35: 922-8.
20. Marso SP, Lincoff AM, Ellis SG, Bhatt DL, Tanguay JF, Kleiman NS, et al. Optimizing the percutaneous interventional outcomes for patients with diabetes mellitus: results of the EPISTENT (Evaluation of Platelet IIb/IIIa Inhibitor for Stenting Trial) diabetic substudy. Circulation 1999; 100: 2477-84.
21. Laskey WK, Selzer F, Vlachos HA, Johnston J, Jacobs A, King SB et al. Comparison of in-hospital and one-year outcomes in patients with and without diabetes mellitus undergoing percutaneous catheter intervention (From the National Heart, Lung and Blood Institute Dynamic Registry). Am J Cardiology 2002; 90: 1062-7.
22. Marso SP, Ellis SG, Tuzcu M, Withlow PL, Franco I, Raymond RE, et al. The importance of proteinuria as a determinant of outcome following percutaneous coronary revascularization in diabetics. J Am Coll Cardiol 1999; 33: 1269-77.
23. Elsner M, Walter D, Auch-Schwelk W, Schachinger V. Statin therapy in diabetic patients is associated with reduced clinical event rate and attenuated neointimal proliferation after coronary stenting. Circulation 1999; 100: I365.
24. Van Belle E, Abolmaali K, Bauters C, McFadden EP, Lablanche JM, Bertrand ME. Restenosis, late vessel occlusion and left ventricular function six months after balloon angioplasty in diabetic patients. J Am Coll Cardiol 1999: 34; 476-85.
25. Kornowski R, Mintz GS, Kent KM, Pichard AD, Satler LF, Bucher TA, et al. Increased restenosis in diabetes mellitus after coronary interventions is due to exaggerated intimal hyperplasia. A serial intravascular ultrasound study. Circulation 1997; 95: 1366-9.
26. Van Belle E, Ketelers R, Bauters C, Perie M, Abolmaali K, Richard F, et al. Patency of percutaneous transluminal coronary angioplasty sites at 6-month angiographic follow-up: A key determinant of survival in diabetics after coronary balloon angioplasty. Circulation 2001; 103: 1218-24.
27. Van Belle E, Bauters C, Hubert E, Bodrt JC, Abolmaalik K, Meurice T, et al. Restenosis rates in diabetic patients: a comparison of coronary stenting and balloon angioplasty in native coronary vessels. Circulation 1997; 96: 1454-60.
28. Leon MB, Bakhai A. Drug-eluting stents and glycoprotein IIb/IIIa inhibitors: combination therapy for the future. Am Heart J 2003; 146 (4 Suppl): S13-7.
29. Gowda MS, Vacek JL, Hallas D. One-year outcomes of diabetic versus nondiabetic patients with non-Q-wave acute myocardial infarction treated with percutaneous transluminal coronary angioplasty. Am J Cardiol 1998; 81: 1067-71.
30. Adgey AA. An overview of results of clinical trials with glycoprotein IIb/IIIa inhibitors. Am Heart J 1998; 135: S43-55.
31. Roffi M, Moliterno DJ, Meier B, Powers ER, Grines CL, Di Battiste PM, et al. Impact of different platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor inhibitors among diabetic patients undergoing percutaneous coronary intervention: Do Tirofiban and ReoPro Give Similar Efficacy Outcomes Trial (TARGET) 1 year follow-up. Circulation 2002; 105: 2730-6.
32. Mehta SR, Yusuf S, Peters RJ, Bertrand ME, Lewis BS, Natarajan MK, et al. Effects of pretreatment with clopidogrel and aspirin followed by long-term therapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: The PCI-CURE study. Lancet 2001; 358: 527-33.
33. Harjai KJ, Stone GW, Boura J, Mattos L, Chandra H, Cox D, et al. Comparison of outcomes of diabetic and nondiabetic patients undergoing primary angioplasty for acute myocardial infarction. Am J Cardiol 2003; 91: 1041-5.
34. Hasdai D, Granger CB, Srivatsa SS,Criger DA, Ellis SG, Califf RM, et al. Diabetes mellitus and outcome after primary coronary angioplasty for acute myocardial infarction: Lessons from the GUSTO-IIb angioplasty substudy. J Am Coll Cardiol 2000; 35: 1502-12.
35. Malmberg K. Prospective randomised study of intensive insulin treatment on long term survival after acute myocardial infarction in patients with diabetes mellitus. DIGAMI (Diabetes Mellitus, Insulin Glucose Infusion in Acute Myocardial Infarction) Study Group. BMJ 1997; 314: 1512-5.
36. Hasdai D, Rizza RA, Grill DE, Scott CG, Garratt KN, Holmes DR. Glycemic control and outcome of diabetic patients after successful percutaneous coronary revascularization. Am Heart J 2001; 141: 117-23.
37. Brooks RC, Detre KM. Clinical trials of revascularization therapy in diabetics. Curr Opin Cardiol 2000; 15: 287-92.
38. BARI Investigators. Seven-year outcome in the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) by treatment and diabetic status. J Am Coll Cardiol 2000; 35: 1122-9.
39. Mak KH, Faxon DP. Clinical studies on coronary revascularization in patients with type 2 diabetes (review article). Eur Heart J 2003; 24: 1087-103.
40. Abizaid A, Costa MA, Centemero M, Abizaid AS, Legrand VM, Limet RV, et al. Clinical and economic impact of diabetes mellitus on percutaneous and surgical treatment of multivessel coronary disease patients: insights for the Arterial Revascularization Therapy Study (ARTS) Trial. Circulation 2001; 104: 533-8.
41. Sedlis SP, Morrison DA, Lorin JD, Esposito R, Sethi G, Sacks J, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary bypass graft surgery for diabetic patients with unstable angina and risk factors for adverse outcomes with bypass: outcome of diabetic patients in the AWESOME randomized trial and registry. J Am Coll Cardiology 2002; 40: 1555-66.
42. Van Domburg RT, Foley DP, Breeman A, van Herwerden LA, Serruys PW. Coronary artery bypass graft surgery an percutaneous transluminal coronary angioplasty. Twenty-year clinical outcome. Eur Heart J 2002; 23: 543-9.
43. Gæde P, Vedel P, Larsen N, Jensen GVH, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2003; 348: 383-93.



Endurtekin herpesútbrot valda sjúklingum mikilli streitu.
Með Valtrex einu sinni á dag er hægt að koma í veg fyrir útbrot.
Sjúklingurinn stjórnar þá veirunni í stað þess að láta hana stjórna sér.

VALTREX
VALACÍKLÓVÍR

gsk
GlaxoSmithKline

Valtrex töflur, GlaxoSmithKline J05 A B 11
Hver tafla inniheldur: Valaciclovirum INN 250 mg eða 500 mg. Ábendingar: Ristill (herpes zoster) hjá sjúklingum með eðlilegt ónæmiskerfi þar sem búist er við að sjúkdómurinn verði erfiður. Herpes simplex sýkingar í húð og slímhúðum, þ.m.t. herpes genitalis bæði frumsýking og seinni endursýkingar. Varnandi meðferð við endurteknum herpes simplex sýkingum í húð og slímhúðum, þ.m.t. herpes genetialis.Varnandi meðferð við sýkingum af völdum cytomegalóveira eftir líffæraflutning, en meðferðin getur minnkað líkur á höfnun viðkomandi líffæris, tilfallandi sýkingum og öðrum herpessýkingum. Frábendingar: Ofnæmi fyrir valacíklóvíri eða acíklóvíri. Varúð: Skert nýrnasterfsemi getur leitt til uppsöfnunar lyfsins. Huga þarf að nægjanlegri vökvagjöf hjá eldri sjúklingum og sjúklingum með lækkun á kreatíninklerans Meðganga og brjóstagjöf: Klínísk reynsla af gjöf lyfsins hjá barnshafandi konum er takmörkuð. Mælt er með að nota lyfið aðeins að mjög vel yfirlögðu ráði hjá barnshafandi konum. Lyfið útskilst í brjóstamjólk en áhrif á barnið teljast ólíkleg við venjulega skömmtun þess. Aukaverkanir: Algengustu aukaverkanir eru höfuðverkur og ógleði. Algengar (>1%): Almennar: Höfuðverkur, ógleði, uppköst. Sjaldgæfar (0,1-1%): Húð: Útbrot.Mjög sjaldgæfar (< 0,1%):Almennar: Svimi. Miðtaugakerfi: Rugl, ofskynjanir, syfja. Athugið: Klínísk reynsla af notkun valacíklóvírs hjá sjúklingum með skerta lífrarstarfsemi er lítil. Skammtastærðir handa fullorðnum: Ristill (herpes zoster): 1 g þrisvar sinnum á dag í eina viku. Hefja skal meðferð sem fyrst eftir að einkenna verður vart, helst innan 72 klst. Herpes simplex: 500 mg tvisvar á dag í 5 daga. Við frumsýkingu getur verið þörf á að meðhöndla í allt að 10 daga. Varnandi meðferð við endurteknum herpes simplex sýkingum: Sjúklingar með eðlilegt ónæmiskerfi: 500 mg einu sinni á dag. Sjúklingar sem fá tíðar endursýkingar (oftar en 10 sinnum á ári gagnast betur að fá þennan skammt í tvennu lagi, þ.e. 250 mg tvisvar á dag. Sjúklingar með skert ónæmiskerfi 500 mg tvisvar á dag.Aðlaga skal skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi verið þörf á að meðhöndla í allt að 10 daga.Pakkningar og hámarksverð 1.1.2004: Töflur 250 mg 60 stk. (þynnupakkað) kr.12.184. Töflur 500 mg 10 stk. (þynnupakkað) kr. 4.395; 42 stk. (þynnupakkað) kr. 16.158. Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðslutilhögun:E. 17.02.04-1.

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. 277

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

Ritrýnar Læknablaðsins

árin 2001, 2002 og 2003

Allar fræðigreinar sem berast Læknablaðinu eru sendar í ritrýni utan ritstjórnar. Umsagnir og leiðbeiningar ritrýna eru sendar höfundum ásamt athugasemdum ritstjórnar, sé um þær að ræða. Sú regla gildir að greinarhöfundar fá ekki að vita hver ritrýnir og ritrýnar vita ekki um greinarhöfunda.

Hér fyrir neðan er prentaður listi yfir þá sem ritrýndu greinar sem birtust í Læknablaðinu árin 2001, 2002 og 2003.

Undantekningarlítið hafa læknar ritrýnt greinar fyrir Læknablaðið, en í einstaka tilvikum hefur verið leitað til sérfræðinga í öðrum greinum. Afar misjafnt er hve oft hefur verið leitað til hvers ritrýnis, en alla jafna bregðast þeir vel við, sinna þessu hlutverki og fá til þess um það bil þrjár vikur. Starf ritrýnis felur ekki í sér nein laun fyrir viðkomandi og því vill Læknablaðið ítreka bestu þakkir fyrir gott unnið verk til allra sem ritrýnt hafa í þágu blaðsins á liðnum árum. Án þeirra ómetanlegu krafta væri ekki hægt að gefa út blað í nafni lækna þar sem birtar eru vísindagreinar sem standa undir nafni.

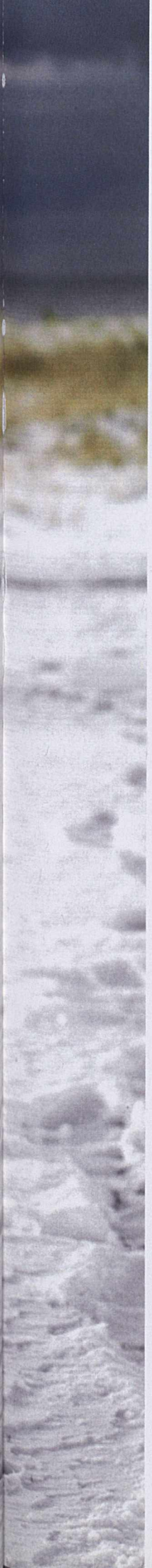
Í ritstjórn Læknablaðsins hafa setið þessi þrjú ár Emil Sigurðsson, Hannes Petersen, Hildur Harðardóttir (þangað til í júní 2002), Jóhannes Björnsson (frá því í nóvember 2002), Karl Andersen, Ragnheiður Inga Bjarnadóttir (frá því í nóvember 2002) og Vilhjálmur Rafnsson ábyrgðarmaður.

Listar yfir ritrýna

Læknablaðið
1994; 80: 497
1997; 83: 39
1999; 85: 420
2001; 87: 907

Aðalsteinn Guðmundsson
Axel Finnur Sigurðsson
Árni Kristinsson
Árni Leifsson
Árni V. Þórsson
Ársæll Kristjánsson
Bjarni Þjóðleifsson
Björn Guðbjörnsson
Björn Rúnar Lúðvíksson
Eiríkur Steingrímsson
Elínborg Bárðardóttir
Eygló Sesselja Aradóttir
Eyþór Björnsson
Friðrik E. Yngvason
Gísli Einarsson
Gísli Heimir Sigurðsson
Guðbjörg Sigurgeirsdóttir
Guðmundur Rúnarsson
Guðmundur Þorgeirsson
Guðrún Sigmundsdóttir
Gunnar Þór Gunnarsson
Gunnar Guðmundsson
Gunnar Sigurðsson
Gunnar Valtýsson
Gylfi Óskarsson
Hans Jakob Beck
Haraldur Briem
Helgi Sigurðsson
Hjördís Hulda Jónsdóttir
Hjörtur G. Gíslason
Hlíf Steingrímsdóttir
Hróðmar Helgason
Inga Þórsdóttir
Ingólfur Kristjánsson
Jóhann Ágúst Sigurðsson
Jóhannes Kári Kristinsson
Jón Hrafnkelsson
Jón Jóhannes Jónsson
Jón Steinar Jónsson
Karl Kristinsson
Karl Kristjánsson
Konráð Lúðvíksson
Kristinn Tómasson
Kristján Guðmundsson
Kristján G. Guðmundsson
Lúther Sigurðsson
Magnús Jóhannsson
Margrét J. Loftsdóttir
María Heimisdóttir
María Ólafsdóttir
Martin Grabowsky
Michael Clausen
Óskar Einarsson
Rafn Benediktsson
Ragnar Danielsen
Sigurður Guðmundsson
Sigurður Kristjánsson
Sigurður Ólafsson
Sigurður Thorlacius
Sigurður B. Þorsteinsson
Sólveig Sigurðardóttir
Þorkell Guðbrandsson
Þorsteinn Blöndal
Þorsteinn Jóhannesson
Þorvaldur Jónsson
Þórólfur Guðnason
Tómas Zoëga
Tryggvi Björn Stefánsson
Tryggvi Þór Egilsson
Uggi Þórður Agnarsson
Örn Bjarnason





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

Sérlyfjatexti á bls. 277

gsk GlaxoSmithKline

Framtíðarhorfur unglækna



Bjarni Þór Eyvindsson

Höfundur er formaður Félags ungra lækna og fulltrúi þess í stjórn LÍ.

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

AÐ UNDANFÖRNU hafa verið miklar umræður um niðurskurð á Landspítala. Sem stærsti vinnustaður lækna á Íslandi spilar hann stóran þátt í vinnuumhverfi okkar og þeim möguleikum að starfa við lækningar á Íslandi. Auðvitað eru margir aðrir möguleikar, svo sem í heilsugæslu og sem sjálfstætt starfandi sérfræðingar. Hins vegar getur sú stefna sem Landspítali hefur sett sér að stöðva allar nýráðningar og skera niður í kennslu og fræðslu sett framtíð margra unglækna í hættu. Svo ekki sé minnst á fjölskyldur og aðstandendur.

Nú horfir svo við að mikil fjölgun hefur orðið á innrituðum læknanemum á Norðurlöndunum. Sem dæmi hafa Danir fjölgað 1. árs læknanemum úr tæplega 500 í tæplega 1000 á 7-8 árum. Sömu sögu er að segja í Svíþjóð og Noregi. Einnig hafa margir Norðurlandabúar sótt læknisfræðimenntun til Þýskalands og Austur-Evrópu. Því eru menn að horfa upp á að innritaðir læknanemar á Norðurlöndunum eru tvöfalt fleiri en þeir voru fyrir 10 árum. Ákvörðun um þessa fjölgun er pólítísk. Orsökin er sú að illa hefur gengið að fá lækna til starfa í afskekktum héröðum. Pólítíska lausnin er því sú að fjölga læknum það mikið að það neyði menn í störf í útjaðrinum eða standa atvinnulausir ella. Á sama tíma hefur verið sótt að spítölum og fjárveitingar þeirra minnkaðar.

Vandamál sem koma upp í kjölfarið er að spítalar hafa ekki þol til að taka við þessum fjölda útskrifaðra lækna. Einnig skapast vandamál við kennslu læknanema þar sem ekki eru til staðar sérfræðingar, deildir eða spítalar til að sinna klíníkri kennslu. Framtíðin er því sú að bið er á því að menn komist í kandídatsnám og jafnvel sérnám. Í Danmörku er nú þegar útlit fyrir það að 6-8 mánaða bið sé eftir því að komast í kandídatsnám. Þetta vandamál er þegar vel þekkt annars staðar í Evrópu, sérstaklega í Þýskalandi þar sem unglæknar fást til að vinna fyrir lítil sem engin laun bara til að komast að í sérfræðinám. Þessu fylgir að atvinnuleysi lækna er orðið þó nokkurt í Þýskalandi. Með stækkun Evrópusambandsins til austurs bætist við stór hópur unglækna sem sótt gæti til Norðurlandanna og annarra Evrópuþjóða í leit að sérfræðimenntun. Einnig hefur þrengt verulega að í Bandaríkjunum. Núverandi stjórnvöld hafa fækkað tækifærum erlendra stúdenta og lækna til framhaldsnáms verulega. Atvinnumöguleikar eru einnig minni.

Í gegnum árin hafa margir íslenskir læknar sótt sérfræðinám sitt til Norðurlandanna. Einnig hefur verið vinsælt að mennta sig í Bandaríkjunum eða annars staðar í Evrópu. Mikið hefur reyndar verið unnið að því að stytta þann tíma sem læknar þurfa að vera erlendis með því að taka upp samninga um sérfræðinám á Íslandi. Þessari þróun ber að fagna og hvetja til frekari vinnu á þessu sviði.

Með því að íslenskir læknar hafi sótt sérfræðimenntun sína erlendis hefur þó ríkið sparað sér gífurlegar fjárhæðir í kennslu og fræðslu unglækna.

Nú er staðan hins vegar sú að framtíð sérfræðimenntunar erlendis stendur valtari fótum en oft áður. Erfiðara er að komast að vestanhafs og tækifæri í Evrópu munu minnka í kjölfar stækkunar Evrópusambandsins. Ef fram heldur sem horfir gæti einnig orðið erfitt að sækja til Norðurlandanna þar sem þau munu eiga í erfiðleikum með að fullmennta sína eigin lækna.

Því tel ég það vera glapræði í þeirri niðurskurðarumræðu sem er í gangi að ætla sér að skera verulega niður kennslu og fræðslu á Landspítala. Það hlýtur að verða krafa að læknar geti ef þeir vilja eða þurfa klárað sérfræðinám sitt hérlendis. Því ætti Landspítali að vera í forsvari fyrir því að kennslugildi innan sjúkrahússins yrðu efld og að sú þekking sem innan hans er sé sem best nýtt.

Stjórnvöld verða einnig að gera sér grein fyrir því að þau geta ekki endalaust varpað ábyrgð á sérfræðimenntun lækna yfir á aðrar þjóðir. Ef Íslendingar vilja halda uppi þeim gæðum sem búa í heilbrigðiskerfinu í dag verða stjórnvöld að vera í forsvari en ekki í eftirdragi þegar kemur að menntun heilbrigðisstarfsfólks.







Svipmyndir frá árshátíð Læknafélags Reykjavíkur

Að vanda skemmtu menn sér vel á Broadway og þar var ljósmyndari Læknablaðsins að sjálfsögðu á vettvangi

Ljósmyndir: Atli Eyjólfsson hjartaskurðlæknir í Lundi í Svíþjóð









Frá Lækna dögum

Ofbeldi gegn börnum er algengt á Íslandi

Þröstur Haraldsson

Að morgni fimmtudags á Læknadögum ákvað blaðamaður Læknablaðsins að fylgjast með málþingi um ofbeldi gegn börnum og unglingum. Þangað hafði verið stefnt saman sex fyrirlesurum, þremur læknum, hjúkrunarfræðingi, mannfræðingi og félagsráðgjafa. Í sameiningu tókst þeim að gefa áheyrendum skýra mynd af því ofbeldi sem unga kynslóðin sætir og um leið að eyða öllum hugsanlegum fyrirframgefnum skoðunum viðstaddra um að „svonalagað gerist ekki hér".

Guðrún Agnarsdóttir hóf málþingið með því að lýsa kynferðislegu ofbeldi sem ungt fólk verður fyrir eins og það birtist starfsfólki Neyðarmóttöku vegna nauðgunar á Landspítalanum. Í máli hennar kom fram að ný barnalög sem sett voru fyrir nokkrum árum höfðu þau áhrif að lengja þann tíma sem börn eru börn. Í stað þess að verða fullveðja við sextán ára aldur verða þau það ekki fyrr en átján ára. Þetta hefur heilmikil áhrif á starf þeirra sem sinna heilbrigðis- og félagsmálum.

Guðrún birti tölur um fjölda þeirra sem leita til Neyðarmóttökunnar og eru 18 ára eða yngri. Undanfarinn áratug hafa þeir verið 37% af öllum þeim sem þangað leita. Árið 2003 komu alls 119 á Neyðarmóttökuna, þar af 39 á aldrinum 12-18 ára, 38 stúlkur og einn piltur. Helmingurinn kom innan sólarhrings eftir árásina, fjórðungur innan viku en fjórðungur síðar, þar af komu fimm meira en tveimur mánuðum eftir að atvikið átti sér stað.

Af þessum 39 atvikum voru 30 flokkuð sem nauðgun, í tveim tilvikum var gerð tilraun til nauðgunar og í fjórum tilvikum voru gerendur fleiri en einn. 31 þeirra sem komu þekktu gerandann og í helmingi tilvika gerðist atburðurinn á svæði geranda. Áfengi og lyf komu við sögu í miklum meirihluta mála og í rúmlega þriðjungi tilvika var fórnarlambið ofurölvi eða meðvitundarlaust vegna neyslu. Yfirleitt voru ekki miklir áverkar á fórnarlömbunum þótt undantekningar hafi verið frá því. Athyglisvert er hins vegar að einungis 19, eða tæpur helmingur fórnarlambanna, kærðu verknaðinn til lögreglu.

Spjallað saman í kaffihléi á Læknadögum.



Ágeng tíska

Guðrún dregur þær ályktanir af reynslu sinni af móttöku ungra fórnarlamba kynferðislegs ofbeldis að það eigi sér rót í vaxandi taumleysi. „Okkur á Neyðarmóttökunni finnst að ofbeldi í nauðgunum sé orðið grófara. Það eru fleiri hópnauðganir og hegðunin er grófari, ofbeldisfyllri og yfirvegaðri en áður. Stundum virðist sem hugmyndin að hópnauðguninni hafi verið fengin af myndbandi eða netinu og menn fari síðan og leiti sér að fórnarlambi," sagði hún.

Guðrún vildi kenna greiðum aðgangi unglinga að hroðaklámi á netinu og víðar, að þeir fengju brenglaða sýn á kynlíf, hlutverk sitt og samskipti kynjanna. Mörkin verða æ óljósari og hverfa „þannig að hefðbundið siðgæði og gildi í uppeldi barna eiga undir högg að sækja gagnvart tísku sem er mjög ágeng og nærgöngul og reynir að breyta börnum í kynverur áður en þau verða fullþroska. Og í þessu taumleysi hins íslenska samtíma eru klamydíusýkingar útbreiddari en í nágrannalöndum okkar. Við á Neyðarmóttökunni teljum þetta vera mjög hættulega þróun sem við verðum sannarlega vör við í vaxandi mæli," sagði hún.

Þessi sýn starfsfólksins á Neyðarmóttökunni rímar vel við þá mynd sem Dagbjört Ásgrímsdóttir mannfræðingur dró upp af menningarheimi ungs fólks á Íslandi. Fjölmiðlar og auglýsingar beinast stöðugt að yngri börnum sagði hún og nefndi sem dæmi auglýsingu sem hún hafði rekist á um þá tegund nærfata sem nefnist G-strengur en hann var ætlaður stúlkum frá fimm ára aldri og upp úr. Gegn þessu þyrftu foreldrar og samfélagið allt að sporna og besta vörnin væri að efla með börnunum heilbrigða og jákvæða sjálfsmynd. Reyndar benti hún á að unglingamenn-

ingin ætti sér líka jákvæðar hliðar því hún væri alls ekki einsleit. Margir unglingar væru gagnrýnir í hugsun og hikuðu ekki við að leita réttar síns ef þeim fyndist hann fyrir borð borinn. Þeir væru alls ekki allir í hlutverki fórnarlambsins, sem betur fer.

Almennt ofbeldi og áhættuhegðun

En ofbeldi gegn börnum er ekki allt af kynferðislegum toga. Eyrún B. Jónsdóttir hjúkrunarfræðingur á slysa- og bráðadeild Landspítala greindi frá því að í hverri viku standa starfsmenn deildarinnar frammi fyrir þeirri spurningu hvort tilkynna skuli grun um ofbeldi gegn börnum til barnaverndaryfirvalda. Árið 2001 var byrjað að skrá reglulega slíkar kærur en það ár voru þær 47 talsins, árið 2002 voru kærurnar 127 en í fyrra 89. Á hverju ári voru komur á deildina um eða rétt innan við 12.000.

Í meðfylgjandi töflu má sjá hvernig kærurnar í fyrra voru flokkaðar. Þar kemur fram að ríflega helmingur kæranna er vegna ofbeldis eða vanrækslu sem börn og unglingar sæta af hendi foreldra sinna. Að sögn Eyrúnar stafar ofbeldið oft af því að foreldrarnir eiga í átökum og börnin lenda á milli, yngri börnin geta ekki forðað sér en unglingarnir eru gjarnan að reyna að hindra heimilisofbeldið. Börnin eru líka iðulega ástæða fyrir ósætti foreldra og dæmi eru um harkalegar refsingar sem leiða til ofbeldis.

Ofbeldi sem börn verða fyrir utan heimilisins tengist stundum einelti og þess eru jafnvel dæmi að gerendum sé borgað fyrir að beita ofbeldi. Áhættuhegðun unglinga kemur oft við sögu og að sjálfsögðu áfengis- og/eða lyfjaneysla. Í allnokkrum tilvikum er um sjálfsáverka að ræða og verða þeir sumir fyrir slysni en aðrir eru greinilega tilraunir til sjálfsvígs. Í þeim tilvikum eru börn oft haldin þunglyndi eða eiga við önnur geðræn vandamál að stríða.

Eyrún greindi frá því að á slysa- og bráðadeild Landspítala hefði verið efnt til átaksverkefnis í því skyni að gera starfsfólkið færara um að taka á ofbeldismálum. Markmiðið er að styrkja starfsfólk í að tilkynna um mál sem varða börn og velferð þeirra, bæta móttöku þolenda ofbeldis, gera skráningu tilvika betri og gera starfsfólki fært að styrkja uppeldishlutverk fjölskyldunnar. Lagt er upp úr því að auka samvinnu við barnavernd og lögreglu og auðvelda starfsfólki að ræða við forráðamenn barna hvers vegna þeir telja sér skylt að tilkynna barnavernd um ofbeldi gegn börnum.

Myndasýning og verklagsreglur

Í framhaldi af þessu ræddu barnalæknarnir Gissur Pálsson og Jón R. Kristinsson sem báðir starfa á Barnaspítala Hringsins um viðbrögð lækna við ofbeldi gegn börnum og unglingum. Gissur sló því föstu að vanræksla og kynferðislegt ofbeldi væri algengt á Íslandi og fórnarlömbin væru oftast innan við þriggja ára gömul. Þess vegna væri mikilvægt fyrir lækna að hafa þann möguleika alltaf í huga að ofbeldi kunni að vera ástæðan fyrir þeim áverkum sem börn koma með. Þeir þyrftu að vara sig á að horfa á foreldrana og segja við sjálfa sig: „Nei, þessi móðir/ faðir getur ekki hafa gert þetta."

Tilkynningar til barnaverndarnefnda frá Slysa- og bráðadeild Landspítala árið 2003

Heildarfjöldi: 89 mál

Orsakir tilkynninga:	Mál/fjöldi
• Heimilisofbeldi	6 – 35 börn
• Áfengis- og lyfjamisnotkun móður/föður	18
• Vanræksla eða slæmar félagslegar aðstæður	11
• Ofbeldi beitt af móður/föður	10
• Áfengis- og eiturlyfjanotkun barna	19
• Áhættuhegðun unglings	7
• Sjálfsskaði eða sjálfsvígstilraun með lyfjainntöku	7
• Einelti, ráðist á af öðrum börnum	2
• Ofbeldi kennara/dagmóður	2
• Annað	7

Að því loknu sagði hann að myndir segðu miklu meira en orð um það að hverju læknar þyrftu að hyggja þegar þeir fá börn með áverka til sín. Sýndi hann fjölda mynda sem báru þess glöggt vitni að áverkar sem stafa af ofbeldi hafa skýr séreinkenni og eru frábrugðnir þeim sem verða við fall eða önnur óhöpp. Myndasýningin var þess eðlis að blaðamaður var þeirri stund fegnastur þegar Gissur slökkti á tölvunni.

Jón kynnti fyrir fundarmönnum verklagsreglur um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsfólks til barnaverndarnefnda en þær voru unnar í samstarfi Barnaverndarstofu, Barnaverndar Reykjavíkur og Landspítala. Þar er vitnað í 17. grein barnaverndarlaga frá 2002 sem kveður á um tilkynningaskyldu allra þeirra sem afskipti hafa af börnum en í þeim segir meðal annars: „Tilkynningarskylda samkvæmt þessari grein gengur framar ákvæðum laga eða siðareglum um þagnarskyldu viðkomandi starfsstétta." Gildir það einnig um upplýsingaskyldu til barnaverndarnefndar meðan unnið er að rannsókn málsins.

Í reglunum er lögð á það áhersla að heilbrigðisstarfsmenn eigi að tilkynna um grun en ekki aðeins um staðfestar sannanir um að börn séu vanrækt eða beitt ofbeldi. Skyldan gildir einnig um „þungaðar konur sem stofna heilsu eða lífi ófædds barns síns í hættu með óviðunandi eða háskalegu líferni, t.d. með ofneyslu áfengis eða fíkniefnaneyslu" eins og segir í 21. grein barnaverndarlaga. Þá er bent á að skyldan sé hjá einstaklingnum og að yfirmaður geti þess vegna ekki bannað undirmanni að tilkynna grun sinn.

Verklagsreglur þessar eru ítarlegar og taka á fjölmörgum atriðum sem læknar og aðrir heilbrigðisstarfsmenn sem afskipti hafa af börnum upplifa í

starfi sínu. Það er því full ástæða til að hvetja þá til að kynna sér þessar reglur sem fá má hjá Landspítalanum og Barnaverndarstofu.

Hvað gerir barnaverndarnefnd?

Síðasti ræðumaður þessa fróðlega málþings var fulltrúi Barnaverndarstofu, Annie Haugen félagsráðgjafi. Hún skýrði frá því hvað tekur við þegar tilkynning hefur borist um grun um að barn sé beitt ofbeldi. Í máli hennar kom fram að á árinu 2002 bárust barnaverndaryfirvöldum tæplega 4500 slíkar tilkynningar en af þeim barst rúmlega helmingur frá lögreglu. Frá heilsugæslu, læknum og sjúkrahúsum bárust 246 tilkynningar þetta ár.

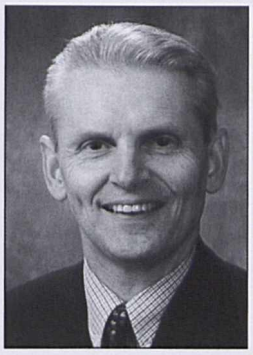
Barnaverndarnefndir eru starfandi lögum samkvæmt í hverju sveitarfélagi en nefndunum hefur fækkað verulega á undanförnum árum, bæði vegna sameiningar sveitarfélaga og af því að sveitarfélög hafa sameinast um rekstur slíkra nefnda. Nú eru nefndirnar 34 og hafa nær allar sérhæft starfsfólk en Reykjavík er eina sveitarfélagið sem starfrækir sérstaka barnaverndarskrifstofu.

Eftir að tilkynning berst er lagt mat á hana og leitað svara við þessum spurningum: Bendir eitthvað til þess að barnið sé í hættu eða að það sé vanrækt? Á stofnunin í fórum sínum einhverjar upplýsingar sem rökstyðja gruninn? Hver tilkynnir og hvernig eru tengslin við barnið og fjölskylduna? Þessi könnun getur staðið í allt að þrjá mánuði en árið 2002 var það niðurstaða barnaverndarnefnda að 1017 tilkynningar, eða tæplega fjórðungur, krefðust frekari aðgerða. Vanræksla var algengasta niðurstaðan en ofbeldi kom við sögu í 144 málum, þar af var helmingurinn af kynferðislegum toga. Vímuefnaneysla foreldra eða barna kom við sögu í fjórðungi tilvika og í 12 tilvikum var heilsa eða líf ófædds barns talið í hættu.

Úrræði barnaverndarnefnda geta verið þau að veita foreldrum og börnum stuðning inni á heimilinu, svo sem með því að útvega tilsjónarmann eða stuðningsfjölskyldu, aðstoða foreldra til að leita sér meðferðar og veita þeim ráðgjöf. Í sumum tilvikum er heimilið haft undir eftirliti og gefin fyrirmæli um aðbúnað. Sé það mat barnaverndarnefnda að foreldrar séu ekki færir um að hafa börnin hjá sér er þeim útvegað fósturheimili. Einnig er til í dæminu að börn og/eða foreldrar séu vistaðir á heimili eða stofnun til umönnunar eða meðferðar.

Þegar Annie Haugen lauk máli sínu var komið hádegi og blaðamaður ákvað að sleppa málþinginu sem hann hafði merkt við eftir hádegið. Þar átti að fjalla um sjálfsvíg og sjálfsskaða ungmenna á Íslandi. Þetta var alveg nóg fyrir einn dag af svo góðu.

Vísvitandi sjálfsskaðar



Brynjólfur Ingvarsson



Sigmundur Sigfússon

SÍÐUSTU áratugi hefur borið á vaxandi tilhneigingu til vísvitandi sjálfsskaða hér á landi og eðlilega spyrja menn hvað þessu veldur. Hvað kemur ungu fólki í blóma lífsins til að stytta sér aldur eða gera misalvarlegar tilraunir til sjálfsvígs? Áleitnar spurningar knýja á en minna er um svör.

Innan bráðaþjónustu heilbrigðisgeirans gefst sjaldan tími til að ræða heimspekilega um sjálfsvald og sjálfsval hvers og eins fullveðja einstaklings um líf sitt eða dauða á úrslitastundu. Skapast hefur sú eðlilega vinnuregla að öll atvik innan þessa ramma skoðast sem neyðarkall og brugðist er við í samræmi við það.

Sjálfsvíg eru samkvæmt lögum skráð og vísindalegar rannsóknir á eðli þeirra og orsökum byrjuðu í vestrænum löndum fyrir meira en einni öld með rannsóknum Durkheims. Samt hefur skilningur okkar á dýpstu orsökum þeirra vaxið fremur lítið allt frá dögum Narcissusar. Þó liggja fyrir heilu staflarnir af ritverkum um niðurstöður rannsókna í öllum heimshornum á tildrögum þess að fólk um allan heim og á öllum tímum stytti sér aldur.

Snúum okkur þá frá sjálfsvígum og að öllum öðrum vísvitandi sjálfsköðum. Önnur markmið en dauði geta legið að baki vísvitandi sjálfsskaða. Þess eru mörg dæmi að aðaltilgangurinn var að kalla á athygli en ekki deyja. Við nánari athugun greinast mismunandi ástæður slíks verknaðar en í öllum tilvikum má sjá örvæntingu, uppgjöf, kreppu eða sambærilegt hættuástand sem knýr fram neyðarkall.

Sjálfsvígstilraun í bókstaflegasta skilningi er verknaður af ásettu ráði þar sem einstaklingurinn hefur ætlað að stytta sér aldur, en markmiðið ekki náðst.

Einn flóknasti vandinn í bráðaþjónustu í klínísku starfi er að greina á milli margvíslegra tildraga sjálfsvígstilrauna og velja réttu úrræðin hverju sinni. Skilaboðin frá þessum skjólstæðingum sem eru nánast á barmi taugaáfalls geta verið mjög skýr, en geysilega mismunandi, allt frá einbeittum vilja til að deyja og til augljósrar yfirlýsingar um að vilja alls ekki deyja heldur fá með öllum ráðum þá neyðarhjálp sem býðst. Á hinn bóginn eru boðin stundum það óskýr eins og vænta má á bráðastigi kreppuástands að merking þeirra verður hreinlega ekki ráðin með fullri vissu, jafnvel vegna villandi upplýsinga.

Rannsóknir á vísvitandi sjálfsköðum eru í fullum gangi víða í heiminum, aðallega í Norður-Evrópu og Bandaríkjunum. Samanburðarrannsóknir milli landa hafa lengi átt erfitt uppdráttar, ekki síst vegna skilgreiningarvanda, en á síðustu árum hefur tekist samstarf milli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunar og Evrópuráðs um fjölþjóðlegt rannsóknarverkefni (The WHO/EURO Multicentre Study on Suicidal Behaviour) sem fer fram í mörgum borgum Evrópu undir stjórn A. Schmidtke prófessors í Würtsburg í Þýskalandi. Á alþjóðlegri ráðstefnu á vegum IASP (International Association for Suicide Prevention) í september síðastliðnum í Stokkhólmi var gerð grein fyrir bráðabirgðaniðurstöðum, og bók (Suicidal Behaviour in Europe) verður væntanlega gefin út í apríl næstkomandi með fyrstu rökstuddu niðurstöðum.

Hér á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri (FSA) er hafin rannsóknarstarfsemi sem í fyrstu miðaðist við að taka saman yfirlit yfir þróun vísvitandi sjálfsskaða á starfssvæði sjúkrahússins síðustu áratugina. Það var orðið ljóst að aukning var veruleg og nauðsynlegt að afla nánari upplýsinga. Fyrstu niðurstöður okkar voru birtar á veggspjaldi á Norræna geðlæknaþinginu í Reykjavík í ágúst 2003 (1). Eins og reiknað var með reyndist lyfjaeitrun langalgengasta aðferðin við vísvitandi sjálfsskaða. Upp úr þessu vöknuðu margar nýjar spurningar um eðli og gang mála. Óheillaþróun, einkum í yngri aldursflokkum, og nauðsyn á samanburði við önnur lönd gerðu að verkum að sótt var um leyfi til framhaldsrannsóknar með það fyrir augum að kanna hvort efniviður okkar væri frábrugðinn því sem algengast er að finna í sams konar rannsóknum erlendis og í hverju sá hugsanlegi mismunur er fólginn.

Meðal spurninga sem alls staðar eru efst á baugi er til dæmis hver sé hlutdeild geðraskana, hve mikinn þátt á þunglyndi, hve þung á metunum eru vímuefni, hvenær og undir hvaða kringumstæðum eru sjálfsásakanir hættulegastar? Hvernig er best að greina hámark einmanakenndar og vonleysis? Hvers konar persónugerðarraskanir valda mestri sjálfsfyrirlitningu og hjá hvaða aldursflokkum? Hverjir eru líklegastir til að endurtaka sjálfsvígstilraunir, hvernig má sjá fyrir sískaðafólk?

Einnig þarf svo að spyrja hvað það er sem verndar sumt fólk fyrir sköðum þrátt fyrir áföll og margvísleg taugaslítandi átök milli ytri og innri afla. Hvaða skapgerðarþættir stuðla best að eðlilegu sjálfsmati, heilbrigðu sjálfstrausti, skýrastri sjálfsmynd? Hvaða máli skiptir sjálfsvirðingin? Þarf að læra það sem hluta af lífsbaráttunni að senda út rétt neyðarkall í tæka tíð? Hver mannvera þarf einhvern tíma á hjálp að halda. Allt þetta og margt fleira eru vísindamenn að glíma við í vestrænum heimi til að læra að greina rétt og bregðast tímanlega við neyðarköllum sem birtast í mynd sjálfsskaða af ýmsum toga.

Vísindarannsóknir af þessu tagi, og alveg sér í lagi samanburðarrannsóknir milli landa, verða gagnslitlar ef illa tekst til um afmörkun verkefnis, skilgreiningar og skilmerki hvers konar. Jafnvel hugtök og tungumál geta orðið til trafala ef ekki er rækilega búið um hnút-

Höfundar eru geðlæknar við Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri.

ana strax í byrjun. Innan geðgeirans hafa flest sjúkdómsgreiningakerfi verið í langri, samfelldri þróun og eru ef til vill enn ekki komin á leiðarenda en það þýðir að samræmd notkun skilmerkja er lykillinn að marktækri niðurstöðu hverrar rannsóknar.

Hugtakið vísvitandi sjálfsskaði samsvarar enska hugtakinu *intentional self-destructive act* og verður að skoða það í samhengi við önnur hugtök, svo sem *deliberate self-harm* (meðvitaður sjálfsskaði), *suicidal behaviour* (sjálfsvígsatferli), *attempted suicide* (sjálfsvígstilraun) og *para-suicide* (sýndarsjálfsvíg) (2). Síðastnefnda hugtakið er reyndar umdeilt innan sjálfsvígsfræðanna. Í rannsóknarvinnu okkar á FSA notum við hugtakið *sjálfsvígstilraun* við skráningu sjálfsskaða, en með nauðsynlegum útskýringum til að skráningin verði sem nákvæmust.

Utan skilmerkja sjálfsvígstilraunar falla til dæmis lyfjaeitranir hjá börnum, þroskaheftum eða ofurölvi einstaklingum, þegar verknaður er ekki beint vísvitandi heldur meira í ætt við slys, óvitahátt eða ölæði.

Utan skilmerkja sjálfsvígstilraunar falla einnig sjálfsskemmandi lifnaðarhættir eins og stórreykingar, ofdrykkja og ofát sem flokkast fremur undir vanabundna hegðun en verknað.

Í einstaka tilviki getur það verið huglægt matsatriði að greina á milli sakleysislegustu vísvitandi lyfjaeitrana og óverulegustu skammtaaukninga á til dæmis verkja- eða svefnlyfjum án samráðs við lækni, sérstaklega ef upplýsingar eru ófullkomnar, en einnig í þessum atriðum er reynt að styðjast við samræmd skilmerki. Hafi ætlun einstaklingsins með verknaðinum verið að skaða sig telst atvikið með, annars ekki. Sama máli gegnir að sjálfsögðu um allar aðrar sjálfsskaðanir.

Heimildir

1. Ingvarsson B. Suicidal Behaviour in Northern Iceland. Veggspjald á norræna geðlæknaþinginu í Reykjavík í ágúst 2003. Læknablaðið 2003; 89 (Suppl 48): 73.
2. Nordic Medico Statistical Committee (NOMESCO): Classification of External Causes of Injuries, 48: 1997.

Orlofsbústaðir fyrir alla lækna



Jón Sigurðsson

Höfundur er svæfingarlæknir.

Vorið 2002 var tekinn í notkun nýr orlofsbústaður læknafélaganna við Hreðavatn (sjá frétt í 7./8. tbl. Læknablaðsins 2002). Nú í haust var síðan hafin bygging á öðrum nýjum orlofsbústað og er hann er í landi Húsafells (sjá frétt í 12. tbl. Læknablaðsins 2003). Það vekur athygli að við byggingu beggja þessara bústaða er sérstakt tillit tekið til aðgengis hreyfihamlaðra. Ég er í hópi fárra hreyfihamlaðra lækna og gleðst því væntanlega meira yfir þessu en aðrir. Ég var einnig ánægður með að Sigurbjörn Björnsson skyldi hafa kallað mig til sem ráðgjafa við byggingu bústaðarins við Hreðavatn.

Síðastliðið sumar dvaldi ég í vikutíma í orlofsbústaðnum í landi Miðhúsa við Egilsstaði. Ég hafði áður heyrt að þröskuldar væru þar frekar háir og svefnherbergisdyr í þrengsta lagi til þess að hægt væri með góðu móti að komast þar um í hjólastól. Hringdi ég í Pétur Heimisson og spurðist fyrir um hugsanlegar úrbætur. Daginn eftir fékk ég tölvupóst frá Pétri með myndum úr bústaðnum, en þá var þegar búið að breikka dyrnar og gera aðrar lagfæringar! Óhætt er að segja að málið hafi verið leyst samstundis.

Óski læknar eftir að dveljast í orlofsbústað að vetrarlagi eru ekki notaðar sömu reglur og gilda um sumarúthlutun. Vegna tímabilsins frá áramótum og fram til vors fá þeir fyrst úthlutað sem fyrstir hringja eftir 1. nóvember. Nú í haust ákvað Orlofsnefnd að hreyfihamlaðir læknar fengju einnar viku forskot vegna umsóknar um áðurnefndan bústað við Hreðavatn.

Árni Björn Stefánsson var formaður Orlofsnefndar í nokkur ár. Nýlega kynnti hann nýstárlegar hugmyndir sínar um jarðgöng inn í Þríhnúkagíg. Tók hann fram að göngin yrðu fær fólki í hjólastólum. Velti ég því fyrir mér, í gríni og alvöru, hvort orlofsnefnd kæmi eitthvað að þessu máli.

Orlofsnefnd á mikið hrós skilið fyrir að vinna að bættu aðgengi hreyfihamlaðra. Ég hef kynnst því af eigin raun að í þjóðfélaginu þurfa hreyfihamlaðir að glíma við margs konar hindranir. Það er því ánægjulegt að geta, eins og aðrir læknar, farið í ferðalag, notið náttúru landsins og dvalist í orlofsbústöðum læknafélaganna.

Útgjöld Íslendinga til heilbrigðismála

Í ANNAÐ SINN frá 1993 fullyrða sumir ráðamenn, að undanskildum heilbrigðismálaráðherra, að heilbrigðisþjónusta sé einna dýrust á Íslandi. Þessi fullyrðing er tilkomin vegna þess að aðstoðarforstjóri OECD birti nýlega ómeltar upplýsingar um útgjöld Íslendinga til heilbrigðismála. Ef kafað er í skýrslu OECD „Health Expenditure and Finance Data" frá árinu 2003 um útgjöld til heilbrigðismála fram til ársins 2000 koma fram aðrar niðurstöður. Þar er OECD þjóðum skipt í þrennt: 1) Þjóðir sem í þessu tilliti fara að einu og öllu að reglum OECD, það er flokka öldrunarstofnanir, þar sem kostnaður við stjórnun, lækna og hjúkrunarkostnað nær ekki 50% af rekstrarkostnaði, undir félagslega þjónustu. 2) Nokkur lönd sem nýlega hafa gerst aðilar að OECD samtökunum og byggja upp útgjaldaliði eftir reglum OECD. 3) Fimm lönd, þar á meðal Ísland, Slóveníu og Noreg að hluta til, en þar fara menn eigin leiðir í skráningu á útgjöldum.

Ísland hefur ekki farið að reglum OECD sem að framan eru greindar en flokka öldrunarstofnanir að allmestu leyti undir heilbrigðismál. Í fyrrnefndri skýrslu OECD er skrifaður sérstakur kafli um Ísland. Þar er sagt frá sérstakri rannsókn OECD þar sem stuðst er við grunntölur frá Íslandi. Til að ná réttmætum samanburði við OECD þjóðir þarf að draga tæpt 1% frá tölum um heilbrigðiskostnað. Þetta þýðir að Ísland er nálægt meðaltali OECD eins og áður var.

Þessar niðurstöður koma heim og saman við rannsókn hagfræðinga OECD er kallaðir voru til Íslands árið 1993 til að kanna þessi mál. Álit þeirra var gefið út í hefti OECD (Economic survey OECD 1993). En af einhverjum ástæðum kynna menn sér ekki þetta hefti. Ef ráðamenn trúa ekki þessum tölum er auðvelt fyrir þá að lyfta símtóli og ræða við rekstrarstjóra helstu öldrunarstofnana Íslands, svo sem elliheimila Grundar og DAS, og spyrja hve háa upphæð þessar stofnanir fengu greidda frá félagsmálaráðuneytinu á árinu 2003. Svarið er: ekki krónu! Annars ætti „common sense" að nægja þeim. Allir sem hafa kynnt sér þessi mál vita að um 70% af útgjöldum til heilbrigðismála er launakostnaður. Ennfremur að laun heilbrigðisstétta eru nær alfarið mun lægri á Íslandi en í nágrannalöndum. Líklega er „common sense" ekki eins algengur og margir vilja vera láta.

Þeir sem svartmála heilbrigðisþjónustu á Íslandi ættu að kynna sér umsagnir sérfræðinga OECD 1993 um árangur heilbrigðisþjónustu á Íslandi. Þeir álitu að Íslendingar hefðu náð öfundsverðum árangri (enviable record) í samanburði við OECD þjóðir. Þennan árangur töldu þeir að mætti þakka heilbrigðum lífsstíl, tiltölulega lítilli lyfjanotkun en ekki síst frábærri og almennri þjálfun heilbrigðisstarfsfólks og kerfisbundnu forvarnarstarfi. Þess má geta að Hagfræðistofnun Háskóla Íslands hefur komist á sömu skoðun í málinu. Að lokum fagna ég tillögum Hagfræðistofnunar um stofnun nefndar sem ekki er undir áhrifum stjórnmálamanna sem verði falið meðal annars að reikna út kostnað við heilbrigðisþjónustu, en bendi á að landlæknisembættinu væri treystandi til þeirrar vinnu.



Ólafur Ólafsson
Höfundur er formaður Félags eldri borgara og fyrrverandi landlæknir.

Yfirlýsing frá Hagstofu Íslands

Vegna greinar Ólafs Ólafssonar hér á síðunni leitaði Læknablaðið skýringa hjá Hagstofu Íslands á því hvernig hún skráir heilbrigðisútgjöld og hvort eitthvað skortir upp á að skráning þeirra sé sambærileg við það sem gert er í öðrum löndum. Fer svar Hagstofunnar hér á eftir en í næstu opnu er sagt frá Haustskýrslu Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands sem Ólafur vitnar til:

Séu útgjöld hins opinbera flokkuð eftir málaflokkum eru heilbrigðisútgjöld til dæmis einn málaflokkur og útgjöld til félagsmála annar. Sú málaflokkasundurliðun sem notuð er við uppgjör á útgjöldum hins opinbera (ríkis og sveitarfélaga) kallast **COFOG** (Classification of the Functions of Government). COFOG er alþjóðlegur staðall og hluti af þjóðhagsreikningakerfi Sameinuðu þjóðanna, **SNA** (System of National Accounts).

Lengst af voru útgjöld til heilbrigðismála í löndum OECD gerð upp samkvæmt COFOG. Nokkur lönd byggja enn á þeim grunni við mat á heilbrigðisútgjöldum og þar á meðal Ísland. Árið 2002 voru 11 ríki OECD sem notuðu þjóðhagsreikningastaðla (NA), 7 lönd studdust við sínar eigin aðferðir, fyrir eitt land voru útgjöld þessi áætluð af OECD og 11 lönd færðu heilbrigðisútgjöld í samræmi við SHA (System of Health Accounts). SHA er nýlegur alþjóðlegur staðall fyrir útgjöld til heilbrigðismála sem hefur verið þróaður af hálfu OECD í samvinnu við Eurostat (Hagstofu Evrópusambandsins) og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina. Staðallinn felur í sér ítarlegri sundurliðun útgjalda en áður og er ætlað að gefa betri upplýsingar um starfsemi heilbrigðiskerfisins í hverju landi og auðvelda samanburð milli landa.

Löndum sem gera upp eftir SHA fer fjölgandi og í lok ársins 2003 voru löndin orðin 21 sem voru komin vel á veg eða að hefja notkun, þrjú lönd voru að undirbúa notkun SHA, þrjú lönd að íhuga málið og önnur þrjú lönd höfðu ekki tekið ákvörðun um notkun á SHA. Ísland var í árslok 2003 talið með þeim löndum sem eru að íhuga notkun SHA, en í ársbyrjun 2004 var tekin sú ákvörðun á Hagstofu Íslands að SHA flokkunarkerfið verði í framtíðinni notað við uppgjör útgjalda til heilbrigðismála.

Útgjöld varðandi aldraða sem talin hafa verið á Hagstofu Íslands sem útgjöld til öldrunar- og endurhæfingarstofnana í heilbrigðisútgjöldum eru einungis útgjöld þau sem teljast samkvæmt COFOG vera útgjöld til hjúkrunar aldraðra.

Frá Hagstofu Íslands 23. febrúar 2004.

NÝTT í kólesteról meðferð

ÖFLUG KÓLESTERÓLLÆKKUN MEÐ TVÍHLIÐA HÖMLUN



NÝTT
EZETROL™
og statín

BETRI SAMAN!

Sérlyfjatexti á bls. 275

MSD

Umboðsaðili MSD á Íslandi:
Farmasía ehf.

Haustskýrsla Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands

Rekstrarvandi heilbrigðisþjónustunnar krufinn til mergjar

HAGFRÆÐISTOFNUN Háskóla Íslands gefur á hverju ári út rit sem nefnt er Haustskýrsla. Nú í febrúar kom fjórða haustskýrslan út og að þessu sinni fjallar hún um heilbrigðismál í ljósi hagfræðinnar. Heiti skýrslunnar er *Fjármögnun og rekstur heilbrigðisþjónustu* en höfundar hennar eru Axel Hall og Sólveig Fríða Jóhannsdóttir.

Eins og heitið bendir til kemur skýrslan út á hárréttum tíma því nú stendur yfir mikil umræða um kostnað samfélagsins við heilbrigðisþjónustuna. Skýrslan er reyndar gerð að tilhlutan forsætisráðuneytisins sem styrkti gerð hennar. Í henni er að finna fróðlegt yfirlit yfir þróun íslenska heilbrigðiskerfisins á undanförnum áratugum og einnig litið til útlanda eftir samanburði og nýjum leiðum sem hugsanlega mætti fara hér á landi.

Í lokakafla skýrslunnar er fjallað um mögulegar umbætur á rekstrarumhverfi heilbrigðisþjónustunnar og um reynslu annarra þjóða. Til dæmis er fróðleg úttekt á markaðsvæðingu breska heilbrigðiskerfisins sem skýrsluhöfundar segja að hafi ekki tekist sem skyldi. Vissulega hafi náðst fram vissar umbætur, svo sem aukið gegnsæi kostnaðar, bætt kostnaðarvitund, bætt staða heimilislækna og fækkun legudaga. Á hinn bóginn hafi stjórnunarkostnaður hækkað verulega og samkeppnisstaða einstakra deilda og hópa í kerfi þar sem kaupendur og seljendur áttu að semja um verð hafi verið afar misjöfn. Niðurstaða breytinganna varð sú að vissulega tókst að halda kostnaði niðri en það varð á kostnað gæðanna sem Bretar kvarta sárlega undan.

Í Svíþjóð var gerð tilraun með heilbrigðislíkan í Stokkhólmi sem byggðist á aðskilnaði kaupenda og seljenda. Tilraunin hófst árið 1993 en þegar hún hafði staðið skamma hríð skall á efnahagskreppa í Svíþjóð og eftir það varð meginmarkmiðið að halda útgjöldum niðri en minna hugsað um gæði. Nú hefur glaðnað til og gæði þjónustunnar eru aftur komin á dagskrá. Hins vegar er niðurstaða tilraunarinnar óljós því það gleymdist að setja henni markmið í upphafi.

Á Nýja-Sjálandi var komið á innri markaði með aðskilnaði kaupenda og seljenda líkt og í Bretlandi en sú tilraun steytti á sama skeri, sem sé því að staða seljenda var svo miklu sterkari en kaupenda að markaðirnir urðu aldrei virkir. Eftir sex ár var hætt við tilraunina og horfið til sama fyrirkomulags og verið hafði við lýði fyrir 1993.

Í ljósi þessara tilrauna er því auðvelt að taka undir þau orð skýrsluhöfunda að einkavæðing í heilbrigðisgeiranum sé „miklum vandkvæðum bundin og getur reyndar valdið óskilvirkni fremur en dregið úr henni".

Í skýrslunni er fjallað ítarlega um DRG-kostnaðargreiningunna sem verið er að innleiða á Landspítala og henni hrósað nokkuð en einnig bent á að þótt hún auki skilvirkni og gegnsæi kostnaðar hafi hún þann galla að hún hamli ekki endilega gegn aukningu heilbrigðisútgjalda. Þannig sé reynsla Norðmanna og Svía af henni sú að útgjöldin snarhækkuðu. Sennilega sé því best að reyna að skraddarasauma einhverja lausn sem byggist á blöndu DRG og fastra fjárlaga.

Athyglisverð er einnig tillaga skýrsluhöfunda um að sett verði á stofn sjálfstæð stofnun til að halda saman upplýsingum um heilbrigðisþjónustuna. Um núverandi ástand segir svo:

> Sumar fjárveitingar fara í gegnum ráðuneyti, aðrar greiðslur í gegnum Tryggingastofnun, endurskoðun heilbrigðisstofnana fellur undir Ríkisendurskoðun, fjárhagsupplýsingar er að finna hjá Hagstofu Íslands og í ríkisreikningi og landlæknisembættið heldur saman læknisfræðilegum gögnum og vinnur að klínískum leiðbeiningum. Vandi þessa rekstrar felst oft í því að fáir aðilar hafa nægjanlega yfirsýn yfir gang og rekstur heilbrigðiskerfisins. Áhrif niðurskurðar á einum stað koma oft fram í útgjaldaaukningu annars staðar …

Lesendur blaðsins eru eindregnir hvattir til að kynna sér þessa fróðlegu skýrslu sem hægt er að panta hjá Háskólaútgáfunni.



Þröstur Haraldsson

Þrjár megintillögur

Lagt er til að komið verði á skýrri aðgreiningu kaupenda og seljenda heilbrigðisþjónustu. Kaupendahlutverkið á að vera á einni hendi og skal því fylgja fullt umboð til samningsgerðar og útboða þar sem slíkt er mögulegt.

Taka ætti upp kostnaðar-/virknigreiningar á öllum nýjum lyfjum, meðferðarúrræðum og skimunarkostum svo auka megi möguleika á forgangsröðun í heilbrigðiskerfinu.

Safna þarf upplýsingum um íslenska heilbrigðiskerfið. Til að ná þessu markmiði er lagt til að sett verði á fót rannsóknarstofnun sem er óháð öðrum stofnunum heilbrigðiskerfisins. Þannig er hægt að auka gagnsæi, skilvirkni, framleiðni og hvata þeirra sem nota sér heilbrigðisþjónustu og þeirra sem veita hana, auk þess sem hægt er að bera saman kostnað og árangur kerfisins.

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 án matar. **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 leiðrétting á 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

Velferð sjúklinga og samfélagslegt réttlæti

– meginatriði í Sáttmála lækna um fagmennsku í læknisfræði, segir Runólfur Pálsson formaður Félags íslenskra lyflækna

Í FEBRÚARHEFTI Læknablaðsins birtist grein sem nefnist *Fagmennska í læknisfræði í upphafi nýs árþúsunds: Sáttmáli lækna.* Þarna var á ferð þýðing á skjali sem farið hefur víða en var samið fyrir tilstuðlan samtaka lyflækna í Bandaríkjunum og Evrópu. Læknablaðinu lék forvitni á að vita meira um þetta skjal og hvers vegna lyflæknar töldu sérstaka ástæðu til að hnykkja á því nú að læknum beri að ástunda góða fagmennsku.

Við leituðum því til Runólfs Pálssonar formanns Félags íslenskra lyflækna og annars tveggja þýðenda sáttmálans. Fyrsta spurningin var einfaldlega sú af hverju þyrfti að brýna það sérstaklega fyrir læknum að ástunda fagmannleg vinnubrögð. Hafa þeir ekki alltaf lagt sig fram um það?

„Jú, að sjálfsögðu. Læknar hafa haft sínar siðareglur allt frá því á dögum Hippókratesar. Hins vegar hafa orðið gríðarlegar breytingar á starfsumhverfi lækna á síðustu árum og áratugum. Fyrir hálfri öld var algengast að læknar ynnu sem einyrkjar og starfræktu gjarnan læknastofur í heimahúsum. Síðan þá hefur þróast ákaflega flókið og margþætt heilbrigðiskerfi á Vesturlöndum sem hefur verið markaðsvætt að nokkru leyti. Á þessum tíma hefur kostnaður við læknisþjónustu aukist gífurlega vegna framfara í læknisfræði og aukinnar þjónustu við sjúklinga. Stjórnvöld standa í flestum tilvikum undir stærstum hluta þessa kostnaðar og hjá þeim hefur gætt vaxandi áhuga á hagræðingu og sparnaði. Slíkum aðgerðum fylgir sú hætta að fagleg gildi verði útundan.

Í ljósi þessarar þróunar þótti samtökum lyflækna í Evrópu og Bandaríkjunum kominn tími til að skoða og endurvekja gildi fagmennsku í læknisfræði. Læknar hafa skuldbundið sig til að hafa velferð sjúkligna sinna í öndvegi. Þeim ber líka skylda til að stuðla að því að fjármagni sem varið er til heilbrigðiskerfisins sé ráðstafað á réttlátan hátt og að gætt sé hagkvæmni í rekstri því sjóðir samfélagsins eru ekki ótæmandi. Þetta eru þættir sem læknar þurfa að glíma við í daglegu starfi og þótt siðareglurnar séu í góðu gildi þá veita þær ekki alltaf nauðsynlega leiðsögn í starfi við hinar margbreytilegu aðstæður nútímans."

Meginatriðin eru óumdeild

Þröstur Haraldsson

– Gagnvart hverjum eru læknar að skuldbinda sig með þessum sáttmála? Gildir hann einkum í samskiptum lækna á milli eða gagnvart samfélaginu öllu?

„Hvort tveggja. Það er mikilvægt fyrir lækna sem stétt að samkomulag sé um þau markmið sem við höfum að leiðarljósi. Við höfum einnig sameiginlegar skyldur gagnvart sjúklingum og samfélaginu í heild. Það hefur orðið breyting á sambandi lækna og sjúklinga á þann veg að sjálfsforræði sjúklinga hefur aukist mikið á undanförnum árum. Áður fyrr voru læknar nokkurn veginn einráðir um það hvaða meðferð var beitt en nú eru þeir fremur í hlutverki ráðgjafan og sjúklingar taka æ meiri þátt í ákvarðanatökunni.

Sáttmálinn tekur á þeim afleiðingum sem þetta hefur fyrir lækna, svo sem með reglunni um að velferð sjúklinga hafi forgang og um sjálfsforræði sjúklinga. Þriðja meginreglan er um samfélagslegt réttlæti. Við vitum að það sitja ekki allir við sama borð og þess vegna verður að gæta vel að því að þegnar samfélagsins hafi jafna stöðu gagnvart heilbrigðisþjónustunni. Það eru ekki síst þessi málefni sem nokkuð vantar upp á að fjallað sé um í siðareglunum."

– Í sáttmálanum er tekið á ýmsum nýjungum en einnig sígildum vandamálum læknisfræðinnar en er hann óumdeildur? Geta allir læknar skrifað undir hvert orð í honum eða er þar eitthvað sem gæti valdið ágreiningi?

„Ég held að flestir læknar séu sammála því sem þarna stendur í meginatriðum þótt vissulega geti verið skiptar skoðanir um einstök atriði og útfærslu sáttmálans á þeim. Eflaust munu einhverjir segja að það sé nóg að hafa siðareglur, svo verði hver og einn að haga sínum störfum með hliðsjón af þeim. Það gætu líka verið skiptar skoðanir á ákvæðum sáttmálans um samfélagslegt réttlæti, svo sem að læknar skuldbindi sig til að „vinna að réttlátri dreifingu á þjónustu sem er takmörkunum háð". Það er flókið mál í útfærslu. Annað álitamál er forgangsröðun. Um hana er ekki fjallað í sáttmálanum að öðru leyti en því að læknar skuli bera ábyrgð sem forvígismenn heilbrigðisþjónustunnar á því hvernig úrræðum er dreift. En í heildina tekið held ég að eining ríki um að læknum beri að hafa þessar reglur að leiðarljósi."

Höfðar til allra lækna

Aftan við sáttmála lækna birtist alllangur listi yfir þá sem þátt tóku í að semja hann. Runólfur segir

að sáttmálinn sé afrakstur vinnu sem fram fór á vegum samtaka bandarískra lyflækna (American College of Physicians-American Society of Internal Medicine og American Board of Internal Medicine) og Evrópusamtaka lyflækna (European Federation of Internal Medicine). Samtök lyflækna í Bandaríkjunum hafa lengi verið mjög öflug og á undanförnum árum hafa samtök evrópskra lyflækna verið að sækja í sig veðrið í takt við samrunaferlið sem nú stendur yfir í Evrópu. Þau hafa í vaxandi mæli leitað eftir samstarfi við bandarísku samtökin og sáttmálinn er eitt þeirra sameiginlegu verkefna sem komið hafa út úr því.

„Vinnan við sáttmálann hófst árið 1999 og hann var fyrst birtur samtímis í *Lancet* og *Annals of Internal Medicine* ári síðar."

– En hvað um aðra lækna, gætu þeir ekki skrifað undir svona sáttmála?

„Jú, enda hafa mörg sérgreinafélög lækna gert hann að sínum, hann hefur verið birtur í fjölmörgum fagtímaritum lækna og kynntur á læknaþingum um allan heim. Það sýnir að sáttmálinn höfðar til allra lækna þótt lyflæknar hafi tekið að sér að setja hann saman.

Ástæðan fyrir því að lyflæknar tóku þetta frumkvæði er kannski ekki síst sú að kostnaðaraukningin sem orðið hefur í heilbrigðiskerfinu snertir þá mikið og jafnvel meira en aðra lækna. Lyflæknar fást fyrst og fremst við langvinna sjúkdóma og sjúklingar þeirra eru að stórum hluta aldraðir einstaklingar. Stöðugt er unnið að þróun nýrra og betri lyfja til að meðhöndla þessa sjúkdóma og því fylgir gífurlegur kostnaður. Þeir eiga því oft á hættu að blandast í hagsmunaárekstra sem verða milli sjúklinga, stjórnenda sjúkrastofnana og lyfjafyrirtækja. Það er mikilvægt fyrir lækna að halda uppi góðum samskiptum við alla þessa aðila. Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja eru viðkvæmt mál og ekki sama hvernig á því er haldið.

Önnur ástæða fyrir þessu frumkvæði er að mörgum fannst að rödd lækna væri orðin veik og áhrif þeirra á stefnumótun heilbrigðismála þverrandi. Þeir hafa misst nokkuð af því trausti sem þeir hafa notið, ekki í samskiptum við sjúklinga heldur sem faghópur og stétt. Það hafa orðið til fjölmargar aðrar fagstéttir en framhjá því verður ekki horft að læknar hafa mikla sérstöðu innan heilbrigðiskerfisins. Sú sérstaða er ekki alltaf virt sem skyldi, svo sem þegar verið er að skipa fjölmenna starfshópa um uppbyggingu heilbrigðisþjónustu og gjarnan látið nægja að hafa einn lækni." Það er mikilvægt að nýta betur þekkingu lækna á þessum vettvangi.



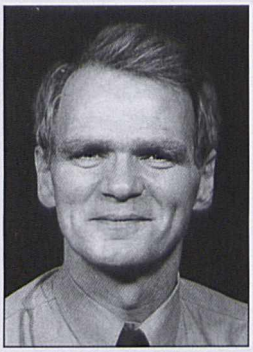
Runólfur Pálsson formaður Félags íslenskra lyflækna og sérfræðingur í nýrnalækningum á Landspítala.

Aðild að Evrópusamtökum lyflækna

Félag íslenskra lyflækna hefur gengið til samstarfs við Evrópusamtök lyflækna og varð nú á haustdögum 29. aðilarfélag þeirra. Í framhaldi af því var ákveðið að þýða sáttmálann og fá hann birtan. Önnur verkefni samtakanna snúa að samhæfingu á skipulagi og störfum lyflækna í Evrópu, svo sem hvað varðar kröfur í framhaldsnámi og til sérfræðiviðurkenningar, símenntun og fleira.

„Það ríkir mikið ósamræmi milli einstakra landa í Evrópu á þessum sviðum og það er mikið hagsmunamál íslenskra lækna að reynt sé að samhæfa þessar kröfur því þeir leita sér framhaldsmenntunar í mörgum löndum Evrópu. Evrópusamtökin eru vettvangur þeirrar samræmingar og sérgreinafélög lyflækna snúa sér þangað með slík mál. Samtökin sinna einnig vísindastarfi og halda vísindaþing annað hvert ár. Þau hafa líka áhuga á að taka þátt í sameiginlegri stefnumótun í heilbrigðismálum álfunnar," sagði Runólfur Pálsson að lokum.

Að skjóta sig í þekkingarfótinn



Matthías Kjeld

Höfundur er læknir og efnameinafræðingur.

Það er ábyrgðarhluti að tala um háskóla, einkum ef um er að ræða alvöru háskólastofnun þar sem stunduð eru vísindi og þróun auk kennslustarfsins. Kennarastarfið hefur reyndar breyst afar mikið á síðustu áratugum svo þörf væri á nýju heiti, til dæmis einhverju sem hefði svipaða merkingu og enska orðið „tutor“. Nemendur hafa núorðið sjálfkennandi hjálpargögn og hlutverk kennarans er nánast það eitt að örva og prófa framfarir nemenda og skilning. En hvað um það, kennarar eru misjafnir; þeir ýmist vekja nemendur til lífsins ellegar stinga þeim svefnþorn.

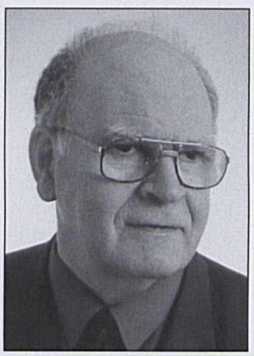
Öðru máli gegnir um vísindi og þróun. Þar eru menn við sama heygarðshornið og þeir voru þegar einn helsti faðir nútímavísinda Galíleó Galílei (1564-1642; mælið allt sem mælanlegt er) var uppi. Þar verða menn enn í dag að vera frjálsir og frjóir í hugsun og móðir náttúra þolir nemendum sínum ekki gönguferðir af vegi sannleikans. Orður og titlar gagna lítt og ef von á að vera um árangur af vísindarannsóknum útheimtir það óhemju vinnu, eða eins og engilsaxar segja „one per cent inspiration, 99 per cent perspiration“. Þróunin kemur svo í kjölfar nýrrar þekkingar og skoðanir taka við þar sem þekkingin endar. Steinn Steinarr kann að hafa hitt nagla þann á höfuðið sem skoðanir eru hengdar á þegar hann segir, „... í tvílyftu timburhúsi má trúa hverju sem er“.

Vísindaiðkun eykur þannig gagnrýna hugsun og er talin sjálfsögð í starfi allra háskóla. Menn agast og þjálfast í frjálsri þekkingarleit. Menn vinna ekki eftir skipunum embættismanna eða stimpilklukkum. Málið er miklu alvarlegra en svo. Menn vinna eftir hugmyndum sínum og sannfæringu hvenær sem er sólarhringsins, heima og heiman, ef því er að skipta. Samkeppni ríkir um nýja þekkingu. Á Vesturlöndum eru allir háskólar reknir með þessum hætti og háskólar eru stolt þjóðanna. Aðrar stofnanir ríkis og sveitarfélaga vilja gjarnan tengjast þeim í orði. Þannig háttar hér heima á Íslandi í dag.

Á Landspítala (LSH) hefur verið sett upp stofnun sem nefnd er „Skrifstofa kennslu, vísinda og þróunar“ og fær hún innan við eitt prósent af veltu spítalans. Í skýrslu LSH fyrir árið 2002 segir: „Meginhlutverk skrifstofu kennslu, vísinda og þróunar (SKVÞ) er að vinna að eflingu háskólastarfs, vísindastarfs og kennslu fyrir heilbrigðisstéttir á LSH“. Undir hatt SKVÞ var einnig sett staða tölfræðings LSH. Tölfræðingur tók til starfa á Landspítala fyrir tíu árum eftir tilmæli Læknaráðs og hafa læknar, læknanemar, hjúkrunarfræðingar, meinatæknar, næringarfræðingar og fleiri og fleiri leitað til hans um hjálp við rannsóknarverkefni sín. Þá hefur hann auk verkefna fyrir rannsóknastofur tekið mikinn þátt í kennslu, sérstaklega læknanema á 4. ári vegna rannsóknarverkefna í kennslunni. Er skemmst frá því að segja að komu tölfræðingsins var fagnað á Landspítala og hefur árangur ekki látið á sér standa. Verkefnaval og frágangur vísindagreina hefur stórlega batnað og fleiri greinar frá LSH hafa verið birtar í viðurkenndum erlendum tímaritum sem gera æ strangari kröfur um fagleg vinnubrögð.

Nú hefur sú undurfurða gerst að framkvæmdastjóri skrifstofu kennslu, vísinda og þróunar hefur ákveðið í „sparnaðarskyni“, án ráðslags við aðrar deildir, að leggja niður stöðu tölfræðingsins. Ekki er gjörla vitað á þessu stigi hvort hér er um að ræða voðaskot í eigin fót eða hvort meðvituð atlaga hafi verið gerð að því fólki sem ógnaði flatneskjunni og leitaði aðstoðar tölfræðingsins. En getur þetta gerst? Endurtekur sagan sig svona? Rannsóknarréttur kirkjunnar neyddi Galíleó til að afneita niðurstöðum rannsókna sinna. Galíleó lifir hins vegar en rétturinn var verkfæri valdhafa sem ef til vill höfðu ekki háleitari markmið en þau að mega ganga fram á svalirnar og veifa til fjöldans.

Hrafn Sveinbjarnarson – líkn og lækningar



Örn Bjarnason

Suðurganga Hrafns

Í ritgerð sinni um suðurgöngur Íslendinga í fornöld segir Einar Arnórsson, að leið Hrafns sé ekki lýst nákvæmlega. „Hann er þó sagður hafa sótt heim hinn heilaga Egedium í Ílansborg. Í Leiðarvísi þeim, sem eignaður er Nikulási ábóta á Þverá um 1150, en er auðvitað tekinn upp úr útlendum ferðaleiðarvísum, sem nóg er til af, er á tveimur stöðum nefndur „Ilansvegur" (Alfræði íslenzk I. 15, 23), „og er sá vegur sagður hafa verið pílagrímavegur um bæinn St. Gilles, sem liggur skammt suður frá borginni Nîmes í Suðaustur-Frakklandi og í norður-vestur frá Marseille, nokkru fyrir vestan Rhone-fljótið. Hinn heilagi Egidius, sem hlotið hefir franska nafnið St. Gilles, er sagður hafa stofnað bæ þenna, en jarðneskar leifar þessa dýrlings eru þó sagðar vera í Toulouse, sem á kirkjulatínu heitir Tolosanum. Dýrlingur er talinn heimsóttur, þar sem jarðneskar leifar eru sagðar vera. Og eftir því ætti Hrafn Sveinbjarnarson að hafa komið við í Toulouse á leið sinni suður Frakkland. Næst sýnist hafa legið, þegar ferðinni er heitið til Rómaborgar frá Bretlandseyjum, að lenda á norðvesturströnd Frakklands við Ermarsund og halda þaðan suð-austurlandið yfir í Rhonedalinn og suður um St. Gilles og þaðan til hafs og fara síðan Miðjarðarhafsströndina."

Næsti áfangi Hrafns hefir verið pílagrímaleiðin til vesturs frá Galisíu, um Astúrías, Baska-héruð Spánar og Frakklands, allt til St. Gilles du Gard. Á miðöldum hét staðurinn Vallis Flaviana og þar reisti heilagur Egedíus (St. Aegidius, St. Gilles) klaustur á 7. öld. Staðurinn hafði á 12. öld fengið nýtt hlutverk, því að þegar Hrafn „sótti heim inn helga Egidium í Ílansborg" var þar aðalbækistöð Jóhannesarriddara (af Reglu sjúkrahúss heilags Jóhannesar skírara af Jerúsalem).

> Þaðan fór hann til Rómaborgar og fal líf sitt á hendi guðs postulum og öðrum helgum mönnum. Síðan fór hann sunnan frá Rómi og varði fé sínu til helgra dóma, þar sem hann kom.

Ekki er vikið að því hvaða leið hann fór frá Róm til Norðurlandanna.

Landleiðin suður Frakkland til Ílansborgar og þaðan vestur til Galisíu er alls um 2800 kílómetra leið. Frá Santiago de Compostela er 1200 kílómetra austur til Ílansborgar, þaðan um 1000 kílómetra til Rómarborgar og að lokum nærri 2000 kílómetrar til Álaborgar í Danmörku. Suðurgangan var því um 7000 kílómetrar, en tæpir 4000 kílómetrar ef hann fór fyrst sjóleiðina til La Coruña á norðurströnd Spánar.

Ok er hann kom í Nóreg, þá fór hann út til Íslands og var um veturinn á Þingvelli með Brandi mági sínum.

Kvonfang Hrafns og búskapur að Eyri

Þá fóru þeir Hrafn og mágur hans, Hallur Gizurarson, og Brandur í Kallaðarnesi, að biðja Hallkötlu Einarsdóttur til handa Hrafni, og það var að ráði gört. Hallkatla var Einarsdóttir, Grímssonar, Ingjaldssonar, Grímssonar glammaðar, Þorgilssonar örrabeinsstjúps. Móðir hennar var Þórey Másdóttir. Síðan fór Hrafn vestur á Eyri og tók hann við fjárhlut þeim, er faðir hans og móðir höfðu átt og bjó á Eyri þaðan af, meðan hann lifði.

Hrafn tók þá við goðorði því, sem faðir hans hafði átt, og mannavarðveizlu. Þá réðu þeir Mögur og Kelddælir og Hraunverjar goðorð sitt undir Hrafn fyrir sakir vinsælda hans. Svo var bú Hrafns gagnauðugt, að öllum mönnum var þar heimill matur, þeim er til sóttu og örenda sinna fóru, hvort sem þeir vildu setið hafa lengur eða skemur. Alla menn lét hann flytja yfir Arnarfjörð, þá er fara vildu. Hann átti og skip á Barðaströnd. Það höfðu allir þeir sem þurftu yfir Breiðafjörð. Og af slíkri rausn Hrafns var sem brú væri á hvárum tveggi firðinum fyrir hverjum, er fara vildi.

Mörgum mönnum veitti Hrafn smíðar sínar, og aldrei mat hann þær fjár. Bæ sinn í Eyri byggði hann vel og görði þar mörg hús og stór, og marga aðra bæjarbót, þá er mikil má á sjá.

Af lækningum Hrafns Sveinbjarnarsonar

Svo fylgdi hans lækningu mikill guðs kraptur, að margir gengu heilir frá hans fundi, sem banvænir komu til hans fyrir vanheilsu sakir …

Til einskis var honum svo títt, hvárki til svefns né matar, ef sjúkir menn komu á fund hans, að eigi myndi hann þeim fyrst nokkura miskunn veita. Aldrei mat hann til fjár lækning sína. Við mörgum mönnum vanheilum og félausum tók hann, þeim er þrotráða voru, og hafði með sér þangað til er þeir voru heilir. Fyrir því væntum vér að Kristur muni kauplaust hafa Hrafni veitt með sér andlega lækning á dauðadegi hans. Eigi aðeins græddi Hrafn þá menn er særðir voru eggbitnum sárum, heldur græddi hann mörg kynja mein þau, er menn vissu eigi, hvers háttar voru.

Þorgils hét maður, er hafði meinsemd þá, er allur líkamur hans þrútnaði, bæði höfuð hans og búkur, hendur og fætur. Hann kom á fund Hrafns á förnum veg á einum gistingarstað, þeim er Hrafn hafði, og bað hann lækningar, en Hrafn brenndi hann marga díla í kross bæði fyrir brjósti og í höfði og í meðal herða. En hálfum mánuði síðar var allur þroti úr hans hörundi, svo að hann varð alheill.



Fyrri hluti þessarar greinar birtist í Læknablaðinu 2004; 90: 167-70.

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.

Santiago de Compostela

Heilagur Jakob, sem nefndur er hinn mikli, var eldri bróðir Jóhannesar guðspjallamanns. Í Markúsarguðspjalli segir frá því, er Jesú valdi postulana, að hann hafi skipað tólf, er skyldu vera með honum og hann gæti sent út að prédika með valdi að reka út illa anda. Jesú skipaði þá Símon, er hann gaf nafnið Pétur, Jakob Sebedeusson og Jóhannes bróður hans, og Andrés, Filippus og Bartólómeus, Matteus og Tómas, Jakob Alfeusson, Taddeus og Símon vandlætara og Júdas Ískaríot, þann er sveik hann (Mk 3.14-19)

Þeir Pétur, Andrés bróðir hans og bræðurnir Jakob og Jóhannes eru einnig nefndir fyrstir postulanna í Mattheusarguðspjalli (Matt 10.2), Lúkasarguðspjalli (Lk 6.14) og Postulasögunni (P 1.13) Þeir fjórir voru með Kristi á Olíufjallinu, þegar hann boðaði: „Þá munu menn sjá Mannssoninn koma í skýjum með miklum mætti og dýrð“ (Mk 13.26) Pétur, Jakob og Jóhannes voru einir með Jesú á fjallinu, þegar hann ummyndaðist fyrir augum þeirra og klæði hans urðu fannhvít og skínandi og „þeim birtist Elía ásamt Móse, og voru þeir á tali við Jesú“ (Mk 9.2-3, 9.4). Í Getsemane eru þeir þrír enn einir með Kristi, þegar hann sagði: „Sál mín er hrygg allt til dauða. Bíðið hér og vakið“ (Mk 14.34)

Samkvæmt helgisögn, sem talin er eiga upphaf á sjöundu öld, var Jakobi ætlað trúboð á Íberíuskaganum. Þangað sigldi hann og tók land á norð-vestur hluta Spánar, þar sem nú heitir Galisía. Hann hafði ekki árangur sem erfiði og að sjö árum liðnum hélt hann heim til Landsins helga. Jakob dó þar píslarvættisdauða árið 44 og er frá því sagt í Postulasögunni: „Um þessar mundir lét Heródes konungur leggja hendur á nokkra úr söfnuðinum og misþyrma þeim. Hann lét höggva Jakob bróður Jóhannesar með sverði“ (P 12.1-2).

Helgisögnin fjallar síðan um það, að lærisveinar Jakobs fluttu jarðneskar leifar hans aftur til Galisíu til greftrunar, en síðar hafi staðurinn gleymst, enda gengu yfir innrásirnar úr norðri og austri og síðan komu Márarnir úr suðri. Þessu næst segir, að árið 814 hafi fjárhirðir að nafni Pelayo fylgt ábendingu stjörnuhraps og fundið grafhýsi Jakobs. Af þeim atburði hafi staðurinn fengið nafn sitt: Santiago de Compostela, sem merkir eiginlega Heilagur Jakob í Stjörnuakri (campus stellae á latínu). Önnur orðskýring gæti verið sú, að compostela merki einfaldlega legstað hinna látnu, sem dómkirkjan í Santiago er reist á.

Sagan segir enn fremur frá því, að þrjátíu árum eftir að bein hans fundust, hafi Heilagur Jakob birzt á hvítum fáki í orrustunni við Clavijo nærri Logroño í Ebró-dalnum og hafi hann fært kristnum mönnum skjótan sigur. Þar með var hann orðinn Santiago Matamoros (sá sem eyðir Márunum) og hann er þjóðardýrðlingur Spánverja. Jakobsmessa, hátíðisdagur heilags Jakobs, er 25. júlí.

Kona sú kom á fund Hrafns, er mikið hugarvál- að hafði. Hún grét löngum og var svo brjóstþungt, að nær hélt henni. Hrafn tók henni æðablóð í hendi í æði þeirri, er hann kallaði þrotandi. En þegar eftir það varð hún heil.

Þorgils hét maður, er tók vitfirring. Hann var svo sterkur, að margir menn urðu að halda honum. Síðan kom Hrafn til hans og brenndi hann í höfði díla nokkura, og tók hann þegar vit sitt. Litlu síðar varð hann heill.

Í sveit Hrafns var maður þrotráða, er hét Marteinn og var Brandsson. Hann hafði steinsótt, svo að því mátti hann eigi þurft sækja, er steinninn féll fyrir getnaðarliðu hans. Síðan tók Hrafn við honum og hafði hann hjá sér lengi og létti hans mein með mikilli íþrótt. Og svo sótti meinið að honum, að hann varð banvænn og lá bólginn sem naut. Og þá heimti Hrafn til sín presta sína og þá menn er vitrastir voru með honum, og spurði, hvort þeim þótti sá maður fram kominn fyrir vanmegnis sakir, en allir sögðu, að þeim þótti hann ráðinn til bana, nema atgörðir væri hafðar. En Hrafn sagði að hann myndi til taka með guðs forsjá og þeirra atkvæði. Og þá fór hann höndum um hann og kenndi steinsins í kviðinum og færði hann fram í getnaðarliðinn, svá sem hann mátti, og batt síðan fyrir ofan með hörþræði, svo að eigi skyldi upp þokast og öðrum þræði batt hann fyrir framan steininn. Og þá bað hann, að allir skyldi syngja fimm pater noster, þeir er inni voru, áður en hann veitti aðgörðina. Og síðan skar hann um endilangt með knífi og tók í brott tvo steina. Síðan batt hann viðsmjör við sárið og græddi hann, svo að hann varð heill.

Sagnaritarinn lýkur frásögninni af lækningunum með þessum orðum:

Torvelt er að tína til öll ágæti íþróttlegrar lækningar hans, þeirra er guð gaf honum. En fyrir því má slíkt eigi undarlegt sýnast, að guði eru engir hlutir ómáttugir, og af guði er öll sönn lækning, svo sem Páll postuli segir: Alii gratia sanitatu in eodem spiritu. Það er svá að skilja: Sumum mönnum er gefin lækning af miskunn heilags anda.

Ekki verður skilizt við þessa frásögn, án þess að varpað sé fram þeirri spurningu, hvort Hrafn hafi haft fyrirmyndina að líknarstarfi sínu frá þeirri líknarreglu sem ágætust var á miðöldum, Jóhannesarriddurunum? Vísbendingar gætu til dæmis falizt í því að Hrafn tók við mönnum vanheilum og félausum og að sjúkur maður kom til fundar hans á förnum veg á einum gistingarstað, þeim er Hrafn hafði, og bað hann lækningar. Þá má velta fyrir sér hver merking felzt í dýrum gjöfum Orkneyjabiskups. Þær hefðu sómt hvaða riddara sem var.

En nú er komið að því að greina frá því, er vinur Hrafns, Guðmundur Arason var kjörinn biskup.

Guðmundur góði og Hrafn Sveinbjarnarson

Í Guðmundar sögu Arasonar eftir Arngrím ábóta Brandsson segir frá því að eftir lát Brands biskups sumarið 1201, „snerist allt fólk heilagrar Hólakirkju í eitt og hið sama samþykki, að með ákallaðri heilags anda miskunn kjöru þeir sér og sínum málum síra Guðmund góða til andlegs föður og forstjóra.“ …

„En þessum tíðindum fær síra Guðmundur eigi með orðum anzað, því að óttinn tjáir brjóstinu, hvað bruggað er“ og er „hann finnur loflega kennimenn, leitar hann ef nokkur þeirra vill hans þunga letta.“ …

Gengur nú maður undir manns hönd, þar til að Kolbeinn Tumason, goðorðsmaður og skáld á Víðimýri „kallar saman héraðsfólkið á næsta sunnudag, þvílíkt sem hann leiddi ofurefli móti honum. Var hér sami rómur og ein allra bæn, að fyrir guðs skuld vikist Guðmundur eigi undan lærðra manna kosning og kirkjunnar nauðsyn með samþykkt fremstu leikmanna, en bæn allrar alþýðu. Verður hér um síðir, sem lesið finnst af guðs vinum,“ að Guðmundur góði er heldur dreginn en leiddur til samþykkis. Í sögunni kemur fram, að svar Guðmundar beri að skilja þann veg, að þótt tignarmunur væri mikill með þeim Heinreki konungi og Kolbeini Tumasyni, væri lík þeirra

Ordo militiae Sancti Johannis Baptistae hospitalis Hierosolymitani

Á miðöldum tóku klaustrin við umönnun sjúkra og þá varð til ný stofnun, sjúkrahúsið. Vaxandi fjöldi kristinna pílagríma hélt til Landsins helga og þörf þeirra sem veiktust vegna framandi aðstæðna, loftslags og mataræðis, leiddi til þess, að stofnaðar voru trúarreglur, sem ætlað var að sinna þörfum þessa fólks.

Upphafs þeirrar sögu, sem hér verður rakin, er trúlega að leita í því, að Gregóríus páfi hinn mikli gerði um aldamótin 600 Próbus ábóta út af örkinni, með fyrirmæli um að stofnsetja athvarf fyrir pílagríma í Jerúsalem. Það framtak fékk þó skjótan endi, því að árið 614 réðust Persar á borgina og voru kristnir menn stráfelldir. Múhameð spámaður hóf trúboð sitt árið 610 og árið 638 náði einn félaga hans, Abu Obeidah, Jerúsalem á sitt vald. Borgin var og er önnur heilagasta borg múslíma á eftir Mekku og virtu þeir eignir og starfsemi kristinna manna. Um aldamótin 800 kom til sögunnar Karla-Magnús keisari hins Heilaga rómverska ríkis og gerðist hann verndari kristinna manna í Landinu helga. Lét hann endurbæta athvarf það, er Gregóríus mikli stofnaði til tveim öldum fyrr og starfsemi athvarfsins var sett undir Benediktsmunka, sem höfðu fram að því búið á Ólíufjallinu. Árið 1005 hóf kalífinn í Bagdad að þrengja að kristnum mönnum og þvinga þá til að ganga íslam á hönd. Skyldu þeir ella þola harðræði eða verða landflótta. Vernd helgra staða hafði nú færzt til keisarans í Austrómverska keisaradæminu og náði hann samkomulagi við kalífann. Kristnir menn gátu því snúið aftur árið 1023 og mun Gregóríusar-sjúkrahúsið fljótlega hafa verið endurgert og stækkað, því nú fékk það nýja stuðningsaðila, þar sem voru kaupmenn í lýðveldinu Amalfí við Salernóflóann. Þeir áttu stóran flota og höfðu nánast einokun á verzluninni við Egyptaland og Sýrland og í Konstantínópel voru kaupmenn frá Amalfí álíka margir og mikilvægir og Feneyingarnir. Sjúkrahúsið var nú sem fyrr undir stjórn Benediktsmunka. Ekki var hörmungunum þó lokið, því árið 1071 náðu Seldsjúkar, tyrkneskir stríðsmenn undir sig Jerúsalem. Varð þessi atburður aðalhvatinn að fyrstu krossferðinni.

Þegar krossfarar náðu Jerúsalem 1099 færði Gerard, forsvarsmaður sjúkrahússins, út kvíarnar og stofnaði trúarreglu og setti að auki upp útibú á Ítalíu.

Er Paschalis páfi annar staðfesti stofnun Jóhannesar-reglunnar 15. febrúar 1113 í bréfi til Gerards, var notað um líknarstofnunina heitið xenodochium, en það merkti að um opinbera byggingu væri að ræða, sem tæki við ókunnugum, sjúkrahús fyrir ókunnugt fólk og einnig, í samræmi við ferðamátann, áfangastaður úlfaldalesta. Í páfabréfinu segir: „Að því er varðar sjúkrahúsin og athvörf fátækra á Vesturlöndum, í St. Gilles, Asti, Pisa, Bari, Otranto, Tarento og Messina úrskurðum vér að þau skuli um alla framtíð vera undir valdi og stjórn yðar og eftirmanna yðar, eins og þau eru í dag." Eru þrjár fyrstu borgirnar á pílagrímaleiðinni, fjórar þær síðari eru hafnarborgir, þar sem siglt var að og frá Landinu helga.

Með páfaleyfinu fengu reglubræður nú að kjósa eigin yfirmann. Raymond de Puy tók við af Gerard árið 1120 og það var hann, sem fékk árið 1154 leyfi páfans, Anastasíusar IV., til enn frekari umsvifa og var í páfabréfinu enn ítrekað, að öll úrræði sem félli reglunni í skaut, skyldi nota í þágu pílagríma og fátæks fólks. Undir stjórn de Puys breiddist reglan út um hinn vestræna kristna heim. Þannig voru stofnuð setur í Portúgal 1140, Navarra 1142, Englandi 1145, Aragon 1157, Frakklandi 1179, Kastilíu 1190.

Frá höfuðsetrinu í Clerkenwell á Englandi breiddist reglan til Skotlands og árið 1153 var reglusetri komið á fót í Torphicken, sem er skammt norðan við Bathgate, milli Glasgow og Edinborgar.

Til Danmerkur barst reglan 1164, þegar Valdemar mikli stofnaði reglusetur í Antvorskov við Slagelse og síðan voru stofnuð sjö önnur, í samræmi við þau fyrirmæli að eitt setur skyldi vera í hverju stifti. Voru þau í Ribe, Viborg, Horsens, Odense, Lundi, í Dueholm á Mors og eitt var í Slésvík. Príorinn í Antvorskov var yfirmaður allra annarra setra á Norðurlöndunum. Hann naut mikillar virðingar og sat meðal annars oft í ríkisráðinu. Þess ber að geta, að Jóhannesarriddarar tóku upp gunnfána, hvítan kross á rauðum feldi og var það merki staðfest með úrskurði páfa 1259. Er ekki ólíklegt, að það tákn hafi verið haft uppi í herförinni til Eistlands 1219, þegar goðsögnin um Danebrog varð til.

Reglunni var skipt á landsvæði og mörkunum réð tungumálið: Ítalía, Provence, Auvergne, Frakkland, Aragon, Kastilía, Portúgal, England og Þýzkaland. Norðurlöndin þrjú, sem nefnd voru Dacia, svo og Ungverjaland, voru sett undir meistarann á þýzka svæðinu.

Æðstir í metorðastiganum í líknarreglunni voru riddararnir, sem urðu að vera af aðalsættum og að hafa verið slegnir til riddara af kristnum konungi.

Riddarar reglunnar sáu um hernaðarumsvifin, ásamt vopnabræðrum (serjeants) og málaliðum, en þjónustubræður, ásamt ráðnu þjónustuliði, sáu um aðhlynningu og hjúkrun.

Meðbræður (confratres) voru samfélag leikmanna, sem tengdist reglunni. Þeir nutu allra réttinda innan reglunnar og áttu rétt á greftrun í grafreitum hennar. Þeir tóku að sér að vernda hagsmuni reglunnar og færa fram ákveðna gjöf á degi heilags Jóhannesar skírara.

Þá voru og svonefndir donati, sem urðu að vera af aðalsættum. Þeir áttu tilkall til þess að vera teknir í tölu riddara og gegn tilteknum gjöfum áttu þeir rétt á gistingu á setrunum. Upphaflega munu donati hafa verið krossfarar, sem börðust undir merkjum Jóhannesarreglunnar og fengu í ellinni athvarf hjá reglunni. Dæmi um þetta var, að í Noregi mun reglan hafa náð fótfestu nokkru fyrir 1200, en þá var stofnað líknarsetur Jóhanníta í Varna (Verne) í Rygge nærri konungsgarði í Moss við Oslóarfjörðinn. Í Diplomatarium Norvegicum (I. 689. II. 700, III. 693) eru bréf príors „sacre domus hospitalis ordinis sancti Johannis Ierosolimitani in Varne" frá árunum 1484-1488, þar sem vísað er til réttinda, sem líknarsetrið hafi þegið af Hónoríusi III., sem var páfi 1216-1227. Í Sögu norskra klaustra á miðöldum segir, að í skjali frá 17. öld sé rætt um afrit af páfabréfi fyrir Varna frá Hónoríusi III. Líknarsetrið fékk síðar framlög frá norsku hirðinni og skyldi á móti koma, að hirðmenn ættu þar hæli í ellinni.

Þegar Landið helga féll endanlega í hendur Serkjum, tóku reglubræður eyjuna Ródos af Ottómönum árið 1309 og voru aðalstöðvarnar fluttar þangað (Knights of Rhodes). Þegar Tyrkjunum tókst síðan 1523 að hrekja þá af eyjunni, veitti Karl V. keisari Hins heilaga rómverska keisaradæmis reglunni yfirráð yfir Möltu (The Sovereign Order of the Knights of Malta). Bræðurnir létu gera mikla flotastöð við Valetta, víggirtu borgina og héldu úti flota til þess að herja á Tyrki, enda var það hlutverk þeirra, að halda Ottóman-veldinu í skefjum. Það var síðan Napóleon, sem lagði Möltu undir sig 1798 og eftir að Bretar höfðu náð eyjunni 1814, var veru Jóhannesarriddara þar lokið. Var þá starfsemin flutt til Ítalíu og stjórn líknarreglunnar var færð til Rómar árið 1834.

ástundan með undirhyggju. „Báðir vildu formann, sem þeir hugðu sér hlýðnastan, lömdu og báðir þann sama mest til lægðar, sem áður sýndust þeir lyfta til virðingar." „Svo slítur þetta mót, að menn þakka síra Guðmundi, sem hann hafði undir játazt kosninginn." Ekki þurfti lengi að bíða þess, að Kolbeinn Tumason reyndi að ná yfirráðunum á Hólastað og því er það, að biskupsefni (electus) ákvað, að „fá tvo röskva menn og ráðna, annan til að halda kirkjunnar umboð í hans fráveru, en annan til Noregs með sjálfum sér. Því skrifar hann tvenn bréf eftir jólin, önnur austur til Sigurðar Ormssonar í þann skilning, að honum er nú færi að firrast forráttu Oddaverja og veita vörð Hólakirkju góz, meðan electus er af landi brott." [Sigurður var goðorðsmaður á Svínafelli og síðar staðarhaldari á Möðruvöllum og síðast munkur á Þverá, dáinn 1235.]

Í Hrafns sögu segir um þessa atburði: ...„Ok er hann var körinn til biskups, þá sendi hann orð Hrafni Sveinbjarnarsyni, að hann skyldi koma á fund hans norður í Miðfjörð. Hrafn fór á fund biskupsefnis, svá sem hann sendi orð til, ok er þeir fundust, þá bað biskupsefni, að hann skyldi fara utan með honum, því honum þótti hann bezt fallin þeirrar ferðar fyrir vizku sakir og vinsælda, er hann hafði utanlendis." Í Guðmundar sögu segir svo frá sömu atburðum: „Önnur bréf skrifar hann vestur á landið til vinar sins, er Hrafn hét, reyndur maður í dyggð og hamingju. Þar lýsir hann vígsluferð sinni til Noregs, ef guð vill svo takast láta, biður Hrafn í vináttu þeirra fylgja sér og forsjá veita kirkjunnar og slíkum nauðsynjum, nefnir honum stað og tíma, hvar þeir skuli finnast á vorið eftir hvítasunnu ..." Hittast þeir síðan biskupsefni og Hrafn Sveinbjarnarson í Miðfirði, svo sem ætlað var og staðfesta sína sigling út af þeirri höfn, er Eyjafjörður kallast. Þar stóð uppi norrænt far á Gáseyri og ætlaði brott um sumarið.

Með Guðmundi góða til Noregs

Er ekki að orðlengja það að sumarið 1202 var lagt upp frá Gásum í Eyjafirði. Á leiðinni til Noregs hrepptu þeir hin verstu veður, en að lokum fengu þeir byr til Noregs „og fann biskupsefni Hákon konung í Björgvin og tók hann allvel við honum" eins og segir í Biskupssögu Guðmundar Arasonar. Var hér kominn Hákon Sverrisson, sem ríkti í rúmt eitt ár, en hann dó 1. janúar 1204. Hákon var sonur Sverris Sigurðssonar er var konungur Noregs frá 1184 til dauðadags 9. marz 1202). Þetta atvik er til marks um það, að konungar vildu vera með í ráðum við val á höfðingjum kirkjunnar.

Þegar í Niðarós var komið tók við þeim Eiríkur, hinn þriðji með erkibiskupstign frá því Páfagarður setti stóllinn árið 1154. Voru þeir í Þrándheimi um veturinn. Var Guðmundur Arason var enn efins um það hvort hann skyldi taka vígslu og færðist undan á hverja lund er hann kunni, að því er segir í Biskupssögu hans. Biskupsefni tjáði erkibiskupi með snjöllum orðum og framlegum, að kirkjunnar réttur er svo til falls kominn á Íslandi, að kirkjan þurfi skörung og sterka hlíf með viturlegri stoð, ef hún skal ei með öllu hníga fyrir ágang og yfirgirnd vondra manna. „En með umráðum Hrafns og annarra vitra manna," ... „þá var hann vígður til biskups á messudegi heilagrar meyjar Eufemie" ... „En sumarið eftir fóru þeir biskup og Hrafn út til Íslands ... Þá fór biskup til Hóla til biskupsstóls síns, en Hrafn fór vestur í fjörðu til bús síns á Eyri", eins og segir í Hrafns sögu.

Endalokin

Ekki er sagt frá því, að þeir ferðafélagarnir hafi hitzt síðar, en í Hrafns sögu segir: „Var þar ok in mesta vinátta með þeim Hrafni og Guðmundi inum góða, ok því hélt meðan báðir lifðu."

Guðmundar Arasonar beið harðvítug barátta við veraldlega valdsmenn í anda umbótastefnu Gregóríusar VII. Biskup vildi gera Hólastól og embætti sitt óháð veraldlegu valdi og hann varð fyrstur hérlendis til að berjast fyrir óháðu dómsvaldi kirkjunnar. Er því ekki að furða, að honum hafi í lifanda lífi verið jafnað til heilags Tómasar af Kantaraborg.

Guðmundur átti mestan þátt í því, að fá viðurkennda hérlendis helgi biskupanna Þorláks Þórhallssonar (árið 1198) og Jóns Ögmundssonar (árið 1200). Það var hins vegar ekki fyrri en átta öldum síðar, að Þorlákur Þórhallsson hlaut verðskuldaða viðurkenningu í Róm. Í postullegu bréfi Jóhannesar Páls II. páfa dagsettu 14. janúar 1984, staðfesti stjórnardeild sakramenta og guðrækni, „að hinn heilagi biskup Þorlákur sé verndardýrlingur íslensku þjóðarinnar hjá Guði".

Í Íslenskum söguatlas fær Guðmundur Arason síðan þessi eftirmæli:

> Minningin um Guðmund varð er á leið kirkjunni til hins mesta framdráttar. Yfir deilurnar fyrndist, en eftir lifði minningin um trú hans, bænahald, vígslur, örlæti við fátæka og hjálpfýsi við vesæla. Jarteinir þær, sem við hann voru tengdar, sannfærðu menn um það að hann væri helgur maður og bein hans voru skrínlögð 1315. Hann varð þjóðardýrlingur, þótt aldrei tækist að fá viðurkenningu páfa á helgi hans.

Hrafn Sveinbjarnarson átti í langvinnri deilu við Þorvald Snorrason goðorðsmann í Vatnsfirði og fór svo að lokum, að tíu árum eftir heimkomuna úr ferðinni með Guðmundi góða lét Þorvaldur taka Hrafn af lífi. Um það verður ekki fjallað hér, en fróðlegt væri að velta fyrir sér spurningunni: Hvað gat Hrafn Sveinbjarnarson vitað um lækningajurtir? Eða öllu heldur: Hvaða lækningabækur gat hann hafa haft undir höndum? Verður reynt að svara þeirri spurningu síðar.

Helztu heimildir

Flateyjarbók. En Samling af norske Konge-Sagaer med indskudte mindre Fortællinger om Begivenheder i og udenfor Norge samt Annaler. Udgiven efter offentlige Foranstaltninger. Förste til tredje Bind. Christiania: P. T. Mallings Forlagsboghandel 1860-1868.

Landnámabók I-III Hauksbók, Sturlubók, Melabók M.M. Udgiven af Det Kongelige Nordiske Oldskrift-Selskab. København: Thieles Bogtrykkeri 1900.

Lárus H. Blöndal og Vilmundur Jónsson: Læknar á Íslandi. Skrifstofa landlæknis lét taka saman. Önnur prentun. Reykjavík: Ísafoldarprentsmiðja hf. MCMXLV.

Biographisches Lexikon der hervorragenden Ärtze aller Zeiten und Völker vor 1880. Zweite Auflage 1929-1934. Dritte unveränderte Auflage. Band I-V. Nachdruch: Urban & Schwarzenberg, München – Berlin 1962.

Hrafns saga Sveinbjarnarsonar. Edited by Guðrún P. Helgadóttir. Oxford: Clarendon Press 1987.

Saga Guðmundar Arasonar Hóla-biskups, eftir Arngrím ábóta. Í Biskupasögum, gefnum út af Hinu íslenzka Bókmenntafélagi, öðru bindi. Kaupmannahöfn í Prentsmiðju S. L. Möllers 1878.

Margaret Cormack. The Saints in Iceland. Their Veneration from the Conversion to 1400. Preface by Peter Foote. Bruxelles: Société des Bollandistes 1994.

The Knights Hospitallers in the Holy Land by Colonel Edwin James King, Knight of Justice and Librarian of The British Order of St. John of Jerusalem. London: Methuen & Co. 1931.

Patologiaæ Latinæ Tomus CLXIII (Paschalis II et al.) Excudebatur et venit apud J.-P. Migne editorem. Parisiis 1854, Col. 314: Bulla qua apostilicæ sedis tuitionem concedit xenodochio S. Joannis Hierosolymitani (15. febrúar 1113).

Patologiaæ Latinæ Tomus CLXXXVIII (Anastasii IV. et al.) Excudebatur et venit apud J.-P. Migne editorem. Parisiis 1855, Col. 1078: Hospitalis domus Hierosolymitanæ protectionem suscipit possessionesque ac privilegia confirmat (21. október 1154).

Christian C A Lange. De norske klostres historie I Middelalderen. Anden omarbeidede Udgave. Christiania: Chr. Tønsberg 1856.

Diplomatarium Norvegicum. Oldbreve til kundskab om Norges indre og ydre forhold, sprog, slægter, sæder, lovgivning og rettergang i middelalderen. Samlede og udgivne af Chr. C.C. Lange og Carl R. Runge. Christiania: P. T. Mallings Forlagshandel 1849-1976 (Samling I-XXI).

Norsk Biografisk Leksikon. Bind I-XIX. Kristiania/Oslo: Forlagt af H. Aschehoug & Co. (W. Nygaard) 1923-1983 Den Norsk-Islandske Skjaldediktning udgiven af Kommissionen for de Arnamagnæanske Legat ved Finnur Jónsson. København og Kristiania: Gyldendalske Boghandel – Nordisk Forlag. A. Tekst efter Haandskrifterne. Bind I og II. 1912. B. Rettet Tekst. Bind I 1912 og Bind II. 1915.

Öldin tólfta – Minnisverð tíðindi 1101-1200. Óskar Guðmundsson tók saman. Reykjavík: Iðunn 2003.

Öldin þrettánda – Minnisverð tíðindi 1201-1250. Óskar Guðmundsson tók saman. Reykjavík: Iðunn 2002.

Íslenskur söguatlas. 1. bindi. Frá öndverðu til 18. aldar. Ritstjórar: Árni Daníel Júlíusson, Jón Ólafur Ísberg, Helgi Skúli Kjartansson. Reykjavík: Iðunn 1991.

Kulturhistorisk Leksikon for nordisk middelalder fra vikingetiden til reformationstid. Bind I-XXII. Reykjavík: Bókaverzlun Ísafoldar 1956-1978.

Einar Arnórsson. Suðurgöngur Íslendinga í fornöld. Saga, II. bindi. Reykjavík: Sögufélagið 1954-58.

Magoun, Francis P, jr. The Pilgrim-Diary of Nikulas of Munkathvera: The Road to Rome. Mediaeval Studies. Volume VI. Toronto, Canada: Pontificial Institute of Medieval Studies 1944.

Hauksbók udgiven efter de Arnamagnæanske Håndskrifter No. 371, 544 og 675, 4* samt forskellige Papirshåndskrifter af det Kongelige Nordiske Oldskrift-Selskab. K, síðu 502: „Wegur til Róms“ (Ms A.M. 281). Í: Springer, Otto. Mediaeval Pilgrim Routes from Scandinavia to Rome.Mediaeval Studies. Volume XII. Toronto, Canada: Pontificial Institute of Medieval Studies 1950.

Itineraria Romana. Römische Reisewege and der Hand der Tabula Peutingeriana dargestellt von Konrad Miller. Verlegt von Strecker und Schröder in Stuttgart MDCCCCXVI.

Altdeutsches namenbuch von Prof. Dr. Ernst Förstemann. Zweiter band: ortsnamen. Zweite, vollígneue bearbeitung. Nordhausen: Verlag von Ferdinand Förstemann 1872.

Leiðrétting

Í fyrri grein Arnar Bjarnasonar um Hrafn Sveinbjarnarson misrituðust þrjú ártöl á bls. 170: Hrafn er talinn fæddur 1171 (ekki 1071), Bjarni Kolbeinsson varð biskup 1188 (ekki 1088) og Sverrir var konungur í Noregi 1184-1202 (ekki 1084-1202). Lesendur eru beðnir velvirðingar á þessu.



...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.*

AstraZeneca

Sérlyfjatexti á bls. 278

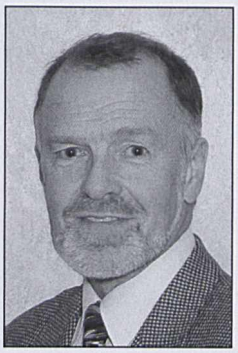


CRESTOR
rósúvastatín

Lífið á leik!


Að þvo glugga og státa sig af því
það er í sjálfu sér ekkert sérstakt
gleðiefni að pússa gluggana í húsinu.
En svo er fólk sem upplifir það sem
lítinn sigur að ljúka því af sem við
hin drögum oft að koma í verk. Eins
og það að eyða öllum laugardeginum í
stórhreingerningu. Án þess að leggjast
í rúmið vegna mígrenis að verki loknu.
GEYMIST ÞAR SEM BÖRN NÁ EKKI TIL
21/11/01
0909016
gsk
GlaxoSmith
IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

Exposure (framhald)



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Orðabók Arnar og Örlygs birtir nokkur íslensk nafnorð sem eiga að samsvara **exposure**: *1. skjólleysi, varnarleysi; 2. afhjúpun; 3. horf; 4. lýsing ljósmyndar; 5. lýsingartími (filmu); lýsingarmagn; 6. einstök mynd eða myndflötur (á filmu); 7. útburður (barns); 8. (í jarðfræði) opna.* Íðorðasafn lækna gefur þrjú orð: *1. afhjúpun, opnun. 2. berskjöldun. 3. geislaskammtur.* Læknisfræðiorðabók Dorlands tekur á málinu á svipaðan hátt: *1. sú athöfn að opna, s.s. við skurðaðgerð; 2. sú staða að verða fyrir einhverju (sýklum, veðri, geislun) sem getur haft skaðleg áhrif. 3. (í geislafræði) mælikvarði geislunar; 4. (í geislafræði) margfeldi geislastyrks og tímalengdar.*

Leitað var í nokkrum erlendum orðabókum til viðbótar, en ekki bættist margt við. Algengustu lýsingarnar á merkingu **exposure** má draga saman þannig: *sá verknaður að láta einhvern verða fyrir einhverju* eða *sú staða að verða fyrir einhverju.* Fjölbreytt notkun nafnorðsins **exposure** kemur vel fram í ljósmyndafræði. Þar er það notað um 1. myndsvæði á filmu sem hafa orðið fyrir eða eiga eftir að verða fyrir ljósgeislun; 2. tímann sem filman var látin verða fyrir ljósgeisluninni; 3. þann verknað að láta filmu verða fyrir ljósgeislun.

Orðaleit

Undirritaður gerði tölvuleit í gagnasafni Medline og skoðaði fyrirsagnir og útdrætti fræðigreina til að fá tilfinningu fyrir því hvernig nafnorðið **exposure** væri notað. Í flestum tilvikum kom notkunin ekki á óvart. Menn, tilraunadýr eða frumur voru í þeirri stöðu að þau höfðu eða gátu hafa orðið fyrir áhættuþætti eða beinum skaðvaldi. Algengust var samsetningin **exposure to** (drugs, radiation, bacteria, viruses, chemicals), en í sumum tilvikum birtist nafnorðið exposure á eftir lýsingarorði (bacterial, clinical) eða öðru nafnorði (drug, radiation, rodent). Í fyrirsögnum sást tilhneiging til að raða saman orðum (chronic prenatal ethanol exposure) og sleppa samtengingum. Samsetningarnar birtust því oft aðeins í fullri lengd í meðfylgjandi útdrætti: **exposure of** (mice, medical students, general practitioners) **to** (radiation, primary care, continuing education).

Almenn leit á netinu leiddi í ljós að nafnorðið **exposure** kemur einnig fyrir í íþróttafræði, listfræði, ljósfræði, raftæknifræði, tölvufræði og viðskiptafræði, en ekki var gerð tilraun til að elta það allt uppi.

Notkunardæmi

Í langflestum greinunum var notkun nafnorðsins **exposure** eins og að ofan er lýst, hefðbundin og nokkuð skilmerkileg. Eitt notkunardæmið vakti sérstaka athygli undirritaðs: *Patients with recent exposure to antidepressants were excluded.* Hvað voru greinarhöfundar að reyna að segja? Útilokuðu þeir ekki aðeins þá sjúklinga sem vitað var að hefðu tekið geðdeyfðarlyf, heldur einnig þá sem gætu hafa tekið slík lyf? Ekki varð ráðið í það af samhenginu hvernig þýða ætti setninguna á íslensku til að skila merkingunni af fullri nákvæmni.

Í grein um útbreiðslu tiltekinnar sýkingar á sjúkrahúsi kom fyrir setningin: *The patients were notified about potential exposure and were offered free testing.* Auðvelt er að þýða þessa setningu þannig að nafnorðið exposure sé ekki þýtt sérstaklega: „Sjúklingunum var tilkynnt um mögulega smithættu og boðin ókeypis prófun."

Í dýratilraun voru skoðuð áhrif tiltekinna lyfja á ofvirkar mýs. Í frásögninni kom fyrir setningin: *This activity was exacerbated by exposure to a novel environment.* Hana má þýða á nokkra vegu. Einfaldast er: „Þessi (of)virkni jókst í nýju (nýstárlegu) umhverfi." Nákvæmara er ef til vill: „Þessi virkni var aukin þegar þeim (músunum) var komið fyrir í nýju umhverfi." Stirðlegast er svo: „Þessi virkni var aukin þegar mýsnar urðu fyrir nýju umhverfi." Að lesandanum laumast sá grunur að notkun orðsins **exposure** í þessum texta sé dæmi um óhæfilega formfestu og svonefnda stofnanamállýsku.

Úr lyfjafræði

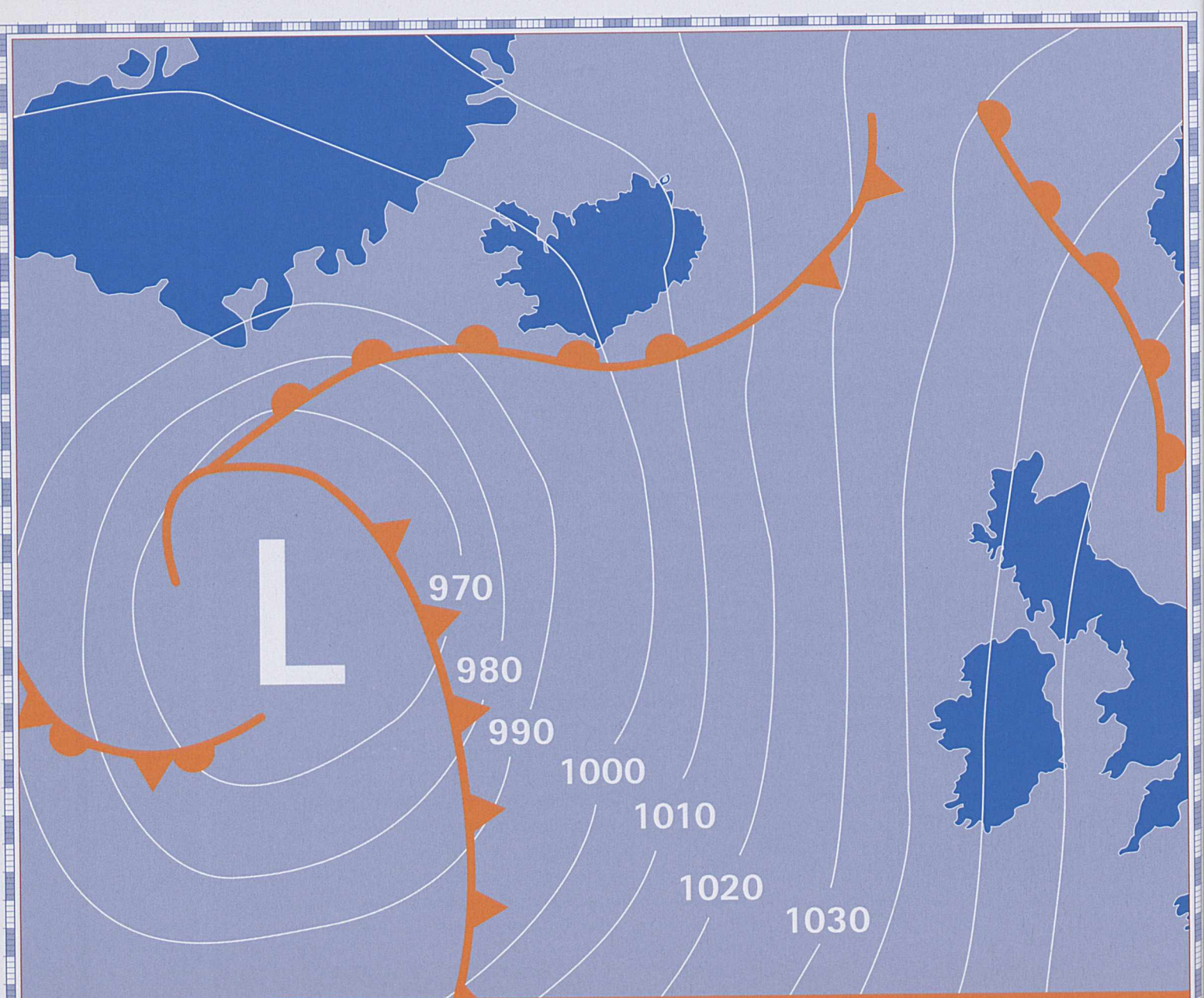
Jóhann Lenharðsson, lyfjafræðingur, var svo vinsamlegur að senda í tölvupósti nokkur dæmi um notkun heitisins **exposure** í lyfjatextum. Hann lýsti þeirri skoðun sinni að heitið væri „í tísku", og þó að sú tíska myndi væntanlega renna sitt skeið eins og fleira, yrði varla hjá því komist að leita hentugra leiða til þýðinga.

Data on limited number of exposed pregnancies are available. Hér kemur upp nokkur vandi ef setningin er þýdd beint og án samhengis: Upplýsingar (gögn) eru til reiðu um takmarkaðan fjölda þungana sem urðu fyrir (einhverju). Umræðan snýst þó um lyf og af samhenginu má gera ráð fyrir að upplýsingar séu til um þungun hjá þeim takmarkaða fjölda kvenna sem lyfið tóku (notuðu). Aftur er freistandi að spyrja: Hvað er átt við? Hvers vegna er ekki sagt ótvírætt að um sé að ræða þunganir hjá konum sem „notuðu" lyfið? Er verið að vísa í þunganir kvenna sem á einhvern annan hátt „urðu fyrir" lyfinu?

Low systemic exposure to the product was demonstrated. Í þessu tilviki er verið að fjalla um lyf sem er notað staðbundið, en dreifist einnig í litlum mæli um líkamann. Segja má: Sýnt var fram á litla almenna dreifingu efnisins.

Framhald í næsta blaði.

Jóhann Heiðar er meinafræðingur á Landspítala Hringbraut.



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. litíum, 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:** svefja, 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, extrapýramídal 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.

Faraldsfræði í dag

Ferilrannsóknir

FERILRANNSÓKNIR (hóprannsóknir, cohort studies) eru annað tveggja megin-rannsóknarsniða greinandi faraldsfræði. Hitt eru sjúklingasamanburðarrannsóknir (case-control studies). Ef til vill ætti að telja íhlutandi rannsóknir (intervention studies, experimental studies) til þessara meginsniða en hefðin hefur þó verið sú að flokka slíkar rannsóknir sérstaklega þar sem um inngrip (clinical trials, randomized trials) en ekki áhorfsrannsókn (observational study) er að ræða. Þó eru íhlutandi rannsóknir um margt mjög líkar ferilrannsóknum hvað snertir skilgreiningu rannsóknarhópa og söfnun og úrvinnslu gagna. Það sem skilur á milli þessara tveggja rannsóknarsniða er aðkoma rannsakandans að ferlinu. Í ferilrannsókn fylgist rannsakandinn með náttúrulegri tilurð eða gangi sjúkdóms eða útkomu og forðast að hafa nokkur áhrif á það ferli til að geta sem best áttað sig á tengslum útkomunnar við áreitið óháð utanaðkomandi þáttum. Öll áhrif rannsakandans eða rannsóknarinnar á ferlið frá áreiti til útkomu geta valdið röskun (confounding) eða skekkju (bias) í niðurstöðunum. Í íhlutandi rannsókn er tilgangurinn hins vegar beinlínis að hafa áhrif á ferlið með virkri íhlutun. Segja má að í ferilrannsókn sé fylgst með náttúrulegri tilraun þar sem fylgst er með áhrifum áreitis sem orðið hefur óháð rannsókninni, en í íhlutandi rannsókn er um virka tilraun að ræða þar sem rannsakandinn stýrir áreitinu og fylgist með afleiðingum þess.

Ferilrannsóknir bera saman hópa einstaklinga til að prófa tilgátu um samband áreitis og útkomu. Fyrsta skref þeirra er að skilgreina tvo hópa einstaklinga sem ekki hafa sjúkdóminn eða útkomuna sem verið er að rannsaka. Annar hópurinn hefur orðið fyrir skilgreindu áreiti en hinn ekki. Stundum eru notaðir fleiri hópar sem orðið hafa fyrir mismiklu áreiti. Hópunum er fylgt eftir í tiltekinn tíma og ný tilfelli sjúkdómsins eða útkomunnar skráð. Hærra nýgengi sjúkdómsins í þeim hópi er varð fyrir áreitinu er merki um samband milli áreitis og útkomu og getur stutt tilgátu um orsakasamband þar á milli.

Ferilrannsóknir byggjast í sumum tilfellum á fyrirliggjandi gögnum þar sem bæði áreiti og útkoma hafa átt sér stað áður en rannsóknin hefst. Sem dæmi má nefna ferilrannsókn þar sem könnuð eru tengsl bólusetningar og tiltekins sjúkdóms með því að skoða bólusetningarskrár og lista yfir sjúkdómsgreiningar sjúkrahúsa á liðnum aldarfjórðungi. Þá er talað um sögulega ferilrannsókn (historical cohort) þar sem tengsl liðinna atburða eru skoðuð. Slíkt er auðvitað mun fljótlegra, þægilegra og ódýrara en að gera venjulega ferilrannsókn þar sem rannsakandinn þarf að bíða eftir að tíminn líði og útkoman (hugsanleg áhrif áreitisins) geti komið fram. Í báðum tilfellum er þó um framsæja (prospective) rannsókn að ræða; byrjað er á því að greina milli þeirra sem orðið hafa fyrir áreitinu og hinna sem ekki hafa orðið fyrir því og síðan fylgst með tilurð útkomunnar. Stundum er talað um sögulegar ferilrannsóknir sem aftursæjar (retrospective) og er rökstuðningurinn sá að verið sé að skoða liðna atburði með því að byggja á eldri gögnum en ekki horft á atburðina þegar þeir verða og þeir skráðir jafnóðum. Ég er ekki sammála þessu viðhorfi og tel mun eðlilegra og mikilvægara að hafa í huga hvernig menn leiða líkur að tengslum og jafnvel orsakasamhengi áreitis og útkomu en það hvort nýttar eru fyrirliggjandi upplýsingar eður ei. Í ferilrannsókn er gengið út frá því að ef útkoman er algengari meðal þeirra sem urðu fyrir áreiti en hinna sem ekki urðu fyrir því sé það vísbending um orsakasamband. Í aftursæjum rannsóknum, til dæmis sjúklingasamanburðarrannsóknum, er hins vegar byrjað á að greina á milli þeirra sem hafa sjúkdóminn og hinna sem hafa hann ekki, síðan er litið til baka og tíðni áreitis borin saman meðal þessara hópa. Þannig er ég á því að skilgreina allar ferilrannsóknir sem framsæjar, þó svo sumar þeirra séu sögulegar (historical) og takmarka notkun orðalagsins „aftursæ rannsókn" við sjúklingasamanburðarrannsóknir og skyld snið.

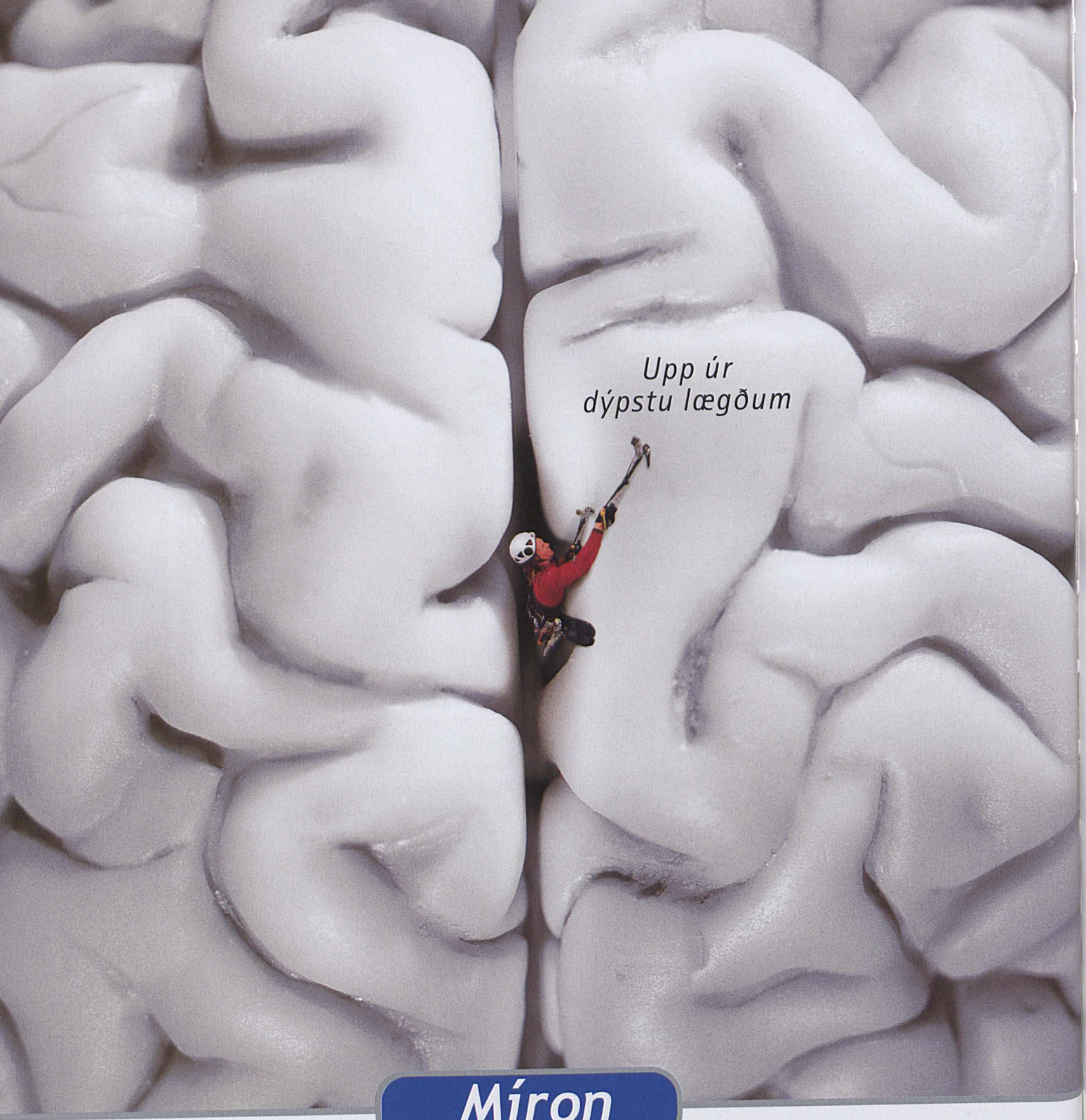
Næstu pistlar verða helgaðir ferilrannsóknum: skilgreiningu og söfnun gagna um áreiti og útkomu, eftirfylgni hópa, helstu aðferðum við úrvinnslu, túlkun niðurstaðna og loks helstu kostum og göllum rannsóknarsniðsins. Grundvöllur ferilrannsókna eru upplýsingar um áreiti og útkomu og því þarf að vanda vel til skilgreiningar þessara atriði og aðferða við gagnasöfnun. Því verður lögð sérstök áhersla á þessa þætti.



María Heimisdóttir

mariahei@landspitali.is

María er faraldsfræðingur á Landspítala.



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. Sjálfsvigshætta 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 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, þjögur, svimi og höfuðverkur. *Mjög sjaldgæfar (<0,1%):* Þreyta, stöðubundinn lágþrýstingur, oflæti, krampar, skjálfti, vöðvakippir, martraðir/ljóslifandi draumar, bráð mergbæling, hækkun á transamínösum í sermi, fótaóróa, 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 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 rifampicín örva umbrot mirtazapíns og minnka því plasmastyrk þess. Við samhliða gjöf mirtazapíns og címetidíns eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Flúvoxamín er hemill á CYP 1A2. Kódein og mörg lyf í flokki sefandi lyfja (tíoridazín, perfenazín, súklópentixól, 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 serótóninheilkennis eftir samhliða notkun flúoxetíns og mirtazapíns en vegna hamlandi áhrifa flúoxetíns 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 milliverkanarannsóknum 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.

Af beinagrind og hægðatregðu



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Beinagrind í skápnum

Fimm ára læknissonur er að leika við jafnaldra sinn í vinnustofu læknisins. Sonurinn opnar einn skápinn og kemur þá í ljós beinagrind í fullri stærð. Leikfélaginn hrekkur í kút og verður ofsahræddur en róast þegar læknissonurinn segir honum að pabbinn hafi átt beinagrindina árum saman.

„Einhverra undarlegra hluta vegna heldur pabbi mikið upp á þessa beinagrind," sagði sonur föður síns.

„Af hverju?" spurði vinurinn.

„Ég veit það ekki," sagði drengurinn. „Kannski var þetta fyrsti sjúklingurinn hans."

Líkamsrækt og kynlíf

Kona um þrítugt kom til læknis og var hrædd um að hún væri ófrísk. Rannsókn leiddi í ljós að svo var ekki, til mikils léttis fyrir konuna. Læknirinn ræddi síðan um ýmsar tegundir getnaðarvarna en konunni hugnaðist engin þeirra.

„Getur þú ekki ráðlagt mér neitt annað?" spurði konan.

„Jú, líkamsrækt," sagði læknirinn.

„Líkamsrækt?" spurði konan undrandi. „Áður eða eftir að ég stunda kynlíf?"

„Í staðinn fyrir kynlíf," sagði læknirinn.

Í sumarfríi á ströndinni

Læknir nokkur sem þótti ekkert mjög sleipur í faginu en hafði þó komist í gegnum langa starfsævi án þess að verða illa á í messunni var í sumarleyfi á sólarströnd. Á göngu sinni eftir ströndinni kom hann að björgunarliði sem var að reyna endurlífgun á manni sem lá lífvana í flæðarmálinu. Þeir notuðu að sjálfsögðu munn-við-munn aðferðina og beittu hjartahnoði í gríð og erg án þess að maðurinn sýndi nokkur viðbrögð. Þegar þrýst var á bringu mannsins kom sjór, sandur og meira að segja smáskeljar úr munni hans. Læknirinn varð mjög hissa, tróð sér aðeins nær og sagði:

„Fyrirgefið að ég skuli trufla ykkur, en ég er læknir og ég held að það mundi hjálpa ef þið lyftuð afturenda mannsins upp úr sjónum."

Hægðatregða

Eldri herra kom til læknis og kvartaði um mikla hægðatregðu. Læknirinn skoðaði manninn og ávísaði honum síðan töflum sem taka ætti inn áður en hann gengi til náða á hverju kvöldi.

Tveimur vikum seinna kom maðurinn til eftirlits og læknirinn spurði hvernig gengi með hægðirnar. Læknirinn varð undrandi þegar maðurinn svaraði frekar önugur að töflurnar virkuðu vel og hann fyndi kallið koma klukkan hálf átta á morgnana.

„En mér finnst þú ekki vera neitt hress með það," sagði læknirinn.

„Nei, af hverju ætti ég að vera það?" spurði maðurinn. „Ég vakna ekki fyrr en klukkan átta."

Karlremba

Kalli var þekkt karlremba og fór í taugarnar á flestum sem hann þekkti. Hann kom til Lalla læknis í árlega skoðun og létti mjög þegar læknirinn tjáði honum að allt væri í stakasta lagi með skrokkinn.

„En mundu það, Karl," sagði Lalli læknir, „þú verður að hugsa um líkama þinn alveg eins og heimili þitt. Haltu honum vel við, snyrtilegum og hreinum.

„Ég skil hvað þú ert að fara, Lárus minn. Ég fæ mér konu til að hjálpa mér tvisvar í viku."

Sagt og meint

Læknir segir: „Það er best að við tökum blóðprufur".
Hann á við: „Ég finn ekki hvað er að þér. Kannski meinatæknirinn geti reddað okkur."

Læknir segir: „Við skulum sjá til hverju fram vindur."
Hann á við: „Ef til vill breytist þetta á nokkrum dögum í eitthvað sem ég get læknað."

Læknir segir: „Ef einkennin hverfa ekki pantar þú aftur tíma í næstu viku."
Hann á við: „Þetta er eitthvað það ógeðslegasta sem ég hef séð. Guði sé lof að ég á frí í næstu viku."

Ökklabrotinn lítilmagni

Maður kom til læknis og verkjaði rosalega í ökklann.

„Hvað hefur þú eiginlega verið svona lengi?" spurði læknirinn.

„Í rúma viku," sagði maðurinn.

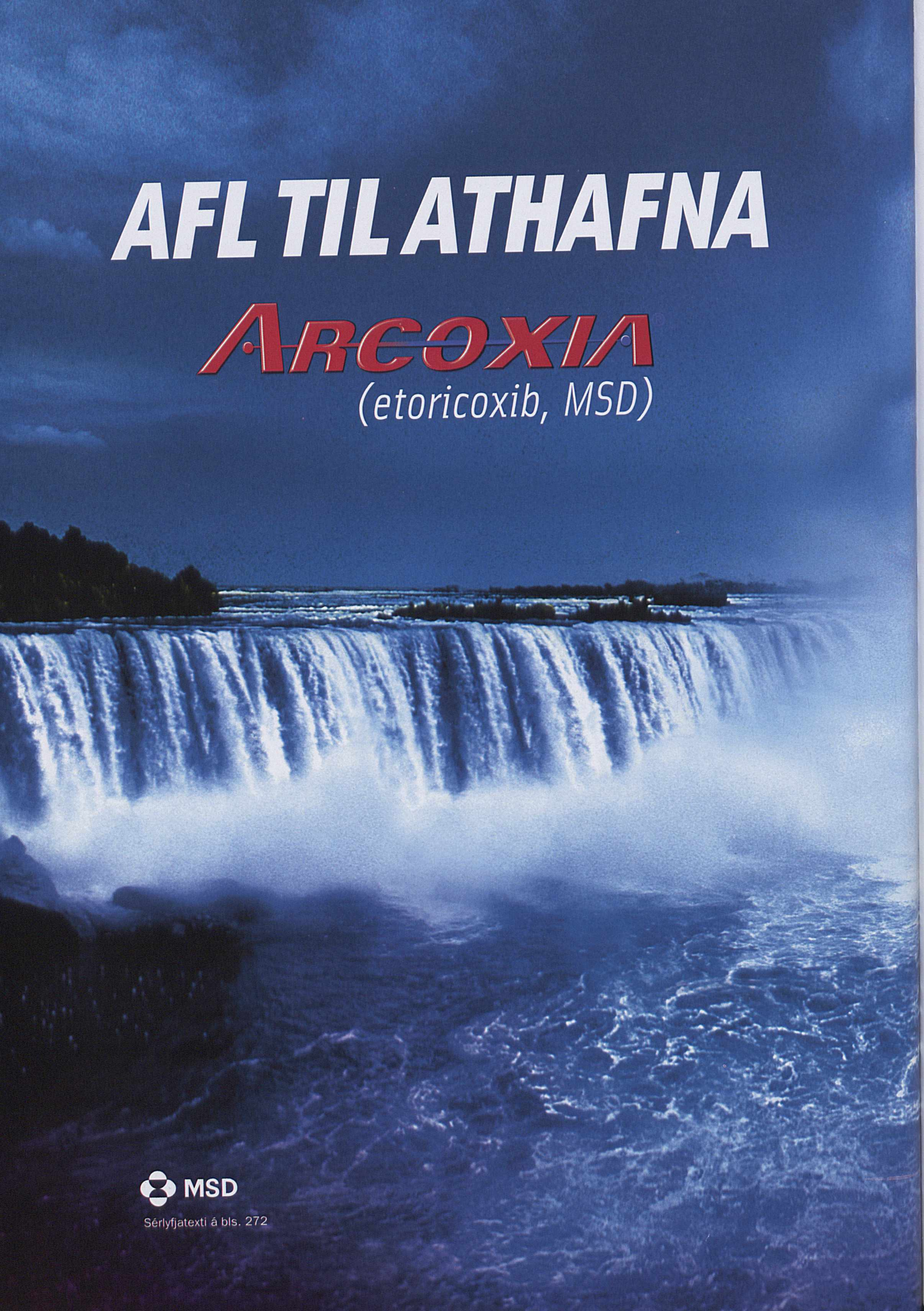
„Þú ert ökklabrotinn. Hvers vegna í ósköpunum komstu ekki til mín í síðustu viku?"

„Af því að í hvert skipti sem ég orða það við konuna að eitthvað ami að mér segir hún að ég verði að hætta að reykja."

Dílar

Sjúklingurinn: „Ég sé ennþá díla fyrir augunum."
Augnlæknirinn: „Lagaðist þú þá ekkert við leiserаðgerðina?"
Sjúklingurinn: „Jú, jú, dílarnir eru orðnir miklu skýrari."

Bjarni er heilsugæslulæknir í Garðabæ.


AFL TIL ATHAFNA
ARCOXIA
(etoricoxib, MSD)
MSD
Sérlyfjatexti á bls. 272

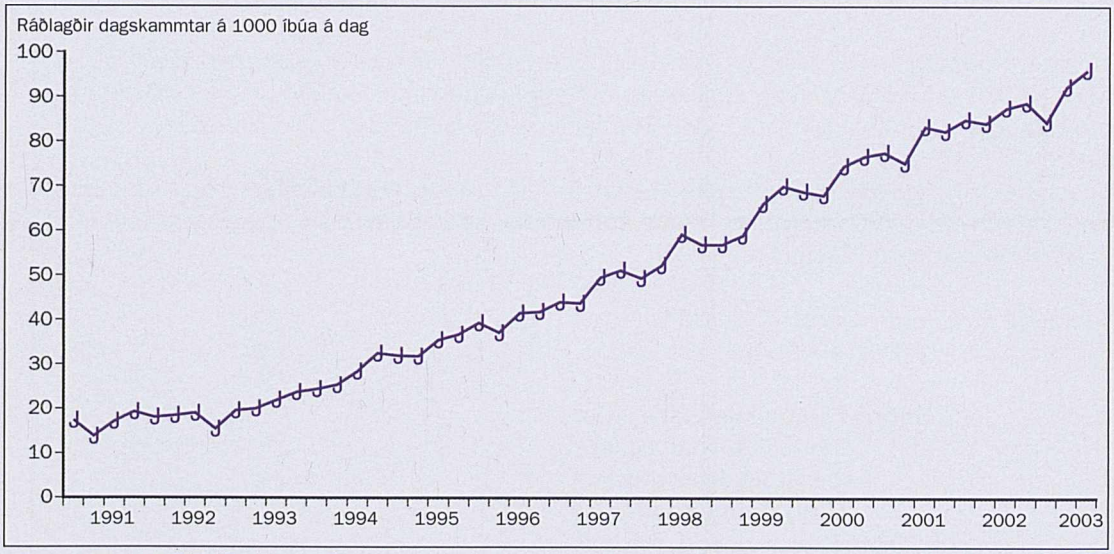
Lyfjamál 123

Tíundi hver Íslendingur notar þunglyndislyf

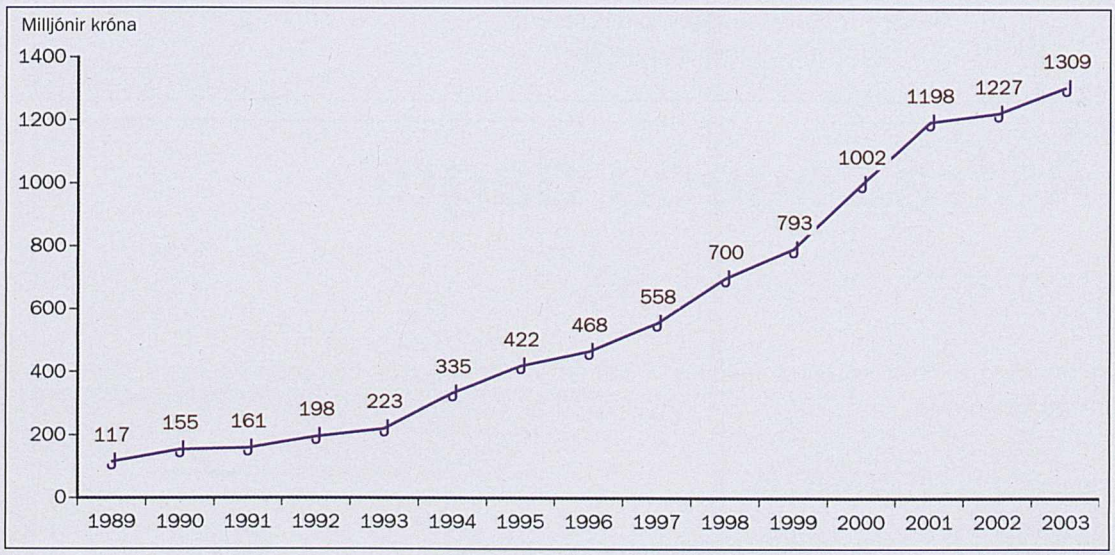


Eggert Sigfússon

Notkun þunglyndislyfja (N06A antidepressiva) heldur áfram að aukast og nálgast notkun landsmanna nú 100 ráðlagða dagskammta á hverja 1000 íbúa sem svarar til þess að um það bil tíundi hluti þjóðarinnar noti þessi lyf. Borið saman við nálæg lönd er notkunin hvergi meiri. Notkun þessara lyfja hefur tæplega fimmfaldast á áratug, en árið 1993 voru dagskammtarnir á hverja 1000 íbúa um 20. Heildarkostnaðurinn við þess lyf hefur tæplega sexfaldast á áratug. Hann var rúmar 200 milljónir króna á árinu 1993 en varð í fyrra rúmlega 1300 milljónir króna, reiknað á útsöluverði apóteka og miða við verðlag hvers árs. Þekktur króatískur þunglyndissérfræðilæknir, prófessor Dr. Norman Sartorius, lét hafa eftir sér í dagblaðsviðtali sem tekið var í tilefni fundar um þunglyndi „að jafnan eigi um 2-3% fólks við þunglyndi að stríða". Notkunin hérlendis virðist vera talsvert umfram það sem búast mætti við í ljósi þessa mats Dr. Norman Sartorius.



Mynd 1. *N06A þunglyndislyf (antidepressiva). Ársfjórðungstölur 1989-2003.*



Mynd 2. *N06A þunglyndislyf (antidepressiva). Verðmæti á apóteksverði 1989-2003.*

Eggert Sigfússon er deildarstjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

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

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 frjáls erindi og kynnt veggspjöld. Nánari dagskrá þingsins verður 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 (characters). 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*

NCU – Styrkir Norrænu krabbameinssamtakanna

Norrænu Krabbameinssamtökin (NCU), samtök norrænu krabbameinsfélaganna, auglýsa styrki fyrir árið 2005. Þeim er ætlað að styðja og örva samstarf í krabbameinsrannsóknum á Norðurlöndunum (samstarf tveggja landa að lágmarki). Rannsóknaverkefnin verða að vera á krabbameinssviði, vera einstaklega fallin til þess að framkvæma þau einmitt á Norðurlöndum og áhrif samstarfsins þurfa að vera gagnvirk.

Fjármögnun slíkra samstarfsverkefna takmarkast við 1) faraldsfræðilegar rannsóknir þar sem notaðar eru krabbameinsskrár viðkomandi lands, 2) klínískar rannsóknir og 3) skipulagningu slíkra rannsókna og forrannsóknaverkefni (til dæmis innan undirbúningshópa á Norðurlöndum).

Að hámarki munu þrjú verkefni fá stærstu styrkina, um það bil 180.000 evrur á ári hvert. Auk þess verður minna fjármagn veitt til undirbúnings- og tilraunaverkefna. Styrkir eru veittir til eins árs. Senda þarf nýja umsókn um framhaldsstyrk til verkefnisins. Sérhvert verkefni getur að hámarki notið styrkja í þrjú ár.

Mat umsókna er í höndum Norrænu vísindanefndarinnar.

Umsókn, rituð á ensku, skal innihalda:

- umsóknareyðublað
- kostnaðaráætlun verkefnis
- verkefnislýsingu (hámark 10 A4 blaðsíður)
- stutta starfsferilslýsingu (1-2 A4 blaðsíður)
- meðmæli
- lista yfir birtar fræðigreinar
- undirritaða yfirlýsingu um samstarf
- samþykki vísindasiðanefndar á verkefninu (þar sem það á við).

Umsókn skal senda í einu frumeintaki og sjö afritum til:

NCU Secretariat
C/o Cancer Society of Finland
Liisankatu 21 B
00170 Helsinki, Finland
Tel +358 9 1353 3238
Fax +358 9 135 1093
E-mail: *ncu@cancer.fi*

Umsóknarfrestur er til 14. maí 2004.

Umsóknareyðublöð er hægt að fá á heimasíðu Krabbameinsfélags Íslands *www.krabb.is* og frekari upplýsingar hjá Valgerði Jóhannesdóttur fjármálastjóra KÍ í síma 540-1900.

Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri

Staða yfirlæknis í háls-, nef- og eyrnalækningum

Laus er til umsóknar staða yfirlæknis í háls-, nef- og eyrnalækningum við Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri. Umsækjandi skal hafa fullgild réttindi í háls-, nef- og eyrnalækningum. Starfinu fylgir vaktskylda, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta og í rannsóknavinnu. Staðan veitist frá 1. janúar 2005, eða eftir samkomulagi.

Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu, ásamt hæfileikum á sviði samskipta og samvinnu.

Í umsókn skal gerð grein fyrir náms- og starfsferli, rit-, kennslu- og stjórnunarstörfum svo og sérstökum áhugasviðum faglegs efnis.

Umsóknum skal skilað á þar til gerðum eyðublöðum, sem fást hjá landlæknisembættinu, ásamt fylgiskjölum. Umsóknir skulu vera í tvíriti og berast til Þorvaldar Ingvarssonar, framkvæmdastjóra lækninga, að Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri, Eyrarlandsvegi, 600 Akureyri, sem einnig veitir nánari upplýsingar í síma 463 0109 eða í netfangið *thi@fsa.is* Einnig veitir upplýsingar núverandi yfirlæknir, Eiríkur Páll Sveinsson í síma 463 0885, eða í netfangið *eirikur@fsa.is*

Starfskjör fara eftir kjarasamningi Læknafélags Íslands við fjármálaráðuneytið.

Umsóknarfrestur er til 1. maí nk. Öllum umsóknum verður svarað.

Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri

HEILSUGÆSLA RANGÁRÞINGS

auglýsir

Heilsugæslulæknir

Staða heilsugæslulæknis við Heilsugæslu Rangárþings er laus til umsóknar.

Æskilegt er að umsækjandi hafi viðurkenningu sem sérfræðingur í heimilislækningum. Um er að ræða 100% stöðu sem unnin er bæði á Hellu og Hvolsvelli. Staðan er laus nú þegar. Laun eru samkvæmt úrskurði kjaranefndar.

Umsóknarfrestur er til 20. mars 2004. Öllum umsóknum verður svarað.

Við mat á umsóknum verður lagt mikið upp úr eiginleikum sem lúta að samstarfi og sveigjanleika, skipulögðum og sjálfstæðum vinnubrögðum og hæfni í samskiptum.

Nánari upplýsingar veita Þórir B. Kolbeinsson lækningaforstjóri í síma 487 5123, Guðmundur Benediktsson yfirlæknir og Agnes Antonsdóttir framkvæmdastjóri í síma 487 8126.

Umsóknum skal skila á viðeigandi eyðublöðum sem fást á skrifstofu landlæknis til framkvæmdastjóra Heilsugæslu Rangárþings, Öldubakka 4, 860 Hvolsvelli.

Heilsugæsla Rangárþings starfrækir heilsugæslustöðvar á Hellu og Hvolsvelli. Þar starfa þrír læknar og sinna ca. 3100 íbúum. Stöðvarnar eru vel búnar með góðri vinnuaðstöðu. Í sveitarfélögunum eru ný íþróttahús og sundlaugar. Þar er mjög barnvænt umhverfi með einsetnum skólum og leikskólum. Miklir útivistar- og tómstundamöguleikar, 18 holu golfvöllur, hestamennska, veiðar og fleira. Einnig tónlistarskóli og öflugt kórastarf. Klukkustundar akstur er til Reykjavíkur.

www.laeknabladid.is

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@helse-bergen.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 2003**	92,70
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2003**	57
Sérfræðieining fyrir klíníska greinar sem sömdu 1998	**frá 1. janúar 2003**	200

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2003	255.000
A liður 2	frá 1. janúar 2003	223.000
B liður	frá 1. júlí 2003	346.520
E liður 1-6	frá 1. júlí 2003	260
E liður 7	frá 1. júlí 2003	521

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 **SDR**

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

Sumarbústaðir til leigu í Danmörku
www.sumar.dk

Tilkynning frá stjórn Golfklúbbs lækna

Hinn 10. febrúar 2004 var sendur tölvupóstur til meðlima Golfklúbbsins. Þeir golfarar með kandídatspróf sem ekki hafa fengið tölvupóst eru beðnir að senda netfang sitt til stjórnarinnar sem allra fyrst. Ætlunin er að öll samskipti í framtíðinni, svo sem tilkynningar um mótaröðina, lögmannaslaginn o.fl., fari fram á netinu. Fyrir hönd Golfklúbbs lækna.

Þráinn Rósmundsson *thrainn@landspitali.is*
Hörður Bergsteinsson *hordurb@landspitali.is*

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 lifrarprófum 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 warfarín 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 ÍNR 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 eiturverkunum tengdum metótrexati þegar etoricoxíb er gefið samhliða metótrexati. Getnaðarvarnartöflur: Þegar 120 mg af etoricoxíbi voru gefin samhliða getnaðarvarnartöflum sem innihalda 35 µg af etinýlestradíóli og 0,5 til 1 mg af noretindróni, í 21 dag, annað hvort samtímis eða með 12 klukkustunda millibili, jókst AUC0-24klst. etinýlestradíóls við jafnvægi um 50 til 60 %; engu að síður hafði aukning á blóðþéttni noretindróns almennt ekki klínískа þýðingu. Þessa aukningu á blóðþéttni etinýlestradíóls skal hafa í huga þegar getnaðarvarnartöflur eru valdar til notkunar samhliða etoricoxíbi. Hækkun á etinýlestradíóli 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 etinýlestradíóls eykst. Þar sem takmörkuð vitneskja er fyrir hendi um áhrif margþættra (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 minoxidil). 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 erýtrómýcín 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 plasmaþéttni etoricoxíbs. Þessi milliverkun getur valdið endurkomu einkenna þegar etoricoxíb er gefið samhliða rífampicíni. 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, bjúgur/vökvasöfnun, þyngdarauknung. 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, þjúgur 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 rannsóknirnni 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.

Imigran
NEFÚÐALYF; N 02 C C 01
Hver skammtur inniheldur: Sumatriptanum INN, 20 mg, hjálparefni og Aqua purificata ad 0,1 ml. **STUNGULYF sc;** N 02 C C 01. 1 ml inniheldur: Sumatriptanum INN, súkkínat, 16.8 mg, samsvarandi Sumatriptanum INN 12 mg, Natrii chloridum 7 mg, Aqua ad iniectabilia ad 1 ml. **TÖFLUR;** N 02 C C 01 Hver tafla inniheldur: Sumatriptanum INN, súkkínat, samsvarandi Sumatriptanum INN 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Erfið mígreniköst, þar sem ekki hefur náðst viðunandi árangur með öðrum lyfjum. Cluster (Hortons) höfuðverkur. Lyfið á einungis að nota, þegar greiningin mígreni eða Cluster-höfuðverkur er vel staðfest. **Skammtar: Skammtastærðir handa fullorðnum:** Lyfið á að gefa við fyrstu merki um mígrenikast en getur verkað vel þó það sé gefið síðar. Imigran er ekki ætlað til varnandi meðferðar. *Töflur:* Venjulegur upphafsskammtur er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar geta þó þurft 100 mg. Ef einkennin koma fram á nýjan leik má gefa fleiri skammta þó ekki meira en 300 mg á sólarhring. Töflurnar á að gleypa heilar með vatni. *Stungulyf:* Venjulegur upphafsskammtur er 6 mg (ein sprauta) undir húð. Ef ekki fæst fullnægjandi árangur má gefa aðra sprautu (6mg) innan 24 klst., en minnst 1 klst. verður að líða á milli lyfjagjafa. Takmörkuð reynsla er af gjöf fleiri en fjögurra skammta (24mg) á mánuði. *Nefúðalyf:* Venjuleg skammtastærð er 20 mg (einn úðaskammtur) í aðra nösina. Ef einkenni hverfa en koma aftur innan 24 klst. má taka annan skammt en þó fyrst eftir 2 klst. frá töku fyrri skammtsins. Ekki má taka fleiri en tvo skammta á sólarhring. Ef einkenni hverfa ekki eftir fyrsta skammt á ekki að taka annan skammt við sama mígrenikastinu. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Kransæðasjúkdómur, alvarlegur háþrýstingur, blóðrásartruflanir í útlimum, nýrnabilun, lifrarbilun. Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Ekki má nota samtímis lyf, sem innihalda ergótamín. Imigran má ekki gefa fyrr en 24 klst. eftir gjöf ergótamíns og ergótamín má ekki gefa fyrr en 6 klst. eftir gjöf Imigran. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Við notkun lyfsins geta komið fram tímabundin einkenni eins og brjóstverkur og þrýstingstilfinning, sem getur orðið töluverð og getur leitt upp í háls. Þó þessi einkenni líkist hjartaöng, heyrir til undantekninga að þau séu af völdum samdráttar í kransæðum. Herpingur í kransæðum getur leitt til hjartsláttartruflanna, blóðþurrðar og hjartavöðvadreps. Sjúklinga, sem verða fyrir slæmum eða langvarandi einkennum, sem líkjast hjartaöng, ber að rannsaka með tilliti til blóðþurrðar. *Athugið:* Stungulyfið má ekki gefa í æð vegna herpings í kransæðum og mikillar blóðþrýstingshækkunar, sem getur átt sér stað. Vegna takmarkaðrar klínískrar neyslu er ekki mælt með notkun lyfsins handa sjúklingum eldri en 65 ára. **Milliverkanir:** Ekki má nota samtímis lyf sem innihalda ergótamín. Engar sérstakar milliverkanir hafa fundist við própranólól, díhýdróergótamín, pízótífen eða alkóhól. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort lyfið geti skaðað fóstur en dýratilraunir benda ekki til þess. Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í móðurmjólk. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Vara ber sjúklinga við stjórnun vélknúinna ökutækja eða vinnuvéla þar sem mígrenið eða lyfið geta haft slævandi áhrif. **Aukaverkanir:** Allt að 50% sjúklinganna fá einhverjar aukaverkanir. Ýmis þessara óþæginda hverfa eftir 30-60 mín. og gætu sum þeirra verið hluti af mígrenikastinu. ***Algengar (>1%):*** Óþægindi á stungustað (stungulyf). Bragð og tímabundin, væg erting eða sviði í nefi eða koki, blóðnasir (nefúðalyf). Þreyta, sljóleiki. Tímabundin blóðþrýstingshækkun og húðroði. Ógleði og uppköst. Máttleysi og spenna í vöðvum. Náladofi og hitatilfinning. Svimi. Þrýstingstilfinning með mismunandi staðsetningu, oftast fyrir brjósti. ***Sjaldgæfar (0,1%-1%):*** Hækkun lifrarensíma í blóði. ***Mjög sjaldgæfar(<0,1%):*** Ofnæmislost. Blóðþrýstingsfall, hægataktur, hjartsláttarónot, hraðtaktur. Kláði, roði, útbrot, ofsakláði. Krampar. Sjóntruflanir. **Pakkningar: Nefúðalyf:** einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 2; einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 6, 3.424 kr **Stungulyf:** einnota dæla 0,5 ml (=6 mg virkt efni) x 2; einnota dæla 0,5 (=6 mg virkt efni) x 2 + lyfjapenni (Glaxopen). 8.219 kr **Töflur 50 mg:** 12 stk. (þynnupakkað). 9.064 kr **Töflur 100 mg:** 6 stk. (þynnupakkað). 8.762 kr **Skráning lyfsins í formi stungulyfs er bundin því skilyrði, að notkunarleiðbeiningar á íslenzku um meðfylgjandi lyfjapenna (Glaxopen) fylgi hverri pakkningu þess. Greiðsluþátttaka miðast við merkingu "E" í lyfjaskrám sem takmarkast við lyfjaávísun á mest 6 stk. einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 6, 2 stk x (einota dælu 0,5 ml (=6 mg virkt efni), 12 töflur á 50 mg og 6 töflur á 100 mg. Verð samkvæmt lyfjaverðskrá 1.apríl 2003. Handhafi markaðsleyfis GlaxoSmithKline ehf. Styttur sérlyfjaskrártexti. Nánari upplýsingar er finna í Sérlyfjaskrá. (09.04.03-03)**

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

Symbicort Turbuhaler

INNÖNDUNARDUFT, R 03 A K (Styttur sérlyfjaskrártexti)

Innihaldslýsing: *Hver skammtur inniheldur:* Budesonidum INN 160 míkróg og Formoterolum INN, fúmarat tvíhýdrat, samsvarandi Formoterolum INN 4,5 míkróg og Lactosum. **Ábendingar:** Til reglulegrar meðferðar á astma þegar samsett lyfjameðferð (barksteri til innöndunar og langvirkur betaörvi) á við þegar ekki næst full stjórn á sjúkdómnum með barkstera til innöndunar og stuttverkandi beta2-örva til innöndunar eftir þörfum, eða þegar full stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði barkstera til innöndunar og langverkandi beta2-örva. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ekki ætlað til upphafsmeðferðar á astma. Skömmtun virku efnanna í lyfinu er einstaklingsbundin og henni á að breyta til samræmis við alvarleika sjúkdómsins. Skammti skal breyta að lægsta skammti sem heldur einkennum sjúkdómsins niðri. ***Skammtastærðir handa fullorðnum:*** 1-2 innandanir tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega þegar stjórn á einkennum hefur náðst með gjöf lyfsins tvisvar sinnum á sólarhring, getur skammtaminnkun að lægsta virka skammti leitt til þess að unnt verði að gefa lyfið einu sinni á sólarhring. ***Skammtastærðir handa börnum (yngri en 12 ára):*** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 12 ára. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir búdesóníði, formóteróli eða innöndunum mjólkursykri. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ráðlagt er að minnka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða að hann þurfi meira en núverandi skömmtun samsetts lyfs, verður hann að leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs í bráðatilvikum (rescue bronichodilatores) bendir til einnar á undirliggjandi ástandi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi elnun á stjórn astma getur verið lífshættuleg og brýnt er að endurmeta meðferðina. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum eða hvort gefa þurfi að auki bólgueyðandi lyf til inntöku, eins og kúr með barksterum eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun lyfsins við meðferð á bráðu astmakasti. Sjúklingum skal leiðbeina um að hafa lyf við bráðaástandi ávallt meðferðis. Meðferð skal ekki hefja á meðan astmi fer versnandi. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram berkjusamdráttur með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir lyfjagjöf, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins. Ef alvarleg einkenni koma fram, ætti að endurmeta meðferð og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn einkenni geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega við stóra skammta sem eru gefnir til langs tíma. Þessar verkanir koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en þegar barksteraer eru teknir inn. Hugsanlegar almennar verkanir eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, vagl á auga og gláka. Það er þess vegna mikilvægt að skammtur af innönduðum barksterum sé sá minnsti sem heldur einkennum niðri. Læknar ættu að fylgjast náið með vexti barna og unglinga sem fá barkstera óháð ikomuleið og meta ávinning barksterameðferðar á móti hugsanlegri vaxtarbælingu. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar meðferð er breytt og notkun lyfsins er hafin. Ávinningur meðferðar með búdesóníði til innöndunar er venjulega að lágmarka þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda geta einnig verið í hættu. Þessa hugsanlegu vanstarfsemi nýrnahettna til lengri tíma ætti ávallt að hafa í huga við bráðaaðstæður og aðstæður sem líklegar eru til að geta valdið streitu og hafa verður í huga viðeigandi meðferð með barksterum. Ef umfang skertrar nýrnahettnastarfsemi er mikið getur verið nauðsynlegt að fá ráðleggingar hjá sérfræðingi við aðstæður sem líklegar eru til að valda streitu. Til þess að lágmarka hættu á sveppasýkingu í koki og hálsi ætti að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf. Samtímis meðferð með ketókónazóli og öðrum öflugum CP3A4 hemlum á að varast (sjá Milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli lyfjagjafa þessara lyfja að vera eins langur og unnt er. Lyfið á að gefa með varúð sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaðan kalíumskort, hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartavöðvastækkun (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), sjálfvakin neðanósæðarþrengsli (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Varúðar skal gæta við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formóteról getur valdið lengingu á QTc-bili. Hætta á alvarlegum kalíumskorti er hugsanleg eftir stóra skammta af beta$_2$-örvum. Samtímis meðferð með lyfjum sem geta valdið kalíumskorti getur aukið möguleikann á blóðkalíumlækkandi verkun við gjöf stórra skammta af beta$_2$-örvum. Sérstök varúð er ráðlögð við bráðan alvarlegan astma þar sem vefildisskortur getur aukið hættuna. Blóðkalíumlækkandi áhrif geta aukist við samtímis gjöf xantín-afleiða, stera og þvagræsilyfja. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni kalíums í sermi við meðferð á bráðum alvarlegum astma. Eins og við á um alla beta$_2$-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Lyfið inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykuróþol. **Milliverkanir við lyf og annað:** *Milliverkanir vegna lyfjahvarfa:* Ketókónazól 200 mg einu sinni á dag sexfaldaði að meðaltali plasmagildi búdesóníðs (einn 3 mg skammtur) sem gefið var samtímis. *Milliverkanir vegna lyfhrifa:* Betablokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formóteróls. Lyfið skal því ekki gefa samtímis betablokka (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins eða samtímis meðferðar með formóteróli og búdesóníði á meðgöngu. Fullnægjandi upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum liggja ekki fyrir. Upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun vegna notkunar búdesóníðs til innöndunar. Á meðgöngu ætti einungis að nota lyfið þegar væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hætta. Nota ætti lægsta skammt af búdesóníði sem gefur viðunandi stjórn á astma. Ekki er vitað hvort formóteról og búdesóníð berast í brjóstamjólk. Eingöngu ætti að gefa konum með barn á brjósti lyfið ef væntanlegur ávinningur móður er talinn meiri en hugsanleg hætta fyrir barnið. **Aukaverkanir:** Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkanatilvika eftir að þessi tvö efni hafa verið gefin samtímis. Algengustu aukaverkanir lyfsins eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa beta$_2$-örva, eins og skjálfti og hjartsláttarköst. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Aukaverkanir sem hafa verið tengdar búdesóníði eða formóteróli eru taldar upp hér á eftir. ***Algengar (>1%):*** *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Hjarta- og æðakerfi:* Hjartsláttarköst. Stoðkerfi: Skjálfti. Öndunarvegur: Sveppasýkingar í munni og koki, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Hjarta- og æðakerfi: Hraður hjartsláttur. Stoðkerfi: Vöðvakrampar. Miðtaugakerfi: Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, ógleði, sundl, svefntruflanir. ***Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*** Húð: Útbrot, ofsakláði, kláði. Öndunarvegur: Berkjukrampi. Afar sjaldgæfar aukaverkanir, þar af geta sumar verið alvarlegar eru m.a.: Búdesóníð: Geðræn einkenni eins og depurð, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum), merki og einkenni um almenna barkstera verkun (þ.m.t. vanstarfsemi nýrnahettna), snemm- eða síðkomið ofnæmi (þ.m.t. húðbólga, ofsabjúgur og berkjukrampi), marblettir. Formóteról: Hjartaöng, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, breytingar á blóðþrýstingi. Eins og við á um önnur innöndunarlyf, getur í einstaka tilvikum komið fram berkjusamdráttur, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins (sjá Varnaðarorð). Greint hefur verið frá hjartsláttartruflunum eins og gáttatitringi, ofansleglahraðtakti og aukaslögum við notkun annarra beta$_2$-örva. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun formóteróls myndi líklega valda verkunum sem eru einkennandi fyrir beta2-adrenvirka örva: skjálfti, höfuðverkur, hjartsláttarköst og hraður hjartsláttur. Lágþrýstingur, efnaskiptablóðsýring, kalíumskortur og blóðsykurshækkun geta einnig komið fram. Bráð ofskömmtun með búdesóníði, jafnvel í stórum skömmtum, er ekki talið klínískt vandamál. **Lyfhrif:** Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð. Verkunarmáti þessara efna er mismunandi, en þau hafa samleggjandi verkun við að draga úr versnun astma. Upplýsingar um verkunarhátt hvors lyfjaefnis um sig eru hér á eftir. *Búdesóníð:* Búdesóníð gefið til innöndunar í ráðlögðum skömmtum hefur barkstera bólgueyðandi verkun í lungum sem dregur úr einkennum og versnun astma og hefur minni aukaverkanir í för með sér en þegar barksterar eru gefnir óstaðbundið. Nákvæmur verkunarháttur þessara bólgueyðandi áhrifa er óþekktur. *Formóteról:* Formóteról er sértækur beta2-adrenvirkur örvi sem veldur slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum með tímabundna teppu í öndunarvegum. Berkjuvíkkun hefst fljótt, innan 1-3 mín. eftir innöndun og verkunarlengd er 12 klst. eftir einn skammt. **Pakkningar:** ***Symbicort Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 160/4,5 míkróg/innöndun: 120 skammtar: 9.612 kr. 360 skammtar (3 x 120): 25.624 kr.* **Afgreiðslumáti: R. Greiðslupátttaka: B.** Febrúar 2004.

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

SYMBICORT®

Celebra (celecoxib)

Ábendingar: Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar og iktsýki. **Skammtar og lyfjagjöf:** Slitgigt: Ráðlagður dagsskammtur er yfirleitt 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta.Auka má skammtinn eftir þörfum í 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Iktsýki:Ráðlagður dagsskammtur er 200-400 mg skipt í tvo skammta.Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring er 400 mg. Nota má Celebra með mat eða án. *Aldraðir:* Öldruðum (> 65 ára) á í upphafi meðferðar að gefa minni skammtinn (200 mg á sólarhring). Síðar meir má eftir þörfum auka skammtinn í 400 mg á sólarhring. *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 25-35 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi:* Reynsla af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celebra er ekki ætlað börnum.**Frábendingar:** Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið fósturskemmdum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamidum. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID).Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi.Bólgusjúkdómur í þörmum.Alvarleg hjartabilun (congestive heart failure). Alvarlegur lifrarsjúkdómur (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:**Hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með celecoxibi hefur komið fyrir gatmyndun, sár og blæðingar í efri hluta meltingarvegar og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi, t.d. sármyndun eða bólgur og hjá sjúklingum sem eru í sérstakri hættu hvað þetta varðar. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð handa sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandina getur haft í för með sér versnun nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðþurrð. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi og sér í lagi skertri hjartastarfsemi og skal nota minnsta virkan skammt handa þeim, auk þess sem læknar skulu hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það NSAID sem miðað var við.Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarin. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini. Celecoxib hamlar CYP2D6. Enda þótt það sé ekki öflugur hemill þessa ensíms kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6. Celecoxib getur dulið hita.Líklega er ekki það mikill mjólkursykur í hverju hylki (149,7 mg í 100 mg hylkjum og 49,8 mg í 200 mg hylkjum) að hann kalli fram sértæk einkenni mjólkursykursóþols. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:***Lyfhrifamilliverkanir:* Fylgjast á með blóðstorkuvirkni hjá sjúklingum sem nota warfarin eða svipuð lyf, einkum á nokkrum fyrstu dögunum eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar skömmtum celecoxibs er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu prothrombintíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. NSAID geta dregið úr virkni þvagræsilyfja og háþrýstingslyfja. Eins og við á um NSAID getur hætta á bráðri nýrnabilun aukist við samtímis notkun ACE-hemla og celecoxibs. Á það hefur verið bent að samtímis notkun NSAID og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru en það kemur þó ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum. *Lyfjahvarfamilliverkanir: Áhrif celecoxibs á önnur lyf* Celecoxib hemur CYP2D6. Við meðferð með celecoxibi jókst plasmaþéttni CYP2D6 hvarfefnisins dextromethorphans um 136%. Við samtímis meðferð með celecoxibi getur plasmaþéttni þeirra lyfja aukist, sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms. Meðal lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 eru geðlægðarlyf (þríhringlaga og SSRI), sefandi lyf (neuroleptics), lyf við hjartslátttartruflunum og fleiri. Þegar byrjað er á samtímis meðferð með celecoxibi þarf hugsanlega að minnka skammt CYP2D6 hvarfefna, sem skömmtuð eru einstaklingsbundið, eða auka skammtinn þegar meðferð með celecoxibi er hætt. *In vitro* rannsóknir gefa til kynna að celecoxib geti hamlað CYP2C19 hvöttum umbrotum. Klínískt mikilvægi þessara *in vitro* vísbendinga er ekki þekkt. Dæmi um lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19 eru diazepam, citalopram og imipramin. Í milliverkanarannsókn hafði celecoxib engin marktæk klínísk áhrif á lyfjahvörf getnaðarvarnalyfja til inntöku (1 mg norethisteron/35 míkróg ethinylestradiol). Celecoxib hefur ekki áhrif á lyfjahvörf tolbutamids (CYP2C9 hvarfefni) eða glibenclamids í þeim mæli að það skipti klínísku máli. Hjá sjúklingum með iktsýki hafði celecoxib engin tölfræðilega marktæk áhrif á lyfjahvörf (plasma- og nýrnaúthreinsun) methotrexats (í þeim skömmtum sem notaðir eru við gigt). Engu að síður skal íhuga viðeigandi eftirlit með eiturverkunum tengdum methotrexati, þegar þessi tvö lyf eru notuð samtímis. Hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengu celecoxib 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring og litíum 450 mg tvisvar sinnum á sólarhring jókst C_{max} litíums að meðaltali um 16% og AUC litíums jókst að meðaltali um 18%. Í upphafi og við lok meðferðar með celecoxibi skal því fylgjast náið með sjúklingum sem nota litíum. *Áhrif annarra lyfja á celecoxib* Vegna þess að celecoxib umbrotnar að langmestu leyti fyrir tilstilli CYP2C9, skal nota helming ráðlagðs skammts hjá sjúklingum sem nota fluconazol. Samtímis notkun staks 200 mg skammts celecoxibs og fluconazols 200 mg, sem er öflugur CYP2C9 hemill, einu sinni á sólarhring leiddi til þess að C_{max} celecoxibs jókst að meðaltali um 60% og AUC jókst að meðaltali um 130%. Plasmaþéttni celecoxibs getur minnkað við samtímis notkun CYP2C9 hvata, svo sem rifampicins, carbamazepins og barbiturlyfja.Þess hefur ekki orðið vart að ketoconazol eða sýrubindandi lyf hafi áhrif á lyfjahvörf celecoxibs. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:**Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða sýfju þegar þeir nota celecoxib eigа ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir:** *Algengar (1%)*Almennar: Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun.Meltingarfæri: Kviðverkur, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur.Taugakerfi: Sundl. Geðrænar: Svefnleysi. Öndunarfæri: Kokbólga, nefslímubólga, skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar. Húð: Útbrot. *Sjaldgæfar (0,1%-1%)*Blóð: Blóðleysi. Hjarta og æðar: Háþrýstingur, hjartsláttarónot. Meltingarfæri: Hægðatregða, ropi, magabólga, munnbólga, uppköst. Lifur: Óeðlileg lifrarstarfsemi, hækkuð gildi transaminasa. Efnaskipti: Óeðlileg nýrnapróf (aukning kreatíníns og þvagefnis, blóðkalíumhækkun).Taugakerfi: Þokusýn, ofspenna vöðva, náladofi (paraesthaesia). Geðrænar: Kvíði, þunglyndi. Öndunarfæri: Hósti, mæði. Húð: Ofsakláði. Aðrar: Sinadráttur, eyrnasuð, þreyta, þvagfærasýkingar. *Mjög sjaldgæfar (< 0,1%)*Blóð: Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. Meltingarvegur: Sármyndun í maga, skeifugörn og vélinda, kyngingartregða, gatmyndun í meltingarvegi, vélindisbólga, sortusaur.Taugakerfi: Ósamhæfing vöðvahreyfinga. Húð: Hárlos, aukið ljósnæmi. Aðrar: Breytt bragðskyn. Frá því lyfið var markaðssett hefur verið tilkynnt um höfuðverk, ógleði og liðverki auk eftirtalinna aukaverkana sem koma örsjaldan fyrir < 1/10.000 eða sem einstök tilvik eru um: Ofnæmi: Alvarlegt ofnæmi, bráðaofnæmislost, ofsabjúgur. Blóð: Blóðfrumnafæð. Hjarta og æðar: Hjartabilun (congestive heart failure), hjartabilun, hjartavöðvafleygdrep. Eyru og völundarhús: Heyrnarskerðing. Meltingarfæri: Blæðingar í meltingarvegi, bráð brisbólga. Ónæmiskerfi: Æðabólga, vöðvabólga. Lifur: Lifrarbólga, gula.Taugakerfi: Versnun flogaveiki. Geðrænar: Rugl, ofskynjanir. Nýru og þvagfæri: Bráð nýrnabilun, millivefsnýrnabólga. Öndunarfæri: Berkjukrampar. Húð og undirhúð: Einstök tilvik um skinnflagning, þ.á m. Stevens-Johnson heilkenni, dreplos húðþekju (epidermal necrolysis), regnbogaroðasótt. **Pakkningar og verð 1. feb. 2004:** *Hylki, hart 100 mg:* 100 stk. (þynnupakkað) 7.912 kr. *Hylki, hart 200 mg:* 10 stk (þynnupakkað) 2.092 kr. *Hylki, hart 200 mg:* 20 stk (þynnupakkað) 3.399 kr og 100 stk (þynnupakkað) 13.796 kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðslufyrirkomulag:** E. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmörk.
Umboðsaðili á Íslandi: PharmaNor hf., Hörgatúni2, 210 Garðabæ. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar.
Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is

Pfizer

CELEBRA (CELECOXIB)

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 titantvíoxíð (E171).
Ábendingar: Þunglyndi (ICD-10: Meðalalvarleg til alvarleg þunglyndisköst), Þráhyggju- og/eða árátтusýki. Felmturskröst (panic disorder). Félagslegur ótti/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-árátтusýki: 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 ótti/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 paroxetini 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 æskilég svörun næst. Ekki skal hefja meðferð með MAO-hemlum innan tveggja vikna eftir að meðferð með paroxetini 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 geðlyfjalyf 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 (maníu). 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 paroxetin 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. sumra þríhringlaga geðdeyfðarlyfja (imipramíns, desípramíns, amitriptýlíns, nortriptýlíns), sterkra geðlyfja af flokki fenótíazína (t.d. perfenazíns og tíorídazíns) auk lyfja við hjartslátтartruflunum 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 slíðari 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-tryptófans) leitt til 5HTtengdra verkana (serótóninvirk 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 litíum 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, munnþurrkur, 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 paroxetinmeðferð, 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 svitakóst. Fái sjúklingur krampa skal strax hætta meðferð.
Ofskömmtun: Þær upplýsingar sem til eru um ofskömmtun paroxetíns hafa sýnt að öryggismörk þess eru víð. Greint hefur verið frá uppköstum, útvíkkun sjáaldra, sótthita, breytingum á blóðþrýstingi, höfuðverki, ósjálfráðum vöðvasamdrætti, órósemi, 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. Öðru hvoru hefur verið greint frá dái eða breytingum á hjartalínuriti og örsjaldan 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 mónóaminoxidasa. 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.

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. A 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 psýkótísku 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 eósínflafjöld 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. Neuroleptiskt 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 meala 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. **Ahrif 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 þyngdarauknigu. Tilkynningar um talgalla voru einnig algengar (1-10%). Við meðferð með olanzapini samhliða litíum eða divalproex varð vart við þyngdarauknigu 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 þyngdarauknigu ≥ 7% frá grunnlínu hjá 39,9% sjúklinga. **Mjög algengar (>10%):** Þyngdarauknin, svefnhöfgi, í klínískum rannsóknum á sjúklingum með Alzheimers sjúkdóm hefur verið lýst óeðlilegu göngulagi, hækkað plasma prólaktín. 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 blóðþrýstingslækun, 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. óþolsviðbrögð, 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: 23.398. 28 stk. x 15 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 lifrarsjúkdóm 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. *Fíbröt:*Öryggi og verkun ezetimíbs samhliða fíbrötum 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 cýtokróma 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), glípizíðs, 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. *Fíbröt:*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. Fíbröt 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. Prátt 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^2) 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 brjótagjöf, 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 ráðlegt 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 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.

Wyeth

Lanzo Melt. **A02BC03** **RE**
Wyeth Lederle Nordiska AB. Lansóprazól 15 mg eða 30 mg. Sýruþolin munndreifitafla.
Ábendingar: Sársjúkdómur í skeifugörn og maga. Bólga í vélinda vegna bakflæðis. Samtímis meðferð með sýklalyfjum vegna meðferðar á sári í skeifugörn af völdum Helicobacter pylori. Langtímameðhöndlun vegna síendurtekinnar bakflæðisvélindabólgu. Einkennameðhöndlun á brjóstsviða og vegna sýrubakflæðis við bakflæðissjúkdóm í vélinda og maga. Zollinger-Ellison heilkenni. Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörnum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lanzo Melt taflan er sett á tungu þar sem hún leysist upp. Taflan leysist fljótt í munni og við það losnar sýruþolna örkyrnið og er kyngt með munnvatninu. Töflurnar má einnig gleypa heilar með vatni. Þær má hvorki mylja né tyggja. Til að ná hámarksverkun, skal taka töflurnar fyrir morgunmat. Við skömmtun tvisvar á dag skal taka töflurnar að morgni og að kvöldi fyrir máltíð. *Skeifugarnarsár:* Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Skeifugarnarsár læknast venjulega á 2 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í tvær vikur til viðbótar með sama skammti. *Magasár:* Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Magasár læknast venjulega á 4 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í 4 vikur til viðbótar með sama skammti. *Uppræting á Helicobacter pylori:* Lanzo 30 mg, amoxicillín 1g og klaritrómýcín 250 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga eða Lanzo 30 mg, klaritrómýcín 250 mg og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. Ef um ónæmi er að ræða má nota eftirfarandi samsetningu: Lanzo 30 mg amoxicillín 1g og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. *Bólga í vélinda vegna bakflæðis:* Ráðlagðir skammtar eru 30 mg einu sinni á dag. Lækning verður venjulega innan fjögurra vikna. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata, skal halda meðferð áfram í 4 vikur til viðbótar með sömu skömmtum. Þá sjúklinga sem svara ekki meðferð með H(2)-viðtakablokkum má meðhöndla í allt að 8 vikum með 30 mg af Lanzo einu sinni á dag. Við bakslag er meðferðin endurtekin. *Langtíma meðhöndlun bólgu í vélinda vegna bakflæðis:* 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta upp í 30 mg einu sinni á dag. *Meðferð á einkennum vegna bakflæðissjúkdóms:* Venjulegur dagskammtur er 15-30 mg. Ef meðferð á einkennum hefur ekki borið árangur eftir 2-4 vikna meðferð eru frekari rannsóknir ráðlagðar. *Zollinger-Ellison heilkenni:* Ráðlagður skammtur í upphafi meðferðar er 60 mg einu sinni á dag. Finna þarf hæfilegan skammt hverju sinni og skal meðferðinni haldið áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Skammtur getur verið allt að 180 mg daglega. Fari dagskammtur yfir 120 mg ætti að skipta honum í tvennt. *Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:* 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hafi sárið ekki gróið eftir 4 vikna meðferð er meðhöndlun haldið áfram í 4 vikur í viðbót. Hjá sjúklingum í sérstökum áhættuhópi þar sem lækning gæti reynst erfið, ætti að nota lengri meðferðartímann. *Fyrir-byggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörn eða meltingartruflunum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:* 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta í 30 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Engar þekktar. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert lifrarstarfsemi. Ef grunur er um sársjúkdóm, skal það staðfest með röntgenmyndatöku eða speglun snemma á veikindaferlinu til að komast hjá óþarfa meðferð. Við meðhöndlun á magasári skal útiloka illkynja sjúkdóm. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Forðast skal samtímis meðferð með ketókónazóli. Lansóprazól umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensíma í lifur, þannig að milliverkanir með öðrum lyfjum sem einnig umbrotna fyrir tilstilli þessa kerfis, geta hugsanlega átt sér stað. Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensímkerfisins og hafa þröngt lækningalegt svið á ekki að gefa samtímis Lanzo. Gæta skal ítrustu varúðar við samtímis meðhöndlun með karbamazepíni, fenýtóíni og teófýllíni. Engin klínísk marktæk verkun á blóðþéttni díazepams eða warfaríns hefur komið fram við samtímis notkun þeirra og lansóprazóls. Ekki hefur komið fram milliverkun milli lansóprazóls og sýrubindandi lyfja eða bólgueyðandi gigtarlyfja við samtímis notkun. **Meðganga og brjóstagjöf. Meðganga:** Klínísk reynsla á meðgöngu er takmörkuð. Dýratilraunir hafa ekki sýnt fram á aukna áhættu fyrir fóstrið. **Brjóstagjöf:** Ekki eru til upplýsingar um hvort lansóprazól skilst út í brjóstamjólk. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar upplýsingar benda til að lyfið skerði hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem skráðar hafa verið í klínískum rannsóknum með Lanzo hafa verið frá meltingarfærum, eins og niðurgangur, magaverkir, ógleði, höfuðverkur og svimi (> 1%). Algengar (>1/100) Almennar: Höfuðverkur, svimi Meltingarfæri: Niðurgangur, ógleði, kviðverkir, hægðatregða, uppköst, vindgangur, meltingartruflanir. Húð: Útbrot, kláði, ofsakláði. Sjaldgæfar (1/100 – 1/1000) Almennar: Þreyta. Lifur: Breytingar á lifrarprófum. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) Almennar: Bjúgur í útlimum. Ofnæmisviðbrögð eins og ofsabjúgur, hiti og ofnæmislost. Blóð: Hvítkornafæð, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, kyrningahrap, fjölgun eósinfíkla, depilblæðingar. Miðtaugakerfi: Þunglyndi, náladofi, ruglingur, ofskynjanir. Innkirtlar: Brjóstastækkun hjá karlmönnum Meltingarfæri: Munnþurrkur, breytingar á bragðskyni Húð: Hárlos, aukið ljósnæmi, Stevens-Johnson heilkenni, drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis), regnbogaroðasótt. Lifur: Gula, lifrarbólga. Stoðkerfi: Liðverkir (arthralgia), vöðvaþrautir Þvagfæri: Millivefsbólga í nýrum Augu: Þokusýn. Sérlyfjaskrártexti 5. ágúst 2003
Hámarksútsöluverð apóteka með vsk. samkvæmt Lyfjaverðskrá 1. febrúar 2004:
Lanzo Melt 15 mg: 28 stk. 3249 Kr, 56 stk. 4446 Kr. 98 stk. 6325 Kr. Lanzo Melt 30 mg: 28 stk. 4678 Kr. 56 stk. 8561 Kr.

LANZO® MELT

Austurbakki
Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík

Sérlyfjatexti Seretide

Seretide Diskus
GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 **R,B**
Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki).
Hver afmældur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónprópíónati. **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 flútíkasónprópíónati 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 flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónprópíónat, 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 flútíkasónprópíónat, 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, ritónavir) þar sem þéttni flútíkasónprópíónats 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 klíniska þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun beði 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 flútíkasónprópíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum. Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónprópíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir:** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónprópíónat 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 flútíkasónprópíónats: Salmeteról: Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttaróþol og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðaverkjum, vöðakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasónprópíónat: 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 hjartsláttaróþol. **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: AB9. 3) PMA Calverley, R Pauwels, J Vestbo, P Jones, N Pride, A Gulsvik, J Anderson, Lancet 2003; 361: 449-456.

Dagsetning 09/03

GlaxoSmithKline

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 þunglyndisköst:* 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 (flecaíníð, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíorídazín 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. Brátt 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

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, benzímidazólsambörndum 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, kínídíns 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**

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:** Eðlislæg 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 hlöðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfellt. Ekki hefur verið sýnt fram á að próteín 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 rósúvastaíns 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 gemfíbrózili. ***Sýrubindandi lyf:*** Við samtímis gjöf Crestor og sýrubindandi mixtúru, dreifu sem innihélt 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 klíníska þýðingu að vænta við meðferð með dígoxíni eða fenófíbrati. Gemfíbrózil, önnur fíbrið og lípíð lækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) 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. vöðvaverkjum 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; meiriháttar 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

Viagra, Pfizer TÖFLUR; G 04 B E 03, R 0
Hver tafla inniheldur Sildenafilum INN, sítrat, samsvarandi Sildenafilum INN 25 mg, 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Til meðferðar við ristruflunum (erectile dysfunction), en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt. Til þess að lyfið verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ætlað til inntöku. ***Fullorðnir:*** Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé lyfið tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga. ***Sjúklingar með vægt skerta nýrnastarfsemi:*** Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni ***"Fullorðnir"*** eiga einnig við sjúklinga með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.). ***Aldraðir, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða skerta lifrarstarfsemi:*** Þar sem úthreinsun sildenafils er hægari hjá framangreindum sjúklingahópum, skal gefa öldruðum 25 mg byrjunarskammt og mælt er með sama skammti fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg eða 100 mg. ***Notkun handa börnum:*** Lyfið er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. ***Sjúklingar, sem nota önnur lyf:*** Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Sjá einnig kaflana „Varnaðarorð og varúðarreglur" og „Milliverkanir". **Frábendingar:** Í samræmi við þekkt áhrif sildenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið sildenafil, á alls ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingar með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun). Ofnæmi fyrir hinu virka innihaldsefni lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Sildenafil hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá „Lyfhrif"). Læknirinn skal íhuga vandlega áður en sildenafili er ávísað, hvort sjúklingur með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gæti fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættra visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi. Viagra eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá „Frábendingar"). Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun lyfsins, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu með að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku lyfsins án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum. Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristruflunum, þar með talið sildenafil, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði). Öryggi og verkun af notkun sildenafils samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð. Ekki er mælt með samtímis notkun sildenafils og rítónavírs (sjá „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir"). Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að sildenafil auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun sildenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt æðissár. Sildenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu. **Milliverkanir við lyf eða annað:** ***In vitro rannsóknir:*** Umbrot sildenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóenzýma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóenzýma dregið úr úthreinsun sildenafils. ***In vivo rannsóknir:*** Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun sildenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og cimetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar sildenafil var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafili (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} sildenafils og 1000% (ellefuföld) hækkun á AUC sildenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi sildenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar sildenafil var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Sildenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum á heildarskammtur sildenafils ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafili (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} sildenafils og 210% hækkun á AUC sildenafils í blóði. Sildenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs . Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif. Eftir inntöku eins 100 mg skammts af sildenafili með erýtrómýcíni, sem er sértækur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi sildenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýcín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif AUC, C_{max}, t_{max}, stuðul útskilnaðarhraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma sildenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli cimetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni sildenafils þegar það var gefið samtímis sildenafili (50 mg). Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni sildenafils. Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesíumhýdroxíð / álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi sildenafils. Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf sildenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónin endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-hemlar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampicín, barbítúröt). **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað konum. **Akstur og stjórnun annarra véla:** Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á sildenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif lyfið hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum. **Aukaverkanir:** Skýrt hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum (tíðni >1%) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með ráðlögðum skömmtum í klínískum rannsóknum: *Hjarta og æðakerfi:* Höfuðverkur (12,8%), roði/hitasteypur (10,4%), svimi (1,2%). *Meltingarfæri:* Meltingartruflanir (4,6%). *Öndunarfæri:* Nefstífla (1,1%). *Skynfæri:* Sjóntruflanir (1,9%; vægar og tímabundnar, einkum truflun á litaskyni, en einnig aukið ljósnæmi eða þokusýn). Í rannsóknum þar sem notaðir voru fastir (fixed) skammtar voru meltingartruflanir (12%) og sjóntruflanir (11%) algengari þegar notaðir voru 100 mg skammtar en þegar minni skammtar voru notaðir. Einnig hefur verið skýrt frá vöðoverkjum þegar sildenafil hefur verið notað örar en ráðlagt er. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi, en urðu tíðari og alvarlegri með auknum skammti. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum: *Almennar:* Ofnæmi (þ.m.t húðútbrot). *Hjarta og æðakerfi:* Í tengslum við notkun Viagra hefur verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi, lágþrýstingi, yfirliði og hraðtakti. Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá lágþrýstingi við samtímis notkun sildenafils og alfa-hemla. *Þvag- og kynfæri:* Langvarandi stinning getnaðarlims og/eða standpína. *Skynfæri:* Augnóþægindi: Greint hefur verið frá augnverkjum og rauðum augum/blóðhlaupnum augum. **Pakkningar og verð 1. september 2002: Töflur 25 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 4.074 kr.;**Töflur 50 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 4.663 kr; 12 stk. (þynnupakkað), 12.033 kr.; **Töflur 100 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 5.578 kr.; 12 stk. (þynnupakkað), 14.382 kr.
Nánari upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0.
Einkaumboð á Íslandi: PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Heimild: 1) Sadowsky et al, International Journal of Clinical Practice, mars 2001. Vol. 55 nr. 2.

Pfizer

Ráðstefnur og fundir

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, Svíþjóð.
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*

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*

21.-24. júlí
Reykjavík.
Norðurlandaþing heilaskurðlækna. Efnið er: Basic neurosurgery and neurosurgical history. Heimasíða: *www.sns2004.com* og tengiliður er *gardarg@landspitali.is*

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

6.-10. september
London.
Námskeið ætlað evrópskum geðlæknum, The Fourth Maudsley Forum. Skrásetning í síðasta lagi 28. maí. Allar frekari upplýsingar á slóðinni: *www.iop.kcl.ac.uk/MaudsleyForum*

16.-17. september
Hótel Örk, Hveragerði.
LOFT 2004. Ráðstefna um tóbaksvarnir á Íslandi. Þetta er þriðja LOFT ráðstefnan um tóbaksvarnir og er í umsjón Heilsustofnunar NLFÍ. Ráðstefnan er opin vettvangur fyrir heilbrigðisstarfsfólk sem og áhugamenn um tóbaksvarnir. Nánari upplýsingar á vefsíðu Heilsustofnunar NLFÍ *www.hnlfi.is*

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

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.

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.



Njóttu lífsins

Pfizer Ísland
PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ
Sími 535 7000

Pfizer

Lífið er okkar starf