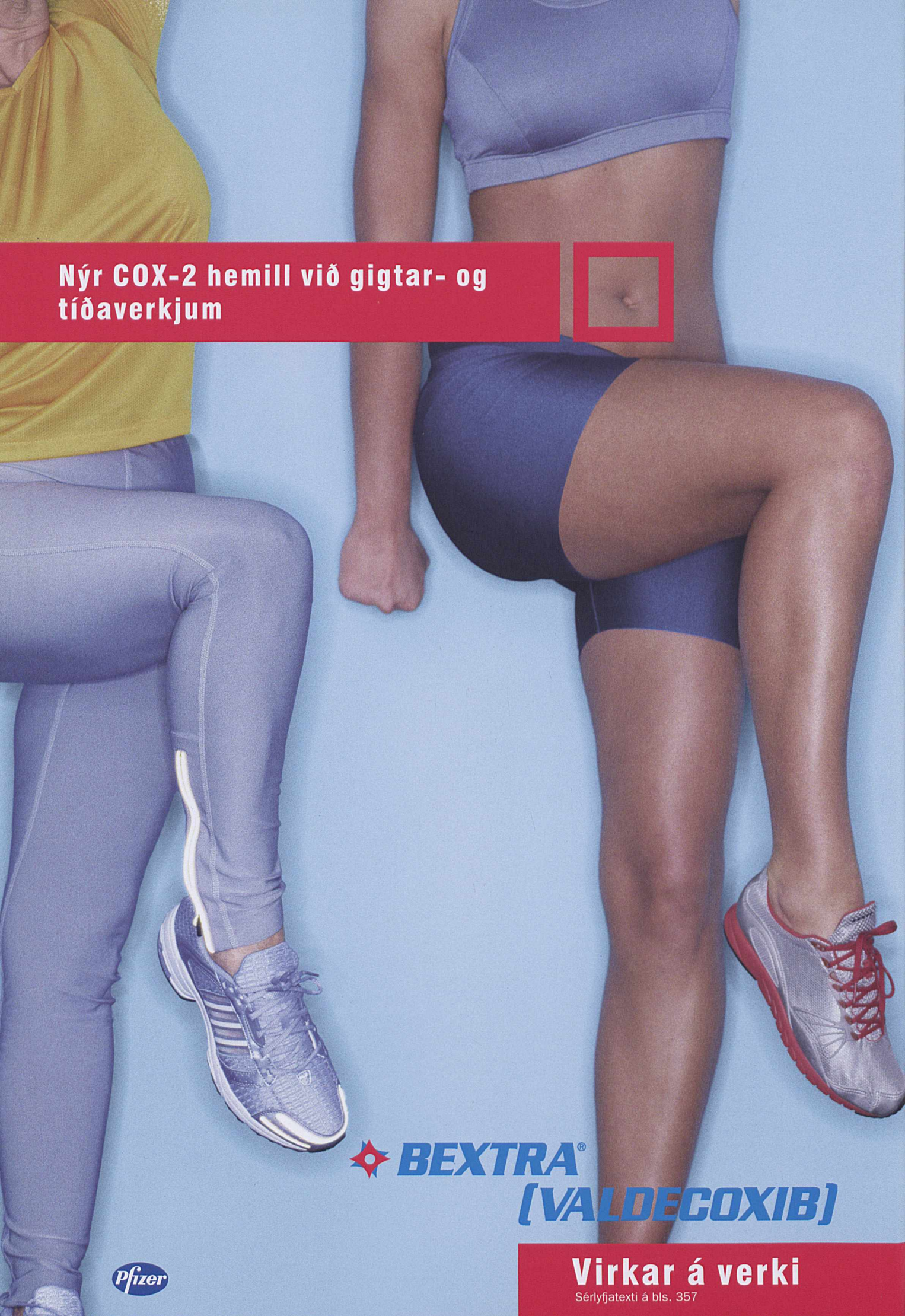
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



4/2004


Nýr COX-2 hemill við gigtar- og tíðaverkjum
BEXTRA®
(VALDECOXIB)
Virkar á verki
Sérlyfjatexti á bls. 357
Pfizer

287 Ritstjórnargreinar:
Cochrane samtökin – öflugur bandamaður heilbrigðisþjónustu
Sigurður Helgason

291 **Illkynja fuglainflúensa og áhrif hennar á menn**
Haraldur Briem

293 **Mál er að linni!**
Sigurbjörn Sveinsson

297 **Ferna Fallots á Íslandi 1968-2001**
Herbert Eiríksson, Gunnlaugur Sigfússon, Hróðmar Helgason

Ferna Fallots er alvarlegur meðfæddur hjartasjúkdómur með hárri tíðni meðfylgjandi litningagalla og/eða sköpulagsgalla utan hjarta. Þessi rannsókn spannar ríflega 30 ár hérlendis og reyndust 46 manns hafa sjúkdóminn á þessu tímaskeiði. Tilgangurinn var að kanna greiningu, meðferð og horfur, og hvernig þeir þættir hafa breyst á tímabilinu þareð mikil framþróun hefur orðið í hjartalækningum barna síðustu áratugi.

305 **Starfsnám unglækna í heilsugæslu – gæði og skipulag**
Alma Eir Svavarsdóttir, Ólafur H. Oddsson, Jóhann Ág. Sigurðsson

Ný reglugerð um þriggja mánaða dvöl á heilsugæslustöð sem hluta af starfsnámi kandídata tók gildi árið 2000. Hér var kannað viðhorf unglækna til slíks náms, einkum skipulags þess, handleiðslu og kennslugetu heilsugæslustöðvanna. Niðurstöður benda til þess að skipulagið sé gott, verkefni fjölbreytt, og að ánægja ríki með handleiðslu og starfsaðstöðu.

311 **Heimamælingar þolast betur en inniliggjandi mælingar á svefnháðum öndunartruflunum**
Karl Æ. Karlsson, Bryndís Halldórsdóttir, Þorbjörg Sóley Ingadóttir, Þórarinn Gíslason, Eyþór Björnsson

Niðurstöður rannsókna á svefnháðum öndunartruflunum eru mjög háðar því að svefn sé fullnægjandi rannsóknarnóttina. Spítalaumhverfi og óþægindi af mælitækjum geta haft þar umtalsverð áhrif. Þessari rannsókn var ætlað að bera saman svefngæði einstaklinga sem gengust undir svefnmælingar í heimahúsi og þeirra sem mældir voru á sjúkrahúsi.

315 **Nýr doktor í brjóstholsskurðlækningum**

Leiðrétting

Í grein um málþing um ofbeldi gegn börnum og unglingum á Læknadögum í janúar sem birtist í marshefti Læknablaðsins 2004; 90: 240-2 var rangt farið með nafn eins af fyrirlesurunum. Það var að sjálfsögðu Gestur Pálsson barnalæknir sem fjallaði um viðbrögð lækna við slíku ofbeldi. Þetta leiðréttist hér með og er hann beðinn velvirðingar á þessari yfirsjón.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

4. tbl. 90. árg. Apríl 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

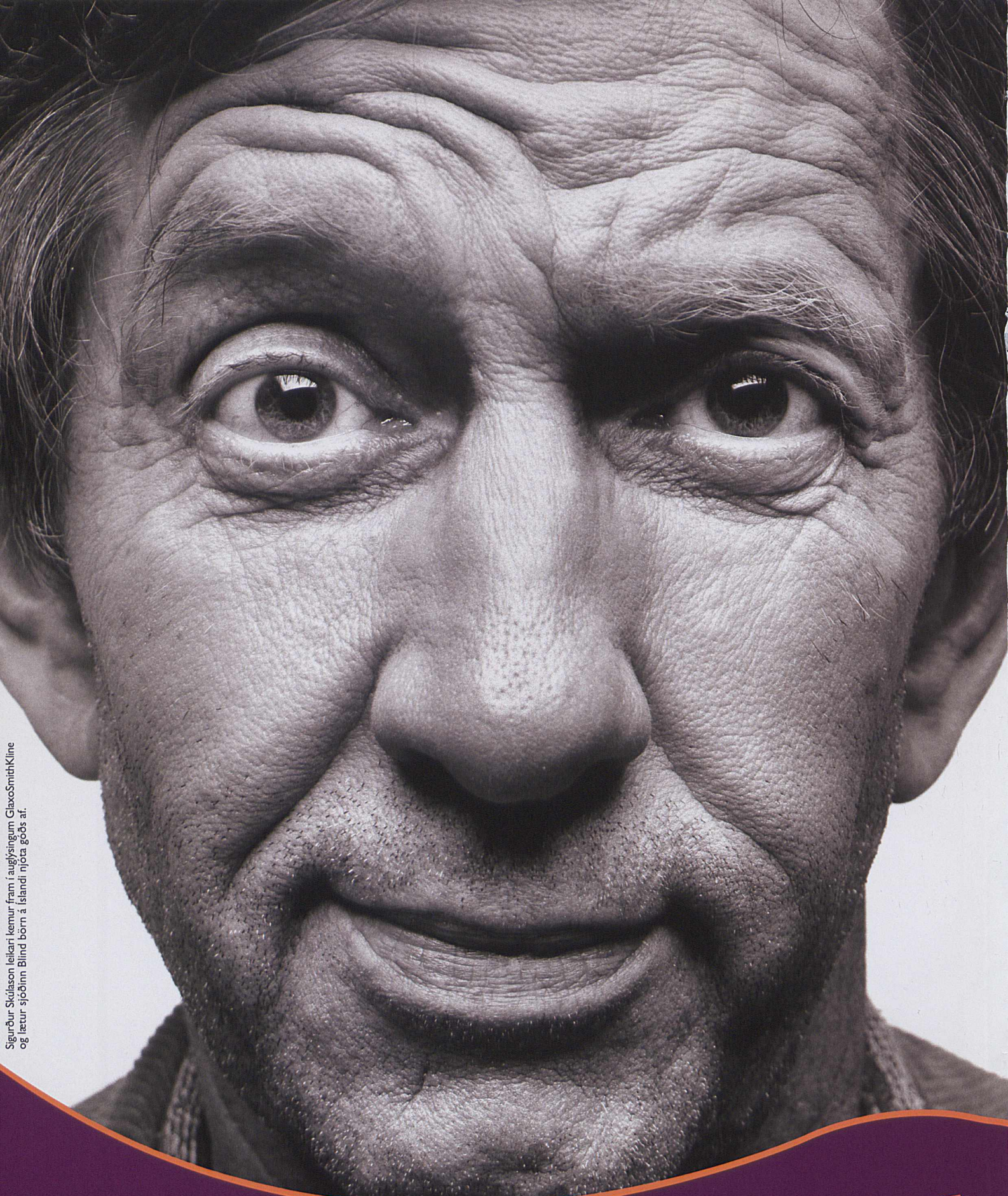
Áskrift
6.840,- m.vsk.
Lausasala
700,- m.vsk.

© **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



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

BEINHARÐAR STAÐREYNDIR UM LEVITRA®

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

NÝTT LYF VIÐ RISTRUFLUNUM

LEVITRA®
(VARDENAFIL HCI)

Bayer HealthCare

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 358

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

318 **Af sjónarhóli stjórnar: Framtíðarhorfur unglækna**
Hulda Hjartardóttir

319 **Verður hagdeild lækna stofnuð í haust?**
Þröstur Haraldsson

320 **Viðbrögð við bráðum vanda á vettvangi**
Rætt við Hjalta Má Björnsson um námskeið í bráðalækningum
Þröstur Haraldsson

321 **Þörf og góð námskeið**
Þröstur Haraldsson

322 **Stækkum í takt við íbúafjöldann**
Rætt við Hauk Valdimarsson og Böðvar Örn Sigurjónsson í Salastöðinni
Þröstur Haraldsson

324 **Formannafundur LÍ, Læknadagar 2005, Þing um læknahúmor**

325 **Grein um MMR-bólusetningu dregin til baka**
Þröstur Haraldsson

327 **Leikur Hagstofunnar að tölum**
Ólafur Ólafsson

330 **Frumkvæðið kemur frá læknum sjálfum**
Rætt við Jesper Lundh um gæðaþróunarstarf danskra heimilislækna
Þröstur Haraldsson

332 **Áhugakönnun á fjarlækningum meðal heimilislækna**
Margrét Valdimarsdóttir, Jörundur Kristinsson, Þorgeir Pálsson, Ásgeir Haraldsson, Hannes Petersen, Margrét Oddsdóttir, Rúnar Reynisson, Sigurður Kristjánsson

335 **Læknabók Þorleifs Bjarnasonar I**
Örn Bjarnason

342 **Íðorðasafn lækna 165. Exposure**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

345 **Faraldsfræði 37. Ferilrannsóknir II**
María Heimisdóttir

347 **Broshorn 47. Af erjum hjóna og broddborgara**
Bjarni Jónasson

349 **Lyfjamál 124. Notkun svefnlyfja og róandi lyfja síðustu 26 árin**
Eggert Sigfússon

351 **Leyfisveitingar**

352 **Þing/ráðstefnur**

354 **Lausar stöður**

355 **Námskeið**

356 **Okkar á milli**

357 Sérlyfjatextar með auglýsingum

363 **Minnisblaðið**

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Anna Líndal

Ljósmynd: Spessi

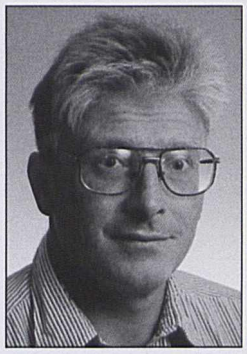
Anna Líndal (1957) tók meistarapróf í fataiðn áður en hún sneri sér að myndlist. Hún lærði við Myndlistar- og handíðaskólann í Reykjavík, Slade-skólann í London og Listaskólann í Berlín. Þrátt fyrir að Anna hafi fengist við myndlist í tvo áratugi og sé nú prófessor við Listaháskóla Íslands má segja að iðnnámsins sjái stundum stað í verkum hennar. Hún sýnir gjarnan verk sem tengjast saumaskap á ýmsan hátt, nálar og tvinni skjóta iðulega upp kollinum í verkum hennar einsog sést á kápumynd Læknablaðsins í júlí 2003.

Um verkið á kápu blaðsins segir Eva Heisler listfræðingur: "Hugtakið náttúra er ... ekki frá náttúrunnar hendi. Í verkum sínum leitast Anna Líndal við að endurnýja tengslin milli margbrotins hugtaks og orðs annars vegar og hins vegar reynslu sem er orðin hversdagsleg. Til að mynda má í nýlegu verki, **Í bakgarðinum** (2003), sjá ferðatölvu þar sem skjáhvílan (screen saver) birtir myndir af framkvæmdum á virkjunarsvæði Kárahnjúka. Ofan á lyklaborði tölvunnar er tebolli og uppúr honum vellur tauhnoða rumpuð saman með þráðum sem líkjast hári, hrollvekjandi en spaugileg sneiðmynd af heimilislífi með sjálfvirku útsýni - útsýni sem að sögn listamannsins er sú arfleifð sem hennar kynslóð skilur eftir sig handa þeirri næstu. Skjáhvíla er forrit sem tekur við þegar ekkert hefur verið unnið í tölvunni um skeið; það birtist þegar við erum ekki að vinna, veitum skjánum ekki athygli. Í verkinu er útsýnið í skjáhvílunni myndlíking þess hvernig reynsla okkar af náttúrunni - sérílagi þeirri sem er í bakgarðinum okkar - er sjálfvirkt viðbragð sem við höfum tamið okkur á kostnað athyglinnar." Úr bæklingnum **Halló Akureyri** sem Listasafn Akureyrar gaf út í tilefni samnefndrar sýningar Önnu í safninu 13. mars - 9. maí 2004.



IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur
Sérlyfjatexti á bls. 358

Cochrane samtökin – öflugur bandamaður heilbrigðisþjónustu



Sigurður Helgason

Cochrane eru alþjóðleg samtök, stofnuð 1993, sem hafa það markmið að aðstoða fólk við að taka upplýstar ákvarðanir um heilbrigðisþjónustu. Það gera samtökin með því að vinna, viðhalda og koma á framfæri kerfisbundnum yfirlitum yfir áhrif og gagnsemi einstakra heilbrigðisaðgerða, svo sem meðferðar, greiningar, forvarna og skipulags heilbrigðisþjónustu.

Yfirlitin eru unnin af ýmsum hópum (Cochrane Review Groups) víðsvegar um heiminn sem hver sinnir ákveðnu sviði. Hóparnir eru nú 49 en yfirlitin nálgast 2000. Þau eru birt í Cochrane bókasafninu sem er endurnýjað á fjögurra mánaða fresti og er aðgengilegt Íslendingum á *www.hvar.is* vef landsaðgangs að rafrænum gagnasöfnum og tímaritum. Yfirlitin eru ekki aðeins dýrmæt vegna þess að þau eru unnin á kerfisbundinn hátt eftir stífum aðferðafræðilegum kröfum heldur líka vegna stöðugrar endurnýjunar í ljósi nýrrar vitneskju (rannsókna eða faglegrar gagnrýni).

Samtökin bera nafn Archie Cochrane faraldsfræðings frá Wales sem einna fyrstur gagnrýndi heilbrigðiskerfið fyrir að nýta illa upplýsingar sem búið væri að afla. Hann benti á að skortur væri á skipulega unnum og gagnrýnum yfirlitum þar sem dregnar væru fram niðurstöður íhlutunarrannsókna og að það þyrfti að búa til gagnagrunn yfir niðurstöður bestu rannsókna (1, 2).

Hvað gerir þessa vinnu svo nauðsynlega og hvers vegna þarf að koma henni á framfæri? Hvers vegna þarf kerfisbundin yfirlit? Þótt við teljum okkur alltaf nota bestu upplýsingar og sannanir í okkar vinnu er löngu tímabært að þiggja aðstoð við að safna, meta og nýta þær upplýsingar sem til eru. Ástæður þessa eru einkum tvær. Annars vegar er magn upplýsinga orðið óheyrilegt og hins vegar er vandasamt að meta gæði þeirra upplýsinga sem fyrir okkur eru lagðar.

Í dag er áætlað að um tvær milljónir greina um læknisfræði og tengt efni séu birtar í um 23 þúsund tímaritum árlega. Sá sem ætlar að fylgjast með tíu leiðandi tímaritum í læknisfræði þarf að skoða mánaðarlega um 200 greinar og 70 ritstjórnargreinar og þannig endist venjulegur vinnudagur ekki til daglegrar viðhaldsmenntunar ef lestur hverrar greinar tekur hálftíma til klukkutíma.

Magn og gæði fara ekki alltaf saman og í æ ríkari mæli er lögð áhersla á formlegt mat á gæðum rannsókna. Þegar unnið er að kerfisbundnu yfirliti skiptir máli að beita aðferðafræði sem minnkar líkur á skekkju við val og mat á rannsóknum (3). Það er hér sem orðið „kerfisbundið“ treður sér inn því það merkir að vinnulagið fylgi ákveðnu ferli sem felur meðal annars í sér:

- Áherslu á rannsóknir af ákveðnum gæðum (slembaðar íhlutunarrannsóknir ef hægt er).
- Vinna fylgir skriflegri áætlun svipað og um rannsókn væri að ræða.
- Ítarlega heimildaleit sem nær til allra mögulegra rannsókna.
- Að notuð eru skýr skilmerki um hvaða rannsóknir eru teknar inn og hverjar ekki.
- Að tryggt sé að gögn unnin úr rannsóknunum séu réttmæt og nákvæm.
- Notkun staðlaðra aðferða til að meta gæði rannsókna.
- Niðurstöður nokkurra rannsókna sameinaðar með yfirgreiningu ef það á við.

Rétt er að leggja áherslu á að mikið af góðum upplýsingum liggja óútgefnar og helstu gagnabankar ná aðeins til hluta þeirra rannsókna sem til eru. Öflug heimildavinna er ein af mörgum aðferðum sem notaðar eru til að draga úr hættu á skekkju í niðurstöðum. Vel er þekkt að yfirgreiningum (metaanalysis) hættir til að ofmeta samband þeirra þátta sem verið er að rannsaka en við þessu er bæði brugðist með vandaðri upplýsingaöflun og með því að beita aðferðum til að meta næmi niðurstöðu fyrir breyttum forsendum (3-5).

Þannig er áherslan fyrst og fremst á að vinna vönduð yfirlit sem standast aðferðafræðilegar kröfur því eins og alkunna er sýna rannsóknir að hefðbundin yfirlit sem ekki hafa verið unnin á kerfisbundinn hátt geta verið óáreiðanleg (5, 6). Með vaxandi notkun á kerfisbundnum yfirlitum sem hefur verið haldið við reglulega má hugsanlega greina fyrr hagstæð áhrif eða heilsuspillandi aukaverkanir einhverrar íhlutunar til hagsbóta fyrir neytendur. Einnig er ekki ólíklegt að benda megi á göt í þekkingu okkar þannig að beina megi rannsóknarfé frekar í rannsóknir sem svara mikilvægum ósvöruðum spurningum heldur en í verkefni sem bæta sennilega ekki við gagnlega þekkingu (6).

Í Cochrane bókasafninu eru nokkrir gagnagrunnar en sá sem flestir nota er Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR). Auk þess er í bókasafninu gagnagrunnur yfir ágrip og umsagnir um önnur hágæðayfirlit í Database of Abstracts and Reviews of Effectiveness (DARE) og viðamikill gagnagrunnur íhlutunarrannsókna sem heitir Cochrane

Höfundur er heimilislæknir og ritstjóri klínískra leiðbeininga hjá Landlæknisembættinu.

Central Register of Controlled Trials eða CENTRAL (CCTR). Nánari umfjöllun um CDSR eða CENTRAL er of langt mál en hollt er hverjum sem notar til dæmis MEDLINE eða EMBASE að skilja þátt Cochrane samtakanna í að gera okkur kleift að finna rannsóknir eftir rannsóknartegund. Cochrane samtökin áttu mestan þátt í að farið var yfir óhemju fjölda rannsókna á tölvutækan og handvirkan hátt til að finna um þrjú hundruð þúsund rannsóknir sem voru endurmerktar og flokkaðar sem íhlutunarrannsóknir í viðkomandi gagnagrunnum. Allar þessar rannsóknir eru nú í CENTRAL.

Á heimasíðu samtakanna *www.cochrane.org* er að finna óhemju magn af fróðleik auk bókasafnsins og má nefna að handbók samtakanna um gerð yfirlita er um leið haldgóð kennslubók í aðferðafræði og tölfræði (4).

Meginmarkmið samtakanna er einfaldlega að gera kerfisbundin yfirlit af bestu gerð, um sem fjölbreytilegust efni, aðgengileg sem flestum og stuðla þannig að notkun bestu upplýsinga við ákvarðanir í heilbrigðisþjónustu.

Þessi vinna á að nýtast bæði við ákvarðanatökur í daglegri vinnu þar sem samtvinnast annars vegar besta vísindalega þekking og hins vegar reynsla og dómgreind læknis og sjúklings en einnig á stjórnunarstigi í heilbrigðiskerfinu þar sem ákvarðanir fyrir hópa eða heilar þjóðir eru teknar og eiga að byggja á gagnreyndri læknisfræði.

Þessum verkefnum þarf að sinna því það er í raun enginn annar kostur!

Heimildir

1. Cochrane AL. Effectiveness and Efficiency. Random Reflections on Health Services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972. (Reprinted in 1989 in association with the BMJ.)
2. Cochrane AL. 1931-1971: a critical review, with particular reference to the medical profession. In: Medicines for the year 2000. London: Office of Health Economics, 1979, 1-11.
3. Chalmers I, Altman D (eds). Systematic reviews. London: BMJ Publishing Group, 2001.
4. Clarke M, Oxman AD, editors. Cochrane Reviewers' Handbook 4.2.0 [updated March 2003]. *www.cochrane.dk/cochrane/handbook/handbook.htm*
5. Mulrow CD. The medical review article: state of the science. Ann Int Med 1987; 106: 485-8.
6. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. JAMA 1992; 268: 240-8.



Nasonex Schering-Plough A/S, 960233 NEFÚÐI; R01 AD 09 RE **Hver úðaskammtur inniheldur:** Mometasonum INN, furoate, monohydrat, samsvarandi Mometasonum INN, furoate 50 mikróg. **Ábendingar:** Nasonex nefúði er notaður fyrir fullorðna og börn 6 ára og eldri til meðhöndlunar á árstíðabundnu eða heilsárs ofnæmisnefkvefi. Nasonex nefúði er einnig notaður með sýklalyfjum fyrir fullorðna og börn 12 ára og eldri til meðhöndlunar á bráðum einkennum skútabólgu (sinusitis). **Skammtar og lyfjagjöf:** ***Skammtastærðir handa fullorðnum (þ.m.t. aldraðir) og börnum 12 ára og eldri:*** Venjulegur ráðlagður skammtur er 2 úðanir (50 míkróg/úðun) í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 200 míkróg). Þegar sjúdómseinkennin hafa lagast má minnka skammtinn í eina úðun í hvora nös (heildarskammtur 100 míkróg). Ef einkenni lagast ekki má auka skammtinn í 4 úðanir í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 400 míkróg). Mælt er með að minnka skammta þegar einkenni lagast. Viðbótarmeðhöndlun við bráðum einkennum skútabógu (sinusitis): Ráðlagður skammtur er 2 úðanir (50 míkróg/úðun) í hvora nös tvisvar á dag (heildarskammtur 400 míkróg). Ef einkenni lagast ekki nægjanlega má auka skammtinn í 4 úðanir í hvora nös tvisvar á dag (heildarskammtur 800 míkróg). ***Börn 6-11 ára:*** Venjulegur ráðlagður skammtur er 1 úðun (50 míkróg/úðun) í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 100 míkróg/úðun). Frábendingar: Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Eftir langtímameðferð með Nasonex þarf að skoða reglubundið þá sjúklinga sem nota lyfið m.t.t. hugsanlegra breytinga í nefslímhúð. Fylgjast skal vel með börnum sem eru í langtímameðhöndlun með barkstera í nef. Forðast skal notkun lyfsins hjá sjúklingum sem hafa virka eða óvirka berklasýkingu í öndunarfærum. **Milliverkanir við lyf og annað:** Mómetasón fúróat hefur verið gefið samtímis lóratadíni án þess hafa áhrif á styrk þess eða aðalhvarfefnis þess í blóðvökva. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem fram hafa komið í klínískum prófunum eru eftirfarandi: Höfuðverkur (8%), blóðnasir (8%), kokbólga (4%), sviði og erting í nefi (2%) og sáramyndun (1%). Bráð einkenni skútabólgu (sinusitis): Fullorðnir og börn 12 ára og eldri sem fengu mómetasón fúróat sem viðbótarmeðhöndlun við bráðum einkennum skútabólgu fengu aukaverkanir sem tengdust meðhöndluninni, og komu fyrir með sömu tíðni og með lyfleysu, höfuðverkur (2%), hálsbólga (1%), sviði og erting í nefi (1%). Blóðnasir voru yfirleitt minniháttar en komu fyrir með sömu tíðni og hjá þeim sem fengu lyfleysu (5% á móti 4%). **Ákvæði um meðferð/meðhöndlun lyfsins:** Áður en fyrsti skammtur er gefinn skal hrista úðaflöskuna vel og þrýsta á dæluna 6-7 sinnum þangað til jafn úði fæst. Hafi dælan ekki verið notuð í 14 daga eða lengur skal endurtaka þetta fyrir notkun. **Hristið flöskuna vel fyrir hverja notkun. Pakkningar:** 1 úðastaukur, 18 g (140 úðaskammtar). Hámarkssmásöluverð 1. apríl 2002: 2.708.- kr.

ISFARM ehf.
ICEPHARM Ltd.

Schering-Plough A/S

Nasonex® - mometason furoat



200342 / AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sjá upplýsingar um lyfið á næstu síðu.

Sérlyfjatexti á bls. 359

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

Illkynja fuglainflúensa og áhrif hennar á menn



Haraldur Briem

Frá miðjum desember 2003 hefur geisað illkynja fuglainfúensa A (HPAI –highly pathogenic avian influenza) af H5N1 stofni í fiðurfé í Kambódíu, Kína, Indónesíu, Japan, Laos, Suður-Kóreu, Tælandi og Víetnam. Útbreiðsla sjúkdómsins er meiri en áður hefur þekkst og hefur hann haft víðtækar efnahagslegar afleiðingar fyrir þessi ríki (1).

Hvað er fuglainflúensa? Vatnafuglar eru náttúrulegir hýslar fyrir alla hina 15 þekktu undirflokka inflúensuveiru A (H1-H15). Það eru einkum villtar endur sem bera veiruna í frumum garna án þess að þær valdi þeim einkennum. Aðrir fuglar hafa einnig þennan eiginleika, svo sem álftir og gæsir, en þeir hafa verið minna rannsakaðir. Á norðurhveli jarðar er stór hluti þessara farfugla smitaður af inflúensu A. Á haustin bera þeir inflúensuna með sér suður á bóginn. Samsvarandi atburðarás er á suðurhveli. Af og til berast inflúensuveirurnar til annarra dýrategunda og geta þá valdið sjúkdómi (2).

Fuglainflúensa í fiðurfé hefur til þessa verið tiltölulega sjaldgæfur sjúkdómur. Frá árinu 1959 hefur aðeins verið tilkynnt um 21 slíka atsótt meðal kalkúna og kjúklinga, flestar í Evrópu og Ameríku. Einungis fimm þessara atsótta bárust milli alifuglabúa og ein þeirra náði að breiðast út til margra landa (3).

Hænsnfuglar eru viðkvæmir fyrir illkynja fuglainflúensu en hún drepur flesta þeirra sem sýkjast. Innri blæðingar, lungnabólga, nefholubólgur og bjúgur eru einkennandi og áberandi eru rauður kamburinn og leggirnir sem verða svartir vegna dreps (4). Mikið magn inflúensuveirunnar er að finna í slími frá öndunarvegi og saur fuglanna.

Fuglainflúensan hefur einnig haft mikilvæg áhrif á heilsu manna á undanförnum árum. Það var þó ekki fyrr en í fuglainflúensunni í Hong Kong árið 1997, sem einnig var af völdum H5N1, að í ljós kom að menn gætu sýkst af sjúkdómnum. Þá veiktust 18 manns svo vitað var og sex þeirra létust (33%) (5). Á síðasta ári gekk fuglainflúensa A (H7N7) í Hollandi sem sýkti 88 manns og einn lést (1%). Talið er að þrír hafi smitast frá mönnum (6). Eftir að faraldurinn hófst í árslok 2003 sem geisar um þessar mundir í Asíu hafa fram í byrjun mars 2004 veikst 22 menn af inflúensu A (H5N1) í Víetnam og 15 þeirra látist (68%) og 12 menn hafa veikst í Tælandi og átta þeirra látist (67) (7). Flestir ef ekki allir sem sýkst hafa af fuglainflúensu hafa smitast af sýktum fuglum. Smit manna á milli virðist ekki hafa orðið enn sem komið er.

Helstu einkenni þeirra sem sýkjast af H5N1 eru í aðalatriðum svipuð (8, 9). Hiti, hálssærindi, vöðvaverkir og einkenni frá öndunarvegi. Niðurgangur er algengur. Öndunarörðugleikar verða áberandi einum til fimm dögum eftir byrjun veikinda og við innlögn eru allir með merki lungnabólgu á röntgenmynd. Fæð eitilblóðkorna er áberandi í blóði. Öndunar-, hjarta- og nýrnabilun getur dregið menn til dauða á einni til tveimur vikum eftir að einkenni hefjast. Einkenni þeirra manna sem sýktust í Hollandi af H7N7 voru frábrugðin því þar var tárubólga áberandi en sá sem lést fékk lungnabólgu viku eftir að veikindi hófust og síðan nýrnabilun, en hann lést 13 dögum frá upphafi veikinda (6). Meðalaldur þeirra sem hafa veikst í Asíu er 14 ár í Víetnam og 22 ár í Tælandi.

Meðferðarúrræði hafa valdið vonbrigðum. Prófanir benda til þess að H5N1 stofninn sé ónæmur fyrir amantidíni og rímantidíni (10). Neuraminidasa-hamlar komu ekki að gagni við meðferð sjúklinga en í öllum tilfellum hófst meðferð trúlega of seint því enginn fékk meðferð innan 48 klukkustunda frá því að einkenni hófust. Almenn sýklalyfjameðferð, sterar og hjálp öndunarvéla komu ekki að haldi (1, 9).

Niðurstöður nýlegrar rannsóknar leiddu í ljós óvenju mikið magn af kemókínum í sermi sjúklinga með H5N1 sjúkdóm. Inflúensuveira H5N1 veldur einnig mikilli framleiðslu á bólguhvetjandi cýtókínum í átfrumum sem ræktaðar eru *in vitro*. Var talið að brenglað verkun cýtókína gæti verið rót meingerðar H5N1 sjúkdóms (11).

Af þeim 15 undirflokkum af fuglainflúensum sem greinst hafa er H5N1 sérstakt áhyggjuefni. Talsvert rek er á mótefnavökum hennar og sýnt hefur verið fram á hæfni veirunnar til að ávinna sér erfðaefni úr öðrum dýrategundum og til að sýkja menn. Fuglar sem lifa af sýkingu útskilja veiruna í að minnsta kosti 10 daga um öndunarveg og með saur. Það stuðlar að því að viðhalda veirunni í náttúrunni (12). Þegar fuglainflúensan nær mikilli útbreiðslu í þéttbýlum og mannmörgum löndum eins og í Asíu má ætla að líkur aukist á stökkbreytingu veirunnar sem gæti síðan valdið því að hún bærist frá manni til manns. Þá er fyrirsjáanleg heimssótt af völdum inflúensu. Hafi sú inflúensuveira sömu eiginleika og H5N1 hefur haft á menn yrðu afleiðingarnar geigvænlegri en þær sem urðu í heimssóttinni 1918.

Hætt er við að inflúensulyf á borð við neuraminidasa-hamla hrykkju skammt enda birgðir takmarkaðar og einungis á færi ríkustu þjóða að eiga birgðir af slíkum lyfjum. Bóluefni er ekki tiltækt enn sem komið og takist á annað borð að framleiða það má búast við að það taki allt að sex mánuði. Eins og

Höfundur er sóttvarnalæknir.

málum er háttað er mikilvægasta forvarnaraðgerðin að hefta útbreiðslu fuglainflúensu með því að farga sýktum fuglum.

Hvað er þá til ráða? Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) hefur hvatt til þess að allar þjóðir heims geri áætlanir um viðbrögð við heimssótt af völdum inflúensu (13). WHO miðar við aðgerðir gegn inflúensu á milli heimssótta annars vegar og í heimssótt hins vegar. Eins og málum er nú háttað erum við á milli heimssótta, nánar tiltekið á viðbragðsstigi 2, sem merkir að nýr stofn inflúensu hefur greinst í mönnum en ekki hefur verið sýnt fram á að hann berist manna á milli. Á þessu viðbragðsstigi er hins vegar nauðsynlegt að huga að viðbúnaði við hugsanlegri heimssótt sem gæti verið yfirvofandi en sem almennt er talin koma fyrr eða síðar.

Á Íslandi er unnið að viðbragðsáætlun í samvinnu við WHO og Evrópusambandið sem tekur mið af H5N1 faraldri. Sjúkdómurinn hefur verið skilgreindur og gerður tilkynningaskyldur. Gerðar hafa verið ráðstafanir til að tryggja lágmarksbirgðir af neuraminidasa-hömlum í landinu. Leitað er leiða til að afla bóluefnis þegar og ef það fæst. Kannaðir verða möguleikar á einangrun sjúklinga og aðhlynningu þeirra. Gerðar verða áætlanir um afkvíun og fyrirmæli til ferðamanna. Komi til fuglainflúensu í íslensku fuglaeldi verður höfð náin samvinna við yfirdýralækni um forvarnir meðal starfsmanna búanna.

Heimildir

1. Avian influenza A(H5N1). Editorial note. WER 2004; 7: 65-70.
2. Webster RG, Bean WJ. Evolution and eclology of influenza viruses: Interspecies transmission. In Textbook of Influenza. Eds. Nicholson KG, Webster RG, Hey AJ. Blackwell Science Ltd, Oxford, 1998.
3. *www.who.int/csr/don/2004_03_02/en/#outbreak*
4. Ito T, Kawaoka Y. Avian influenza. In Textbook of Influenza. Eds. Nicholson KG, Webster RG, Hey AJ. Blackwell Science Ltd, Oxford, 1998.
5. Chan PK. Outbreak of avian influenza A (H5N1) virus infection in Hong Kong in 1997. ClinInfecti Dis, 2002, 34: S58–S64.
6. Koopmans M, Wilbrink B, Conyn M, Natrop G, van der Nat H, Vennema H, et al. Transmission of H7N7 avian influenza A virus to human beings during a large outbreak in commercial poultry farms in the Netherlands. Lancet 2004; 363: 587-93.
7. *www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/cases_table_2003_03_05/en/*
8. Claas EC, Osterhaus AD, van Beek R, De Jong JC, Rimmelzwaan GF, Senne DA, et al. Human influenza A H5N1 virus related to a highly pathogenic avian influenza virus. Lancet 1998; 351: 472-7. Erratum in: Lancet 1998; 351:1292.
9. Hien TT, R Liem NT, Dung NT, San LT, Mai PP, Chau NV, et al. Avian Influenza A (H5N1) in 10 Patients in Viet-Nam. N Engl J Med 2004; 350: 1179-88.
10. *www.who.int/csr/disease/avian_influenza/avian_faqs/en/*
11. Peiris JSM, Yu WC, Leung CW, Cheung CY, Ng WF, Nicholls JM, et al. Re-emergence of fatal human influenza A subtype H5N1 disease. Lancet 2004; 363: 617-9.
12. *www.who.int/mediacentre/factsheets/fs277/en/*
13. Influenza Pandemic Plan. The Role of WHO and Guidelines for National and Regional Planning. World Health Organization, Geneva, Switzerland April 1999.

Mál er að linni!



Sigurbjörn Sveinsson

Undanfarna áratugi hefur umræða risið með reglulegu millibili í samfélaginu um hvort lyfjafyrirtæki komi upplýsingum á framfæri við lækna á eðlilegan hátt. Spurt er hvort samskipti lækna og lyfjafyrirtækja séu þannig að þau valdi trúnaðarbresti milli lækna og sjúklinga annars vegar og á milli lækna og heilbrigðisyfirvalda hins vegar. Því hefur verið haldið fram, að fræðsla, sem læknar njóta hjá lyfjafyrirtækjum, kunni að leiða til ótraustari ákvarðana um lyfjaávísanir og að risna, sem læknar fá í tengslum við þessa fræðslu, geri þá vilhalla framleiðslu þeirra lyfjafyrirtækja, sem í hlut eiga (1). Framkvæmdastjórn Landspítala hefur sett læknum spítalans reglur um samskipti við lyfjafyrirtæki og nefnd á vegum heilbrigðis- og tryggingaráðherra með þátttöku fulltrúa Læknafélags Íslands, skilaði honum nýlega áfangaskýrslu, þar sem fjallað er um aukið aðhald að þessu leyti.

Siðareglur lækna, codex ethicus, fjalla með almennum orðum um þennan siðferðisvanda en veita ekki sértæka leiðbeiningu. Læknar hafa því rætt þessi mál sérstaklega og frá ýmsum hliðum og sett sér siðareglur hvað varðar samskipti við lyfjafyrirtæki, fyrst 1987 eða eins og greint er ítarlega frá í Læknablaðinu (2). Í gildi eru einnig leiðbeiningar stjórnar Læknafélags Íslands um samskipti lækna við framleiðendur og söluaðila lyfja og lyfjafyrirtækja frá 1993 (3) og samningur Læknafélags Íslands og Samtaka verslunarinnar (4) um sama efni frá árinu 2000.

Það liggur fyrir, að framleiðendur og dreifingaraðilar lyfja leggja verulegt fé til fræðslu lækna og þar með símenntunar þeirra. Er þá ekki átt við beinar auglýsingar, sem birtast læknum í fræðiritum eða á annan hátt, heldur heimsóknir lyfjakynna til lækna, fræðslufundi á vegum lyfjafyrirtækjanna og beina og óbeina styrki til fræðslustarfs á vegum lækna og samtaka þeirra. Þá er stuðningur mikilvægur við þekkingarleit lækna erlendis og þátttöku í vísindastarfi, ýmist skipulögðu af lyfjafyrirtækjunum eða utan þeirra. Því verður ekki neitað, að allir þessir þættir hafa umtalsverða þýðingu fyrir lækna og heilbrigðisþjónustuna en bjóða jafnframt þeirri hættu heim, sem vikið er að í inngangi þessa pistils og varðar hugsanlega hagsmunaárekstra.

Þeirri skoðun hefur verið á loft haldið, að enginn munur sé á penna og utanlandsferð eða lyklakippu og kvöldverði. Þessi samanburður er fjarri öllu lagi. Siðferðisleg úrlausnarefni verður að skoða í samhengi við þá menningu, sem þau eru runnin úr. Þau eru með öðrum orðum afstæð. Trúarleg viðfangsefni hafa algild og endanleg svör; siðferðislegar spurningar hafa það ekki. Ef mörg hundruð manna kvöldverðarboð heimilislækna á vegum Astra, samskonar teiti á vegum Delta fyrir vísindaþing lyflækna eða utanlandsferðir á auglýsingafundi um lyf á vegum Glaxo-SmithKlein stinga í augu almennings fyrir utan að vera þýðingarlaust framtak fyrir menntun lækna, þá verða læknar að taka tillit til þeirra sjónarmiða. Mikil áhersla er lögð á trúnaðarsamband læknis og sjúklings og gera læknar sér skýra grein fyrir þýðingu þess. Þess heldur ætti læknastéttin að rækta trúnaðarsamband sitt við almenning í landinu og láta ekki einskis nýta hluti eins og risnu lyfjafyrirtækja valda trúnaðarbresti milli sín og almennings að nauðsynjalausu.

Ég tel, að læknar ættu nú þegar að rjúfa þessi tengsl risnu og fræðslu, sem eru að mínu mati í senn auðmýkjandi og andlega heilsuspillandi. Mál er að linni.

Í annan stað tel ég að stefna beri að sólarlagi fræðslustarfs lyfjaframleiðenda fyrir lækna. Það er þó ekki einfalt fyrirtæki og verður ekki hrundið í framkvæmd nema með þátttöku eða öllu heldur stuðningi heilbrigðisyfirvalda. Læknar munu eiga erfitt með að sætta sig við samdrátt í fræðslustarfi og símenntun nema eitthvað komi í staðinn. Afla þarf skilnings þeirra meðal annars með framtaki við endurmenntun þeirra á annan hátt. Lyfjareikningur landsmanna er vel á annan tug milljarða. Verði til dæmis 0,1% þeirrar upphæðar varið til sameiginlegrar endurmenntunar lækna, gætu áhugamenn um heppilegri samskipti lækna og lyfjafyrirtækja átt von um betri tíð með blóm í haga.

Heimildir

1. Jóhannsson M. Læknar og lyf. Læknablaðið 2002; 88: 275
2. Sveinsson S. Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja (ritstjórnargrein). Læknablaðið 2001; 87: 967-8.
3. Pétursson P. Af siðamálum og siðferði. Læknablaðið/Fréttabréf lækna 1993; 11: 14-5.
4. Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja. Samningur milli Læknafélags Íslands og Samtaka verslunarinnar. Læknablaðið 2000; 86: 794.

Höfundur er heimilislæknir.



...að lyfta sér á kreik!

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

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

Sérlyfjatexti á bls. 360

AstraZeneca



CRESTOR
rósúvastatín

Lifið á leik!



Jökulgil, Landmannalaugar

Ljósmyndari: Haukur Snorrason, www.snorrason.is

Seroxat® paroxetin

Sérlyfjatexti á bls. 360

gsk GlaxoSmithKline

Ferna Fallots á Íslandi 1968-2001

Herbert Eiríksson
SÉRFRÆÐINGUR Í BARNALÆKNINGUM OG HJARTASJÚKDÓMUM BARNA

Gunnlaugur Sigfússon
SÉRFRÆÐINGUR Í BARNALÆKNINGUM OG HJARTASJÚKDÓMUM BARNA

Hróðmar Helgason
SÉRFRÆÐINGUR Í BARNALÆKNINGUM OG HJARTASJÚKDÓMUM BARNA

Barnaspítala Hringsins, Læknadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Herbert Eiríksson, Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. Sími: 543-1000. *herbert@landspitali.is*

Lykilorð: *ferna Fallots, hjartagallar, meðfæddir hjartasjúkdómar*

Ágrip

Tilgangur: Ferna Fallots (tetralogy of Fallot – TOF) er algengastur þeirra hjartagalla sem valda bláma. Þessi rannsókn varðar fernu Fallots á Íslandi á 34 ára tímabili, frá 1968 til og með 2001.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin nær til allra þeirra sem greindir voru með fernu Fallots á Íslandi á tilgreindu árabili. Gagna var aflað úr sjúkraskrám sem innihéldu hjartaómskoðunar-, hjartaþræðingar- og krufningaskýrslur.

Niðurstöður: Fjörutíu og sex einstaklingar reyndust hafa fernu Fallots á tímabilinu. Nýgengi 1:3209 fæðingar og kynhlutfall 1,2 drengir á hverja telpu. Eftirlitstími er frá tveimur mánuðum í 33 ár, miðgildi 10,5 ár. Þrjátíu og sjö einstaklingar höfðu dæmigerða fernu Fallots en af þeim níu börnum sem höfðu flóknari sjúkdóm voru sex með fernu Fallots með lungnaslagæðarlokun (TOF with pulmonal atresia). Af heildarhópnum voru sex með staðfestan litningagalla og fimm að auki með sköpulagsgalla utan hjarta. Af 46 sjúklingum hefur verið gerð fullnaðarskurðaðgerð hjá 38 (82,6%). Í helmingi tilvika var gangur í kjölfar aðgerðar erfiður og tvö börn dóu á fyrstu dögum eftir hana. Af 46 einstaklingum með fernu Fallots sem þessi rannsókn nær til eru sjö látnir (15,2%) og þrír hafa tapast úr eftirliti. Af 36 einstaklingum sem á lífi eru og upplýsingar liggja fyrir um telst ástand viðunandi eða gott hjá 32 (88,9%), hjá hinum fjórum eru fyrirhugaðar frekari skurðaðgerðir sem ætlað er að bæta ástand. Af 30 einstaklingum sem hafa dæmigerðan sjúkdóm hafa tveir þurft meðferðar við vegna hjartsláttartruflana og í fjórum tilvikum hefur verið gripið til inngripshjartaþræðinga þremur til 24 árum eftir leiðréttandi skurðaðgerð. Við síðustu hjartaómskoðun var ástand mjög gott hjá 20 þessara 30 sjúklinga, en í 10 tilvikum var um markverð frávik að ræða. Oftast var um að ræða nokkra eða verulega stækkun á hægra slegli með markverðum leka á lungnaslagæðarloku.

Ályktun: Ferna Fallots er alvarlegur meðfæddur hjartasjúkdómur með hárri tíðni meðfylgjandi litningagalla og/eða sköpulagsgalla utan hjarta. Með árunum hafa framfarir hvað varðar greiningu, skurðaðgerðir og meðferð almennt verulega bætt horfur þeirra sem fæðast með þennan alvarlega sjúkdóm.

Inngangur

Ferna Fallots (tetralogy of Fallot – TOF) er alvarlegur meðfæddur hjartagalli sem var fyrst lýst af

ENGLISH SUMMARY

Eiríksson H, Sigfússon G, Helgason H

Tetralogy of Fallot in Iceland from 1968 to 2001

Læknablaðið 2004; 90: 297-303

Objective: We reviewed our experience regarding tetralogy of Fallot (TOF) in Iceland over a 34 year period from 1968 to 2001. We looked at incidence, diagnosis,treatment and outcome and any changes in these parameters during the study period.

Materials and methods: Data were obtained from hospital records containing echocardiographic, cardiac catheterization, surgical and autopsy reports.

Results: Forty six children were diagnosed as having TOF during the study period. The incidence was 1:3209 births and male to female ratio 1.2:1. The followup period was from two months to 33 years (median 10.5 years). Thirty seven patients had classic TOF, six had TOF with pulmonal atresia and three had other anatomical variants. Six children had chromosomal abnormalities and another five had physical anomalies outside of the heart. Nine children (24.3%) with classic TOF had a systemic to pulmonary artery shunt placed. Thirty eight (82.6%) of the patients have had corrective cardiac surgery and five in addition are scheduled to undergo such procedure in the near future. Three patients died before corrective surgery. All corecctive operations were carried out abroad. Half of the patients had difficulties following surgery and two (5.3%) died in the immediate post operative period. Of the 46 children born with TOF during the study period, seven (15.2%) have died and three are lost to followup. Corrective heart surgery had been done in four of the seven patients who died. Of the 36 patients alive in whom current information is available, 32 (88.9%) are in good physical condition leading full active lives. Corrective surgery which is planned for the other four is expected to improve their condition. Of 30 patients with classic TOF, two are being treated for arrhythmia and four have had interventional cardiac catheterizations three to 24 years following corrective surgery. In 10 of 30 pateints with classic TOF the most recent echocardiogram showed significant abnormalities. Most commonly this consisted of moderate to severe enlargement of the right ventricle with significant pulmonary valve insufficiency.

Conclusions: TOF is a complex congenital heart defect with high incidence of coexistant chromosomal and physical abnormalities. Progress in recent years regarding surgical treatment and care of these patients in general has dramatically improved outcome.

Key words: *tetralogy of Fallot, congenital heart defects, congenital heart disese.*

Correspondence: Herbert Eiríksson, *herbert@landspitali.is*

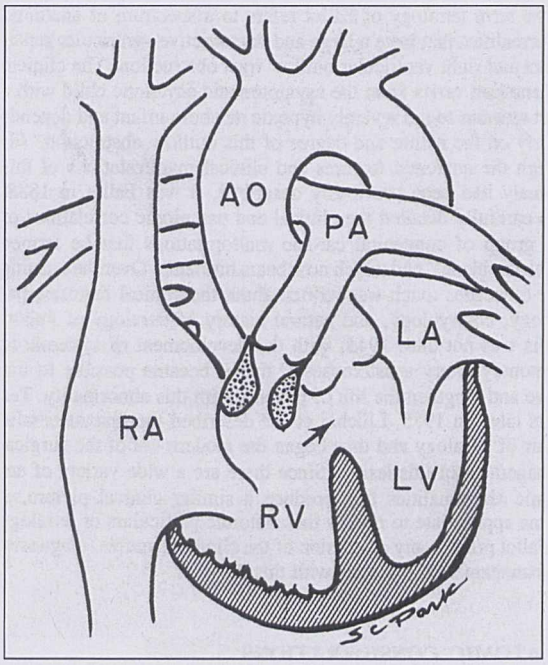


Figure 1. *Tetralogy of Fallot. AO = aorta; PA = pulmonary artery; LA = left atrium; RA = right atrium; LV = left ventricle; RV = right ventricle.*

Fallot árið 1888 (1). Sjúkdómurinn er algengastur þeirra galla á hjarta sem valda bláma og er 3-4% af meðfæddum hjartagöllum (2-6). Við dæmigerða fernu Fallots er til staðar stórt op milli slegla (ventricular septal defect), þrengsli í eða undir lungnaslagæðarloku (pulmonal stenosis), tilfærsla á upptökum ósæðar (overriding aorta), og þykknun á hægra slegli (mynd 1). Þekkt eru afbrigði þessa sjúkdóms og af þeim er ferna Fallots með lungnaslagæðarlokun (TOF with pulmonal atresia) algengast. Birtingarform sjúkdómsins eru mismunandi og ræður þar mestu hve alvarleg þrengsli í útstreymishluta hægra slegils eru og þar með hversu skert blóðflæði til lungna er. Við væg þrengsli eru þetta einkennalausir nýburar sem greinast vegna hjartaóhljóðs, en við alvarlegri þrengsli er blámi til staðar frá fyrstu tíð. Með tímanum aukast þrengsli í útstreymishluta hægra slegils og þannig dregur úr blóðflæði til lungna og blámi eykst. Með tilkomu hjartaskurðaðgerða hafa lífsgæði og lífslíkur einstaklinga með fernu Fallots batnað verulega. Upphaf skurðaðgerða við þessum sjúkdómi er 1944 með aðgerð þar sem blóðflæði til lungna var aukið með því að tengja neðanviðbeinsslagæð beint við lungnaslagæð og bæta þannig súrefnismettun í líkamsblóðrás. Það var svo 1955 að Lillehei og félagar lýstu fyrstu árangursríku aðgerðinni þar sem gerð var leiðréttandi skurðaðgerð og var það forsmekkurinn að þeim aðgerðum sem framkvæmdar eru enn í dag. Fjölmargar rannsóknir hafa verið gerðar erlendis varðandi meðferð og horfur þeirra sem hafa fernu Fallots (7-11). Þetta er hins vegar fyrsta samantektin sem gerð er hérlendis á þessum sjúkdómi.

Tilgangur rannsóknarinnar er að kanna nýgengi fernu Fallots á Íslandi, greiningu, meðferð og horfur. Einnig að athuga eftir föngum hvernig þessir þættir hafa breyst á þeim 34 árum sem rannsóknin nær til, en mikil framþróun hefur orðið í hjartalækningum barna á þessum tíma.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin nær til þeirra einstaklinga á Íslandi sem greindir voru með fernu Fallots á árunum 1968-2001. Greining var í öllum tilvikum gerð á Barnaspítala Hringsins en skurðaðgerðir í flestum tilvikum framkvæmdar erlendis.

Tölvuskráning sjúklingabókhalds Landspítala (áður Ríkisspítalar) nær aftur til ársins 1981. Gögn sjúklinga fyrir það ár með sjúkdómsgreininguna 746,2 (ICD 8), frá 1982 með greiningu 745,2 (ICD 9) og frá 1997 númer Q21.3 (ICD 10) ásamt með keimlíkum greiningarnúmerum voru metin með tilliti til sjúkdómsgreiningarinnar ferna Fallots. Upplýsingar um sjúklinga sem fæddir voru á árunum 1968-1980 fengust úr gögnum Landspítala og hjartasérfræðinga hans.

Í aftursýna hluta rannsóknarinnar var leitað fanga í sjúkraskrám, ómskoðunarskýrslum, hjartaþræðingarskrám og krufningarskýrslum. Skráð var nákvæm sjúkdómsgreining, hvernig hún fékkst og hvort um aðra meðfylgjandi galla væri að ræða. Athugað var greiningarár, kyn og aldur við greiningu. Þá var skráður aldur við skurðaðgerð, aðgerðarstaður og gangur eftir aðgerð. Hinn hluti rannsóknarinnar fólst í því að meta núverandi ástand eftirlifandi sjúklinga sem til náðist. Gerð var líkamsskoðun, hjartarit, hjartaómskoðun og sjúklingar flokkaðir eftir líkamsgetu (NYHA) (12). Leitast var við að bera saman fyrri helming rannsóknartímabilsins (1968-1984) við síðari helming þess (1985-2001) og loks er gerður samanburður við erlendar rannsóknir eftir því sem við á.

Samþykki fyrir rannsókninni fékkst frá vísindasiðanefnd Landspítala og tilkynning um hana var send Persónuvernd.

Niðurstöður

Nýgengi, greiningarár, kynhlutfall

Alls greindust 46 einstaklingar með fernu Fallots á þeim 34 árum sem rannsóknin nær til, fimmtán á fyrri 17 árum rannsóknartímans og 31 á seinni hluta hans. Nýgengi reyndist 1:3209 fæðingar. Drengir voru 25 og telpur 21, kynhlutfall 1,2:1. Mynd 2 sýnir greiningarár eftir kynjum. Fæstir, eða einungis tveir, greindust á árabilinu 1978-1982, en flestir, eða 12, á árunum 1993-1997. Öll börnin að fjórum undanskildum voru fullburða (≥37 vikur) við fæðingu. Eftirlitstími er frá tveimur mánuðum í 33 ár (miðgildi 10,5 ár).

Greining

Á mynd 3 kemur fram aldur við sjúkdómsgreiningu. Fjögur börn greindust á fósturskeiði, í viku 17, 32, 35

og 37. Tólf börn (26,1%) greindust ekki fyrr en eftir sjö daga aldur og af þeim voru átta fædd á fyrri 17 árum rannsóknartímans. Í 12 tilvikum var hjartaþræðing notuð til sjúkdómsgreiningar, en frá því síðla árs 1983 hafa sjúkdómsgreiningar í öllum tilvikum verið gerðar með hjartaómskoðun. Þrjátíu og sjö börn (80,4%) höfðu dæmigerða fernu Fallots (mynd 4). Sex börn (13%) sem öll eru fædd 1995 eða síðar höfðu fernu Fallots með lungnaslagæðarlokun. Af þeim þremur börnum sem höfðu annarskonar sjúkdóm var eitt með lokuleysi lungnaslagæðar (absent pulmonary valve), eitt hafði gátta- og sleglaskiptagalla (atrioventricular septal defect) til viðbótar við grunnsjúkdóm og í þriðja tilvikinu átti önnur meginlungnaslagæðagreina upptök í ósæð (hemitruncus).

Fæðingargallar utan hjarta

Sex barnanna (13%) reyndust hafa staðfestan litningagalla, þar af þrjú heilkenni Downs. Af hinum þremur hafði eitt tíglun þrístæðu 8 auk yfirfærslu milli litninga 9 og 18. Eitt hafði úrfellingu á svæði q42.3 á litningi 1 (chromosome 1q deletion syndrome) og í þriðja tilvikinu var um úrfellingu á svæði q11.2 á litningi 22 að ræða (velo-cardio-facial syndrome). Auk þessa reyndust fimm einstaklingar hafa sköpulagsgalla sem í fjórum tilvikum var hægt að leiðrétta með skurðaðgerð með góðum árangri. Þannig höfðu 11 af 46 börnum (23,9%) litningagalla eða annarskonar meðfæddan galla utan hjarta.

Hjáveituaðgerð við dæmigerða fernu Fallots

Hjáveituaðgerð (shunt procedure) er bráðabirgðaaðgerð sem ætlað er að auka blóðflæði til lungna og bæta súrefnismettun í líkamsblóðrás. Þannig má vinna tíma og gefa barninu færi á að vaxa og draga þannig úr áhættu við fullnaðaraðgerð. Hjáveituaðgerð var gerð hjá níu börnum með dæmigerðan sjúkdóm (24,3%) og með tilætluðum árangri í öllum tilvikum. Af þessum níu börnum voru þrjú fædd á fyrri hluta rannsóknartímabilsins en sex síðar. Sex þessara aðgerða voru gerðar erlendis (London) en þrjár þær síðustu á Barnaspítala Hringsins.

Fullnaðar skurðaðgerðir

Þessi aðgerð er fólgin í því að loka opi í sleglaskilum með bót og létta á þrengslum í útstreymishluta hægra slegils. Af 46 sjúklingum hefur verið gerð leiðréttandi skurðaðgerð hjá 38 (82,6%) og þar af var útstreymishluti hægra slegils víkkaður með bót í 27 tilvikum (71,1%). Af þeim átta sem ekki hafa gengist undir fullnaðaraðgerð eru fimm börn þar sem fyrir liggur að gera slíka aðgerð á næstu mánuðum eða árum, en þrír sjúklinganna dóu áður en til slíkrar aðgerðar kom. Af þessum þremur börnum höfðu tvö litningagalla með fjölvanskapnaði og eitt hafði fernu Fallots með lungnaslagæðarlokun Flestar aðgerðanna, eða 33, voru gerðar í London, fjórar aðgerðir hafa verið

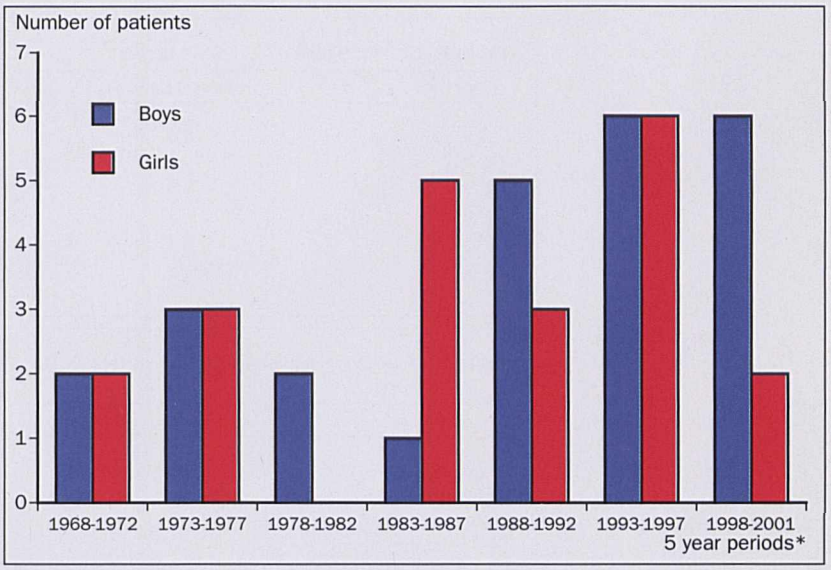


Figure 2. *Diagnosis by year and sex. * Note that the last column represents 4 years.*

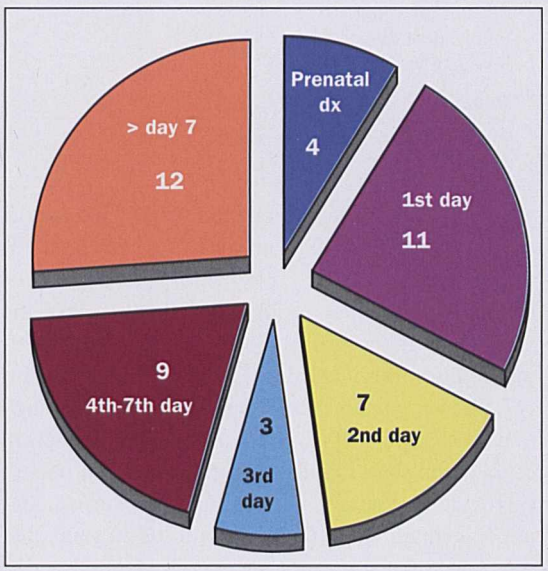


Figure 3. *Age at the time of diagnosis*

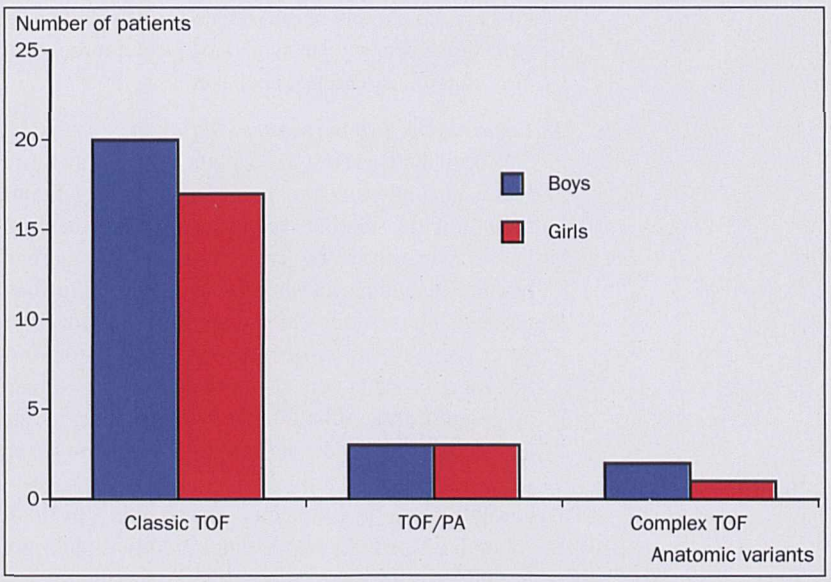


Figure 4. *Anatomic variants of tetralogy of Fallot. TOF = tetralogy of Fallot; TOF/PA = tetralogy of Fallot with pulmonary atresia.*

Table I. *Age at the time of corrective surgery.*

Age in months	Number of patients
0-6	10
7-12	2
13-18	8
19-24	5
> 24	13
Total	38

Table II. *Early complications following corrective surgery.*

Type of complication	Number of patients
Reoperation	7
Arrhythmia	7
Pleural effusion	7
Systemic infections	6
Death	2
Transient renal failure	2
Pericardial effusion	1
Paralysis of diaphragm	1
Residual VSD with CHF	1
Total*	34

* Thirty four complications in 20 patients.
VSD = ventricular septal defect; CHF = congestive heart failure.

gerðar í Bandaríkjunum og ein í Osló. Aldursdreifing við fullnaðarskurðaðgerð er frá þremur mánuðum í sex ár (miðgildi 1,5 ár) (tafla I). Af þeim 13 börnum sem gerð var á leiðréttandi skurðaðgerð eftir tveggja ára aldur voru 10 (76,9%) fædd á fyrra helmingi rannsóknartímabilsins. Hjá 18 af 38 sjúklingum (47,4%) var gangur næstu daga og vikur eftir skurðaðgerð algjörlega áfallalaus. Tuttugu barnanna áttu í erfiðleikum strax í kjölfar aðgerðar og þar af þurfti í sjö tilvikum að gera frekari skurðaðgerð á næstu dögum eða vikum. Tafla II sýnir önnur helstu vandamál sem upp komu. Tveir sjúklingar (5,3%) dóu fljótlega eftir aðgerð. Annað barnið dó á öðrum degi eftir aðgerð vegna dreps í hjartavöðva og hitt á fimmta degi eftir aðgerð vegna dreps í heilavef.

Ferna Fallots með lungnaslagæðarlokun

Sex börn hafa greinst með þetta afbrigði af fernu Fallots á rannsóknartímanum. Þessi sjúklingahópur hefur nokkra sérstöðu vegna þess hversu meðferð hans er margþætt og erfið. Þannig þarf gjarnan endurteknar inngripshjartaþræðingar og skurðaðgerðir á hjarta áður en til fullnaðarskurðaðgerðar getur komið. Þessi börn eru því alla jafna orðin fast að tveggja ára eða jafnvel eldri þegar þau eru tilbúin að gangast undir slíka aðgerð. Sem dæmi má nefna að við eins og hálfs árs aldur hafði eitt þessara barna gengist undir sex hjartaþræðingar og fimm skurðaðgerðir á hjarta og átti þá enn eftir að gera á því leiðréttandi aðgerð. Af sex börnum með þetta afbrigði fernu Fallots hafa tvö látist (33,3%).

Eftirfylgni

Af 46 einstaklingum með fernu Fallots sem þessi rannsókn nær til eru sjö látnir (15,2 %) og þrír hafa tapast úr eftirliti. Upplýsingar um núverandi ástand liggja því fyrir um 36 sjúklinga. Af þeim hafa 30 dæmigerðan sjúkdóm og þar af hafa 28 gengist undir fullnaðarskurðaðgerð, fjórir hafa fernu Fallots með lungnaslagæðarlokun og tveir önnur afbrigði. Af einstaklingum með dæmigerða fernu Fallots hefur ferill frá því fullnaðaraðgerð var gerð verið nánast áfallalaus í 20 tilvika (71,4%), en átta sjúklingar hafa glímt við mismikla erfiðleika tengt hjarta. Af þeim hafa þrír fengið hjartaþelsbólgu (4 sýkingar) en tveir átt við hjartsláttartruflanir að stríða og þar af er annar með gangráð. Þá hafa fjögur þessara gengist undir hjartaþræðingu með inngripi þremur til 24 árum eftir leiðréttandi skurðaðgerð. Hjá tveimur þeirra var létt á þrengslum í lungnaslagæðarloku, í einu tilviki var sett stoðnet í þrönga lungnaslagæðargrein og í fjórða tilvikinu var fistilopi milli kransæðar og hægra slegils lokað. Auk þessa hafa sólarhringshjartarit tveggja einstaklinga sýnt tíð stök aukaslög frá sleglum, en báðir hafa verið einkennalausir.

Dánartölur

Sjö einstaklingar hafa látist. Þrjú þessara barna voru fædd á fyrri 17 árum rannsóknarinnar en fjögur þeim síðari. Fjórir þessara höfðu dæmigerða fernu Fallots og þar af þrír hjartasjúkdóminn án annarra íþyngjandi þátta. Af þeim dóu tveir á fyrstu sólarhringum eftir fullnaðarskurðaðgerð en í þriðja tilvikinu var um að ræða dreng sem dó við inngripshjartaþræðingu fjórum mánuðum eftir fullnaðaraðgerð sem ekki hafði tekist sem skyldi. Fjórða barnið sem hafði dæmigerðan sjúkdóm hafði litningagalla með fjölvanskapnaði og dó 12 daga gamalt. Tveir sjúklingar höfðu fernu Fallots með lungnaslagæðarlokun. Annað þessara barna hafði litningagalla með margháttuðum fæðingargöllum og dó úr hjartabilun við fjögurra ára aldur, en ekki hafði verið gerð leiðréttandi hjartaaðgerð. Í hinu tilvikinu var um að ræða þriggja ára telpu sem lést við hjartaþræðingu þegar rof kom á æð þegar tilraun var gerð til þess að víkka hana út. Sjöundi sjúklingurinn var kominn á fullorðinsár þegar hann dó. Hann hafði fernu Fallots með lokuleysi lungnaslagæðar og gerð hafði verið skurðaðgerð hjá honum í barnæsku. Við 22 ára aldur reyndist nauðsynlegt að gera frekari aðgerð á hjarta og dó hann af völdum lungnabólgu í kjölfar þeirrar aðgerðar.

Núverandi ástand

Af þeim 36 sjúklingum sem á lífi eru og við höfum upplýsingar um, telst ástand viðunandi eða gott hjá 32 (88,9%). Í þeim fjórum tilvikum þar sem ástand er bágra eru ráðgerðar frekari skurðaðgerðir sem ætlað er að bæta ástand. Allir þeir sem hafa dæmigerða fernu Fallots hafa eðlilegt líkamlegt úthald og eru í

flokki I samkvæmt flokkun New York hjartasamtakanna (NYHA class I) og einungis tveir af heildarhópnum eru í flokki II (5,6%). Af 30 einstaklingum með dæmigerðan sjúkdóm eru einungis tveir á hjartalyfjum. Annar þeirra er á þvagræsilyfi en hann bíður þess að gangast undir leiðréttandi skurðaðgerð og hinn sjúklingurinn er á beta hemli vegna hjartsláttaróreglu. Einn úr hópnum er með gangráð vegna gáttaslegla leiðnirofs af gráðu tvö sem fram kom við 25 ára aldur. Fullnægjandi hjartarit liggja fyrir hjá 24 af þeim 28 sem hafa dæmigerða fernu Fallots og gerð hefur verið fullnaðarskurðaðgerð á. Þar af er lengd QRS ferils undir 180 millisekúndum í öllum tilvikum nema einu. Við síðustu hjartaómskoðun var ástand mjög gott hjá 18 af þeim 28 (64,3%) sjúklingum sem hafa dæmigerðan sjúkdóm og gengist hafa undir leiðréttandi skurðaðgerð. Hjá hinum 10 er í flestum tilvikum um að ræða nokkra eða verulega stækkun á hægra slegli með markverðum leka á lungnaslagæðarloku og þrír einstaklingar hafa marktæk þrengsli í útstreymishluta hægra slegils. Af þeim sem hafa marktæka stækkun á hægra slegli og/eða marktækan leka á lungnaslagæðarloku hafði í sjö tilvikum af níu verið sett bót við aðgerð til víkkunar á útstreymishluta hægra slegils. Þetta hafði einnig verið gert hjá þeim þremur einstaklingum sem hafa þrengsli í útstreymishluta slegilsins.

Umræða

Nýgengi fernu Fallots hérlendis er sambærilegt við það sem annars staðar gerist (3, 4), en nokkru hærra en til dæmis á Ítalíu og í Tékklandi (5, 6). Af íslenskum börnum með hjartagalla hafa 3% fernu Fallots (2) sem er mjög áþekkt því sem gerist erlendis (4-6).

Þrír fjórðu hlutar barnanna eru sjúkdómsgreind á fyrstu viku eftir fæðingu, en af þeim sem greindust síðar voru flest fædd á fyrri hluta rannsóknartímans. Tilkoma hjartaómskoðunar á Barnaspítala Hringsins 1983 varð til þess að einfalda greiningu sjúkdómsins og gera hana öruggari. Bættur tækjabúnaður hefur síðan leitt til þess að unnt er að ómskoða fósturhjörtu af nákvæmni og í fjórum tilvikum í þessari rannsókn var sjúkdómsgreining gerð á fósturskeiði. Þetta gerir mögulegt að gera ráðstafanir þannig að fæðing fari fram á hátæknisjúkrahúsi með viðeigandi viðbúnaði. Yfirgnæfandi hluti sjúklingahópsins hefur dæmigerða fernu Fallots. Af þeim sem höfðu frekari galla á hjarta voru flestir með lungnaslagæðarlokun sem viðbót við grunnsjúkdóm, en forvitnilegt er að þessi börn eru öll fædd 1995 eða síðar.

Hátt hlutfall eða fjórðungur sjúklinga hafði litningagalla og/eða sköpulagsgalla utan hjarta. Þetta er í samræmi við það sem lýst er annars staðar, en við fernu Fallots eru einmitt marktækt oftar meðfylgjandi gallar utan hjarta en á við um aðra hjartagalla (13).

Tilgangur hjáveituaðgerðar er að bæta súrefnismettun í líkamsblóðrás með því að auka blóðflæði til lungna. Þessi aðgerð getur átt við í þeim tilvikum sem sjúkdómurinn veldur óásættanlegum bláma eða erfiðum blámaköstum og aðstæður leyfa ekki leiðréttandi aðgerð á þeim tíma. Athyglisvert er að hlutfall hjáveituaðgerða hefur ekki minnkað á síðara helmingi rannsóknartímans borið saman við fyrri helming. Þetta er þrátt fyrir að fullnaðaraðgerð sé gerð á sífellt yngri einstaklingum sem alla jafna ætti að draga úr þörfinni á hjáveituaðgerð.

Liðlega 80% hópsins hafa gengist undir fullnaðarskurðaðgerð og í fimm tilvikum (10,9%) liggur fyrir að gera slíka aðgerð á næstunni. Hjá tveimur þriðju þeirra sem fullnaðaraðgerð hefur verið gerð á var sett bót til víkkunar á útstreymishluta hægra slegils, en rannsóknir hafa leitt í ljós að slíkt hvetur til leka á lungnaslagæðarloku og stækkunar hægra slegils (14, 15). Aldur við leiðréttandi skurðaðgerðir er frá þremur mánuðum í sex ár, en með árunum hafa aldursmörk þessara aðgerða sífellt verið að færast neðar. Af þeim 10 í rannsóknarhópnum sem gengust undir leiðréttandi aðgerð fyrir eða við sex mánaða aldur voru níu fæddir á síðari helmingi rannsóknartímans. Erlendis eru þessar aðgerðir nú jafnvel framkvæmdar á nýburaskeiði ef frábendingar fyrir því eru ekki fyrir hendi (16, 17). Það sem talið er ávinnast með því að gera fullnaðarskurðaðgerð snemma er að komast hjá aukinni þykknun hægra slegils, minnka þann tíma sem blámi er til staðar, minnka líkur á hjartsláttartruflunum og ýta undir samhæfðan vöxt lungnaslagæðargreina (18, 19). Það er þó áhyggjuefni að þeim aðgerðum sem framkvæmdar eru á nýburum virðist fylgja aukin notkun á bót í útstreymishluta hægra slegils (18, 20). Þar með er aukin hætta á marktækum leka um lungnaslagæðarloku með stækkun á hægra slegli og líkum á hjartsláttartruflunum sem geta verið lífshættulegar (21). Síðustu ár hefur almennt verið miðað við að íslensk börn með fernu Fallots gangist undir fullnaðarskurðaðgerð við fjögurra til átta mánaða aldur.

Í rétt um helmingi tilvika var afturbati eftir skurðaðgerð áfallalaus. Tuttugu sjúklingar lentu hins vegar í erfiðleikum og þar af þurfti í sjö tilvikum að grípa til frekari skurðaðgerða. Önnur helstu vandamál voru ífarandi sýkingar, vökvasöfnun í brjósthol og tímabundnar hjartsláttartruflanir. Ekki var marktækur munur á tíðni erfiðleika tengt skurðaðgerð á fyrri hluta borið saman við síðari hluta rannsóknartímabilsins. Tvö börn dóu fljótlega í kjölfar aðgerðar (5,3%) samanborið við 0-4,8% snemmtilkomin dauðsföll í erlendum rannsóknum (18, 22, 23). Hins vegar hefur ekkert snemmtilkomið dauðsfall orðið í kjölfar skurðaðgerðar í rannsóknarhópnum eftir 1977, þannig fyllilega sambærilegt við það sem gerist erlendis.

Ferna Fallots með lungnaslagæðarlokun er erfiður sjúkdómur. Stærsta vandamál þessara sjúklinga

eru óeðlilega smáar og illa þroskaðar lungnaslagæðar og lungnaslagæðagreinar. Fyrstu skref í meðferð eru að tryggja nægilegt blóðflæði til lungna svo súrefnismettun sé viðunandi. Aðgerðir næstu mánuði og fyrstu eitt til tvö ár miða að því að byggja upp slagæðakerfi lungna (24) svo leiðréttandi skurðaðgerð verði framkvæmanleg.

Þeir einstaklingar sem hafa dæmigerða fernu Fallots hafa flestir átt farsælan feril eftir að leiðréttandi skurðaðgerð var gerð. Af þeim sem hafa átt í vandræðum hafa fjórir þurft á inngripshjartaþræðingum að halda, en tveir hafa þurft meðferðar við vegna hjartsláttartruflana.

Af sjö einstaklingum sem hafa látist höfðu einungis þrír dæmigerða fernu Fallots án annarra íþyngjandi þátta. Tveir þessara dóu á fyrstu dögum eftir leiðréttandi skurðaðgerð 1975 og 1977, en ekki hafa orðið dauðsföll við þær aðgerðir síðan. Þetta er í takt við það sem gerist erlendis og má rekja til framþróunar í meðferð þessara sjúklinga. Tvö þeirra barna sem dóu höfðu litningagalla með fjölvanskapnaði. Sá sjúklinganna sem dó á fullorðinsaldri hafði fernu Fallots með lokuleysi lungnaslagæðar, en þetta er sjaldgæft form sjúkdómsins sem er mjög erfitt viðureignar.

Af þeim einstaklingum sem gerð hefur verið fullnaðarskurðaðgerð á og upplýsingar liggja fyrir um er ástand viðunandi eða gott í öllum tilvikum. Tveir hafa þurft meðferðar við vegna hjartsláttartruflana og þar af er annar með gangráð. Hjartsláttartruflanir með upptök í gáttum eða sleglum valda erfiðleikum og jafnvel dauða hjá sjúklingum sem gengist hafa undir skurðaðgerð vegna fernu Fallots (21, 25-26). Skyndidauði rakinn til viðvarandi sleglahraðtakts (ventricular tachycardia) kemur fyrir hjá allt að 6% þessara einstaklinga (25). Leki á lungnaslagæðarloku, markverð stækkun á hægra slegli og verulega lengdur QRS ferill á hjartariti hafa verið tengd skyndidauða (21, 25). Einungis einn af þeim 24 í þessum hópi sem höfðu fullnægjandi hjartarit reyndist hafa QRS feril utan viðmiðunarmarka. Af þeim sem hafa dæmigerða fernu Fallots og gengist hafa undir fullnaðarskurðaðgerð hefur þriðjungur nokkra eða verulega stækkun á hægra slegli og markverðan leka eða þrengsli í lungnaslagæðarloku. Þetta ástand eftir skurðaðgerð við þessum sjúkdómi er vel þekkt og helgast að nokkru leyti af því hvernig aðgerðinni hefur verið háttað. Þannig hefur hluti lungnaslagæðarloku gjarnan verið fjarlægður til að létta á þrengslum og iðulega sett bót í útstreymishluta hægra slegils til frekari víkkunar. Talið var að óhjákvæmilegur leki á lungnaslagæðarloku sem þessu fylgir myndi ekki koma að sök. Með tímanum hefur hins vegar orðið ljóst að þetta ástand þolist stundum illa og leiðir í sumum tilvikum til verulegrar stækkunar á hægra slegli með minnkuðu þreki og auknum hjartsláttartruflunum (20). Í sumum sjúklingum hefur verið gripið til þess ráðs að setja inn gerviloku í lungnaslagæð sem gjarnan hefur gefist vel (27, 28) en gagnast þó ekki öllum (14). Tímasetning slíkrar aðgerðar er umdeild (14, 20), en skiptir að líkindum höfuðmáli hvað útkomu varðar. Ekki er ólíklegt að á næstu árum komi til þess að gera þurfi þessa tegund aðgerðar á einhverjum þeirra sem þessi rannsókn nær til.

Ferna Fallots er alvarlegur meðfæddur hjartasjúkdómur með hárri tíðni meðfylgjandi litningagalla og/eða sköpulagsgalla utan hjarta. Með árunum hafa framfarir hvað varðar greiningu, skurðaðgerðir og meðferð almennt, verulega bætt horfur einstaklinga sem fæðast með þennan alvarlega sjúkdóm.

Þakkir

Minningarsjóður hjónanna Magnúsar Benjamínssonar úrsmíðameistara og Sigríðar Einarsdóttur. Læknarnir Árni Kristinsson og Kristján Eyjólfsson vegna aðstoðar við efnisöflun.

Heimildir

1. Fallot A. Contribution a l´anatomie pathologique de la amaldie bleue (cyanose cardiaque). Marseillee Med 1888; 25: 77.
2. Stephensen SS, Sigfússon G, Eiríksson H, Sverrisson JÞ, Torfason B, Haraldsson Á, et al. Nýgengi og greining meðfæddra hjartagalla á Íslandi 1990-1999. Læknablaðið 2002; 88: 281-7.
3. Mitchell SC, Korones SB, Berendes HW. Congenital heart disease in 56,109 births. Incidence and natural history. Circulation 1971; 43: 323-32.
4. Meberg A, Otterstad JE, Fröland G, Hals J, Sörland SJ. Early clinical screening of neonates for congenital heart defects: the cases we miss. Cardiol Young 1999; 9: 169-74.
5. Bosi G, Scorrano M, Tosato G, Forini E, Chakrokh R. The Italian multicentric study on epidemiology of congenital heart disease: first step of the analysis. Cardiol Young 1999; 9: 291-9.
6. Samánek M, Vorisková M. Congenital heart disease among 815,569 children born between 1980 and 1990 and their 15-year survival: a prospective Bohemia survival study. Pediatr Cardiol 1999; 20: 411-7.
7. Murphy JG, Gersh BJ, Mair DD, Fuster V, McGoon MD, Ilstrup DM, et al. Long-term outcome in patients undergoing surgical repair of tetralogy of Fallot. N Engl J Med 1993; 329: 593-9.
8. Nollert G, Fischlein T, Bouterwek S, Böhmer C, Klinner W, Reichart B. Long-term survival in patients with repair of tetralogy of Fallot: 36-year follow-up of 490 survivors of the first year after surgical repair. J Am Coll Cardiol 1997; 30: 1374-83.
9. Knott-Craig CJ, Elkins RC, Lane MM, Holz J, McCue C, Ward KE. A 26-year experience with surgical management of tetralogy of Fallot: risk analysis for mortality or late reintervention. Ann Thorac Surg 1998; 66: 506-10.
10. Bacha EA, Scheule AM, Zurakowski D, Erickson LC, Hung J, Lang P, et al. long-term results after early primary repair of tetralogy of Fallot. J Thorac Cardiovasc Surg 2001; 122: 154-61.
11. Cobanoglu A, Schultz JM. Total correction of tetralogy of Fallot in the first year of life: late results. Ann Thorac Surg 2002; 74: 133-8.
12. Braunwald E. Examination of the patient. In: Braunwald E, ed. Heart disease. A textbook of cardiovascular medicine, 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company 1997: 12-3.
13. Neches WH, Park SC, Ettedgui JA. Tetralogy of Fallot and tetralogy of Fallot with pulmonary atresia. In: Garson A, Bricker JT, Fisher DJ, Neish SR eds. The science and practice of pediatric cardiology, 2nd ed. Baltimore: Williams and Wilkins 1998: 1383-411.
14. deRuijter FTH, Weenink I, Hitchcock FJ, Meijboom EJ, Bennink GBWE. Right ventricular dysfunction and pulmonary valve replacement after correction of tetralogy of Fallot. Ann Thorac Surg 2002; 73: 1794-800.
15. Kirklin JK, Kirklin JW, Blackstone EH, Milano A, Pacifico AD. Effect of transannular patching on outcome after repair of tetralogy of Fallot. Ann Thorac Surg 1989; 48: 783-91.

16. Hirsch JC, Mosca RS, Bove EL. Complete repair of tetralogy of Fallot in the neonate: results in the modern era. Ann Surg 2000; 232: 508-14.
17. Pigula FA, Khalil PN, Mayer JE, delNido PJ, Jonas RA. Repair of tetralogy of Fallot in neonates and young infants. Circulation 1999; 100(suppl III): 157-61.
18. Kaulitz R, Jux C, Bertram H, Paul T, Ziemer G, Hausdorf G. Primary repair of tetralogy of Fallot in infancy – the effect on growth of the pulmonary arteries and the risk for late reinterventions. Cardiol Young 2001; 11: 391-8.
19. Dodge-Khatami A, Tulevski I I, Hitchcock JF, de Mol BAJM, Bennink GBWE. Neonatal complete correction of tetralogy of Fallot versus shunting and deferred repair: is the future of the right ventriculo-arterial junction at stake, and what of it? Cardiol Young 2001; 11: 484-90.
20. van Doorn C. The unnatural history of tetralogy of Fallot: surgical repair is not as definitive as previously thought. Heart 2002; 88: 447-8.
21. Gatzoulis MA, Balaji S, Webber SA, Siu SC, Hokanson JS, Poile C, et al. Risk factors for arrhythmia and sudden cardiac death late after repair of tetralogy of Fallot: a multicentre study. Lancet 2000; 356: 975-81.
22. Touati GD, Vouhé PR, Amodeo A, Pouard P, Mauriat P, Leca F, et al. Primary repair of tetralogy of Fallot in infancy. J Thorac Cardiovasc Surg 1990; 99; 396-403.
23. Van Arsdell GS, Maharaj GS, Tom J, Rao VK, Coles JG, Freedom JG, et al. What is the optimal age for repair of tetralogy of Fallot? Circulation 2000; 102 (suppl III): 123-9.
24. Rome JJ, Mayer JE, Castaneda AR, Lock JE. Tetralogy of Fallot with pulmonary atresia: rehabilitation of diminutive pulmonary arteries. Circulation; 88: 1691-8.
25. Gatzoulis MA, Till JA, Somerville J, Redington AN. Mechanoelectrical interaction in tetralogy of Fallot. QRS prolongation relates to right ventricular size and predicts malignant ventricular arrhythmias and sudden death. Circulation 1995; 92: 231-7.
26. Balaji S, Lau YR, Case CL, Gillette PC. QRS prolongation is associated with inducible ventricular tachycardia after repair of tetralogy of Fallot. Am J Cardiol 1997; 80: 160-3.
27. Yemets IM, Williams WG, Webb GD, Harrison DA, McLaughlin PR, Trusler GA, et al. Pulmonary valve replacement late after repair of tetralogy of Fallot. Ann Thorac Surg 1997; 64: 526-30.
28. Discigil B, Dearani JA, Puga FJ, Schaff HV, Hagler DJ, Warnes CA, et al. Late pulmonary valve replacement after repair of tetralogy of Fallot. J Thorac Cardiovasc Surg 2001; 121: 344-51.

EZETROL®*, (EZETEMIBE, MSD-SP)
STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Kaflar merktir () eru umskrifaðir og/eða styttir textar samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfs, samþykktri af Lyfjastofnun. Hægt er að nálgast samantektina í fullri lengd hjá Merck Sharp & Dohme. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** Hver tafla inniheldur 10 mg af ezetimíbi. ()**ÁBENDINGAR:** Ezetrol gefið samhliða HMG-CoA afoxunarmiðlahemli (statíni) er, ásamt ákveðnu mataræði, ætlað 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 ætluð 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. 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)). 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 OG LYFJAGJÖF:** 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 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 fullnægjandi 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. ()**SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:** 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 ópekkt, 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 VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR 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 flatarmáls undir ferli (area under the curve: 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. Þrátt fyrir að ekki sé ljóst hvaða þýðingu þessar forklínísku niðurstöður hafi fyrir menn, er samhliða gjöf ezetimíbs og fíbrata ekki ráðlögð fyrr en rannsóknir hafa verið gerðar á notkun hjá sjúklingum. Statín: Engar milliverkanir af klínískri þýðingu komu fram þegar ezetimíb var gefið samhliða atorvastatíni, simvastatíni, pravastatíni, lóvastatíni eða flúvastatíni. Ciklósporín: Rannsakaðir voru átta sjúklingar sem farið höfðu í nýrnaígræðslu og voru í jafnvægi á ciklósporín meðferð, þeir voru með kreatínín úthreinsun > 50 ml/mín. Þegar sjúklingunum var gefinn einn 10 mg skammtur af ezetimíbi jók það meðalgildi AUC fyrir heildar ezetimíb um 3,4 (aukningin spannaði bilið 2,3 til 7,9) samanborið við heilbrigða einstaklinga úr í annarri rannsókn (fjöldi = 17). Í annarri rannsókn voru rannsakaðir sjúklingar með alvarlega nýrnabilun (kreatínín úthreinsun 13,2 ml/mín/1,73m^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 er ráðlegt að gefa Ezetrol á meðgöngu eða við brjótagjöf. ()**AUKAVERKANIR:** Í klínískum rannsóknum sem stóðu í 8 til 14 vikur, var 3366 sjúklingum gefið 10 mg af ezetimíbi á dag, einu sér eða ásamt statíni. Aukaverkanir voru venjulega vægar og tímabundnar. Samanlögð tíðni skráðra aukaverkana vegna ezetimíbs var svipuð og milli ezetimíbs og lyfleysu. Einnig var fjöldi þeirra sem hættu í meðferð vegna aukaverkana svipaður hjá þeim sem fengu ezetimíb og þeim sem fengu lyfleysu. Eftirfarandi algengar (> 1/100, < 1/10) lyfjatengdar aukaverkanir voru skráðar hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb eitt sér (fjöldi = 1691) eða ásamt statíni (fjöldi = 1675): Ezetimíb eitt sér: Höfuðverkur (taugakerfi). Kviðverkir og niðurgangur (meltingarfæri). Ezetimíb ásamt statíni: Höfuðverkur, þreyta (taugakerfi). Kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur og ógleði (meltingarfæri). Vöðaverkir (stoðkerfi). Eftirfarandi viðbótar aukaverkanir hafa verið skráðar eftir markaðssetningu lyfsins. Sjaldgæfar (1/10000, < 1/1000), bráðaofnæmi, þ. á m. ofsabjúgur og útbrot (ónæmiskerfi). Niðurstöður blóðrannsókna: Í klínískum samanburðarrannsóknum á meðferð með ezetimíbi einu sér, var tíðni klínískt mikilvægra hækkana á transamínósum (ALAT og/eða ASAT þreföld eðlileg efri mörk, við endurteknar mælingar) svipuð fyrir ezetimíb (0,5 %) og lyfleysu (0,3 %). Í rannsóknum á samhliða gjöf var tíðnin 1,3 % hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb ásamt statíni og 0,4 % hjá sjúklingum sem fengu statín eitt sér. Þessar hækkanir voru yfirleitt án einkenna, án tengsla við gallstíflu og gengu til baka þegar meðferð var hætt eða við áframhaldandi meðferð. Marktæk hækkun á CK (tíföld eðlileg efri mörk) hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb eitt sér eða ásamt statíni var svipuð þeirri hækkun sem átti sér stað þegar um lyfleysu var að ræða eða statín eitt sér. ()**LYFJAFORM:**Töflur, hvítar/beinhvítar hylkislaga töflur, upphleypt "414" á annarri hliðinni. **PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ:** 28 stk. 6049 kr, 98 stk. 18409 kr (mars, 2004). **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda.
GREIÐSLUÞÁTTAKA SJÚKRATRYGGINGA: 0 Íkr. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** MSD-SP Ltd., Hertford Road, UK-Hoddeston, Hertfordshire EN 119BU, Bretland. **MARKAÐSFÆRT AF:** Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík.
*Skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC.
Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 27. febrúar 2003.

NÝTT í kólesteról meðferð

ÖFLUG KÓLESTERÓLLÆKKUN MEÐ TVÍHLIÐA HÖMLUN



NÝTT
EZETROL™
og statín

BETRI SAMAN!

MSD

Umboðsaðili MSD á Íslandi:
Farmasía ehf.

Sérlyfjatexti á bls. 303

Starfsnám unglækna í heilsugæslu – gæði og skipulag

Alma Eir Svavarsdóttir[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í HEIMILISLÆKNINGUM

Ólafur H. Oddsson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í HEIMILIS- OG EMBÆTTISLÆKNINGUM

Jóhann Ág. Sigurðsson[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í HEIMILISLÆKNINGUM

Ágrip

Markmið: Árið 2000 tók gildi ný reglugerð þar sem kveðið var á um þriggja mánaða dvöl á heilsugæslustöð sem hluta af starfsnámi unglækna á kandídatsári. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna viðhorf unglækna til starfsnáms á heilsugæslustöð, einkum hvað varðar skipulag námsins, handleiðslu og kennslugetu stöðvanna.

Aðferðir: Árið 2002 var sendur út spurningalisti til allra lækna (alls 65) sem höfðu verið í starfsnámi á heilsugæslustöð á árunum 2000-2001. Ekki náðist í fimm lækna og svör bárust frá 38 af þeim 60 (63%) sem til náðist (58% af markhópnum).

Niðurstöður: Unglæknar fengu starfsþjálfun í almennum heilsugæslustörfum auk formlegrar kennslu. Aðgengi eða aðstoð frá leiðbeinandi lækni fékkst í nær öllum tilvikum innan 10 mínútna. Vaktir unglækna um kvöld og helgar voru að jafnaði studdar með bakvakt reynds læknis í 92% tilvika.

Ályktanir: Niðurstöður benda til þess að skipulag námsins sé gott, verkefni fjölbreytt, handleiðsla og starfsaðstaða viðunandi og almenn ánægja með námið. Niðurstöður gefa nokkrar vísbendingar um það sem betur má fara. Frekari rannsókna er þörf á því hvort unglæknar nái settum markmiðum varðandi kunnáttu, viðhorf og færni á viðfangsefnum innan heilsugæslunnar.

Inngangur

Starfsþjálfun unglækna á kandídatsári að loknu háskólaprófi er mikilvægt skref í þá veru að þroska sjálfstæða hugsun, færni og viðhorf unglækna áður en þeir fá fullgilt lækningaleyfi. Eftir að sjúkrahúsum óx ásmegin í byrjun tuttugustu aldar færðist starfsþjálfun unglækna fljótt inn fyrir veggi þeirra stofnana. Dvöl í héraði hefur einnig verið snar þáttur af þessari þjálfun og margir eldri kollegar fá rómantískan glampa í augun þegar þeir minnast veru sinnar í „héraði". Í eldri bókmenntum um mannlíf í héraði og störf héraðslækna er ljóst að þetta hefur verið viðburðaríkur tími (1-4).

Snemma voru gerðar fræðilegar athuganir á læknisstörfum í héruðum landsins (5-7). Með Egilsstaðarannsókninni lögðu Guðmundur Sigurðsson og félagar grunninn að vísindalegri nálgun á viðfangsefnum heilsugæslunnar með því að hanna og koma á fót samfelldri kerfisbundinni skráningu á öllum samskiptum íbúa við heilsugæsluna (8). Þetta brautryðjendastarf nýttist síðar til frekari rannsókna á þessu sviði (9-11). Allar þessar rannsóknir staðfesta mjög umfangsmikla læknisþjónustu í heilsugæslunni. Einnig kemur glöggt fram í þessum rannsóknum að heilsugæslan getur sinnt um 95% allra vandamála fólks utan sjúkrahúsa og að megnið af þessum vandamálum er þess eðlis að þau sjást sjaldnast innan veggja sjúkrahúsa (6, 8, 9, 11).

Saga starfsþjálfunar að loknu kandídatsprófi, einkum í héraði, er lærdómsrík fyrir margra hluta sakir.

ENGLISH SUMMARY

Svavarsdóttir AE, Oddsson ÓH, Sigurðsson JÁ

Primary care training during internship – quality and organization

Læknablaðið 2004; 90: 305-9

Aims: In 2000 a new regulation regarding medical licensure came into effect requiring a three-month rotation at a primary health care centre during internship. The aim of this study was to explore the interns' attitude towards this experience, and particularly to find out how well the training was organized, the supervision they received, and the quality of teaching at the health care centres.

Methods: In 2002 a survey was mailed to all interns (a total of 65) who had completed training at primary health care centres during 2000 and 2001. Five interns were unreachable and we obtained 38 replies (63% of those reachable, and 58% of target population).

Results: The interns received clinical training in providing comprehensive services as well as formal teaching. If an intern needed assistance with patient care he/she was almost always able to obtain help within 10 minutes. In 92% of cases, experienced doctors were available for the interns to consult with during off-duty emergencies.

Conclusions: Our results indicate that the current method of teaching interns in the primary health care setting is of good quality, the variety of work experience is positive, and the work environment is satisfactory. Overall the interns expressed satisfaction with their training. A few areas were identified as needing improvement. Further research is needed to assess whether the interns achieve their aims with regard to knowledge, attitude and skills in family practice.

Key words: *internship, postgraduate training, family practice, primary care.*

Correspondence: Alma Eir Svavarsdóttir, *alma.e.svavarsdottir@efsta.hr.is*

[1]Heilsugæslustöðin Efstaleiti Reykjavík, [2]Héraðslæknirinn á Norðurlandi, [3]Heimilislæknisfræði Háskóla Íslands, Sólvangi, Hafnarfirði.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Alma Eir Svavarsdóttir, Heilsugæslunni, Efstaleiti 3, 103 Reykjavík. Sími: 585 1800, fax: 585 1801. *alma.e.svavarsdottir@efsta.hr.is*

Lykilorð: *kandídatsár, unglæknar, starfsþjálfun, heimilislækningar, heilsugæsla.*

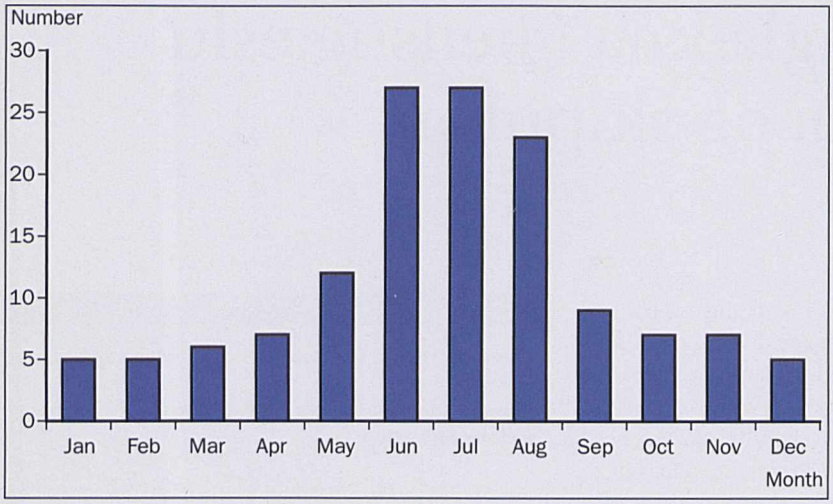


Fig. 1. *Number of interns training at primary health care centres by month of the year.*

Table I. *Interns' assessment of organized teaching and access to more experienced colleagues at a primary health care centre.*

Variables	n*	% (95% CI**)
Introductory > 1/2 day adjustment to site	25/37	67.6 (50.2-82.0)
Formal supervision of teaching		
Chief of medical education	23/36	63.9 (46.2-79.2)
Arranged by the chief of medicine	10/22	45.5 (24.4-67.8)
Participation in clinic management at the centre, > 1 hr/week	17/26	65.4 (44.3-82.8)
Formal lectures > 1 hr/week	26/28	92.9 (76.5-99.1)
Formal teaching/mentoring	32/36	88.9 (73.9-96.9)
Case meetings > 1 hr/week	14/25	56.0 (34.9-75.6)
Personal mentoring > 1/2 hr/week	21/27	77.8 (57.7-91.4)
Possibility of assistance from more experienced colleagues		
Always within 10 minutes	25/38	65.8 (48.7-80.4)
Most often within 10 minutes	38/38	100 (90.7-100.0)
Experienced doctor on back-up call		
Always	27/37	73.0 (55.9-86.2)
Most of the time	7/37	18.9 (7.9-35.2)
Never	3/37	8.1 (1.7-21.9)

* n = number; ** CI = Confidence Interval.

Við stofnun Háskóla Íslands árið 1911 gaf Friðrik áttundi (af guðs náð Danmerkur konungur, Vinda og Gauta, hertogi í Slésvík, Holtsetalandi, Stórmæri, Þéttmerski, Láenborg og Aldinborg) út lög um lækningaleyfi þeim til handa sem staðist höfðu próf úr Læknaskólanum í Reykjavík, eða Háskóla Íslands (12). Það er fyrst árið 1932 sem kveðið er á um í lögum að þeir einir „eiga rétt á ótakmörkuðu lækningaleyfi og heita læknar, er lokið hafa prófi við Háskóla Íslands og framhaldsnámi í sjúkrahúsi í fæðingarhjálp og öðru, eftir reglum, sem læknadeild háskólans setur og ráðherra staðfestir“ (13). Ennfremur er tekið fram í lögum þessum að ekki sé hægt að mæla með lækningaleyfi til þeirra sem eru „heilsulausir, ... kunnir af drykkjuskaparóreglu eða eiturlyfjanotkun eða hafa kynnt sig að alvarlegu hirðuleysi og ódugnaði í störfum sínum“. Hér er skýrt tekið fram að læknar þurfi að stunda framhaldsnám á sjúkrahúsum, læknadeild er falið að setja reglur um fyrirkomulag námins og gæðakröfur gerðar til lækna í hegðun og starfi. Á stríðsárunum fer að bera á læknaskorti í dreifbýli, einkum í fámennum héruðum landsins. Árið 1942 leggur ríkisstjórn Hermanns Jónassonar fram tvö frumvörp til breytinga á læknalögum til að taka á þessum vanda dreifbýlisins. Annað þeirra var tillaga um að koma á fót fjórum stöðum aðstoðarlækna héraðslækna og hitt að gera það að skilyrði fyrir ótakmörkuðu lækningaleyfi að umsækjendur hafi gegnt læknishéraði eða aðstoðarlæknisstörfum hjá héraðslækni allt að sex mánuði að loknu námi. Þessi frumvörp voru rædd samhliða á þinginu. Við lestur þingskjala kemur glöggt fram að tilgangur frumvarpanna var að manna fámenn læknishéruð í dreifbýli, en þau voru mun verr launuð en þau stærri. Umræðan og ágreiningur á þinginu snerust því einkum um laun lækna og ákvæði um skyldustörf. Orðin „skylda“, „kvaðir“ og „kúgun“ kom oft fyrir í umræðunni. Annað frumvarpið var meðal annars nefnt „þegnskyldufrumvarp“ (14). Bæði frumvörpin voru samþykkt þetta ár (15, 16). Næstu áratugi nýttu ráðherrar sér heimildina um dvöl læknis í héraði.

Enda þótt dvöl í héraði á kandídatsári hafi verið lærdómsrík og þroskandi er ljóst af framanskráðu að yfirvöld voru fyrst og fremst að hugsa um mönnun héraða, en ekki starfsnám (17, 18). Víðast erlendis hefur dvöl í héraði frá upphafi verið sem hluti af starfsþjálfun og því var íslenska aðferðin ef til vill einsdæmi. Umræðan um dvöl á heilsugæslustöð sem hluta af starfsþjálfun á kandídatsári átti því erfitt uppdráttar vegna fyrri sögu. Þær umfangsmiklu og vönduðu rannsókir sem getið er hér að framan um umfang og innihald læknisstarfa utan sjúkrahúsa voru þess lítt megnugar að breyta þessum viðhorfum.

Árið 1985 voru skyldustörf í héraði afnumin með auglýsingu ráðuneytisins, en þriggja mánaða valtími á heilsugæslustöð heimilaður sem hluti af 12 mánaða kandídatsári (19). Það má því segja að árið 1986 hafi markað tímamót af hálfu heilbrigðisyfirvalda þar eð dvöl í héraði var þá í fyrsta sinn skilgreind sem starfsþjálfun til jafns við þjálfun á sjúkrahúsum.

Samkvæmt reglugerðum hefur skipulag kandídatsárins formlega séð eingöngu beinst að því að viðkomandi unglæknir uppfyllti ákveðinn tíma á spítaladeildum eða stofnunum. Síðastliðin ár hefur læknadeild Háskóla Íslands lagt metnað í að gæði starfsnáms á kandídatsári og í sérnámi séu sambærileg því sem gengur og gerist erlendis (20, 21). Framhaldsmenntunarráð samdi marklýsingar þar sem áhersla var lögð á að um nám væri að ræða með leiðsögn reyndra lækna og að tryggja bæri með einhverjum hætti að unglæknar öfluðu sér viðeigandi kunnáttu og færni í að fást við ákveðið lágmark viðfangsefna. Þessar marklýsingar voru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð um lækningaleyfi og sérfræðileyfi árið 1997, að undanskyldri marklýsingu fyrir kandídatsnám í heilsugæslu. Árið 1999 var ákveðið að þriggja

mánaða tími á heilsugæslustöð væri hluti af starfsþjálfun fyrir lækningaleyfi hér á landi (20). Þessari ákvörðun fylgdu marklýsingar og kröfur læknadeildar um innihald námsins. Aðdraganda og hlutdeild læknadeildar að því máli hefur verið lýst nánar annars staðar (21).

Starfsnám í heilsugæslu samkvæmt fyrrnefndum marklýsingum og nýjum reglum hófst með formlegum hætti árið 2000. Tilgangur þessarar rannsóknar var að athuga viðhorf unglækna til starfsnáms á heilsugæslustöð fyrstu tvö árin eftir að fyrrnefnd reglugerð tók gildi. Rannsóknin beindist einkum að skipulagi námsins, handleiðslu og kennslugetu stöðvanna almennt, starfsaðstöðu og vali nemenda á stöð eða kennslustofnun.

Efniviður og aðferðir

Vorið 2002 var fenginn nafnalisti frá Læknafélagi Íslands yfir alla lækna sem útskrifuðust úr læknadeild Háskóla Íslands árin 2000 og 2001, en þeir reyndust vera 65. Sendur var út spurningalisti með 20 spurningum um kandídatsárið til þessara aðila. Þrjár spurninganna voru „opnar" varðandi það hvað unglæknar teldu að væri vel gert á stöðinni, hvað betur mætti fara og hvað réði vali þeirra á heilsugæslustöð. Listinn var nafnlaus en óskað var grunnupplýsinga um aldur og kyn. Póstkort til áminningar og hvatningar um að svara listum var sendur út fjórum vikum síðar og nýr spurningalisti með öðru póstkorti var sendur átta vikum seinna. Fimm listar voru endursendir þar eð ekki náðist í viðkomandi (fluttir erlendis). Svar barst frá 38 af þeim 60 (63%) sem náðist í (17 körlum og 21 konu) sem svarar til 58% af upprunalegum markhóp.

Við mat á tölfræðilegum mun af hlutfallstölum var beitt kí-kvaðrat og Fisher's exact prófum. Öryggismörk á hlutfalli í einum hóp voru reiknuð með reiknifforritinu CIA (22).

Niðurstöður

Þeir 38 unglæknar sem svöruðu höfðu verið á 15 heilsugæslustöðvum, flestir yfir sumarmánuðina (mynd 1).

Starfsnámið skiptist í formlega kennslu og hefðbundin læknisstörf í heilsugæslu (tafla I). Allir unglæknarnir töldu sig oftast geta fengið leiðsögn eða aðstoð reyndari kollega innan 10 mínútna. Í 92% tilfella var reyndur læknir á bakvakt fyrir kandídatinn. Í 64% tilvika hafði stofnunin sett formlegan kennslustjóra.

Í flestum tilfellum veittu heilsugæslustöðvarnar alhliða þjónustu. Unglæknar tóku að jafnaði þátt í vaktþjónustu á daginn en 29% sinntu aldrei kvöld- og næturþjónustu. Um 30% fengu reynslu af sjúkrahúsþjónustu og öldrunarheimilum samhliða heilsugæslu, en mjög fáir fengu reynslu af heimahjúkrun og skólaheilsugæslu (tafla II).

Table II. *Interns' assessment of task variety during training at a primary health care centre.*

Variables	n/N	%	(95% CI*)
Comprehensive patient care (much or average)	37/38	97.4	(86.2-99.9)
Continuous patient care (much or average)	34/38	89.5	(75.2-97.1)
Participation in urgent care clinic > 4/month			
During usual work hours	30/35	97.5	(69.7-95.2)
During out-of- hours	21/36	58.3	(40.8-75.5)
Well child care > 1 hr/week	26/35	74.3	(56.7-87.5)
Prenatal care > 1 hr/week	17/36	47.2	(30.4-64.5)
School health care > hr/week	1/37	2.7	(0.0-14.0)
Visiting nurses – rounds > 1 hr/week	1/38	2.6	(0.0-13.8)
Elderly assisted centre rounds > 1 hr/week	10/36	27.8	(14.2-45.2)
Nursing home rounds > 1 hr/week	8/36	22.2	(10.1-39.2)
Hospital rounds > 1 hr/week	12/37	32.4	(18.0-49.8)

* CI = Confidence Interval.

Table III. *Working conditions at a primary health care centre.*

Variables	n/N	%	(95% CI*)
Individual work place (office, telephone, computer)	34/38	89.5	(75.2-97.1)
Medical instruments	32/38	84.2	(68.7-94.0)
Access to			
The internet	38/38	100	(90.7-100.0)
Medical journals	21/36	58.3	(40.8-74.5)
Textbooks	23/35	65.7	(47.8-80.9)
Clinical guidelines	27/35	77.1	(59.9-89.6)

* CI = Confidence Interval.

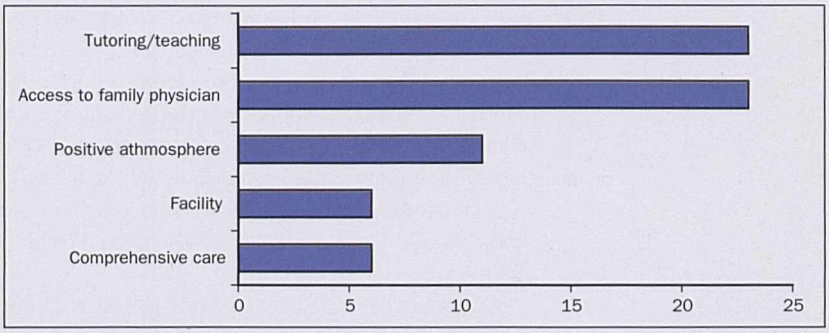


Fig. 2. *Interns' comments on what was well done during training.*

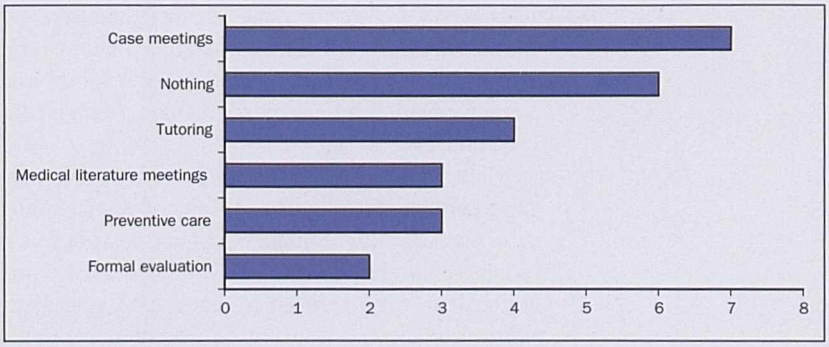


Fig. 3. *Interns' comments on what could have been done better during training.*

Starfsaðstaða unglækna var góð (89%), þar af var til dæmis aðgangur að netinu 100% (tafla III).

Myndir 2 og 3 sýna helstu atriði sem unglæknar tína til um það hvað þau mátu að væri vel gert og hvað mætti betur fara í starfsþjálfuninni. Eins og sjá

má er handleiðsla, aðgengi að aðstoð og vingjarnlegt viðmót starfsfólks metið mikils. Þessi rök eða sambærileg komu einnig fram þegar spurt var um rökstudd meðmæli með heilsugæslustöðinni. Þeir unglæknar sem telja að eitthvað mætti betur fara leggja einkum áherslu á formlega kennslu og leiðsögn.

Algengustu ástæður fyrir vali unglæknis á stöð voru staðsetning (n=23), kennsla (n=12) og orðspor stöðvarinnar (n=11). Laun voru í 79% tilvika þáttur í ákvörðun um val á heilsugæslustöð í dreifbýli borið saman við 12% hjá þeim sem völdu stöð í þéttbýli (p<0,001; RR 28,1 95% öryggismörk 5,4-145).

Umræða

Rannsókn þessi er sú fyrsta sinnar tegundar um starfsþjálfun unglækna hér á landi. Niðurstöður benda til þess að starfsþjálfun í heilsugæslu hafi farið vel af stað, enda þótt tíminn hafi verið stuttur frá því að reglugerð um þessa mál var samþykkt á Alþingi og þar til hún komst í framkvæmd. Má þar helst þakka metnaði og áhuga læknadeildar og forsvarsmanna heilsugæslunnar á þessum málaflokki. Það ber þó að hafa í huga að vanheimtur takmarka túlkun niðurstaðna fyrir allan hópinn.

Rannsókn okkar sýnir að unglæknar lögðu mikla áherslu á skipulagt nám og handleiðslu og að það tókst að miklu leyti að uppfylla slíkar gæðakröfur, sem eru sambærilegar og í erlendum rannsóknum (23-27). Fram kom í rannsókn okkar að á þessum fyrstu árum starfsnámsins var mikil samþjöppun yfir sumarmánuðina en þá er kennsla oft í lágmarki vegna sumarleyfa. Slíkt skipulag getur augljóslega ógnað handleiðslu til lengdar. Niðurstöðurnar eru því bein vísbending um að skoða þann þátt nánar með það í huga að dreifa námstímanum meira á allt árið.

Að jafnaði þarfnast ný lög og reglugerðir nokkurs aðlögunartíma áður en til framkvæmda kemur. Það á einnig við um reglugerðarbreytingar á starfsnámi í heilsugæslu. Þessar breytingar kröfðust endurmats á fjárlagaramma, innra skipulagi, stöðuheimildum fyrir námslækna, kennslukröftum og annarri stjórnsýslu sem snýr að undirbúningi fyrir slíkt nám. Þessir þættir eru enn í mótun.

Hafa ber í huga að þessi rannsókn náði eingöngu til ytri ramma starfsnámsins. Eftir er að kanna kunnáttu, færni og viðhorf unglækna til einstakra faglegra viðfangsefna að þjálfun lokinni. Umfangsmiklar rannsóknir hafa verið gerðar í Noregi á færni unglækna við útskrift úr háskóla, fyrir og eftir starfsþjálfun á sjúkrahúsi og í heilsugæslu (25-27). Þar var spurt um tæp 70 atriði á flestum sviðum læknisfræðinnar, svo sem í bráðalækningum, deyfingum, sárameðferð, lykkjuísetningu, nauðungarinnlögnum, vottorðaskrifum og fleira. Unglæknar mátu færni sína á þann veg að hún jókst á flestum sviðum eftir spítaladvöl. Færnin jókst marktækt enn frekar eftir dvöl í heilsugæslunni (27). Athygli vakti að persónuleg handleiðsla var mun betri í heilsugæslunni (88%) miðað við sjúkrahúsdvöl (73% á lyflækningadeildum og 65% á handlækningadeildum). Hins vegar var enginn munur á mati unglækna á eigin færni eftir því hvort þeir höfðu fengið handleiðslu eða ekki. Þegar þessar niðurstöður eru bornar saman við okkar kemur í ljós að við stöndum vel hvað varðar persónulega handleiðslu og aðgengi unglækna að heimilislæknum.

Rannsóknin ber einnig með sér að tækninýjungar eru að jafnaði fljótar að ná fótfestu í íslensku samfélagi. Þegar spurningalistinn var saminn var ekki sjálfgefið að starfsfólk innan heilsugæslunnar hefði greiðan aðgang að netinu til dæmis við öflun fræðigreina. Nú er þessi þáttur orðinn sjálfsagður og vart þörf á að spyrja slíkra spurninga.

Niðurstöður okkar benda til þess að skipulag starfsnáms í heilsugæslu sé gott, verkefni fjölbreytt, handleiðsla og starfsaðstaða viðunandi og almenn ánægja með námið. Niðurstöður gefa einnig vísbendingar um atriði sem hægt er að bæta enn frekar, svo sem kennslu og þátttöku unglækna í heilsuvernd og kvöld- og næturþjónustu á höfuðborgarsvæðinu.

Þakkir

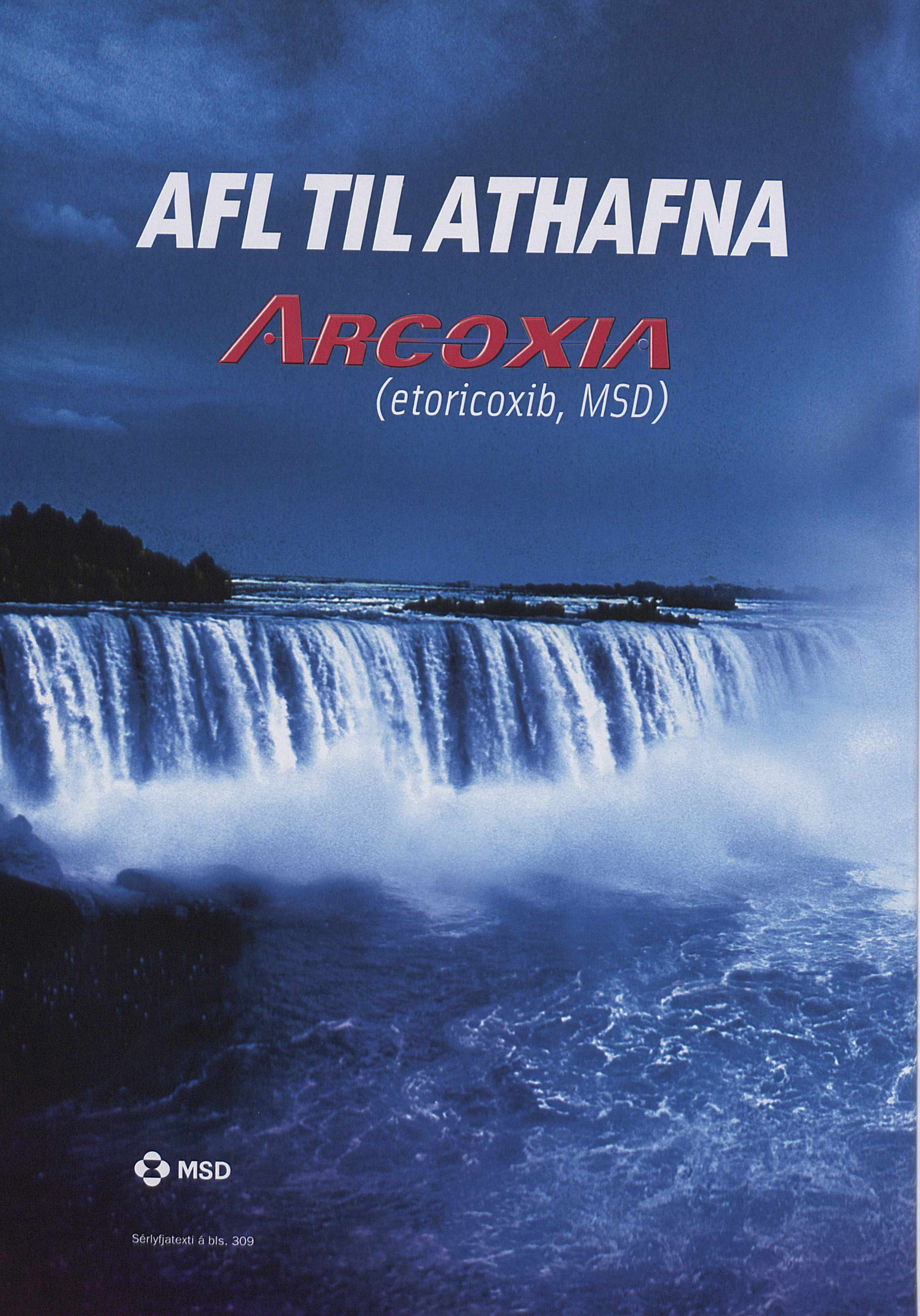
Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Félags íslenskra heimilislækna. Við viljum þakka Ástu Guðjónsdóttur ritara fyrir undirbúning og meðferð gagna.

Heimildir

1. Kafka F. The country doctor. Í bók: Doctors and Patients. An Anthology. Ritstj. Cecil Helman. Radcliffe Medical Press Ltd. UK, 2003: 27-32.
2. Jónsson V. Lækningar og saga. Bókaútgáfa Menningarsjóðs, Reykjavík 1969.
3. Mathiesen MÁ. Bjarni Snæbjörnsson, læknir – svipmyndir úr lífi og starfi. Hamar 1970; 24: 15-18.
4. Sigurðsson Þ, Bjarnason Ö, Sigurðsson G. Minningarbrot Þorsteins Sigurðssonar læknis á Egilsstöðum. (Örn Bjarnason bjó til prentunar). Læknablaðið 1996; 82(fylgirit 32): 1-25.
5. Valdimarsson HÞ, Stefánsson JG, Agnarsdóttir G. Læknisstörf í héraði. Læknablaðið 1969; 55: 15-35.
6. Magnússon G, Sveinsson Ó. Könnun á heilbrigðisþjónustu í Skagafirði. Læknablaðið 1976; 62: 167-79.
7. Sigvaldason H, Einarsson I, Björnsson O, Ólafsson Ó, Sigfússon S, Klemensdóttir Þ. Könnun á læknisþjónustu á landsbyggðinni 16.-22. september 1974. Fylgirit við heilbrigðisskýrslur 1974. Skrifstofa Landlæknis. Reykjavík 1978.
8. Sigurðsson G, Magnússon G, Sigvaldason H, Tulinius H, Einarsson I, Ólafsson Ó. Egilsstaða-Projektet. Problemorienterad journal och individbaserat informationssystem för primärvård. NOMESKO Nordisk Medicinal-Statistisk Kommitté, 1980: 1-197.
9. Pétursson P. Heilsugæsla í Bolungarvík. Afrakstur samskiptaskráningar 1983-1986. Heilbrigðisskýrslur. Fylgirit 1988 nr. 5. Landlæknisembættið.
10. Bjarnason S, Friðriksson I, Broddadóttir G, Ólafsdóttir BG, Halldórsdóttir K. Heilsugæslustöðin Borgarnesi. Yfirlit yfir starfsemina 1986-1988. Heilbrigðisskýrslur. Fylgirit 1989 nr. 3. Landlæknisembættið.
11. Njálsson Þ. On content of practice. The advantage of computerized information systems in family medicine. Scand J Prim Health Care 1995(suppl 1): 13: 1-102.
12. Lög um lækningaleyfi nr. 38, 11. júlí árið 1911.
13. Lög um læknigaleyfi, um réttindi og skyldur lækna og annarra, er lækningaleyfi hafa, og um skottulækningar. Nr. 47, 23. júní árið 1932.
14. Alþingistíðindi 1942, bls. 420-42 og 563-602.

15. Lög um breytingar á lögum nr. 47 23. júní 1932, um lækningaleyfi, um réttindi og skyldur lækna og annarra, er lækningaleyfi hafa, og um skottulækningar. Nr. 51, 30. maí 1942.
16. Lög um breytingar á lögum nr. 44 23. júní 1932, um skipun læknishéraða, verksvið landlæknis og störf héraðslækna. Nr 52, 30. júní 1942.
17. Reglugerð um veitingu lækningaleyfis og sérfræðileyfa. Nr. 136, 3. okt. 1961.
18. Reglugerð um veitingu lækningaleyfis og sérfræðileyfa. Nr. 39 árið 1970.
19. Reglugerð um almennt lækningaleyfi og sérfræðileyfi nr 311/1986.
20. Reglugerð nr. 305/1997 um veitingu lækningaleyfa og sérfræðileyfa með áorðnum breytingum skv. reglugerð nr. 340/1999.
21. Sigurðsson JA. Læknadeild um aldamót. Staða, starfsemi og framtíðarverkefni í læknisfræði læknadeildar Háskóla Íslands á árunum 1998-2000. Háskólaútgáfan 2001: 1-70.
22. Gardner MJ, Altman D. Statistics with Confidence. Confidence Interval Analysis (CIA). BMJ 1989; London.
23. Akre V, Vikanes Å, Hjortdahl P. Profesjonalisering uten styring? Tidsskr Nor Lægeforen 1992; 112: 2546-51.
24. Aarseth O, Falck G, Brattebo G. Får medisinske turnuskandidater den veiledningen de har krav på? Tidsskr Nor Laegeforen 1995; 115: 2087-90.
25. Lundeby T, Tronnes H, Falck G. Selfreported skills in practical procedures among young physicians. Tidsskr Nor Laegeforen 1999; 119: 2849-53.
26. Gaarder K, Eide NA, Falck G. Turnuslegens ferdigheter i praktiske procedyrer. Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 1512-7.
27. Falk G, Brattebö G, Brinchmann-Hansen Å, Ebbing M. Selvrapportert ferdighetsnivå i praktiske procedyrer etter turnustjeneste i distrikt. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 2265-7.

Arcoxia
MSD
IS/1/02/025/01, IS/1/02/025/02, IS/1/02/025/03
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 og lyfjagjöf: 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 kreatíníniúthreinsun 30 ml/mín. Sjúklingar með kreatíníniúthreinsun <30 ml/mín skulu ekki nota etoricoxíb (sjá Frábendingar og Varnaðarorð og varúðarreglur). 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. Klínísk reynsla er takmörkuð sé54rstaklega hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi og því skal gæta varúðar. 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. (sjá Frábendingar, Varnaðarorð og varúðarreglur). 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 kreatíníniúthreinsun < 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 (sjá Meðganga og brjóstagjöf), 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 INR hjá sjúklingum sem taka inn segavarnarlyf sérstaklega á fyrstu dögunum eftir að etoricoxíb meðferð er hafin eða ef breyting er gerð á skammtastærð etoricoxíbs. Þvagræsilyf og ACE hemlar: NSAID lyf geta dregið úr verkun þvagræsilyfja og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (t.d. vökvaþurrð eða öldruðum sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi) getur gjöf ACE-hemils samhliða lyfjum sem hamla cýklóoxýgenasa leitt til enn frekari skerðingar á nýrnastarfsemi, þetta gengur þó venjulega til baka. Þessar milliverkanir ber að hafa í huga þegar sjúklingar fá etoricoxíb samhliða ACE-hemlum. Asetýlsalisýlsýra: Við jafnvægi, hjá heilbrigðum einstaklingum, höfðu 120 mg af etoricoxíbi einu sinni á dag, engin áhrif á verkun asetýlsalisýlsýru (81 mg daglega) á blóðflögur. Etoricoxíb má nota samhliða skömmtum asetýlsalisýlsýru sem notaðir eru við fyrirbyggjandi meðferð hjá hjarta- og æðasjúklingum (litlir skammtar af asetýlsalisýlsýru). Hins vegar getur meðferð með litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru samhliða etoricoxíbi leitt til hærri tíðni sára í meltingarvegi og annarra aukaverkana en þeirra sem fram koma þegar etoricoxíb er gefið eitt sér. Ekki er mælt með samhliða gjöf etoricoxíbs og stærri skammta af asetýlsalisýlsýru en þeirra sem notaðir eru við fyrirbyggjandi meðferð hjá hjarta- og æðasjúklingum, sem og samhliða gjöf annarra bólgueyðandi verkjalyfja sem ekki eru sterar (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur). Ciklósporín og takrólímus: Prátt fyrir að milliverkanir við etoricoxíb hafi ekki verið rannsakaðar, gæti samhliða gjöf ciklósporíns eða takrólímus og NSAID lyfja aukið eituverkanir 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: Tvær rannsóknir voru gerðar á áhrifum etoricoxíbs 60, 90 og 120 mg einu sinni á dag í sjö daga hjá sjúklingum sem fengu 7,5 til 20 mg af metótrexati einu sinni í viku vegna iktsýki. Etoricoxíb, 60 og 90 mg, hafði engin áhrif á plasmaþéttni metótrexats eða úthreinsun þess um nýru (renal clearance). Í annarri rannsókninni hafði etoricoxíb, 120 mg, engin áhrif en í hinni rannsóknini jókst plasmaþéttni metótrexats um 28 % þegar gefin voru 120 mg af etoricoxíbi og úthreinsun metótrexats um nýru minnkaði um 13 %. Ráðlagt er að viðhafa viðeigandi eftirlit með eituverkunum tengdum metótrexati þegar etoricoxíb er gefið samhliða metótrexati. Getnaðarvarnartöflur: Þegar 120 mg af etoricoxíbi voru gefin samhliða getnaðarvarnartöflum sem innihalda 35 µg af etínýlestradíóli og 0,5 til 1 mg af noretindróni, í 21 dag, annað hvort samtímis eða með 12 klukkustunda millibili, jókst $AUC_{0\text{-}24klst.}$ etínýlestradíóls við jafnvægi um 50 til 60 %; engu að síður hafði aukning á blóðþéttni noretindróns almennt ekki klínískа þýðingu. Þessa aukningu á blóðþéttni etínýlestradíóls skal hafa í huga þegar getnaðarvarnartöflur eru valdar til notkunar samhliða etoricoxíbi. Hækkun á etínýlestradíóli getur aukið tilvik aukaverkana tengdum notkun getnaðarvarnartafla (t.d. blóðsega í æðum hjá konum í áhættuhópi). Prednisón/prednisólon: Í rannsóknum á milliverkunum lyfja, hafði etoricoxíb ekki klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf prednisóns/prednisólons. Dígoxín: Þegar 120 mg af etoricoxíbi voru gefin heilbrigðum sjálfboðaliðum daglega í 10 daga, hafði það hvorki áhrif á plasmaþéttni dígoxíns, $AUC_{0\text{-}24klst.}$ við jafnvægi, né útskilnað þess um nýru. Hámarksblóðþéttni dígoxíns, C_{max}, jókst (u.þ.b. 33 %). Þessi aukning skiptir yfirleitt ekki máli hjá flestum sjúklinganna. Hinsvegar skal hafa eftirlit með sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að fá dígoxíneitrun þegar etoricoxíb og dígoxín eru gefin samhliða. Áhrif etoricoxíbs á lyf sem umbrotna fyrir tilstilli súlfótransferasa. Etoricoxíb er hemill á súlfótransferasavirkni hjá mönnum, einkum SULT1E1 og hefur þau áhrif að sermisþéttni etínýlestradíóls eykst. Þar sem takmörkuð vitneskja er fyrir hendi um áhrif 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 minoxidíl). Áhrif etoricoxíbs á lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP ísóensíma. Samkvæmt niðurstöðum in vitro rannsókna, er ekki gert ráð fyrir að etoricoxíb hamli cýtókróm P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 eða 3A4. Í rannsókn á heilbrigðum sjálfboðaliðum hafði dagleg gjöf 120 mg af etoricoxíbi ekki áhrif á CYP3A4 virkni í lifur samkvæmt 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, þyngdarauknning. Geðræn vandamál: Kvíði, geðdeyfð, minnkuð andleg skerpa. Taugakerfi: Truflanir á bragðskyni, svefnleysi, húðskynstruflanir, svefnhöfgi. Augu: Óskýr sjón. Eyru og völundarhús: Eyrnasuð. Hjarta: Hjartabilun, ósértækar breytingar á hjartalínuriti. Blóðrás: Andlitsroði, hár blóðþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Hósti, andþyngsli, blóðnasir. Meltingarfæri: Uppþemba, súrt bakflæði í vélinda, breytingar á hægðamynstri, hægðatregða, munnþurrkur, maga- og skeifugarnarsár, heilkenni ristilertingar, bólgur í vélinda, sár í munni, uppköst. Húð og tengdir vefir: Flekkblæðingar í húð, bjúgur í andliti, kláði, útbrot. Stoðkerfi: Vöðvakrampi, verkir/stirðleiki í stoðkerfi. Nýru og þvagfæri: Prótein í þvagi. Almennar og tengdar inntöku:: Brjóstverkir. Rannsóknir: Aukning á þvagefni í blóði, hækkun kreatínfosfókínasa, lækkun á blóðkornahlutfalli, lækkun á hemóglóbíni, aukin blóðþéttni kalíums, fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna, aukin sermisþéttni kreatíníns, aukin blóðþéttni þvagsýru. **Mjög sjaldgæfar (> 1/10000, < 1/1000), Koma örsjaldan fyrir (> 1/10000):** Ónæmiskerfi: Bráðaofnæmi fyrir lyfinu. Hjarta: Hjartadrep. Blóðrás: Koma örsjaldan fyrir: Heilablæðing. Meltingarfæri: Rof og blæðingar í meltingarvegi. Í klínískum rannsóknum var um sambærilegar aukaverkanir að ræða hjá sjúklingum sem höfðu slitgigt eða iktsýki og voru meðhöndlaðir í eitt ár eða lengur með etoricoxíbi.Í klínískri rannsókn á bráðri þvagsýrugigt fengu sjúklingar 120 mg af etoricoxíbi einu sinni á dag í átta daga. Þær aukaverkanir sem komu fram í rannsóknini 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: Eituverkanir á nýru, þ.á m. millivefsnýrnabólga, nýrungaheilkenni og nýrnabilun; eituverkanir á lifur, þ.á m. lifrarbilun og gula; aukaverkanir á húð og slímhúðir og alvarleg viðbrögð í húð. **Pakkningar og verð (mars, 2004)**: Töflur 60 mg, 90 mg og 120 mg: 14 stk. 3159 kr., 28 stk. 5602 kr., 98 stk. 16834 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfseðilsskylda. Greiðsluþátttaka: E. Handhafi markaðsleyfis: Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Holland. Útibú: Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, 105 Reykjavík.


AFL TIL ATHAFNA
ARCOXIA
(etoricoxib, MSD)
MSD
Sérlyfjatexti á bls. 309

Heimamælingar þolast betur en inniliggjandi mælingar á svefnháðum öndunartruflunum

Karl Æ. Karlsson[1]
DOKTORSNEMI Í TAUGAVÍSINDUM

Bryndís Halldórsdóttir[2]
HJÚKRUNARFRÆÐINGUR

Þorbjörg Sóley Ingadóttir[2]
HJÚKRUNARFRÆÐINGUR

Þórarinn Gíslason[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í LUNGNASJÚKDÓMUM

Eyþór Björnsson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í LUNGNASJÚKDÓMUM

Ágrip

Tilgangur: Niðurstöður rannsókna á svefnháðum öndunartruflunum eru mjög háðar því að svefn sé fullnægjandi rannsóknarnóttina. Spítalaumhverfi og óþægindi af mælitækjum geta haft þar umtalsverð áhrif. Þessari rannsókn var ætlað að bera saman svefngæði einstaklinga sem gengust undir svefnmælingar í heimahúsi og þeirra sem mældir voru á sjúkrahúsi.
Efniviður og aðferðir: Rannsakaðir voru 70 sjúklingar með áður greindan kæfisvefn sem kallaðir voru inn í eftirlitsmælingu vegna meðferðar með blásturstæki (continous positive airway pressure – CPAP). Mælingarnar fóru fram á legudeild á Vífilsstöðum annars vegar og á heimili sjúklings hins vegar. Samskonar mælitæki voru notuð hjá báðum hópunum. Einstaklingarnir svöruðu spurningaeyðublaði um væntingar til svefns rannsóknarnóttina og um raunveruleg gæði svefnsins að henni lokinni.
Niðurstöður: Sjúklingar sem mældir voru í heimahúsi sváfu yfirleitt betur, áttu auðveldara með að sofna og voru minna kvíðnir en þeir sem mældir voru á legudeild.
Ályktun: Mælingar á svefnháðum öndunartruflunum ætti fremur að gera á heimili sjúklings en inniliggjandi hvenær sem slíkt er framkvæmanlegt.

ENGLISH SUMMARY

Karlsson KÆ, Halldórsdóttir B, Ingadóttir ÞS, Gíslason Þ, Björnsson E

Ambulatory measuraments are better tolerated than in-hospital measuraments of sleep apnea

Læknablaðið 2004; 90: 311-3

Objective: This study compares self reported measures of sleep quality between groups of patients undergoing ambulatory or in-hospital annual control of Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) therapy.
Methods: 70 consecutive Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) patients scheduled for an annual control of CPAP therapy were randomly assigned to either ambulatory or in the hospital conditions. The same recording equipment was used in both conditions.
Results: Overall the ambulatory group slept better, had less difficulties falling asleep, and was less anxious about the study than the in-hospital group.
Conclusion: The results provide one reason for regarding ambulatory recordings more favourably than similar registration done in-hospital.

Key words: *sleep apnea, ambulatory measurements.*

Correspondance: Eyþór Björnsson, *eythorbj@landspitali.is*

Inngangur

Aukinn kostnaður við heilbrigðisþjónustu veldur því að sífellt er leitað leiða til að minnka útgjöld, þar með talið við rannsóknir af ýmsu tagi. Til að fækka dýrum legudögum hefur verið reynt að færa bæði meðferð og rannsóknir út af sjúkrahúsunum. Í takt við þá tilhneigingu hafa sjúklingar grunaðir um svefnháðar öndunartruflanir á undanförnum árum verið skimaðir í heimahúsi fremur en að þeir séu lagðir inn næturlangt á sjúkrahús til slíkrar rannsóknar. Þó svo skimanir heima fyrir séu án efa ódýrari valkostur, hafa inniliggjandi rannsóknir augljósa kosti (1). Heilbrigðisstarfsmaður getur fylgst með mælingu yfir nóttina og brugðist við ef eitthvað fer úrskeiðis. Á hinn bóginn getur sjúkrahúsumhverfið sem er sjúklingnum framandi valdið honum erfiðleikum, sérstaklega við að sofna. Í versta falli sefur sjúklingurinn lítið eða ekki og ónýtist þá rannsóknin. Þegar valið er hvort mælingar skulu gerðar inniliggjandi eða í heimahúsi þarf því ekki einungis að taka tillit til fjárhagslegra og tæknilegra þátta heldur einnig þæginda fyrir sjúklinginn. Telja verður líklegt að svefngæði við heimamælingu séu að jafnaði betri en eftir svipaða mælingu innan sjúkrahúsveggja. Þetta hefur þó ekki fyrr verið staðfest í samanburðarrannsókn og er það markmið eftirfarandi greinar.

Aðferðir

Pátttakendur

Rannsóknin fór fram á Vífilsstaðaspítala í maí til júní 1999. Sjötíu sjúklingum með greindan kæfisvefn var boðin þátttaka. Þetta var gert, fremur en að rannsaka áður ógreinda sjúklinga, til að minnka truflandi áhrif af sjúkdómnum sjálfum. Þessir einstaklingar sem allir voru á meðferð með CPAP blásturstæki (continuous positive airway pressure) voru fengnir jafnóðum af biðlista fyrir árlega eftirlitsmælingu. Sjúklingum var af handahófi skipt í hópa fyrir inniliggjandi mælingu eða heimamælingu. 35 sjúklingur voru í hvorum hóp: 6 konur og 29 karlar í inniliggjandi hópnum og 4 konur og 31 karl í heimamælingarhópnum (tafla I).

Upplýsingum um sjúklinga var safnað afturvirkt úr

[1]Department of Psychology, University of Iowa, [2]Landspítala, Lyflækningadeild 1, lungnaskor.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Eyþór Björnsson, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. *eythorbj@landspitali.is*

Lykilorð: *kæfisvefn, heimamælingar.*

Table I. *Patient characteristiscs: mean and standard deviation.*

	In-hospital	Ambulatory	P
Age (years)	58.2 ± 10.6	55.2 ± 12,1	ns
Gender (male/female)	29 /6	31 /4	ns
AHI*	20.34 ± 6.6	19.55 ± 6.6	ns
BMI*	28.7 ± 8.2	26.6 ± 7.1	ns
Number of measuraments	1.43 ± .7	1.80 ± 0.8	ns
Years with CPAP	1.49 ± 1.4	1.66 ± 2.0	ns
Number of presc. medication	2.77 ± 1.5	2.43 ± 1.6	ns

* At the time of diagnosis.
AHI – apnea/hypopnea index; BMI – body mass index; CPAP – continuous positive airway pressure

Table II. *t-test for equality of means – research variables.*

	In-hospital	Ambulatory	P
(Nr) Question (Night)			
(6) Do you feel exited or nervous because of the research? (7 item scale)	1.7 ± 1.4	1.4 ± 1.0	0.36
(7) Do you think that the equipment will disturb your sleep? (7 item scale)	4.5 ± 2.2	3.1 ± 2.4	0.016
(Nr) Question (Morning)			
(1) Did you fall asleep easily? (7 item scale)	3.0 ± 2	1.9 ± 1.4	0.013
(2) How long time did it take to fall asleep? (Minutes)	46 ± 40	27 ± 20	0.024
(3) Did it take longer or shorter than usual? (7 item scale)	4.2 ± 1.2	4.1 ± 1.3	0.90
(5) Did you sleep longer or shorter than usual? (7 item scale)	3.6 ± 1.5	3.8 ± 1.1	0.58
(6) How often did you wake up? (count)	3.3 ± 2,5	2,2 ± 1,7	0.043
(8) How did you sleep? (7 item scale)	4.3 ± 1.8	5.1 ± 1.8	0.055
(9) Did the equipment disturb you? (7 item scale)	3.2 ± 1.8	2.9± 1.9	0.48
Sleep Quality Index (calculated from the 7 item scales)	7.8 ± 4.9	4.9 ± 2.5	<0.00

sjúkraskrám. Hóparnir voru bornir samna með tilliti til mögulegra truflandi þátta (confounders) svo sem apnea/hypopnea index (AHI) við greiningu, kyn, fjölda ára á CPAP meðferð, fjölda af eftirlitsmælingum og fjölda lyfja sem sjúklingar notuðu. Ekki var marktækur munur á þessum þáttum milli hópa (tafla I). Ekki var heldur marktækur munur á hópunum hvað varðar AHI eða oxygen desaturation index (ODI) þá nótt sem mælingin fór fram.

Spurningalisti

Samkvæmt venju svara allir sjúklingar sem gangast undir svefnrannsókn á Landspítala, stöðluðu spurningaeyðublaði um svefngæði. Allir þátttakendur fengu sömu leiðbeiningar um hvernig svara skyldi eyðublaðinu og svöruðu því ýmist heima fyrir eða á spítalanum. Þetta eyðublað sem áður hefur verið notað í rannsóknaskyni er í tveimur hlutum. Fyrri hluta er svarað kvöldið fyrir rannsóknina og inniheldur spurningar um væntingar um svefn næstu nótt og kvíða fyrir rannsókninni, notkun á kaffi, te eða öðrum drykkjum deginum áður og á verkjum. Seinni hluta er svarað morguninn eftir rannsóknina og fjallar um svefngæði næturinnar og truflanir sem urðu af mælitækjum.

(Dæmi um spurningu: „Hversu fljótt gekk þér að sofna miðað við venjulega? mun seinna – nokkuð seinna – svipað – nokkuð fyrr – mun fyrr).

Úrvinnsla

Tölfræðiforritið „Statistical package for social sciences" (SPSS) var notað við tölfræðiúrvinnslu og Embletta® mælitæki og Somnalogica® hugbúnaður frá Flaga Medical devices við svefnmælingar og úrvinnslu úr niðurstöðum mælinga. Sami tækjabúnaður var notaður hjá báðum hópum.

Niðurstöður

Allir þátttakendur svöruðu spurningaeyðublaði á viðunandi hátt. Eftirfarandi svör voru skoðuð í þessari rannsókn: Erfiðleikar við að sofna, lengd á svefni, heildarsvefngæði og truflanir af mælitækjum. Til að auðvelda samanburð voru gildi frá sjö af spurningunum (tvær kvöldspurningar og fimm morgunspurningar) lögð saman til að búa til skala yfir svefngæði (sleep quality index). Lægri gildi hér gefa til kynna betri svefn en há gildi.

Marktækur munur var milli hópsins sem mældur var í heimahúsi og þess sem mældur var á sjúkrahúsi í fleiri atriðum. Hópurinn sem mældur var í heimahúsi taldi svefn sinn að öllu jöfnu betri en hópurinn sem mældur var á sjúkrahúsi. Þeir áttu auðveldara með að festa svefn, sofnuðu fyrr, vöknuðu sjaldnar og höfðu minni áhyggjur af mælitækjunum ($P<0,05$). Enginn mismunur var á hópunum hvað varðaði draumfarir þessa nótt eða hvort þeir sváfu skemur eða lengur en venjulega. Ekki var marktækur munur milli hópanna þegar skoðað var hvort mælitæki höfðu raunverulega haft truflandi áhrif ($P>0,05$) (tafla II).

Umræða

Þessar niðurstöður gefa til kynna að sjúklingar sem mældir eru heima fyrir meta svefn sinn þar betri en sjúklingar sem mældir eru innan veggja spítalans. Ekki er ólíklegt að það sama gæti átt við um aðrar næturrannsóknir.

Hóparnir tveir gerðu engan mun á óþægindum sem mælitækin ullu mælingarnóttina. Þetta ætti ekki að koma á óvart þar sem mælitækin eru þau sömu. Á hinn bóginn var marktækur munur á væntingum hópanna hvað þetta varðaði kvöldið fyrir rannsóknina. Þar sem allir aðrir þættir eru staðlaðir ætti að vera óhætt að draga þá niðurstöðu að þetta stafi af umhverfinu þar sem mælingin fór fram. Líklegt er að spítalaumhverfi sé í sjálfu sér kvíðaskapandi sem getur aftur haft áhrif á svefngæði og þar með gæði slíkrar rannsóknar.

Gera verður ráð fyrir að mælingar gerðar á sjúkrahúsi séu líklegri til að standast tæknilegar kröfur. Því hefur megin hvati þess að gera heimamælingar fremur verið fjárhagslegur. Niðurstöður þessarar rannsóknar sýna að fleira en fjárhagslegar ástæður séu fyrir því að velja heimamælingar fram yfir inniliggjandi mælingar á svefnháðum öndunartruflunum. Heimamælingu ætti fremur að gera en sjúkrahúsmælingu hvenær sem það er tæknilega framkvæmanlegt og sjúklingurinn metinn hæfur til þess.

Heimildir

1. Chevrin RD, Murman DL, Malow BA, Totten V. Cost utility of three approaches to the diagnosis of sleep apnea: polysomnography, home testing and empirical therapy. Ann Intern Med 1999; 16: 533-4.

Durogesic
Janssen-Cilag, 930066 (X
FORÐAPLÁSTUR; N 02 A B 03 R E

Hver forðaplástur inniheldur: Fentanylum INN, 2,5 mg (gefur frá sér 25 míkróg/klst.), 5 mg (gefur frá sér 50 míkróg/klst.), 7,5 mg (gefur frá sér 75 míkróg/klst.), eða 10 mg (gefur frá sér 100 míkróg/klst.), constit. q.s.

Ábendingar: Langvinnir verkir sem eru næmir fyrir morfínlyfjum.

Skammtastærðir handa fullorðnum: Skömmtun er einstaklingsbundin og byggir á almennu ástandi sjúklings svo og á fyrri sögu um notkun morfínlyfja. Hafi sjúklingur ekki fengið sterk morfínlyf áður ber að stilla inn stuttverkandi morfínlyf fyrst og síðan breyta þeim skammti yfir í Durogesic. Skammtur lyfsins er svo endurskoðaður með jöfnu millibili þar til æskilegum áhrifum er náð.

Þegar breytt er úr morfínlyfjum til inntöku eða stungulyfjum yfir í Durogesic skal nota eftirfarandi til leiðbeiningar:

1 Leggið saman notkunina á sterkum verkjalyfjum síðasta sólarhring.
2 Ef sjúklingurinn hefur notað annað lyf en morfín, breytið þá yfir í jafngildisskammt af morfíni til inntöku.

(Sjá Sérlyfjaskrá vegna töflu um jafngildisskammta). Skipta skal um plástur eftir 72 klst. Hæfilegur skammtur fyrir hvern einstakling er fundinn með því að auka skammtinn þar til verkjastillingu er náð. Fáist ekki nægjanleg verkun af fyrsta plástri, má auka skammtinn eftir 3 daga. Síðan er unnt að auka skammtinn á þriggja daga fresti.

Þegar skipt er yfir á Durogesic eftir langvinna meðferð með morfíni, hefur verið greint frá fráhvarfseinkennum (þrátt fyrir nægilega verkjadeyfingu). Komast má hjá fráhvarfseinkennum með því að minnka notkun smátt og smátt hjá sjúklingum sem fá langvinna meðferð með ópíóíðum. Ef fráhvarfseinkenni koma fram er ráðlögð meðferð með stuttverkandi morfíni í lágum skömmtum. Þurfi sjúklingurinn meira en 100 míkróg/klst. má nota fleiri en einn plástur í senn.

Durogesic skal líma á efri hluta líkamans eða á upphandlegg og á ógeislaða, slétta, og heilbrigða húð. Ef hár eru á staðnum ber að *klippa þau af en ekki raka* en hárlaus svæði eru æskilegust. Ef þvo þarf svæðið áður en plásturinn er settur á, skal gera það með hreinu vatni. Ekki má nota sápu, olíu, áburð eða önnur efni sem geta ert húðina eða breytt eiginleikum hennar. Húðin á að vera vel þurr áður en plástrað er. Plásturinn skal líma á húðina strax eftir að pakkning hefur verið opnuð. Plásturinn er festur með því að þrýsta á hann með flötum lófa í um það bil 30 sekúndur. Allur plásturinn og sérstaklega kantarnir verða að liggja vel að húðinni. Þegar skipt er um plástur skal hann settur á annan stað. Fyrri stað má ekki nota fyrr en eftir nokkra sólarhringa.

Skammtastærðir handa börnum: Lítil reynsla er af notkun lyfsins til meðferðar hjá börnum.

Frábendingar: Slævð öndun.

Varnaðarorð og varúðarreglur: Aukinn heilaþrýstingur, minnkuð meðvitund, meðvitundarleysi og órói í kjölfar neyslu áfengis og svefnlyfja. Hægur hjartsláttur. Astmi. Slímsöfnun í lungum. Samtímis notkun annarra slævandi lyfja. Fylgjast þarf náið með sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi svo og öldruðum sjúklingum og sjúklingum í krön.

Meðganga og brjóstagjöf: Morfínlyf geta slævt öndun hjá nýburum. Ef um langvarandi notkun lyfsins á meðgöngu hefur verið að ræða má gera ráð fyrir fráhvarfseinkennum hjá barninu eftir fæðinguna.

Fentanýl berst í brjóstamjólk í nægilegu magni til þess að hafa áhrif á barnið, jafnvel þó að gefnir séu venjulegir skammtar.

Akstur og stjórnun vinnuvéla: Vara ber sjúklinga við stjórnun vélknúinna ökutækja samtímis notkun lyfsins.

Aukaverkanir: Algengustu aukaverkanir eru ógleði/uppköst (28%) og syfja (23%). Alvarlegasta aukaverkunin er hömlun öndunar og er skammtaháð, en þessi aukaverkun er sjaldgæf hjá sjúklingum, sem myndað hafa þol gegn morfínlyfjum.

Algengar (>1%): *Almennar:* Kláði. Hjarta- og æðakerfi: Lágur blóðþrýstingur, hægur hjartsláttur. *Miðtaugakerfi:* Syfja, rugl, ofskynjanir, sæluvíma. Hömlun öndunar. *Meltingarfæri:* Ógleði, uppköst, hægðatregða. *Húð:* Húðerting (roði, kláði, útbrot). *Þvagfæri:* Þvagteppa.

Ef um mikið eða langvarandi blóðþrýstingsfall er að ræða, þá ber að hafa vökvaþurrð/blóðþurrð í huga og velta fyrir sér vökvagjöf. Öndunarhemjandi áhrif lyfsins eru skammtaháð. Húðertingin hverfur venjulega innan sólarhrings eftir að plástur hefur verið fjarlægður. Sjúklingar, sem fá morfínlyf, geta myndað þol og einnig orðið háðir lyfinu.

Milliverkanir við lyf eða annað: Samtímis notkun lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið, þ.á m. þunglyndislyf, ópíóíðar, sefandi lyf, svefnlyf, almenn svæfinga- og deyfingalyf, fenótíazín, róandi lyf, vöðvaslakandi lyf, róandi andhistamín og áfengi, getur valdið auknum bælandi áhrifum með grunnri öndun, lágþrýstingi, miklum sefandi áhrifum og dái. Þess vegna þurfa sjúklingar sérstakt eftirlit og umönnun þegar þessi lyf eru notuð um leið og Durogesic.

umbrotið fyrir tilstuðlan cýtókróm P450 3A4 ensíma. Þó hefur ekki komið fram *in-vitro* hömlun vegna ítrakónasóls (þekktur cýtókróm P450 ensím hemill), líklega vegna hás útdráttarhlutfalls fentanýls í lifur.

Athugið: Durogesic á ekki að nota gegn bráðaverkjum eða verkjum eftir skurðaðgerðir þar sem þá gefst ekki nægjanlegur tími til þess að finna hæfilega skammta og þar með getur lyfið valdið lífshættulegri öndunarbilun. Durogesic skal einungis gefið sjúklingum með langvinna verki sem áður hafa svarað meðferð með morfínlyfjum. Ef öndunarbilun kemur í ljós skal taka plásturinn af og fylgjast vel með sjúklingnum. Öndunarhjálp skal veitt með þeim aðferðum sem með þarf (t.d. hvatning, sjúkraþjálfun, öndunarvél). Áfengi eykur öndunarhemjandi áhrif fentanýls. Áhrifin má stöðva með naloxóni. Þar sem fentanýláhrifin vara mun lengur en áhrif naloxóns þarf að fylgjast mjög vel með sjúklingnum. Fái sjúklingur alvarlegar aukaverkanir þarf að fylgjast mjög vel með honum í sólarhring eftir að plásturinn hefur verið tekinn af vegna þess hver verkunartími er langur.

Þegar meðferð með Durogesic er hætt skal hefja meðferð með öðrum morfínlyfjum í hægt vaxandi skömmtum. Morfínlyfjum skal að jafnaði hætt hægt.

Ef sjúklingur fær hita (40°C) getur frásog fentanýls aukist um u.þ.b. 30%. Þess vegna þarf að fylgjast með sjúklingum sem fá hita og lækka skammtinn ef með þarf. Forðast ber að hita á einhvern hátt plástursstaðið.

Viðbragðflýtir sumra sjúklinga minnkar meðan á Durogesic meðferð stendur, þetta ber að hafa í huga til dæmis við akstur.

Geymsla: Plásturinn skal geyma í órofnum umbúðum við herbergishita. Geymist fjarri börnum, einnig eftir notkun. Notaðir plástrar skulu brotnir saman og fargað með öruggum hætti.

Pakkningar og verð 1. 4. 2002:

Forðaplástur 25 míkróg/klst.	10 cm^2 x 5 stk. kr. 5.711
Forðaplástur 50 míkróg/klst.	20 cm^2 x 5 stk. kr. 9.977
Forðaplástur 75 míkróg/klst.	30 cm^2 x 5 stk. kr. 13.332
Forðaplástur 100 míkróg/klst.	40 cm^2 x 5 stk. kr. 16.059

Notkunarleiðbeiningar á íslensku skulu fylgja hverri pakkningu lyfsins.



THORARENSEN LYF
Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 530 7100

JANSSEN-CILAG

Nýr doktor í brjóstholsskurðlækningum

Þann 22. maí síðastliðinn varði **Gunnar Mýrdal** brjóstholsskurðlæknir doktorsritgerð við læknadeild háskólans í Uppsölum í Svíþjóð. Ritgerðin ber nafnið *Lung Cancer; Epidemilogical and Clinical Studies with Special Reference to Surgical Treatment.* Andmælandi við doktorsvörnina var Bengt Bergman prófessor í Gautaborg. Leiðbeinendur voru Elisabeth Ståhle við háskólasjúkrahúsið í Uppsölum og Mats Lambe við faraldsfræðideild háskólasjúkrahússins i Stokkhólmi.

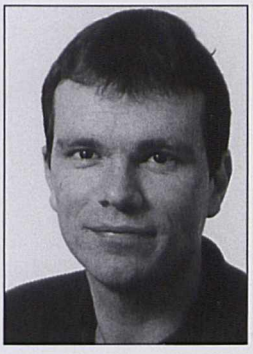
Hér á eftir fer útdráttur úr ritgerðinni á ensku.

From being a rare disease in the early 1900s, lung cancer is today the most common form of cancer worldwide. This development is due to the gradual uptake of cigarette smoking in different populations and birth cohorts during the past 75 years. In spite of different modes of treatment, survival is still poor and surgery remains the prerequisite for cure.

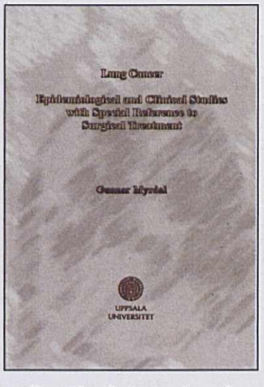
National data from the Swedish Cancer Register for the 35-year period 1958-1994 were analysed to estimate the effects of birth cohort, year of diagnosis (period) and age at diagnosis on the time trends in lung cancers. Early mortality, major morbidity during the first 30 days, quality of life and long-term survival after lung cancer surgery were assessed to estimate the significance of pre-surgical and tumour-related risk factors. Also, effects of delay in treatment among patients with non-small cell lung cancer were examined.

The main results indicate that the overall age-adjusted incidence of lung cancer in Sweden has stabilised in men during the last two decades but has been increasing continuously in women. The fastest rate increase was noted among the youngest women and the incidence of adenocarcinoma is increasing in both sexes. Our results show low early mortality and morbidity after lung cancer surgery. Furthermore, quality of life was comparable with that of CABG patients postoperatively. However, patients with reduced lung capacity and those undergoing pneumonectomy should be treated with great care, as they run a considerable risk of major complications, impaired quality of life or death during the first 30 days postoperatively. Tumour stage (TNM) is the best prognostic indicator for long-term survival following complete surgery, underlying the importance of accurate surgical staging. Factors such as impaired preoperative lung function, older age, and major complications after surgery all negatively influence survival. Current smokers as a group run a significant risk of an adverse outcome (major complication or death), impaired mental health and shortened survival after lung cancer surgery. Waiting time for treatment of lung cancer was longer than recommended; especially among those surgically treated. Shorter delay was associated with poorer prognosis which is likely to indicate that patients with severe symptoms and signs (advanced disease) receive prompt treatment.

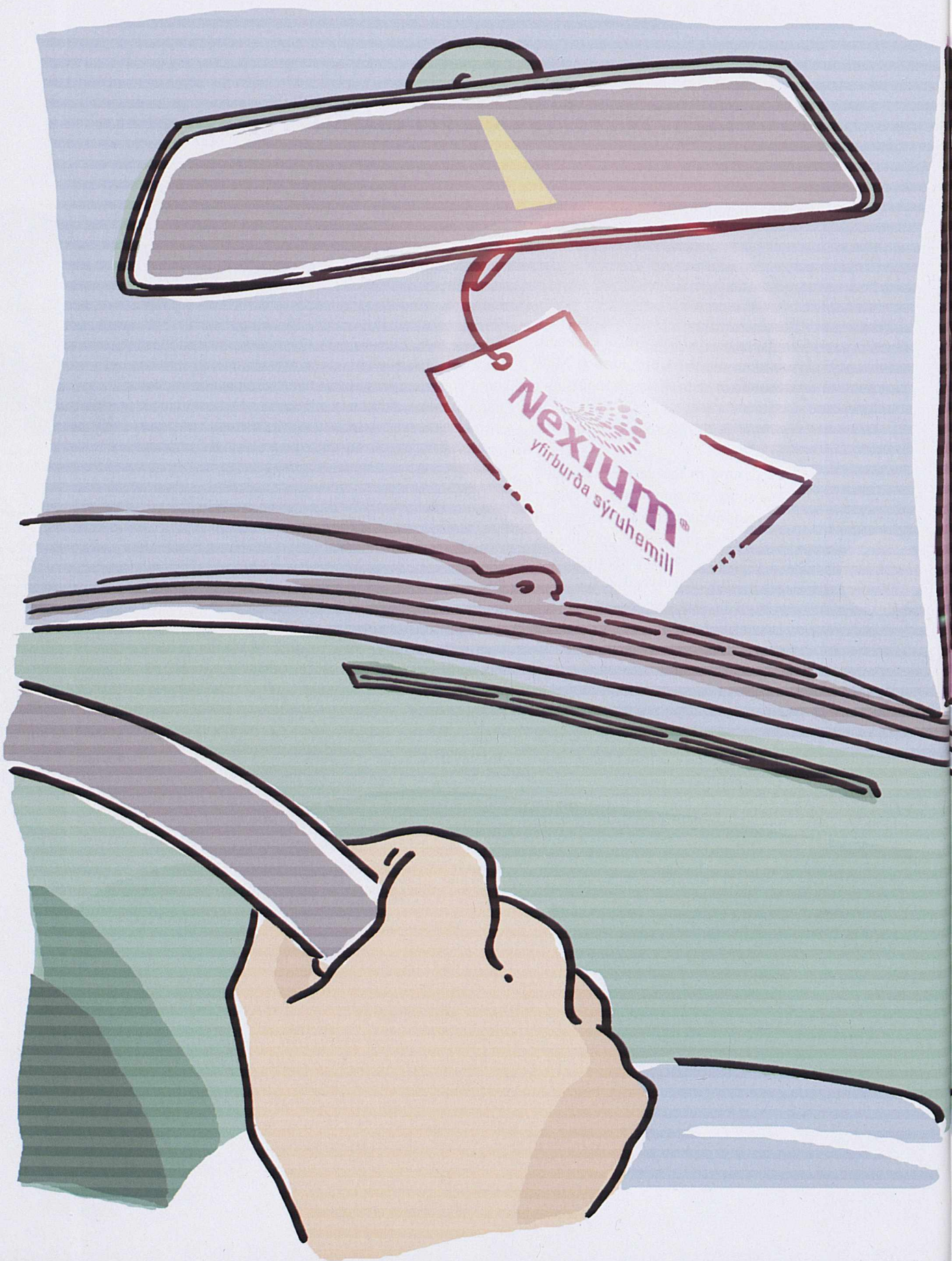
Gunnar lauk námi í læknadeild Háskóla Íslands 1991 og hlaut sérfræðiréttindi í almennum skurðlækningum 1998 og í brjóstholsskurðlækningum árið 2000. Gunnar starfar nú sem sérfræðingur í hjarta- og lungnaskurðlækningum við háskólasjúkrahúsið í Uppsölum.



Dr. Gunnar Mýrdal.



Forsíða doktorsritgerðarinnar.

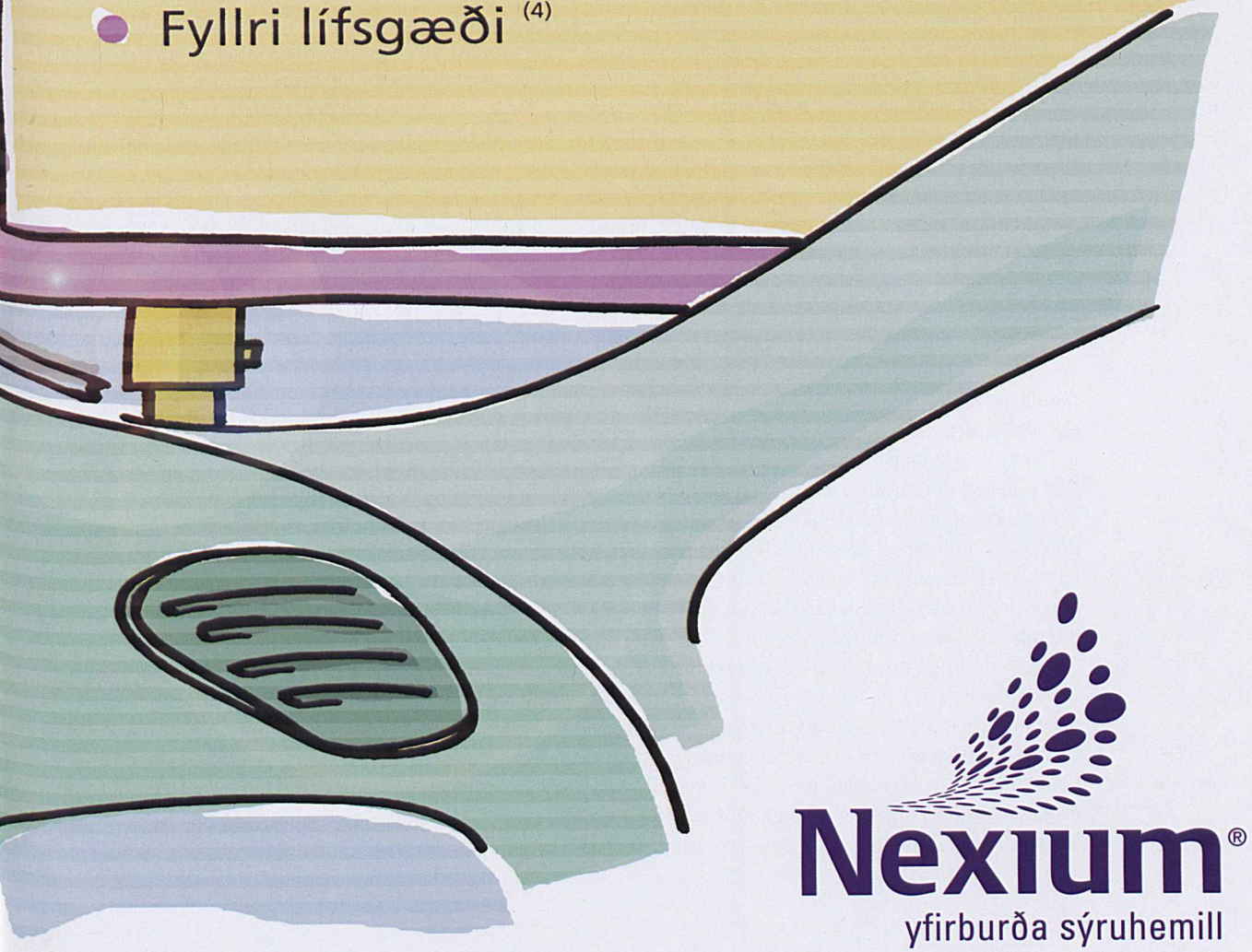


EFLIR / HNOTSKÓGUR AZ 600-03

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

E40

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



Nexium®
yfirburða sýruhemill

Sérlyfjatexti á bls. 359

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

Hver er ábyrgð fjölmiðla?



Hulda Hjartardóttir

Höfundur er ritari í stjórn LÍ.

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

FJÖLMIÐLAR og umfjöllun þeirra um meðhöndlun lækna á sjúklingum hefur verið mjög til umræðu innan stéttarinnar og það ekki að tilefnislausu. Svo virðist sem ákveðinn hópur áhrifamanna innan blaðamannastéttar sé ákveðinn í að laga fréttaflutning sinn að kröfum almennings um að allt eigi að vera uppi á borðinu, ekkert megi láta ósagt og engum þyrmt. Þeir ala á forvitni fólks og vita að þeir geta selt sinn miðil með fregnum í æsifréttastíl þar sem sífellt fleira er látið uppi. Hingað til hefur þótt rétt í íslensku samfélagi að fjalla ekki um einstaklinga sem eiga aðild að málum með nafni og dæma þá þar með hjá dómstól götunnar fyrr en sekt hefur verið sönnuð. Hafa menn almennt treyst yfirvöldum, svo sem lögreglu og dómstólum, til að afgreiða viðkvæm mál eftir réttum leiðum innan dómskerfisins.

Þetta hefur breyst á undanförnum mánuðum, að minnsta kosti í nokkrum fjölmiðlum. Fjallað hefur verið um ýmis mál þar sem menn hafa verið bornir þungum sökum einhliða og án þess að sá sem liggur undir ámæli geti komið við nokkrum vörnum. Á þetta bæði við um mál sem snerta lækna en einnig aðrar starfstéttir. Einkum virðist sem fjölmiðlum finnist sjálfsagt að gera sér mat úr því þegar fæðingar barna fara á annan hátt en vænst er. Getur verið að skýringin á því sé kannski sú mótsögn að hvergi í heiminum er burðarmálsdauði orðinn eins fátíður og hér? Fólk væntir þess að öllum meðgöngum ljúki með fæðingu lifandi, heilbrigðs barns. Það vita hins vegar allir sem eitthvað starfa við fæðingar að slíkar væntingar er því miður ekki alltaf hægt að uppfylla þrátt fyrir að allir þeir sem annast þungaðar konur og nýfædd börn geri sitt besta. Sorgin yfir missi barns og brostinna væntinga er nístandi sár og snýst oft í ásakanir, fyrst í eigin barm og síðan gegn þeim sem traustið var sett á, að þeir hafi ekki gert allt sem hægt hefði verið að gera og þar með ekki verið traustsins verðir.

Þessi viðbrögð eru skiljanleg og nokkuð sem allir læknar kannast við og eiga að vera í stakk búnir að mæta. Læknar vita manna best að læknisfræðinni eru takmörk sett og að þeir eru ekki almáttugir. Ef þeir sem eiga um sárt að binda finnst ekki skýringar heilbrigðisstarfsfólks á því hvers vegna fór sem fór fullnægjandi eru til farvegir fyrir kvartanir sem oft eru nýttir. Stundum enda kvartanir í ákærum og fara fyrir dóm þar sem viðkomandi þurfa að sjálfsögðu að hlíta dómsúrskurði. Slík mál eru opinber og dómurinn sjálfkrafa opinn almenningi sem getur til dæmis kynnt sér þau á netinu. Undanfarin misseri hefur hins vegar aukist umfjöllun fjölmiðla um mál sem eru enn til athugunar hjá landlækni og jafnvel hjá lögreglu. Fjölmiðlamenn vita ósköp vel að læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk er bundið þagnarskyldu og getur alls ekki tjáð sig um málefni einstakra sjúklinga. Hins vegar hefur hinum málsaðilanum í nokkrum málum verið veittur nær ótakmarkaður aðgangur að sumum fjölmiðlum og leyft að bera fram fullyrðingar sem ekki er hægt að hrekja eða svara án þess að brjóta þagnarskyldu. Ásakanir þær sem hafa birst hafa verið alvarlegar og ráðist hefur verið að starfsheiðri og æru nafngreindra lækna sem vitað er að geta ekki borið hönd yfir höfuð sér vegna stöðu sinnar.

Við sem vinnum við þessa starfsgrein finnum fyrir áhrifum þessarar umfjöllunar. Þó að flestir skjólstæðingar okkar geri sér grein fyrir því að verið er að fjalla um mál sem hafa tvær hliðar og önnur hliðin fái ekki að koma fram má greina ákveðið óöryggi og jafnvel vantrú á meðferð okkar og vinnubrögð. Þetta vantraust leiðir getur hugsanlega leitt ýmist til ónauðsynlegra inngripa að kröfu skjólstæðinganna eða að inngrip sem eru nauðsynleg verða ekki framkvæmd af hræðslu við óæskilegar afleiðingar. Einnig eru læknar og ljósmæður undir miklu álagi þegar sífellt er reynt að finna sökudólga ef eitthvað fer öðruvísi en ætlað var og enginn getur hugsað sér að verða fyrir barðinu á fjölmiðlunum og vera úthrópaðir frammi fyrir alþjóð. Fólk í þessum stéttum er alvarlega farið að íhuga að finna sér annan starfsvettvang þar sem minni líkur eru á að fjallað verði um störf þeirra opinberlega þegar útkoma meðferðar verður ekki eins og best var á kosið. Það sem vel er gert þykir ekki fréttnæmt og jafnvægið í fréttaflutngi af þessu sviði því ekkert. Afleiðing þessa gæti orðið sú að við misstum hæfasta fólkið í greininni frá störfum, fólkið sem einmitt á heiðurinn af lægstu burðarmálsdauðatíðni í heimi. Er ekki ábyrgð fjölmiðla þó nokkur? Er ekki mál að linni og að áhrifamenn innan fjölmiðla átti sig á því hverjar afleiðingar umfjöllunar þeirra geta orðið?

Verður hagdeild lækna stofnuð í haust?

Þröstur Haraldsson

Tvívegis á undanförnum misserum hefur Birna Jónsdóttir gjaldkeri Læknafélags Íslands viðrað þá skoðun sína hér í blaðinu að félagið þurfi að koma sér upp hagdeild. Slík deild gæti annast margvíslega útreikninga og úttektir, haldið saman upplýsingum um heilbrigðismál og stutt við bakið á læknum, hvort sem þeir eru að semja um kaup og kjör, móta stefnu um heilbrigðismál eða stofna fyrirtæki. Nú eru horfur á að Birnu verði að ósk sinni því starfshópur á vegum félagsins leggur til að hagdeild lækna verði stofnuð hið fyrsta.

Álit hópsins hefur verið birt á heimasíðu LÍ en það er allítarlegt. Þar er gert ráð fyrir að hagdeild læknasamtakanna skiptist í fjögur meginsvið. Eitt þeirra væri að sinna kjaramálum lækna og aðstoða samninganefndir félagsins. Annað væri að safna saman upplýsingum um heilbrigðismál og heilbrigðishagfræði, svo sem hagtölum heilbrigðismála og kostnaðargreiningu læknisverka, auk þess sem það annaðist útgáfu- og kynningarmál. Þriðja sviðið gæti verið forvinna við stefnumótun læknasamtakanna í heilbrigðismálum og það fjórða gæti veitt læknum eða hópum lækna ráðgjöf við stofnun og rekstur fyrirtækja.

Illa settir með upplýsingar

Einn þeirra sem sátu í starfshópnum var Sigurður E. Sigurðsson læknir á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri en hann hefur nýlega tekið við formennsku í samninganefnd LÍ fyrir sjúkrahúslækna. Hann sagði í spjalli við Læknablaðið að skrif Birnu hefðu fengið nýja merkingu í samningsgerð LR og heilbrigðisráðuneytisins vegna sérfræðilækna í vetur.

„Þá kom glöggt í ljóst hversu illa læknar voru settir með upplýsingar. Við vitum það sem fagmenn að upplýsingar eru mikilvægar og það gengur ekki að vera háður viðsemjanda sínum um þær. Eftir að þeirri samningalotu lauk ákvað stjórn LÍ að setja starfshópinn á laggirnar og nú vonum við að málin gangi hratt og vel fyrir sig. Álit hópsins verður til umræðu á formannafundi LÍ í apríl en lokaákvörðun verður tekin á aðalfundi í haust," sagði Sigurður.

Hópurinn leggur til að ráðinn verði sérfræðingur á sviði heilbrigðishagfræði til félagsins ekki seinna en í haustbyrjun, jafnvel þegar í vor ef það þykir henta. Er bent á það í álitsgerðinni að fyrstu heilsuhagfræðingar sem menntast hjá Háskóla Íslands verði að vinna meistaraverkefni sín í sumar.

Sigurður sagði að ýmsir kostir hefðu verið ræddir, svo sem að kaupa ráðgjöf þegar á þyrfti að halda. „Niðurstaða okkar varð sú að það kæmi best út að ráða manneskju í fast starf. Aðkeypt ráðgjöf gæti reynst dýr og hún tryggir ekki að þekkingin héldist innan félagsins á sama hátt og fastráðinn starfsmaður. Við höfum einn sérfræðing í vinnu sem er framkvæmdastjórinn og með því að ráða annan til starfa með honum styrkist starfsemin til muna."

Útgjöld skila sér fljótt aftur

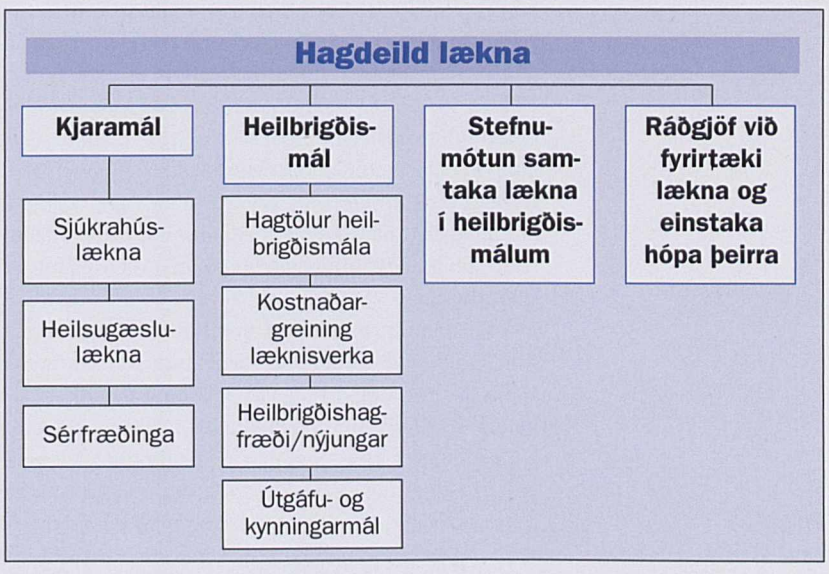
Ljóst er að stofnun hagdeildar kostar sitt en starfshópurinn áætlar að árlegur kostnaður við rekstur hennar sé 8,6 milljónir króna. Er það tillaga hópsins að hugað verði að hækkun félagsgjalda til að standa straum af þessum kostnaði.

„Við ræddum ýmsa möguleika á að selja þjónustu svona deildar þegar fram í sækir. Það er til dæmis spurning hver eigi að greiða fyrir ráðgjöf til fyrirtækja lækna. Einnig mætti hugsa sér að hægt væri að gera þjónustusamninga við opinbera aðila um að halda utan um gagnabanka og þess háttar. Deildin verður hins vegar að fá að vaxa og dafna og sanna sig áður en farið er að huga að slíku.

Ég er hins vegar sannfærður um að læknar muni fljótt sjá árangur af starfi hagdeildar. Líklegt má telja að við verðum hennar fyrst vör í kjaramálunum og í því að styrkja lækna og samtök þeirra sem ráðgjafa á sviði heilbrigðismála. Deildin gæti orðið það bakland sem okkur hefur skort. Við erum á því að þeim kostnaði sem fylgir stofnun deildarinar sé vel varið og að hann eigi eftir að skila sér fljótt aftur. Ekki bara í bættum kjörum lækna heldur fyrst og fremst í því að gera okkur virkari í stefnumótun heilbrigðismála og það er ekki lítils virði. Það tryggir okkur góða heilbrigðisþjónustu," segir Sigurður E. Sigurðsson.

Eins og áður segir er búið að leggja álit starfshópsins út á heimasíðu LÍ *www.lis.is* og þar er einnig spjallþráður um hagdeildina sem vert er að skoða.

Tillaga starfshóps að skipuriti hagdeildar LÍ.



Viðbrögð við bráðum vanda á vettvangi

– Bráðalæknar skipuleggja námskeið fyrir lækna



Þau bera hitann og þungann af námskeiðunum, frá vinstri: Brynjólfur Mogensen, Jón Baldursson, Hjalti Már Björnsson og Kristín Sigurðardóttir.

Að undanförnu hefur hópur lækna staðið fyrir námskeiðum sem ætluð eru læknum sem vilja vera við því búnir að bregðast við bráðavanda. Læknablaðið hitti að máli **Hjalta Má Björnsson** deildarlækni, en ásamt honum hafa þau Jón Baldursson og Kristín Sigurðardóttir bráðalæknar haft veg og vanda af námskeiðshaldinu og notið aðstoðar Brynjólfs Mogensen, Viðars Magnússonar og fleiri.

„Fyrsta námskeiðið í bráðalækningum utan sjúkrahúsa – kallað BLUS-námskeið – var haldið vorið 2003. Fram að því höfðu verið haldin sérhæfð námskeið í rúman áratug í endurlífgun og slysavinnu. Nýlega var einnig haldið fyrsta námskeiðið í bráðaviðbrögðum barna á vegum Landspítala, en hingað til hafa öll námskeiðin miðast við sjúkrahúsumhverfið. Í fyrravor settum við hins vegar saman í fyrsta skipti eitt heildstætt námskeið þar sem læknar eru þjálfaðir til að sinna öllum bráðavandamálum á vettvangi utan sjúkrahúsa.

Fyrirmyndir að þessum námskeiðum höfum við sótt til útlanda. Skotar halda til dæmis svona námskeið á fimm dögum en við ákváðum í upphafi að hafa það dálítið stífara og ljúka því á þremur dögum. Nú erum við í ljósi fenginnar reynslu búin að lengja það um einn dag. Námskeiðið miðast við að læknar séu á vettvangi utan sjúkrahúss og með þann búnað sem er í fullbúnum sjúkrabíl. Við kennum þeim að leysa úr bráðum vandamálum og skila sjúklingnum inn á sérhæfða stofnun.

Á námskeiðinu erum við að þjálfa lækna í að takast á við öll helstu vandamál sem læknar þurfa að bregðast við utan sjúkrahúsa, það er að segja endurlífgun, bráða hjartasjúkdóma, meðhöndlun öndunarvegar, meðvitundarleysi, flogaveiki, áverka, einföld slys og hópslys, bráðavanda barna og fæðingar. Það er því farið yfir æði mikið efni og allt miðast það við að kenna læknum að bregðast við á þeim skamma tíma sem þeir hafa til umráða og með takmörkuðum búnaði.“

Bæði verkleg og bókleg námskeið

– Hverjir kenna á þessum námskeiðum?

„Auk okkar sem ég taldi upp koma fleiri læknar á bráðadeild Landspítala við sögu. Einnig hafa bráðatæknar tekið að sér að kenna ákveðin verkleg atriði sem þeir eru vanir að vinna við svona aðstæður. Við höfum sett okkur það markmið að allir þeir sem kenna á námskeiðunum hafi umtalsverða reynslu af að vinna utan sjúkrahúsa.“

– Hverjum eru námskeiðin ætluð?

„Fyrst og fremst eru þau ætluð læknum sem taka bráðavaktir utan sjúkrahúsa, læknum í heilsugæslu á landsbyggðinni og einnig læknum sem starfa á sjúkrahúsum úti á landi þar sem þessi vinna getur verið hluti af starfinu. Námskeiðið getur hins vegar nýst öllum læknum sem vilja vera vel þjálfaðir til að bregðast við bráðatilvikum sem kunna að koma upp í vinnunni. Þetta er í þriðja skipti sem við höldum námskeiðið og við vonumst til að þetta verði fastur liður í símenntun lækna og að hægt verði áfram að halda það tvisvar á ári.

BLUS-námskeiðin eru haldin í samvinnu við Endurmenntunarstofnun HÍ og Fræðslustofnun lækna sem láta okkur í té kennsluaðstöðu í húsakynnum læknafélaganna við Hlíðasmára. Við leggjum ríka áherslu á verklega þáttinn sem er um helmingur námsins á móti fyrirlestrum. Við förum út úr húsi í hálfan dag til að kenna björgun úr bílflökum og annað þess háttar við eins raunverulegar aðstæður og hægt er. Við förum í vettvangsskoðun í Slökkvistöðina við Skógarhlíð og í Neyðarlínuna til að kynna okkur þær verklagsreglur sem unnið er eftir á þessum stöðum. Á námskeiðinu er eingöngu krafist mætingar og þátttöku í æfingum, ekki þarf að standast próf.“

– Þetta er þá ekki námskeið fyrir lækna sem kallaðir eru óvænt til að veita aðstoð?

Þröstur Haraldsson



Viðar Magnússon leiðbeinir læknum á námskeiði um bráðalækningar utan sjúkrahúsa sem haldið var í Hlíðasmáranum í fyrravor.

„BLUS-námskeiðið þjálfar lækna mjög vel til þess að bregðast við ef þeir eru kallaðir til að veita aðstoð í neyðartilvikum, en það er ef til vill nokkuð ýtarlegt fyrir þá lækna sem ekki þurfa að sinna neyðarútköllum í starfi sínu. Til að koma til móts við þann hóp lækna erum við að undirbúa námskeið í fyrstu hjálp fyrir lækna og kenndum það reyndar í fyrsta skipti á Læknadögum nú í janúar við góðar viðtökur þátttakenda. Það er ætlað læknum sem fást við skrifstofustörf, rannsóknir og kennslu eða eingöngu sérhæfðari vandamál innan læknisfræðinnar, en eru ekki að fást við bráðveika sjúklinga dags daglega. Viðfangsefnin þar eru ekki ósvipuð og á námskeiðum í fyrstu hjálp fyrir almenning en þau eru sérsniðin fyrir lækna og þess vegna er farið mun dýpra í námsefnið. Sú þjálfun miðast öll við hvað læknir getur gert á vettvangi ef hann óvænt er kallaður til í neyðartilviki án þess að hafa nokkurn búnað meðferðis. Vonandi getum við farið af stað með þessi námskeið nú í vor, en þau munu standa yfir í um fjórar klukkustundir og henta því vel sem kvöldnámskeið."

Mikið spurt um námskeiðin

– Hvernig hafa viðtökur verið við BLUS-námskeiðunum?

„Það hefur verið fullt á tveim fyrstu námskeiðunum en við getum tekið við 24 á hvert námskeið. Næsta námskeiðið verður haldið í lok apríl og hægt er að nálgast upplýsingar um það á vefslóðinni; *www.endurmenntun.is* Það er talsvert spurt um þau þannig að læknar hafa greinilega áhuga á að þjálfa sig betur í bráðaviðbrögðum. Vonandi öðlast skyndihjálparnámskeiðin fyrir lækna líka vinsældir. Það er að okkar mati afar mikilvægt að læknum sé gert fært að halda við þjálfun sinni í þeim efnum því slík námskeið fyrir almenning hafa verið að breytast mikið á seinni árum, " sagði Hjalti Már Björnsson.

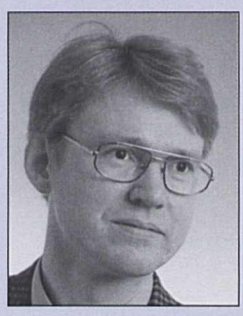
Þörf og góð námskeið

Læknablaðið ræddi við tvo lækna sem sótt hafa námskeið í bráðalækningum og skyndihjálp og innti þá eftir því hvernig þeim hefði líkað við þau.



Ágúst Oddsson heilsugæslulæknir á Hvammstanga tilheyrir markhópi BLUS-námskeiðanna og hann er á því að slík námskeið eigi að vera fastur liður á dagskrá allra kollega sinna á svona tveggja til þriggja ára fresti. – Þetta var mjög gott námskeið, vel uppbyggt og þarft fyrir landsbyggðarlækna. Við sem störfum meðfram hringveginum getum alltaf átt von á því að vera kallaðir á vettvang þar sem alvarleg slys hafa orðið. Sem betur fer gerist það sjaldan en þegar það gerist er eins gott að vera viðbúinn og það eru menn einfaldlega ekki nema þeir hafi sótt svona námskeið, sagði Ágúst.

Ágúst er þeirrar skoðunar að heilbrigðisstofnanir á landsbyggðinni eigi að gera þá kröfu til lækna sinna að þeir sæki svona námskeið reglulega. – Þær eiga að bera kostnaðinn af þeim, enda er þetta liður í því að gera okkur kleift að veita þá þjónustu sem almenningur krefst af okkur. Vinnuumhverfi lækna hefur verið að breytast. Nú er hægt að ná í okkur hvar og hvenær sem er, kröfur fólks hafa aukist og þeir sem lenda í alvarlegum slysum eiga heimtingu á því að fá lækna sem ráða við aðstæður á vettvangi. Svona námskeið bæta lífslíkur þeirra sem slasast á landsbyggðinni, sagði Ágúst og hafði það eitt út á námskeiðin að setja að þau væru fullstutt. Þau mættu alveg vera full vinnuvika.



Ólafur Þór Ævarsson geðlæknir í Reykjavík sótti skyndihjálparnámskeiðið sem haldið var á Læknadögum og lét vel af því. – Það er ómetanlegt fyrir mig að geta sótt svona námskeið vegna þess að ég vil geta brugðist rétt við ef ég kem á slysstað. Það hefur orðið fagleg þróun á þessu sviði læknisfræðinnar eins og öðrum og margt breyst og þetta námskeið var kærkomið tækifæri til að rifja upp það sem manni var kennt á sínum tíma og kynnast þeim breytingum sem orðið hafa. Fræðslan á námskeiðinu var skýr og markviss og markmiðið var að kenna rétt viðbrögð við slysum á fólki. Einnig var farið í grunnatriði endurlífgunar og það er gott að rifja upp þá kunnáttu. Í raun ættu allir læknar að fá reglulega fræðslu og upprifjun um slíkt. Það er aldrei að vita hvenær maður lendir í því að þurfa að bregðast við slíkum aðstæðum, sagði Ólafur Þór.

Stækkum í takt við íbúafjöldann

– Rætt við læknana Böðvar Örn Sigurjónsson og Hauk Valdimarsson sem buðu lægst í rekstur heilsugæslustöðvar í Sala- og Lindahverfi í Kópavogi



Böðvar Örn Sigurjónsson til vinstri og Haukur Valdimarsson yfirlæknir í biðstofu Salastöðvarinnar.

Í vaxtarbroddi höfuðborgarsvæðisins, Salahverfi í Kópavogi, var opnuð ný heilsugæslustöð í lok janúar. Þessi stöð er frábrugðin öðrum að því leyti að rekstur hennar var boðinn út og er í einkaeigu. Mörgum heimilislækninum þykir þessi tilraun spennandi í ljósi þeirrar stefnu sem rekin hefur verið af hálfu heilbrigðisyfirvalda í málefnum heilsugæslunnar í landinu undanfarin ár.

Læknablaðið sótti á dögunum heim læknana **Böðvar Örn Sigurjónsson** og **Hauk Valdimarsson** en þeir eiga helmingshlut í Salus ehf. sem varð hlutskarpast í útboði ráðuneytisins. Hinn helmingurinn er í eigu ráðgjafarfyrirtækisins Nýsis hf. en helstu forsvarsmenn þess eru Sigfús Jónsson og Stefán Þórarinsson. Eigendurnir hafa skipt með sér verkum á þann hátt að Böðvar og Haukur bera fyrst og fremst hitann og þungann af heilbrigðisþættinum en þeir Sigfús og Stefán sinna rekstri og fjármálum stöðvarinnar.

Fjögur stöðugildi lækna

Salastöðin er á annarri hæð í verslunar- og skrifstofuhúsi á horni Salavegar og Fífuhvammsvegar, talsverðan spöl austan Reykjanesbrautar og Smáralindar. Haukur sýndi mér húsakynninn meðan Böðvar sinnti sjúklingum og kom fram að hæðin er skipt niður í einingar. Í þremur hornum eru stofur fyrir tvo lækna og hefur hver þeirra skrifstofu og skoðunarherbergi. Auk þess eru stofur fyrir hjúkrunarfræðinga og annað starfsfólk. Í tengslum við móttöku er aðstaða fyrir ritara og geymslur fyrir sjúkraskrár og önnur gögn. Í miðrými er aðgerðastofa og aðstaða til að geyma lífsýni, sótthreinsa og sinna öðrum verkum.

Auk þeirra Hauks og Böðvars starfa í stöðinni Hjördís Birgisdóttir hjúkrunarforstjóri, Ólöf Leifsdóttir hjúkrunarfræðingur og ljósmóðir, móttökuritarar í hálfu öðru stöðugildi og læknaritari í hálfu stöðugildi. Starfsfólkinu mun fjölga innan tíðar því þegar er búið að auglýsa eftir tveimur læknum til viðbótar og er áætlað að annar hefji störf í júní en hinn á haustmánuðum.

Samningurinn kveður á um að Salastöðin sinni almennri heilsugæslu, mæðra- og ungbarnaeftirliti og skólaheilsugæslu í skólum hverfisins. Ekki er gert ráð fyrir starfsemi heimahjúkrunar frá stöðinni, enda er sá þáttur heilbrigðisþjónustunnar nú starfræktur miðlægt frá Heilsuverndarstöðinni í Reykjavík og Heilsugæslunni í Kópavogi. Gert er ráð fyrir að hægt verði að gera algengustu blóðrannsóknir og þess háttar í stöðinni en til að byrja með var tekinn sá kostur að semja við Rannsóknastofuna í Mjódd fram til næstu áramóta um að annast rannsóknir og kemur meinatæknir þaðan tvisvar í viku eins og er. Niðurstöður rannsókna eru svo sendar til baka með rafrænum hætti.

Góðar viðtökur

Salus ehf. gerði samning við heilbrigðisráðuneytið til átta ára um rekstur stöðvarinnar með möguleika á framlengingu án útboðs í fjögur ár til viðbótar. Eftir það verður reksturinn boðinn út aftur. Greiðslur hins opinbera fyrir þjónustuna eru fjórskiptar: greidd er árlega föst upphæð á hvern sjúkling sem skráður er hjá stöðinni, ákveðin upphæð fyrir hverja komu eða vitjun, ákveðin upphæð fyrir skólaheilsugæsluna og loks eru greiðslur upp í rekstrarkostnað húsnæðis stöðvarinnar. Ríkið leigir húsnæðið sem stöðin er í til 25 ára en húsgögn og tækjabúnaður er í eigu Salus ehf.

Þeir félagar reikna með því að stöðin verði fullmönnuð áður en langt um líður því hverfið sem þeir starfa í er ört vaxandi. Nú býr á sjötta þúsund manns í Sala- og Lindahverfi en þegar nýja hverfið við Vatnsenda verður risið mun sú tala sennilega tvöfald-

Þröstur Haraldsson

ast. Stöðin hefur skyldum að gegna við hverfið því samkvæmt samningi við ráðuneytið ber henni að taka við þeim sjúklingum úr hverfinu sem þess óska á skrá. Þeir mega þó taka við sjúklingum úr öðrum hverfum eða sveitarfélögum, til dæmis fylgdi Böðvari nokkur hópur sjúklinga úr Efra-Breiðholti þar sem hann starfaði áður.

Að sögn þeirra félaga hafa viðtökur íbúanna verið afar góðar enda allmargir sem ekki höfðu haft beinan aðgang að heimilislækni. Íbúasamsetningin í hverfinu er nokkuð sérstök, allmikið er um stærri og dýrari íbúðir og í þeim búa aðallega ungar barnafjölskyldur og svo eldri borgarar en þeir þjóðfélagshópar sækjast öðrum fremur eftir þjónustu heimilislækna svo tilkoma stöðvarinnar hefur verið kærkomin.



Hjördís Birgisdóttir hjúkrunarforstjóri til vinstri og Ólöf Leifsdóttir hjúkrunarfræðingur og ljósmóðir í ungbarnamóttöku Salastöðvarinnar.

Frelsi og áhætta

En hvernig skyldi þeim Hauki og Böðvari líka frelsið? Jú, takk bærilega, segja þeir. „Við ráðum meiru sjálfir. Það er til dæmis alveg ný reynsla að við getum sjálfir valið okkur samstarfsmenn," segir Haukur. Hann bætir því hins vegar við að stofnun stöðvarinnar hafi kallað á mikla aukavinnu við ýmis störf sem þeir hafa ekki vanist að þurfa að sinna. „Það tekur líka skemmri tíma að taka ákvarðanir um innkaup og þess háttar," segir Böðvar. „Nú þarf ekki að leggja inn beiðni um kaup á hverju smátæki og bíða þess að hún verði tekin fyrir á fundi annars staðar."

Þeir óttast samt ekki að læknisstarfið verði smám saman útundan og að þeir verði komnir á kaf í bísniss áður en þeir vita af. „Uppbygging fyrirtækisins er þannig að á því er engin hætta. Auk þess sýnist okkur yfirbyggingin vera léttari en í öðrum stöðvum svo það ætti ekki að þurfa að fara mikill tími í rekstrarþáttinn," segir Böðvar.

Haukur segir að kollegarnir spyrji gjarnan hvort hann sé ekki hræddur við að taka svo mikla rekstrarlega áhættu. „Ég hef svarað því til að vissulega fylgi þessu nokkur áhætta en að ástandið í samfélaginu sé með þeim hætti að það sé ekki endilega á vísan að róa þótt menn starfi hjá ríkinu. Gangi þessi tilraun vel – sem allir vona að sjálfsögðu – getur farið svo að þetta rekstrarform breiðist út. Einn góðan veðurdag geta því kollegar okkar staðið frammi fyrir því að rekstur stöðvanna sem þeir starfa á verði boðinn út. Þá verða þeir að taka áhættuna á að bjóða í reksturinn eða leita sér að vinnu annars staðar," segir Haukur Valdimarsson að lokum.



Heilsugæslan í Salahverfi er á annarri hæð í þessu húsi.

Formannafundur Læknafélags Íslands

Stjórn Læknafélags Íslands boðar til formannafundar skv. 11. grein laga félagsins föstudaginn 16. apríl 2004 í húsnæði læknasamtakanna að Hlíðasmára 8, Kópavogi. Fundurinn hefst kl. 10:00.

Dagskrá

10:00-12:30	Skýrsla formanns LÍ um afgreiðslu ályktana aðalfundar 2003, störf stjórnar og stöðu helstu mála. Skýrslur formanna aðildarfélaga, samninganefnda og helstu starfsnefnda eftir atvikum. Gert er ráð fyrir ítarlegum umræðum um Hagdeild lækna, Öryggismál sjúklinga, Símenntun lækna, Orlofssjóð, Lífeyrissjóð lækna, Læknablaðið og fleira.
12:30-13:30	Matarhlé
13:30-15:00	Skýrslur helstu starfsnefnda Umræður
15:00-15:30	Kaffihlé
15:30-17:00	Áframhald umræðna Önnur mál

Fundarlok verða á heimili formanns að Hæðarseli 28, Reykjavík.

Læknadagar 2005

Nú er að hefjast undirbúningur fyrir Læknadaga 2005. Fyrirhugað er að ganga frá stærstum hluta dagskrárinnar fyrir sumarið. Þeir sem vilja leggja til efni eru vinsamlegast beðnir að senda hugmyndir að fyrirlestrum, málþingum, vinnubúðum eða öðrum dagskráratriðum fyrir 1. maí nk. til Margrétar Aðalsteinsdóttur hjá Fræðslustofnun lækna, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi, eða með tölvupósti *magga@lis.is*

Nauðsynlegt er að fram komi hvort óskað er eftir þátttöku Fræðslustofnunar við að greiða kostnað fyrir erlendan fyrirlesara.

Undirbúningsnefnd

3. norræna þingið um lækningahúmor í Reykjavík 9.-13. júní

„Praktisk bruk av medisinsk humor“

Þingið verður haldið í Hringsal Barnaspítala Hringsins og er opið öllu áhugafólki um lækningahúmor. Dagskrá, skráningarblað og kynningarbækling er að finna á slóðinni *http://kmh.mirrorz.com*

Eins og yfirskrift þingsins ber með sér verður lögð sérstök áhersla á hvernig nota má húmor í starfi heilbrigðisstarfsfólks. Von er á tveimur heimsfrægum fyrirlesurum, dr. **Madan Kataria** og prófessor **Rod A. Martin**. Dr. Kataria er heimilislæknir frá Bombay á Indlandi. Hann er stofnandi Hláturklúbba-hreyfingarinnar og er eftirsóttur fyrirlesari og leiðbeinandi. Rod A. Martin er prófessor í sálfræði í London, Ontario í Kanada. Hann hefur setið lengi í stjórn The International Society of Humor Studies og byggir vísindavinnu sína að miklu leyti á rannsóknum á skopskyni og á því hvernig nota má húmor sem vörn gegn streitu.

Auk þessara tveggja verða viðfrægir fyrirlesarar, bæði erlendir og innlendir. Má þar nefna **Mats Falk**, heimilislækni frá Svíþjóð, **Stein Tyrdal**, bæklunarlækni og forseta Nordisk Selskap for Medisinsk Humor frá Noregi, **Ásdísi Skúladóttur**, kennara, **Hildi Helgadóttur**, hjúkrunarforstjóra, **Braga Skúlason**, sjúkrahúsprest, **Sigurð Guðmundsson**, landlækni, **Óttar Guðmundsson**, geðlækni og **Pétur Lúðvígsson**, barnalækni.

Grein um MMR-bólusetningu dregin til baka

– Lancet afneitar grein sem haft hefur mikil áhrif í bresku heilbrigðiskerfi

Í FEBRÚAR gerðist sá óvenjulegi atburður í Bretlandi að Richard Horton ritstjóri hins virta tímarits *The Lancet* dró til baka að hluta til grein sem birst hafði í blaðinu sex árum fyrr. Í greininni höfðu höfundar leitt að því líkum að ónæmisaðgerð með svonefndu MMR-bóluefni (MMR: measles, mumps and rubella; mislingar, hettusótt og rauðir hundar) gæti valdið heilaskaða í börnum og leitt til einhverfu. Greinin olli töluverðu fjaðrafoki þegar hún birtist árið 1998 og hefur hún gert marga breska foreldra óttaslegna við að láta bólusetja börn sín.

Meginástæða þess að greinin var dregin til baka var sú að aðalhöfundur hennar, Andrew Wakefield, hafði látið undir höfuð leggjast að geta þess að hann hafði verulega fjárhagslega hagsmuni af því að sýna fram á umrædd tengsl MMR-bólusetningar ungbarna og einhverfu. Í kjölfar yfirlýsingar Hortons birtu tíu af 12 höfundum greinarinnar yfirlýsingu þar sem þeir lýstu því yfir að þótt þeir stæðu við rannsóknina sem slíka gætu þeir ekki fallist á túlkun Wakefields á tengslum MMR og einhverfu. Tengsl magabólgu og einhverfu væru hugsanleg og full þörf á að rannsaka þau betur. Hins vegar væri þessi rannsókn á 12 börnum allt of takmörkuð til þess að hægt væri að fullyrða eitthvað um tengsl MMR við magabólgurnar.

Læknir og lögmaður smíða kenningu

Hugmyndin að þeirri rannsókn sem greinin var byggð á kviknaði í samræðum Wakefields og lögmannsins Richards Barr en sá síðarnefndi hafði tekið að sér málarekstur gegn þremur lyfjafyrirtækjum fyrir hönd foreldra tíu barna sem greindust einhverf. Foreldrarnir héldu því fram að börnin hefðu sýnt merki um heilaskaða skömmu eftir að þau voru bólusett með MMR og réðu Barr til að höfða mál gegn framleiðendum bóluefnisins.

Þeir Barr og Wakefield bjuggu til kenningu sem var á þá leið að bóluefnið, einkum þó mislingahluti þess, gæti valdið bólgum í mjógirni en við það losnaði eitthvert efni sem bærist í blóðið og þaðan í heilann þar sem það ylli skaða og hamlaði eðlilegum þroska barnanna. Barr tókst að útvega styrki að upphæð rúmar sjö milljónir króna til að rannsaka þessa kenningu frá Legal Aid Board, stjórnarstofnun sem aðstoðar fólk til að ná rétti sínum í dómsmálum. Wakefield tók að sér að skipuleggja rannsóknina sem gerð var á Royal Free sjúkrahúsinu í Lundúnum árið 1997.

Niðurstöður rannsóknarinnar birtust í Lancet og vöktu mikla athygli. Rannsökuð voru 12 börn sem verið höfðu fullkomlega eðlileg þangað til þau fengu magabólgur en í kjölfar þeirra fór þeim að fara aftur í andlegum þroska. Átta af þessum börnum höfðu verið bólusótt skömmu áður en magaveikin gerði vart við sig. Wakefield lá ekkert á þeirri skoðun sinni að bóluefnið væri valdur að magaveikinni og hvatti stjórnvöld til þess að hætta að nota MMR-bóluefnið.

Spilað á tortryggni almennings

Wakefield láðist hins vegar að geta þess við ritstjóra Lancet og raunar einnig við flesta meðhöfunda sína að hann hefði beinna fjárhagslegra hagsmuna að gæta af því að fá fram nákvæmlega þessa niðurstöðu. Hann þagði einnig um það á fundi sem Medical Research Council efndi til skömmu eftir að greinin birtist. Þau tengsl urðu ekki ljós fyrr en nú í febrúar þegar blaðamaðurinn Brian Deer hjá Sunday Times birti ítarlega grein um Wakefield. Þar kom einnig fram að Wakefield hafði ekki einu sinni haft fyrir því að segja kollegum sínum frá því að fimm af þeim 12 börnum sem rannsóknin beindist að voru skjólstæðingar Richards Barr.

Í millitíðinni hafði þessi grein haft mikil áhrif í bresku samfélagi. Hún birtist um svipað leyti og kúafárið geisaði sem harðast en þá voru stjórnvöld staðin að því að reyna að leyna tengslum kúariðu og Creuzfeldt Jacobs sjúkdómsins. Margir foreldrar drógu þá ályktun að þarna væri stjórnvöldum rétt lýst, þau væru að hylma yfir mistök lyfjafyrirtækjanna og troða upp á breskan almenning gölluðu bóluefni. Fjölmargir foreldrar tóku þann kost að láta ekki bólusetja börnin sín. Af þeim sökum hafa verið að koma upp faraldrar barnasjúkdóma sem hægt hefði verið að komast hjá.

Samkvæmt faraldsfræðunum þarf ónæmi gegn sjúkdómum að vera á bilinu 90-95% til þess að koma í veg fyrir að faraldur brjótist út. Í Lundúnum er þetta hlutfall hins vegar komið niður í 79%. Það segir sína sögu um andrúmsloftið sem ríkir í Bretlandi að viðbrögð dagblaða á borð við Daily Mail við skrifum Sunday Times og Lancet nú í febrúar voru þau að berja hausnum við steininn og halda því til streitu að MMR-bóluefnið væri stórhættulegt.

Áðurnefnd stjórnarstofnun, Legal Aid Board, hefur veitt stórum fjárhæðum til að styrkja foreldra til málaferla gegn framleiðendum MMR. Alls hefur slík aðstoð numið 15 milljónum punda, tæpum tveimur milljörðum króna. Þar af hefur lögmannsstofa Rich-

Þröstur Haraldsson



HJARTAMAGNÝL

DÝRMÆT FORVÖRN

Hjartamagnýl
Töflur: B01 AC06 L/0

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, órói 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)

DELTA
www.delta.is

ards Barr sem áður var nefndur fengið þriðjunginn og læknar ívið lægri upphæð fyrir rannsóknir og skýrslugerð. Í fyrra var ákveðið að hætta þessum stuðningi.

Lítil umræða hér á landi

Það sætir nokkurri furðu að þessi umræða skuli einskorðast að heita má við Bretland vegna þess að bóluefnið sem málið snýst um hefur verið notað víða um heim. Hér á landi hefur það verið notað í fimmtán ár. Haraldur Briem sóttvarnarlæknir sagði Læknablaðinu að vissulega hefði umræða um MMR skotið upp kollinum, meðal annars í fyrirspurnum alþingismanna til heilbrigðisráðherra, en málið hefði aldrei komist í hámæli hér á landi, trúlega vegna þess að almenningur treystir þeim upplýsingum sem heilbrigðisyfirvöld veita.

Önnur spurning sem vaknar er hvort menn hafi látið sér þessa einu rannsókn nægja. Því svarar Haraldur á þann veg að svo sé alls ekki, það hafi verið gerðar fjölmargar rannsóknir á hugsanlegum tengslum MMR og einhverfu, þar á meðal hér á landi, en Bjarni Þjóðleifsson hefur rannsakað sérstaklega áhrif MMR-bólusetninga á görnina og ekki getað staðfest tilgátu Wakefields. Ein viðamesta rannsóknin var gerð í Danmörku þar sem öll einhverfutilvik eru vel skráð. Hvernig sem menn leituðu fundust engin tengsl við MMR. – Það er frekar að menn hafi talið sig finna að MMR veiti ákveðna vernd gegn einhverfu í þeim faraldsfræðilegu rannsóknum sem gerðar hafa verið, sagði Haraldur.

Haraldur sagði að ótti við bólusetningar væri ekki vandamál hér á landi eins og dæmi væru um um annars staðar. Reyndar kæmi það fyrir að foreldrar neituðu að láta bólusetja börn sín en þau tilvik væru svo fá að þau hefðu engin áhrif. Hér á landi hefur þátttaka í bólusetningum gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum verið nógu mikil til þess að koma í veg fyrir hættu á faraldri.

Heimildir

Netútgáfur Sunday Times, Guardian, Lancet og BMJ.

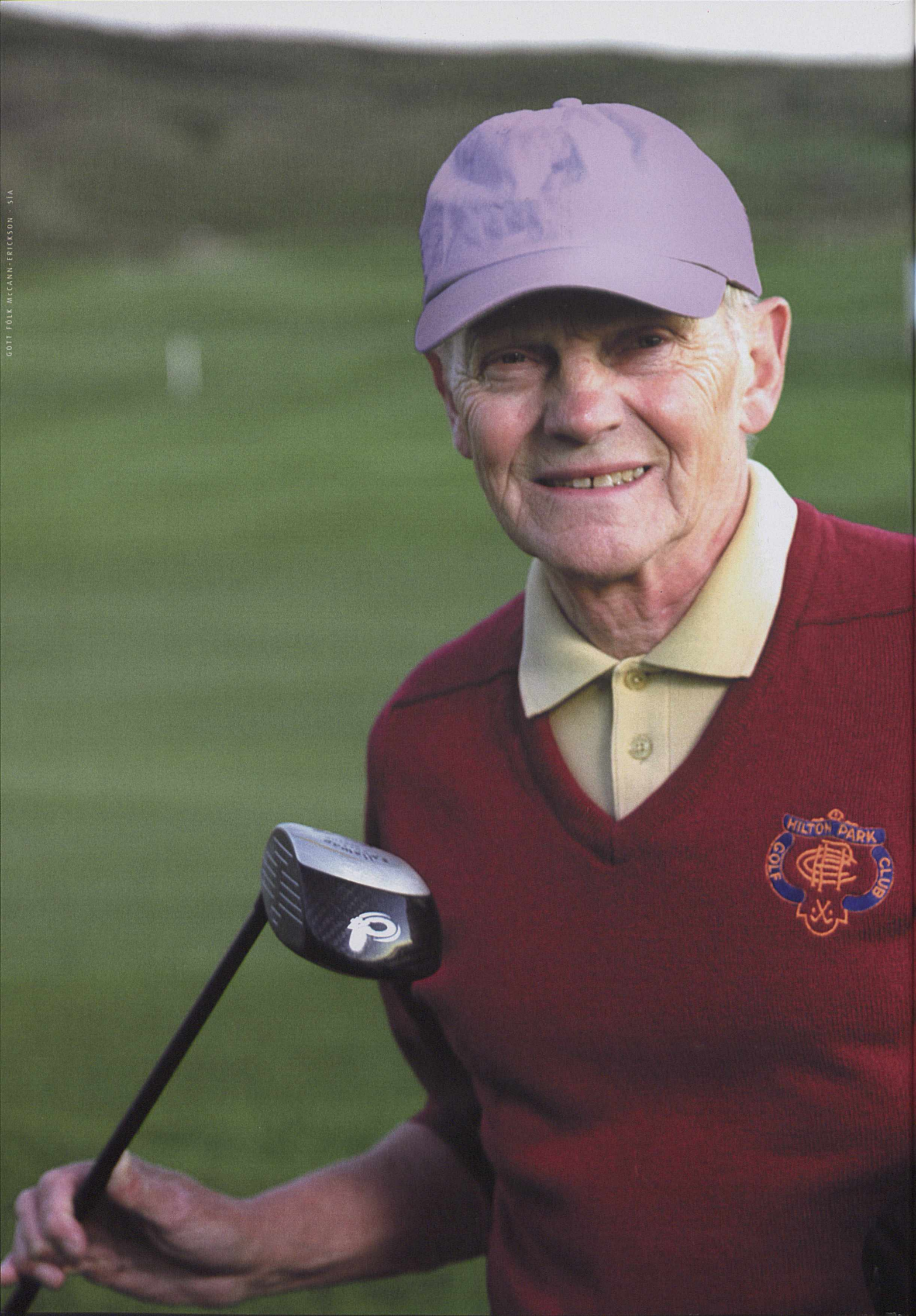
Leikur Hagstofunnar að tölum

Í MARSHEFTI Læknablaðsins nefnir Hagstofan mismunandi flokkun útgjalda OECD til heilbrigðisþjónustu, svo sem COFOG og SNA flokka. Hvort Ísland eða aðrar þjóðir reyna að fylgja slíkum flokkunarkerfum skiptir ekki meginmáli ef ekki er staðið við vissar grundvallarreglur. Mörgum þjóðum hefur ekki tekist vel til varðandi þann þátt. Á Íslandi hafa stórar öldrunarstofnanir þar sem kostnaður við lækningar og hjúkrun nema ekki helmingi rekstrarkostnaðar verið flokkaðar sem heilbrigðisþjónusta að minnsta kosti að hluta en ekki sem félagsþjónusta eins og reglur herma. Samkvæmt niðurstöðu rannsóknar óháðra starfsmanna OECD sem dvöldust hér meira og minna í tvo mánuði fyrir nokkrum árum var þetta niðurstaðan og reyndum við þó að fara eftir COFOG flokkuninni. Niðurstaða þeirra var að lækka mætti kostnað við heilbrigðisþjónustu sem hlutfall af vergri þjóðarframleiðslu um allt að 0,9%. Skýrslu þeirra hefur aldrei verið mótmælt af Hagstofunni. Benda má á að Danir gengu of langt í hina áttina og flokkuðu of margar heilbrigðisstofnanir undir félagsmál. Nú hafa þeir tekið sig á og flokka betur, en hlutfall útgjölda þeirra af vergri þjóðarframleiðslu hækkuðu úr 6,6-8,5% á þessum tíma. Hagstofan hefur ekki gætt þess að gefa út útgjaldatöflu með fyrirvara eins og þeim ber skylda til. Þess vegna verður upphlaup á alþingi og einstakir þingmenn, jafnvel háttsettir fjárveitingamenn alþingis, fara með himinskautum um óráðsíu og lélegan rekstur heilbrigðisþjónustu. Slíkt tal sæmir ekki alþingismönnum. Þetta hefur valdið niðurskurði og versnandi heilbrigðisþjónustu. Ég er sammála niðurstöðu forsætisráðherra sem birti í fjölmiðlum að Hagstofan hafi ekki nægilegar upplýsingar til þess að geta svarað með vissu hvaða lönd eru sambærileg við Ísland og hver ekki. Einnig má benda á niðurstöður hagfræðistofnunar Háskóla Íslands sem fellur að þeim skoðunum sem hér hafa verið settar fram. Niðurstaða starfsmanna OECD eru einu óháðu upplýsingarnar er birtar hafa verið og standast þar til þeim hefur verið hnekkt. En gott er að vita að Hagstofan lofar betri tíð í þessu máli. Áður en farið er út í eina stofnanamyndunina enn um þessi mál sýnist mér einsýnt að ráðuneyti, Hagstofa, TR og landlæknir myndi fastan starfshóp er haldi utan um útgjöld til heilbrigðisþjónustu.

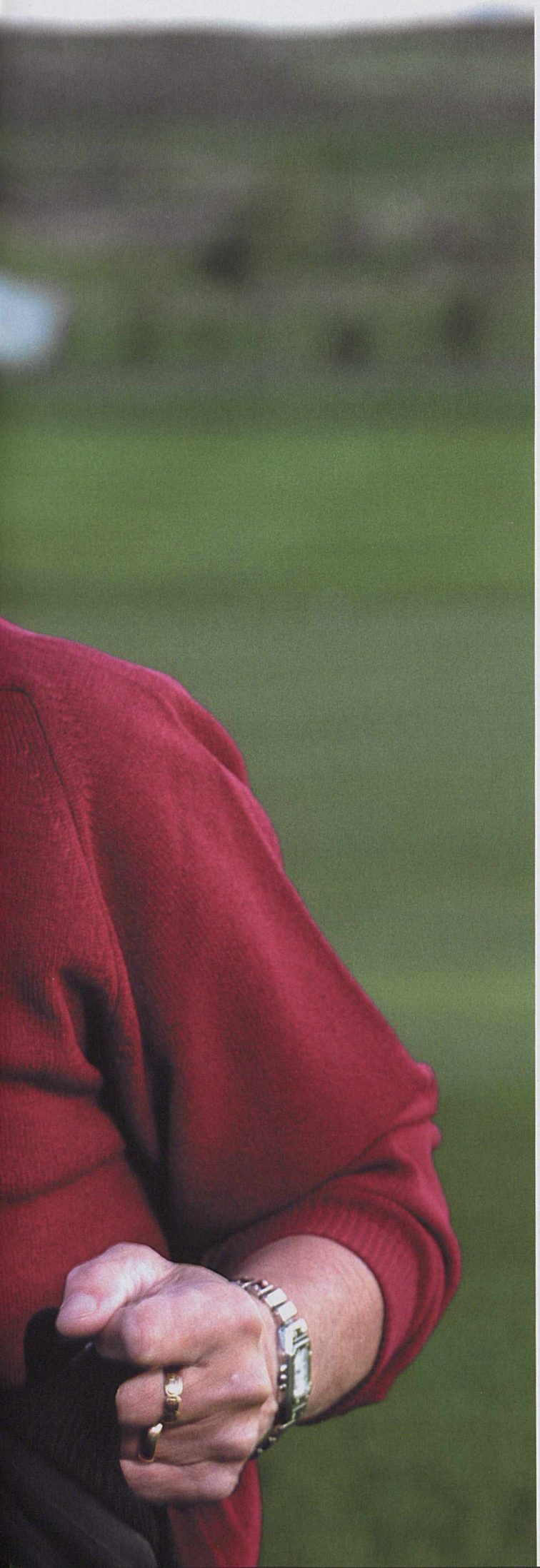


Ólafur Ólafsson

Höfundur er fyrrverandi landlæknir og formaður Félags eldri borgara,



GOTT FÖLK McCANN-ERICKSON - SIA



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. 361

gsk GlaxoSmithKline

Frumkvæðið kemur frá læknum sjálfum

Rætt við Jesper Lundh framkvæmdastjóra gæðaþróunarnefndar danska heimilislæknafélagsins

Þröstur Haraldsson

GÆÐAÞRÓUN hefur verið ofarlega á baugi hjá heimilislæknum undanfarin ár og nú í byrjun mars efndi Félag íslenskra heimilislækna til ráðstefnu þar sem staða gæðaþróunar í heimilislækninum hér á landi var mæld og vegin. Að sjálfsögðu var einnig horft til framtíðar og skyggnst út fyrir landsteinana til að sjá hvað aðrar þjóðir aðhafast. Fulltrúi umheimsins var *Jesper Lundh* ráðgjafi um gæðaþróun í Friðriksborgaramti í Danmörku en þar starfar hann einnig sem heimilislæknir. Læknablaðið tók hann tali og innti hann eftir því hvernig danskir haga gæðaþróun í heilsugæslunni.

Þótt gæðaþróun sé að mestu leyti málefni hvers amts gilda ýmsar reglur um hana á landsvísu og þar er Jesper Lundh líka að störfum því hann veitir heilbrigðisráðuneytinu einnig ráðgjöf. Samræmdar reglur eru til dæmis um fjármögnun gæðaþróunarverkefna því þau njóta framlaga úr sérstökum sjóði sem fær 50 íslenskar krónur af hverjum íbúa. Í Friðriksborgaramti búa álíka margir og á Íslandi, eða um 300.000 manns, og njóta þjónustu 210 heimilislækna. Samkvæmt áðurnefndri reglu eru 15 milljónir króna til ráðstöfunar til gæðaþróunar í amtinu. Læknar geta sótt um stuðning við verkefni sem þeir vilja vinna til sjóðsstjórnar þar sem tveir heimilislæknar og tveir fulltrúar amtsins eiga sæti. Auk þess eru möguleikar á að sækja um meiri stuðning til ríkisins ef verkefnið er talið hafa gildi á landsvísu.

Gæðaheimsóknir

Í Friðriksborgaramti er fé til skiptanna varið til nokkurra fastra verkefna. Þar er fyrst til að taka að ráðnir eru læknar sem Jesper kallaði „facilitators" en mætti nefna hvatamenn en hlutverk þeirra er að heimsækja heimilislækna, ræða við þá um starfið og veita þeim ráð um tiltekin efni. Þessir læknar eru 2-3 í hlutastörfum og eru valdir eftir sérgreinum. Sú hefð hefur skapast að leggja áherslu á tiltekna sjúkdóma og fylgjast með því hvernig læknar taka á þeim. Að undanförnu hafa sykursýki og heilabilun orðið fyrir valinu.

Heimsókn til læknis fer þannig fram að gesturinn mætir með upplýsingar úr tölvukerfi amtsins um starfsemi læknisins, hversu marga sjúklinga hann hefur með þær sjúkdómsgreiningar sem um er að ræða, hversu marga hann hefur sent til rannsóknar, hversu margir eru í lyfjameðferð, hvaða lyf hann notar og svo framvegis. Þeir bera starfsemi hans saman við kollegana og benda honum á nýja möguleika og aðferðir.

Jesper lagði áherslu á að þetta væri ekki eftirlit, því væri sinnt af öðrum stofnunum. „Þetta er gagnkvæm upplýsingagjöf sem fer fram í trúnaði því amtsstjórnin fær ekki að sjá tölurnar. Gestirnir biðja lækninn oft að velja fimm sjúkraskýrslur af handahófi og þær eru skoðaðar og ræddar. Þetta kerfi er orðið fimm ára gamalt og hefur mælst vel fyrir. Þótt læknum sé frjálst að hafna heimsókn gerir það eng-

Sjálfstæðir læknar með gagnagrunn

ÞEGAR RÆTT ER um gæðamál heimilislækna í Danmörku er rétt að útskýra í stuttu máli uppbyggingu heilbrigðiskerfisins þar í landi sem er nokkuð frábrugðið því íslenska, ekki síst á sviði heilsugæslu. Yfirstjórn sjúkrahúsa og heilsugæslu er hvorki í höndum ríkis né sveitarfélaga heldur fjórtán amta. Sjúkrahúsin eru í eigu hins opinbera en heilsugæslan fer að langstærstum hluta fram á einkastofum lækna sem gjarnan vinna margir saman. Sjúklingar eru í samlagi hjá heimilislækni og þurfa tilvísun frá honum til að mega leita til sérfræðinga eða leggjast inn á sjúkrahús.

Í Danmörku er unnið að því að koma á rafrænu upplýsingakerfi fyrir lækna og er það vel á veg komið. Nú þegar er það orðið svo að læknir sér sögu sjúklingsins innan amtsins. Nú er unnið að kerfi sem byggist á sjúkdómsgreiningum. Þegar sjúklingur kemur til læknis með slitgigt í mjöðm svo dæmi sé tekið þá slær læknirinn greininguna inn en við það opnast margar valmyndir á skjánum. Þar finnur læknirinn klínískar leiðbeiningar um meðferð, úrræði sem fyrir hendi eru í amtinu, stöðu biðlista og tilvísanir til sjúkrahúss eða röntgenmyndatöku sem hægt er að senda rafrænt. Læknirinn fær aðgang að sjúkraskrá sjúklings og upplýsingum um rannsóknir sem gerðar hafa verið á viðkomandi og getur flett upp í myndgreiningum.

Einnig er verið að koma á fót lyfjagagnagrunni og verður því lokið á þessu ári. Nú þegar geta læknar í fimm ömtum flett upp í sinni eigin lyfjaútskrift og borið hana saman við aðra lækna í amtinu. Í árslok verður hægt að skoða lyfjanotkun sjúklinga en til þess þarf að sjálfsögðu heimild viðkomandi sjúklings. Hægt er að rekja hvaða læknar hafa farið inn í grunninn og sjúklingar geta einskorðað aðgang við tiltekinn lækni eða lækna.

inn. Það segir sína sögu að í öðru amti þar sem þetta hefur verið reynt voru læknar beðnir að gefa þessum heimsóknum einkunnir í skjóli nafnleyndar. Eftir fyrstu heimsóknina voru menn dálítið taugaóstyrkir og einkunnin var 6,5 á 10-kvarðanum en eftir þá næstu hækkaði einkunnin í 8,5.

Þessar heimsóknir bera árangur eins og sást í athugun sem gerð var í Ringkøbing þar sem sjónum var beint að útskriftum lækna á þremur lyfjaflokkum: sýklalyfjum, gigtarlyfjum og kólesteróllækkandi lyfjum. Helmingur læknanna í amtinu fékk heimsókn en hinn ekki. Engin breyting varð á útskrift sýklalyfja og kólesteróllækkandi lyfja. Hins vegar varð veruleg breyting á útskrift gigtarlyfja hjá þeim sem fengu heimsókn. Það dró umtalsvert úr útskrift þeirra á Cox-2 hemlurum en notkun þeirra hefur verið mjög mikil í Danmörku."

Símenntun í fræðsluhópum

Auk þessara heimsókna eru framlögin til gæðaþróunar notuð til að kosta ráðgjöf um símenntun. Hún fer þannig fram að dagskrár fræðslufunda og læknaráðstefna eru bornar undir kennslufræðing sem metur gagnsemi þeirra fyrir lækna. Þá styður gæðaþróunarsjóðurinn einnig svonefnd audit-verkefni þar sem læknar gera faglega úttekt á starfsemi sinni og síðast en ekki síst styrkir hann fræðsluhópa lækna sem gegna mikilvægu hlutverki í gæðastarfi og endurmenntun danskra heimilislækna. Langflestir þeirra taka þátt í starfsemi slíkra hópa en í þeim eru yfirleitt 8-10 læknar sem hittast reglulega á fræðslu- og umræðufundum.

„Þeir fá styrki til að leigja sali og útvega gestafyrirlesara en það er gert til að þeir þurfi ekki að reiða sig á fyrirlesara sem lyfjafyrirtækin útvega þeim. Læknar greiða hluta af kostnaðinum við þessa fundi úr eigin vasa en geta dregið hann frá skatti. Við teljum þessa fræðsluhópa afar mikilvæga eins og sést á því að þriðjungur af gæðaþróunarframlögunum rennur til þeirra," segir Jesper.

Hann leggur áherslu á að allt frumkvæði í gæðaþróunarmálum komi frá læknum. „Heimilislæknar eiga frumkvæðið og stinga upp á gæðaþróunarverkefnum. Ef þau reynast vel eru þau tekin upp á landsvísu," segir Jesper.

Í samningi en ekki skylda

Gæðaþróunarstarfið er fellt inn í kjarasamning heimilislækna við amtsstjórnina en hann rennur út eftir tvö ár. Menn eru þegar farnir að huga að næsta samningi og Jesper Lundh nefnir fjögur atriði sem læknar hafa áhuga á að koma á framfæri þar.

„Í fyrsta lagi viljum við beina sjónum okkar að því sem nefnt er „shared-care", það er að auka samráð þeirra sem sjá um sjúkling á leið hans í gegnum heilbrigðisþjónustuna. Í öðru lagi viljum við koma á samræmdu mati á sjúklingum. Í þriðja lagi viljum við efla upplýsingatæknina í samskiptum sjúkrahúsa og einstakra lækna og í fjórða lagi koma á notkun gæðavísa. Varðandi það síðastnefnda viljum við leggja áherslu á þrjá sjúkdóma, sykursýki, heilabilun og háþrýsting, og kanna hvaða gæðavísar nýtast best til að mæla gæðastarf heimilislækna í meðferð þeirra," segir Jesper.



Jesper Lundh í Heilsugæslunni í Garðabæ þar sem blaðamaður Læknablaðsins hitti hann að máli.

Hann er ekki viss um að gæðavísar séu endilega besta leiðin til að efla gæði læknisstarfsins en nefnir þó einn sem fylgist með því hversu oft sjúklingar leita til læknis. „Ef 15% sjúklinga heimilislæknis koma aftur og aftur á stofuna án þess að vera haldnir alvarlegum sjúkdómi þá er eitthvað að gæðunum hjá viðkomandi lækni. Hann á greinilega erfitt með að ljúka viðtölum við sjúklinga sem finnst þeir þurfa að koma aftur og aftur."

Þótt gæðaþróunarstarf sé hluti af kjarasamningi eru danskir heimilislæknar ekki skyldaðir til að taka þátt í því. „Á stofunni sem ég starfa á eigum við rétt á að fá 250.000 krónur á ári úr gæðaþróunarsjóðnum en við getum afsalað okkur þessum peningum til annarra. Við getum líka sótt um meira fé ef við erum með spennandi verkefni í gangi.

Ég er ekki viss um að rétt sé að skylda lækna til gæðastarfs og leggja á þá kvaðir. Það getur leitt til alls kyns undarlegra hluta eins og reynslan sýnir. Í Bretlandi er til dæmis lögð sú kvöð á sjúkrahús að þar skuli sjúklingar vera komnir í sjúkrarúm áður en tvær klukkustundir eru liðnar frá því þeir komu. Þessari kröfu hafa menn mætt með því að taka hjólin undan vögnunum sem notaðir eru til að flytja sjúklinga og kalla þá rúm," segir Jesper Lundh.

Áhugakönnun á fjarlækningum meðal heimilislækna

Margrét Valdimarsdóttir
LÆKNIR

Jörundur Kristinsson
HEIMILISLÆKNIR

Þorgeir Pálsson
SVIÐSSTJÓRI LANDSPÍTALA

Ásgeir Haraldsson
BARNALÆKNIR

Hannes Petersen
HÁLS-, NEF- OG EYRNALÆKNIR

Margrét Oddsdóttir
SKURÐLÆKNIR

Rúnar Reynisson
HEIMILISLÆKNIR

Sigurður Kristjánsson
BARNA- OG OFNÆMISLÆKNIR

Þann 1. október síðastliðinn var send út könnun til allra heimilislækna á landinu varðandi afstöðu þeirra til og áhuga á fjarlækningum. Þessi könnun er hluti af fyrsta áfanga rannsóknarverkefnis um fjarlækningar. Verkefnið er samvinnuverkefni heilsugæslustöðva og Landspítala þar sem sjúkrahúslæknar innan nokkurra sérgreina á spítalans veita sérfræðiráðgjöf með aðstoð fjarfundabúnaðar. Verkefnið er styrkt af Rannís og markmiðið með því er að setja fram líkan að skipulagi og starfrækslu fjarlækningaþjónustu sem henta myndi hér á landi. Með þetta í huga var áhugi heimilislækna á fjarlækningum kannaður.

Fjarlækningar má skilgreina sem aðferð til að senda sjúklingagögn með rafrænum hætti frá einum stað til annars. Markmiðið er skjótvirk sending gagna til að fá sem fyrst úrlausn þess vanda er fyrir liggur. Gögnin geta annars vegar verið þess eðlis að sjúklingur sé óbeinn þátttakandi við sendingu gagna, svo sem þegar send er röntgenmynd eða hjartarit. Hins vegar getur sjúklingur sjálfur verið viðfangsefni læknisskoðunar með aðstoð fjarfundabúnaðar og í vissum tilvikum sérhæfðs jaðarbúnaðar. Þá er um að ræða bein samskipti læknis/lækna og sjúklings.

Fjarlækningar bjóða upp á ýmsa möguleika fyrir heilsugæslu og sjúkrahús. Möguleiki er á úrlestri mynda og annarra gagna, hægt að taka þátt í klínískum fundum, fá ráðgjöf sérfræðinga í öðrum greinum og svo framvegis. Sérfræðiráðgjöf í bráðatilfellum er einn möguleiki. Í sumum nágrannalöndum okkar hefur slík þjónusta er að ofan greinir verið til staðar undanfarin ár, til dæmis í Noregi þar sem fjarlækningar hafa fengið fastan sess. Fjarlækningar á Íslandi eru vart stundaðar í dag með skipulegum hætti en verkefni á einstökum sviðum sérgreina hafa verið unnin á undanförnum árum.

Niðurstöður

Spurningalistinn var eins og áður sagði sendur í október 2003 til 219 lækna sem störfuðu á heilsugæslustöð samkvæmt upplýsingum á heimasíðu Félags íslenskra heimilislækna. Ítrekunarbréf var sent nokkru síðar til að auka heimtur. Um áhugakönnun var að ræða, sjá spurningalista. Alls svöruðu 98 læknar könnuninni, eða 45% aðspurðra. Af þeim lýstu 79 læknar, eða rúmlega 1/3 allra starfandi heimilislækna, yfir áhuga á að nýta sér fjarlækningar í sínu starfi, eða um 80% þeirra sem svöruðu. Ef miðað er við að hver heimilislæknir hafi að meðaltali 1500 manna upptökusvæði hafa heimilislæknar 118 þúsund Íslendinga áhuga á að nota fjarlækningar í sínu starfi. Varðandi upplýsingar um þátttakendur vísast í töflu I.

Um 86% læknanna sem þátt tóku í könnuninni voru með þéttbýli sem upptökusvæði, þar af sinnti 37% þeirra einnig dreifbýli, sbr. töflu I. Rúmur helmingur læknanna starfaði utan höfuðborgarsvæðisins.

Áhuga læknanna við að nýta sér hinar ýmsu tegundir eða notkunarmöguleika fjarlækninga sést í töflu II. Þar tróna efst á blaði fræðslufundir sem gefa möguleika á aukinni símenntun. Einnig var áhugi mikill á húðlækningum, hjartalækningum og röntgenlækningum.

Heimilislæknar af höfuðborgarsvæðinu höfðu í um 90% tilvika áhuga á fleiri greinum fjarlækninga en fræðslufundum eingöngu.

Spurt var um þörf fyrir bráða sérfræðiráðgjöf (konsúlt) með fjarlækningum á heilsugæslustöðinni

Tafla I. *Upplýsingar um þátttakendur.*

	Fjöldi		Fjöldi
Kyn		**Upptökusvæði**	
kvk	12	Einungis þéttbýli	48
kk	56	Einungis dreifbýli	10
Ekki svarað	30	Hvorutveggja	36
		Ekki svarað	4
Aldur			
yfir 65 ára	4	**Staðsetning**	
55-64 ára	19	Höfuðborgarsvæði	44
45-54 ára	41	Utan höfuðborgarsvæðis	53
35-44 ára	27	Ekki svarað	1
25-34 ára	2		
Ekki svarað	5	**Sjúkrahús á staðnum**	
		já	61
		nei	31
		ekki svarað	6

Tafla II. *Áhugi heimilislækna fyrir hinum ýmsu sviðum fjarlækninga.*

Tegund fjarlækninga	Áhugi lækna, fjöldi
Fræðslufundir	64
Húðlækningar	63
Hjartalækningar	56
Röntgenlækningar	54
Bæklunarlækningar	38
Augnlækningar	24
Öldrunarlækningar	23
Geðlækningar	22
Kvensjúkdómalækningar	19
Háls-, nef- og eyrnalækningar	18
Barnalækningar	17
Endurhæfingarlækningar	16
Lyflækningar	11
Skurðlækningar	11

og svöruðu 39 læknar því til að svo væri og þá helst í slysa- og hjartalækningum. Barnalækningar, kvenlækningar, röntgen og húðsjúkdómar voru einnig nefndir í þessu samhengi. Nokkrir sögðu að nú þegar væri fyrir hendi bráðafjarlækningaþjónusta þar sem hægt væri að faxa hjartarit og senda röntgenmyndir í pósti eða tölvupósti. Bent var á að þægilegra yrði að nota stafræna röntgentækni í þessu samhengi. Það kom fram hjá einum lækni að bráðasérfræðiráðgjöf hafi til þessa verið símleiðis og að alltaf hafi verið greiður aðgangur að sérfræðingum á sjúkrahúsum. Einum fannst sjaldan þörf fyrir flóknari fjarlækningar en hægt væri að sinna gegnum venjulegan síma eða með pósti. Ef það dugi ekki þurfi venjulega að senda sjúklinginn hvort sem er.

Þegar spurt var hvort eitthvað væri að vanbúnaði til að taka við fjarlækningaþjónustu sögðu 12 áhugann vanta, 33 tiltóku fjárskort, 19 tímaskort og 59 sögðu nauðsynlegan tækjabúnað ekki til staðar. Einn læknir nefndi skort á þekkingu á notkun tæknibúnaðar. Bent var á að læknar á báðum endum þyrftu að kunna að nota búnaðinn og einnig var auglýst var eftir nýmælum og tæknilausnum. Jafnframt var bent á að hægt væri að senda blóðrannsóknir með hjálp tölvu í stað bréfa eða pósts. Sömuleiðis að nota stafrænar röntgenmyndir og að senda hjartalínurit í tölvu.

Gagnrýnar raddir voru nokkrar og taldi einn læknir notagildi fjarlækninga vera takmarkað og nýtast á takmörkuðu sviði og þá helst fræðslu. Sami læknir benti á notkunarmöguleika fjarlækninga í teymisvinnu margra fagstétta, til dæmis við meðhöndlun endurhæfingarsjúklinga. Fram kom að skipulag fjarlækninga á sjúkrahúsunum mætti bæta, það þyrfti að tryggja að læknir í sérgreininni væri til staðar á sjúkrahúsunum þegar fjarlækningar ættu að fara fram. Nokkrir höfðu notað fjarlækningar til röntgenmyndasendinga en með þeirri tækni sem þá var notuð tók sendingin langan tíma. Einn læknir benti á að fjarlækningar krefðust tvöföldunar í mönnun og að þær myndu trúlega ekki gagnast þeim sem þyrftu mest. Tveir sögðu fjarlækningar vera dúsu stjórnmálamanna fyrir dreifbýlislækna. Þá sagði einn læknir að fjarlækningar hafi nýst dreifbýlislæknum illa. Þörfin væri oftast ekki mikil þegar á reyndi og erfiðleikar væru við svarenda búnaðarins.

Spurningalistinn um áhuga á fjarlækningum

Merkið við með krossi þar sem við á:

1. Fjarlækningar
   - ☐ Hef *áhuga* á að nýta mér fjarlækningar í mínu starfi væri aðstaða fyrir hendi
   - ☐ Hef *ekki áhuga* á nýta mér fjarlækningar í mínu starfi

2. Tel mig geta haft not af fjarlækningum fyrir konsúltationir í tengslum við eftirfarandi sérgreinar:
   - ☐ *Augnlækningar* t.d.myndir af augnumbúnaði og augnbotnum.
   - ☐ *Barnalækningar* t.d. með fjarfundabúnaði
   - ☐ *Bæklunarlækningar* t.d. í tengslum við röntgenmyndaúrlestur
   - ☐ *Endurhæfingarlækningar* t.d. með fjarfundabúnaði
   - ☐ *Geðlækningar* t.d. með fjarfundabúnaði
   - ☐ *Háls- nef- og eyrnalækningar* m.a. eyrnaholsjá, skoðun í háls og nef
   - ☐ *Hjartalækningar* Úrlestur hjartarita. Úrlestur hjartahljóða (rafræn hlustpípa)
   - ☐ *Húðlækningar* t.d. stafrænar myndir af útbrotum og öðrum húðbreytingum
   - ☐ *Kvensjúkdómalækningar*
   - ☐ *Lyflækningar* m.a. aðstoð v. speglana
   - ☐ *Röngten* Úrlestur myndgreiningarannsókna
   - ☐ *Skurðlækningar* t.d.aðstoð v. speglana og vegna vandamála eftir aðgerðir
   - ☐ *Öldrunarlækningar* t.d. með fjarfundabúnaði
   - ☐ *Klíniskir fundir* s.s. fræðslufundir spítala

   Annað, og þá hvað_____

3. Er á heilsugæslustöðinni til staðar þörf fyrir *bráða*konsúltationir með fjarlækningum?
   - ☐ Nei
   - ☐ Já, og þá í hvaða sérgreinum helst?
   - ☐ Slysalækningum ☐ Hjartalækningum
   - ☐ Kvenlækningum

   Annað

4. Er eitthvað að vanbúnaði til að taka við fjarlækningaþjónustu á heilsugæslustöðinni?
   - ☐ Áhugann vantar ☐ Fjárskortur
   - ☐ Nauðsynlegur tækjabúnaður ekki til staðar ☐ Tímaskortur
   - ☐ Engin þörf fyrir fjarlækningar

   Annað, og þá hvað_____

5. Staðsetning þín á landinu
   - ☐ Vesturland ☐ Vestfirðir ☐ Norðurland ☐ Suðurland
   - ☐ Austurland ☐ Reykjanes ☐ Höfuðborgarsvæðið

6. Upptökusvæði
   - ☐ þéttbýli ☐ dreifbýli ☐ þéttbýli og dreifbýli

7. Er sjúkrahús með sérfræðiþjónustu á staðnum?
   - ☐ Já ☐ Nei

8. Aldur og kyn
   - ☐ kvk ☐ kk
   - ☐ >65 ára ☐ 55-64ára ☐ 45-54 ára ☐ 35-44 ára ☐ 25-34 ára

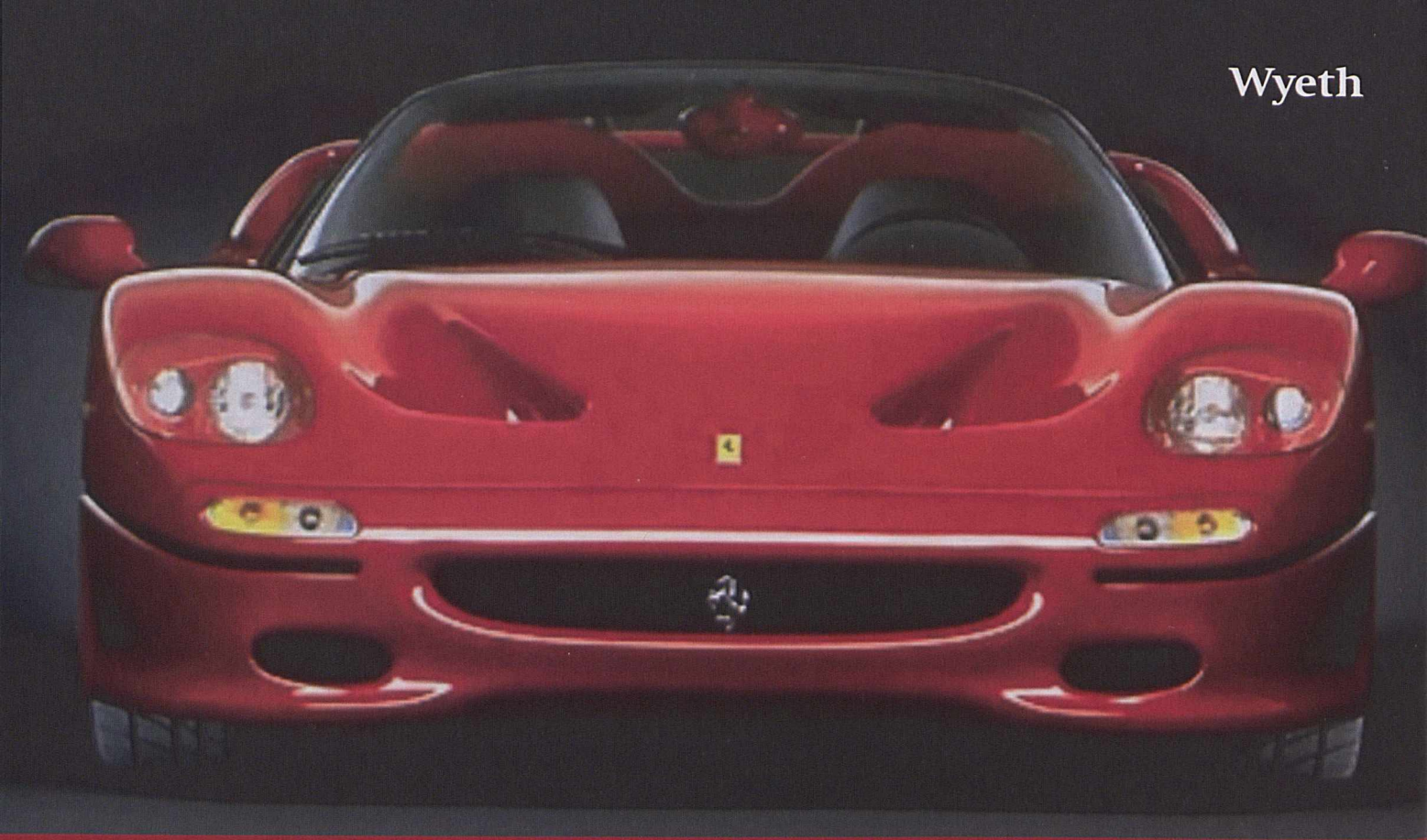
9. Annað sem þú vilt láta koma fram varðandi fjarlækningar:

   _____

   _____

Lokaorð

Hér er um áhugakönnun að ræða og verða það að teljast jákvæðar undirtektir þegar 1/3 heimilislækna lýsir yfir áhuga á notkun fjarlækninga í starfi sínu og því rétt að gefa þessu gaum. Erlendis hefur slík þjónusta á sumum stöðum gengið vel, svo sem í Tromsø í Noregi þar sem boðið er upp á fjarlækningaþjónustu innan margra sérgreina. Annars staðar hefur ekki gengið eins vel af ýmsum orsökum. Áhugavert er að heimilislæknar á höfuðborgarsvæðinu jafnt sem úti á landi sýna áhuga á notkun fjarlækninga. Kom það nokkuð á óvart þar sem fyrirfram var búist við að áhuginn væri mun meiri úti á landi. Flestir hafa áhuga á því að taka þátt í fræðslufundum með hjálp tækninnar en áhuginn tekur einnig til margra sérsviða læknisfræðinnar. Niðurstaða könnunarinnar bendir til að margir heimilislæknar séu tilbúnir til að nýta sér nýja tækni, svo sem fjarlækningar við vinnu sína.



0 - 10.000
á 30 sekúndum

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

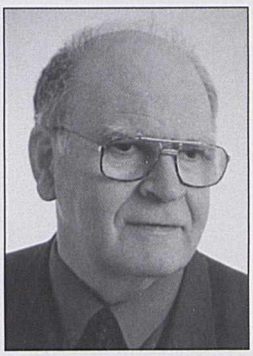
040220LANJS

LANZO® MELT hraði og kraftur

Sérlyfjatexti á bls. 362

Austurbakki
Kóllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík

Læknabók Þorleifs Björnssonar I



Örn Bjarnason

Fundin handrit

Í fyrstu útgáfu Lækna á Íslandi (1945) segir að þegar

> á þjóðveldistímann líður, höfum vér að kalla engar heimildir um lækna hér á landi, allt þar til bartskerar koma til sögu. Þó sýna jarteiknasögur, að afskipti kirkju og klerka af þessum málum hafa frá upphafi verið hin sömu hér sem annars staðar í Norðurálfu. Þá má og telja fullvíst, að alþýða manna hefir á þessu tímabili, sem jafnan áður og síðar, átt sér úr sjálfs sín hópi úrlausnarmenn í þessum efnum sem öðrum, auk þess, sem til hafa verið menn, sem hafa haft meiri eða minni kynni af lækningum eftir bókum, bæði lærðir og leikir. Bera fornar lækningabækur íslenzkar þessu glöggt vitni, en hinar elztu þeirra, sem geymzt hafa vorum tímum, eru árfærðar fyrir 1300 og geyma þegar menjar fræða þeirra Hippókratesar og Galenosar. Lækningabækur þessar verða ekki raktar til nafngreindra manna, fyrr en kemur að Jóni Halldórssyni, biskupi í Skálholti (1322-1339). Var hann talinn ágætur læknir og ritaði lækningakver. Jón biskup er venjulega talinn, og þó ef til vill með hæpnum heimildum, einn hinna útlendu biskupa, sem hér sátu að stóli, og hafði stundað nám m. a. í Bologna, en þar stóðu læknavísindi með miklum blóma um þessar mundir …

Þá er þess að geta að fundist hefir í Dyflinni á Írlandi „læknabók“ Þorleifs hirðstjóra Björnssonar († 1486). Ekkert verður þó fullyrt um að Þorleifur sé höfundur bókarinnar né að hann hafi farið með lækningar. Er bókin safnrit fjölda læknisráða, bæði alþýðlegra og fræðilegra. Er auðsætt að höfundurinn hefir gert tilraun til þess að draga saman allan þann lækningafróðleik sem kunnur var um hans daga, enda ritið ýtarlegra en allar slíkar bækur aðrar sem varðveitzt hafa á Norðurlöndum frá þessum tímum. Sum atriði bókarinnar eru bersýnilega mjög forn að stofni (töfrar) og verða rakin allt aftur til þess tíma er fræðileg læknislist var enn ókunn. Aðra kafla má rekja til Henriks Harpestræng († 1244, þá kórbróðir í Hróarskeldu). Hefir hann mjög sett svip sinn á norrænar lækningabækur á þessum tíma og lengi síðan. Skrá samsettra lyfja í bókinni (antidotarium) er talin einstæð í norrænum lækningabókum, en að miklu leyti samhljóða lyfjaskrá Salernóskólans sem mun vera frá því um 1000.

Handritin í Dublin

Læknabók hirðstjórans fannst fyrir tilviljun snemma á tuttugustu öldinni þegar verið var að skrá keltnesk handrit í The Royal Irish Academy. Er það skinnhandrit með íslenzkum texta sem gefið var auðkennið 23 D 43. Ritinu var komið í hendur Carls Marstrander sem þá starfaði við The School of Irish Learning í Dublin. Leitaði hann til Mariusar Kristensen sem á árunum 1908 til 1920 gaf út ritröðina: Harpestræng. Gamle Danske urtebøger, stenbøger og kogebøger. Kristensen staðfesti að textarnir í MS Royal Irish Academy 23 D 43 tengdust fyrrnefndum Henrik Harpestræng, samtímamanni Hrafns Sveinbjarnarsonar á Eyri.

American Scandinavian Foundation lagði fram fé til þess að hægt yrði að ráða ritstjóra sem gæti helgað sig verkefninu. Til þess verks fékk Marstrander árið 1923 Henning Larsen sem starfaði í Iowa. Síðan kostaði Det Norske Videnskabs-Akademi í Osló dvöl Larsens í Dublin við endanlegan samanburð afrits og skinnhandritsins og þar gat hann að auki fyllt í skörðin því að í Trinity College fékk hann aðgang að pappírshandriti, MS Trinity College L-2-27, sem er uppskrift úr fyrrnefndu MS Royal Irish Academy 23 D 43. Þannig eru í útgáfu Larsens tuttugu og tveir kaflar sem ekki eru í skinnhandritinu.

Efnið skiptist í eftirfarandi hluta:

- Töfraþulur og særingar sem ætlað er að lækna hitasótt og stöðva blæðingar.
- Örstuttur kafli um dýpt sjávar.
- Eitt hundrað fjörutíu og sjö kaflar um einföld lyf.
- Greinar um fimmtíu og þrjú samsett lyf og eru nefnd nokkur form: Smyrzl, plástur og lyfjadeig.
- Tvær greinar um steina og lækningamátt þeirra og í viðauka er síðan bætt við tuttugu og tveimur greinum úr MS L-2-27 í Trinity College.
- Lækningabók (eða hlutar margra slíkra) þar sem nefndir eru ýmis einkenni, teikn og kvillar og svo læknisdómar, en flesta þeirra er að finna í kaflanum um einföld lyf.
- Matreiðslubók.



Seinni hluti þessarar greinar birtist í næsta blaði.

Útgáfa Hennings Larsen

Þessi efniviður var gefinn út í Osló árið 1931 undir heitinu An Old Icelandic Miscellany, MS Royal Irish Academy 24 D 43 with Supplement from MS Trinity College (Dublin) L-2-27.

Í inngangi að ritinu segir Henning Larsen meðal annars að skinnhandritið sé mikilvægasta íslenzka læknisfræðiskjalið sem varðveizt hafi frá miðöldum. Það sé í raun alfræðirit því að sá sem tók það saman, virðist hafa gert sér far um að safna í eitt bindi öllu því sem varðveitt hafi verið í öðrum norrænum læknis-

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.

fræðihandritum og að auki ýmsu sem ekki er nú annars staðar að finna. Handritið sé frá 15. öld, en ýmislegt bendi til að meirihluti efnisins hafi verið til í mun eldri gerð. Larsen segir enn fremur að handritið hafi mikla þýðingu fyrir sögu læknisfræði á Norðurlöndum, en enn meiri þýðingu hafi það fyrir norræna orðabókargerð þar sem í því sé fjöldi orða sem ekki hafi verið skráð fyrr og varpi þau ljósi á hvernig læknisfræðilegur orðaforði verður til.

Upprunalega handritið (23 D 43) er ritað á kálfsskinn í smáu oktavó-broti (53/4 x 41/2 þumlungur eða 14,6 x 11,2 sentímetrar). Ljóst er að röðin á skinnblöðunum hefir raskazt þegar bókin var bundin, en með samanburði við önnur handrit og sambærileg hefir Henning Larsen tekizt að ráða bót á því.

Henning Larsen fjallar rækilega um rithátt og stafagerð og hugmyndir um það hvaðan einstök orð og kaflahlutar kunni að vera komin og er þeim sem áhuga hafa á þeim efnum bent á formálann að útgáfu hans.

Larsen segir að á einum stað í handritinu sé gefin vísbending um það hvaðan handritið kunni upphaflega að vera komið. Í kaflahluta sem hefjist á orðunum: „[H]ier hefiz vid barnsburd. Tak þu ok legg vid liostan undir klaedi konu. þegar mun leysaz. enn þa er barn …“ Hér hætti íslenzki textinn og næst komi latínutexti (um blóðlát) sem sé illæsilegur og hafi verið orðinn það þegar Trinityafritið var gert og þessu næst segir: „Hier hefir lækna boc þorleifs biorns sonar“.

Um þetta segir Larsen:

> This title, written in red, is now almost gone. Only in the brightest light can it be distinguished. I feel certain on the whole it has been read correctly though some details are doubtful. *læknabok I* read first as *læknis bok*, but I believe the *a* correct. The ending *leifs* not absolutely certain. The same is true of of the ending *-ar* in *sonar*. At the time of this reading I knew of no Þorleifr Björnsson, prominent in Iceland, and my reading cannot have been influenced by subjective reading.

Larsen segir síðan að textinn sem á eftir fylgi sé þekktur úr inngangi annarra norrænna lækningabóka. Hann segir að hugsanlegt sé að tengja handritið Þorleifi hirðstjóra Björnssyni Þorleifssonar á Reykhólum sem dó á árabilinu 1483 til 1487. Ekkert annað hefir komið fram sem gæti stutt þessa hugmynd en eins og síðar kemur fram eru heimildir um önnur sambærileg handrit mjög af skornum skammti og eru þau þó eignuð þeim á sömu forsendum og Larsen gerir hér. Hitt er aftur á móti ljóst að hirðstjórinn hefir væntanlega ekki átt í erfiðleikum með að kosta ritun bókarinnar og að hann tengdist menntamönnum í Noregi eins og fram kemur í æviágripi hans.

Henrik Harpestræng

Henrik Harpestræng var uppi á dögum Valdimars Danakonungs II (1170-1241) hins sigursæla sem aftur var sonur Valdimars konungs I (1131-1182) hins mikla.

Andstætt því sem er um samtíðarmann hans, Hrafn lækni Sveinbjarnarson á Eyri, er nánast ekkert vitað um líf og starf Harpestrængs. Þannig er ekki vitað hvar eða hvenær hann fæddist og ekkert er vitað um það hvernig auknefni hans er til komið.

Bæði í handritum og grafskriftum er hann nefndur Magister – Meistari og því er nærtækt að ætla að hann hafi hlotið doktorsgráðu erlendis eins og var um marga landa hans á þessum stórveldistímum þegar Eystrasalt var orðið danskt innhaf. Verk hans bera því vitni að hann hefir verið sérlega fróður og lærður maður og margt þykir benda til þess að hann hafi farið úr landi til þess að afla sér menntunar og hafa fræðimenn því reynt að sýna fram á að svo hafi verið.

Aðdáendum Harpestrængs þótti því fengur í því þegar fram kom um 1914 sennileg tilgáta um það að Henrik Harpestræng væri sami maður og Henricus Dacus höfundur Liber de Simplici medicina laxativa og einnig „Maistre Henry de Danemarche“ sem stundaði lækningar í Orleans um 100 kílómetra sunnan við París og nefndur er í skjali rituðu þar árið 1181.

Paul Hauberg segir hins vegar í formálanum að Liber Herbarum að sýnt hafi verið fram á að í lok 12. aldar var til svæði sem nefndist Danemarche (Dannemarche) í héraðinu Eure-et-Loire nærri bænum Dreux. Sá staður er um 60 kílómetra vestan við París og dregur það að sjálfsögðu úr trúverðugleikanum.

Að öllum tilgátum slepptum liggur ljóst fyrir að Henrik Harpestræng var til og það er meira að segja vitað að hann bjó í Hróarskeldu síðustu æviárin.

Þannig segir í Annales Ecclesiæ Danicae: „Non. April. obiit Magister Henricus Harpestræng, huius ecclesiae canonicus MCCXLIV, qui multiplices eleemosias huic ecclesiæ contulit, tam in morte quam in vita sua.“ Önnur heimild greinir frá því að „Anno Domini MCCXLIV IV. Non. April obiit M. Henricus Harpestreng Canonicus Roeschildensis bene meritus.“

Harpestræng hefir því andazt í apríl 1244, metinn að verðleikum sem læknir og dómkirkjuprestur og er frá því sagt að hann hafi gefið Hróarskeldudómkirkju góðar gjafir.

Af tveimur handritum frá 15. öld má ráða að Harpestræng gæti hafa verið læknir Eiríks konungs IV (1216-1250) er hlaut viðurnefnið plógpeningur af skatti sem hann lagði á það amboð. Hvort Henrik hafi raunverulega verið líflæknir Eiríks er sama vafa undirorpið og allar hinar tilgáturnar.

Orðstír Harpestrængs lifir vegna þeirra verka sem til hans verða rakin. Þannig segir í upphafi handrits í Árnasafni: „Hær byrias lækedombir aff mæsther henrik harpostræng“ (AM 45 4°).

Þekktast rita Harpestrængs er bók um lækningajurtir á dönsku sem í bezt varðveittum eftirritunum geymir 150 kafla, þar af fjallar 121 þeirra um jurtir, erlendar og innlendar.

Meirihluti jurtabókarinnar er þýðing á latnesku

ljóði í sexliðahætti: De viribus herbarum eftir Macer Floridus. Er talið trúlegt að ljóðið hafi verið skrifað af Odo Magdunensis (Odo frá Meung-sur-Loire), ábóta í Beuprai sem uppi var í lok 11. aldar. Ljóðið var prentað í fyrsta sinn í Napólí árið 1487. Ekki hefir fengizt skýring á því hvers vegna höfundurinn tók sér þetta heiti en bent hefir verið á að við samtímamann og vin þeirra Óvíds og Virgils, Aemilianus Macer frá Verona, er kennt ljóð um eigindi jurtanna (De herbarum virtutibus Aemilii Macri Veronesis elegantissima poesis cum succincta admodum difficilum et obscurum locorum Georgii Pictorii expositione antea nunquam in lucem edita. Basel 1559) Hitt er deginum ljósara að Macer Floridus hefir fengið textana að láni frá ýmsum eldri höfundum og þá hvað ríflegast frá Díoskórídesi.

Pedanius Dioscourides var upprunninn í Grikklandi og var herlæknir á tímum Nerós. Hann dó 70 árum eftir Krists burð og var því samtímamaður Plíníusar eldri. Hann er talinn hafa orðið fyrstur til að rita skipulega um læknisfræðileg efni og var rit hans talið fremst texta um lyfjafræði í sextán aldir (Pedanii Dioscoridis Anazarbei de materia medica libri VI, Joanne Ruellio interpreto. Nunc primum studio cuisdam viri doctissimi ad græcum exemplar recogniti; ac eadem opera in Iuniorum gratiam vulgatis officinarum nominibus passim aspersis. Lugduni 1543).

Enn einn höfundurinn sem lagði til efni í dönsku jurtabókina var Peter Juliani. Hann fæddist í Lissabon og var kenndur við þann stað og við Compostela á Spáni, en er betur þekktur innan læknisfræðinnar og heimspekinnar sem Petrus Hispanus.

Hispanus ritaði meðal annars bækur um rökfræði, Summulae logicales, um auglæknisfræði, Liber de oculo og sálfræði, De anima. Hann ritaði einnig vinsælustu handbók miðalda um læknisfræði, Thesaurus pauperum, Gersemar hinna fátæku. Hann kenndi í Síena og í París, varð líflæknir Gregors páfa X erkibiskup í Braga í Norður-Portúgal, síðan kardínáli og síðasta æviár sitt bar hann páfaheitið Jóhannes XXI.

Nú er nokkuð á reiki hvenær menn álíta að Hispanus hafi fæðst og bera þar á milli allt að tuttugu og fimm ár (um 1200 til 1226). Væri síðara ártalið rétt hefði Hispanus aðeins verið átján ára þegar Harpestræng lézt og þá útilokað að Harpestræng hafi sjálfur tekið upp heilu kaflana úr Thesaurus pauperum. Þá væri nærtækt að ætla að við síðari afritanir hafi köflunum úr Gersemum alþýðunnar verið bætt við, enda sjást mjög snemma áhrif frá Hispanusi í dönskum og sænskum handritum. Kemur þetta einnig heim og saman við þær hugmyndir manna að Harpestræng hafi ekki sjálfur skrifað alla jurtabókina. Kemur það til dæmis fram í umsögn frá 15. öld að ‚Hæræ byrghes lægæ bogh aa danskæ then ther mæster henrik harpestrængh aff syth møklæ mæsterskap diktæthæ' (Lægebogen í Thottske Samling 710. 4° og Lægebogen i Ny Kgl. Samling 314 b. 4°)

Þá er eftir að nefna til sögunnar Constantinus Africanus sem uppi var um 1018 til 1087. Frá honum er komin hin aðaluppspretta dönsku jurtabókarinnar, De gradibus liber. Hefir Marius Kristensen sýnt fram á það að nálega allt sem ekki verður rakið til Macers Flórídusar er frá Konstantínusi Afríkanusi komið. En áður en hægt verður að víkja að ritum þessa merka þýðanda þarf að hverfa til Suður-Ítalíu og 11. aldar og kanna hvað þar var að gerast efni okkar viðkomandi.

Hrun Rómarveldis

Eftir fall Rómar árið 475 tók við valdaskeið Austgota. Því lauk 553 eftir átján ára átök við Aust-rómverska keisaradæmið. Gotneska stríðið fullkomnaði eyðileggingu Ítalíu. Eitt sinn bjó um milljón manna í Rómaborg, en um miðja 6. öld áttu þar búsetu innan við fimmtíu þúsund. Mílanó hafði verið eyðilögð og íbúarnir drepnir. Hundruð bæja og þorpa urðu gjaldþrota vegna skattpíningar, rána og gripdeilda. Heilu héruðin fóru í órækt og vatnsveiturnar voru vanræktar. Afleiðingin varð fátækt og örbirgð.

Bókasöfn höfðu orðið fyrir barðinu á innrásarherjunum. Þannig brenndu Húnar söfn í Bæjaralandi, Víkingar í Norður-Frakklandi og Márar á Ítalíu, svo dæmi séu nefnd.

Textar voru ritaðir á papírus, pappír og skinn. Eftir að kalífarnir lögðu Egyptaland undir sig tók fyrir almenna notkun papírus á Vesturlöndum. Pappír varð að kaupa dýrum dómum frá arabalöndunum því það var ekki fyrr en rétt fyrir lok 12. aldar að verksmiðjuframleiðsla hófst í Frakklandi og Þýzkalandi. Með minnkandi landbúnaðarframleiðslu urðu skinn illfáanleg og þar af leiðandi rándýr. Þannig lagðist allt á eina sveif og fáfræði og ólæsi héldu innreið sína og upp runnu hinar fimm myrku aldir, sem svo eru nefndar. Þær stóðu frá því um miðja 6. öld til miðrar 11. aldar.

Normannar og Suður-Ítalía

Þó Víkingarnir kynnu ekki að meta latínutextana við komuna til Norður-Frakklands áttu afkomendur þeirra eftir að bæta um betur og það ævintýri hófst fyrir hreina tilviljun:

Árið 1016 sátu Márar sem réðu fyrir Sikiley um borgina Salernó á Suður-Ítalíu. Þá bar þar að Normanna sem voru á heimleið úr pílagrímsför til Landsins helga. Þó þeir væru um aðeins um fjörutíu talsins gripu þeir þetta ágæta tækifæri til þess að berja á höfuðóvinum kristinna manna og gengu svo vasklega fram að umsátursliðið hvarf á braut.

Frásagnir þeirra við heimkomuna af þeim atvinnutækifærum sem í boði væru þar syðra féllu í góðan jarðveg því að sá var siður í sveitum í Normandí að feður skiptu landi sínu jafnt á milli sona

sinna og þegar hér var komið var nánast ekkert orðið til skiptanna.

Ungir menn gengu í þjónustu höfðingja á Suður-Ítalíu og börðust með og móti Beneventó, Salernó, Napólí og Kapúa. Þar kom að þeir framtakssamari fóru að berjast fyrir eigin reikning. Meðal þeirra var Robert Guiscard, en hann var einn tíu bræðra sem allir lágu í hernaði þar syðra. Með því að taka lendur frá Langbörðum og Aust-rómverska keisaradæminu hafði honum um 1053 tekizt að stofna eigið konungsríki og um 1070 var suðurhluti Ítalíuskaga á valdi Normanna. Handan Messínasunds var höfuðvígi Máranna á Ítalíu og þegar 1060 hafði Robert Guiscard sent Roger bróður sinn til þess að hernema Sikiley.

Páfastóll og Sikileyjarnar tvær

Til norðurs lá ríki páfa og nú þarf að nefna til sögunnar einhvern merkilegasta persónuleika sem setið hefir á hásæti Heilags Péturs.

Hildebrand frá Savanó í Toskanahéraði var fæddur um 1025 og var af lágum ættum, en hlaut góða menntun í Rómaborg. Þegar Gregorius páfi 6. var hrakinn frá árið 1046 fylgdi Hildibrandur honum í útlegð til Þýzkalands, en sneri aftur til Rómar eftir dauða páfa tveimur árum síðar. Hildibrandur hafði snemma skipað sér í flokk þeirra sem vildu gera endurbætur á skipun kirkjunnar og starfi hennar og næstu tuttugu og fimm árin þjónaði hann þremur páfum og áhrif hans jukust stöðugt. Hann átti þátt í að móta utanríkisstefnu páfaríkisins, þar á meðal samdi hann árið 1059 við Normannana um þegnlega hollustu þeirra. Í rauninni var þetta viðurkenning á landvinningum þeirra og á frekari fyrirætlunum því Robert Guiscard ætlaði sér ekkert minna en að steypa Aust-rómverska keisaradæminu.

Hildibrandur var kjörinn páfi árið 1073 og tók sér heitið Gregorius og varð hinn sjöundi til að bera það nafn. Hann hóf þegar umbótastarf sitt og þessari sögu viðkomandi þarf að nefna eitt atriði öðrum fremur. Páfi einsetti sér að losa páfadóm undan afskiptum rómverskra aðalsmanna og þýzkra konunga og kjörfursta. Fyrstu leikirnir í þeirri fléttu voru að færa kjör páfa til kardínálanna og að banna að þjóðhöfðingjar útnefndu biskupa. Framvegis skyldu söfnuðirnir og prestarnir hafa það verkefni og síðan legðu páfi eða umboðsmaður hans blessun sína yfir.

Hinrik IV (1050-1106) konungur og verðandi keisari hins þýzk-rómverska ríkis lét sér þetta ekki lynda og boðaði til kirkjuþings í Worms árið 1076 í því skyni að koma páfa frá völdum. Hann hafði ekki erindi sem erfiði og í janúar 1077 mátti hann bíða við harðræði í þrjá daga í Canossa eftir að fá aflausn páfa. Málið varð þó ekki leyst og árið 1084 hélt Hinrik með her sinn til Rómar, gaf kirkjuþingi skipun um að setja Gregorius af og kjósa nýjan páfa (Clement III). Viku seinna krýndi hann Hinrik IV keisara Hins heilaga þýzk-rómverska keisaradæmis. Róbert Guiscard var víðs fjarri við hernað í austri, en árið eftir kom hann með her sinn aftur heim til Ítalíu, frelsaði Gregorius VII og tók hann undir sinn verndarvæng í Salernó. Skömmu síðar létust þeir báðir.

Við völdum tók nú Roger, bróðir konungs, sem þá hafði að fullu tryggt yfirráðin á Sikiley og varð hann nú konungur „beggja Sikileyjanna“, auk þess sem hann hafði árið 1090 gert Möltu að skattlandi sínu. Verður nánar sagt frá framhaldinu að mánuði liðnum og þá verður getið helztu heimilda.

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

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

Virk innihaldsefni: Hvert hylki inniheldur 120 mg orlístat.

Lyfhrif: Orlístat er kröftugt, sértækt og langverkandi lyf sem hamlar virkni lípasa í meltingarveginum. Það verkar í maga og smágirni með því að mynda samgilt tengi við virka serín setið á lípasa í maga og lípasa frá brisi. Óvirka ensímið getur því ekki hýdrólýserað fitu úr fæðunni, á formi þríglýseríða, yfir í frían fitusýrur og 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. Gallteppa. Brjóstagjöf. Þekkt ofnæmi fyrir orlístati eða einhverju af innihaldsefnum lyfsins.
Orlístat er ekki ráðlagt til notkunar á meðgöngu.

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

Milliverkanir: Samtímis gjöf orlístats og fíbrata, akarbósa eða lyfja sem valda lystarleysi er ekki ráðlögð ef rannsóknir á milliverkunum eru ekki fyrirliggjandi.
Þegar warfarín eða önnur segavarnarlyf eru gefin ásamt orlístati (stórir skammtar og langtíma meðferð) á að fylgjast með blóðstorkugildum.
Engar milliverkanir við biguaníð, digoxín, fenýtóín, getnaðarvarnartöflur, nífedipín, nífedipín 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), hægðaþvattur með vindgangi (24% sjúklinga), bráð þörf fyrir hægðalosun (22% sjúklinga), fitugar/seigfljótandi hægðir (20% sjúklinga), þunnfljótandi hægðir (12% sjúklinga), aukin hægðalosun (11% sjúklinga) og vangeta við stjórn á hægðum (8% sjúklinga).
Tíðni aukaverkana minnkaði með langtímanotkun orlístats.
Algengar > 1%: Meltingarfæri: Kviðverkir/-óþægindi, vindgangur, þunnfljótandi hægðir, linar hægðir, verkir/óþægindi í endaþarmi, tannkvillar og tannholdskvillar. *Öndunarfæri:* Sýkingar í efri öndunarfærum, sýkingar í neðri öndunarfærum. *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Kynfæri:* Tíðaröskunir. *Geð:* Kvíði. *Almennar:* Þreyta. *Þvagfæri:* Sýkingar í þvagrás.
Fá tilfelli ofnæmis hafa verið tilkynnt. Aðaleinkenni eru kláði, útbrot, ofsakláði, ofsabjúgur og bráðaofnæmi.
eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um mjög sjaldgæf tilfelli á aukningu á transamínasa og alkalínfosfatasa í lifur.

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

Pakkningar og hámarksverð í smásölu frá 1.2. 2004:
Hylki 120 mg: 42 stk. (þynnupakkað): 6.094 kr., 84 stk. (þynnupakkað): 11.100 kr.

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

Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskyit. 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 Conditutation 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)..

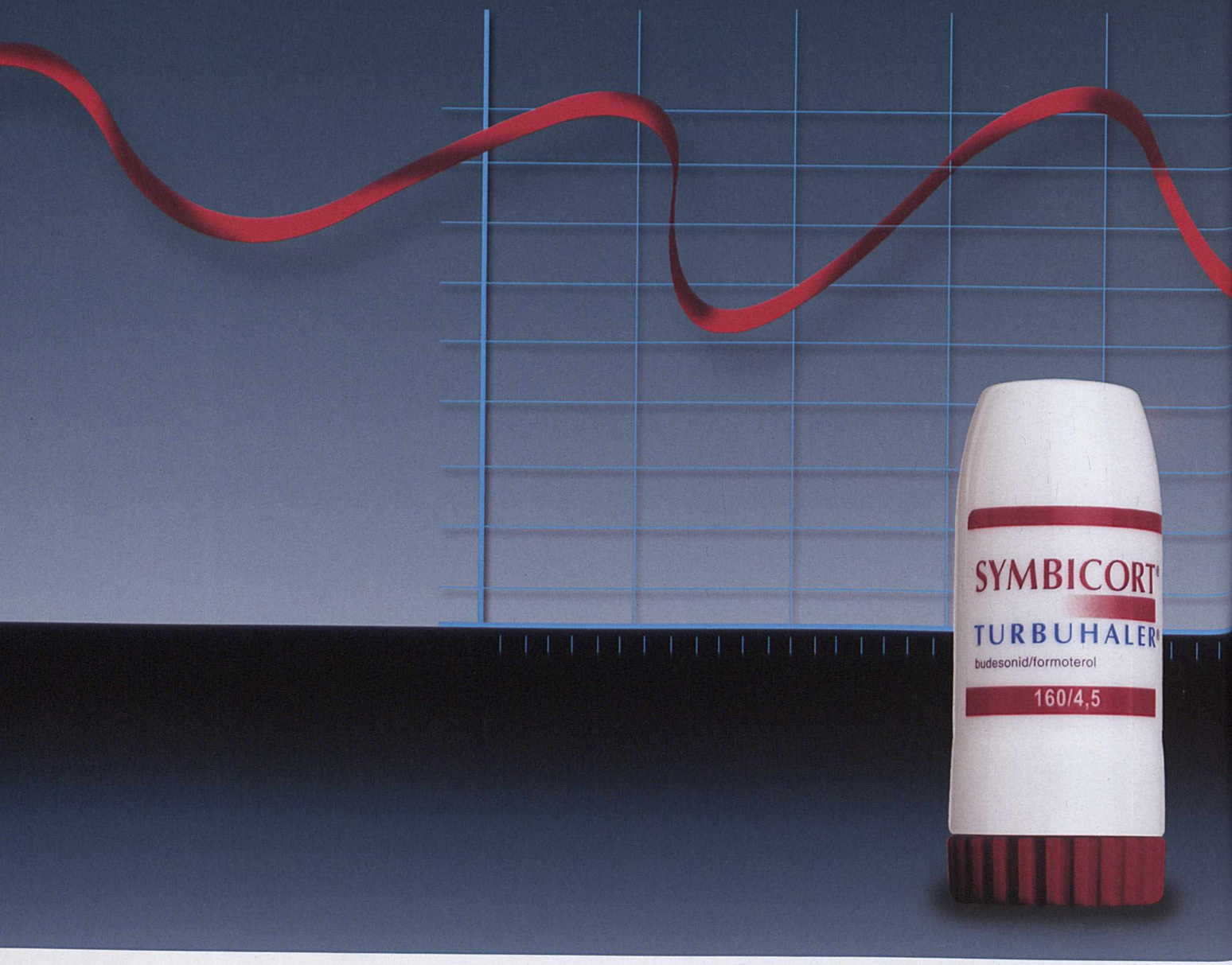
Fylgikvillar offitu[1]:

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	

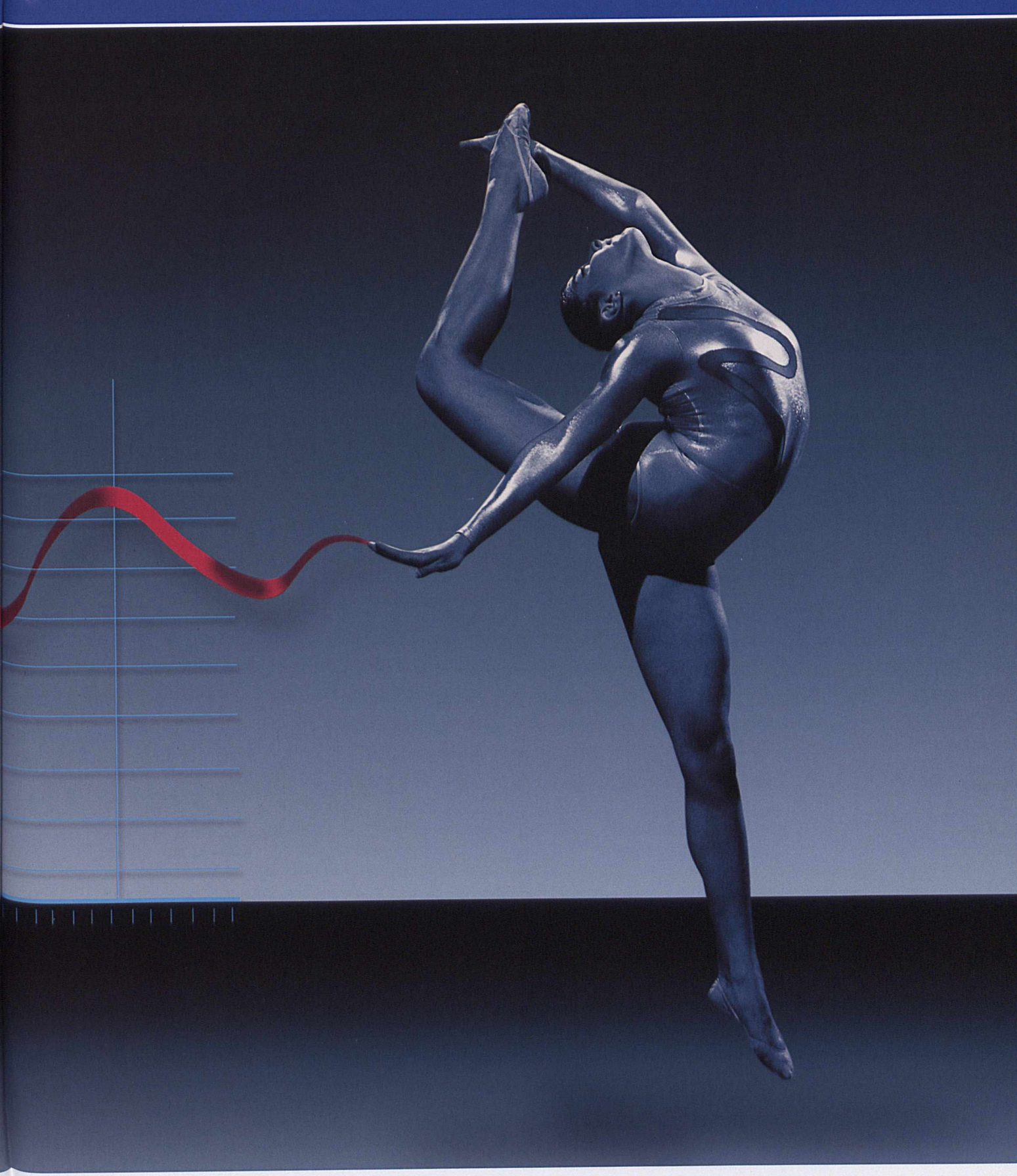
Roche

THORARENSEN LYF
Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 530 7100

Tekur þú mið af Sveiflum astma?



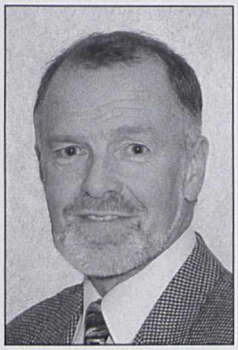
AstraZeneca
Umboðsaðili: PharmaNor hf. • Sími 535 7000 • Fax 565 6485 • pharmanor@pharmanor.is • www.pharmanor.is
Sérlyfjatexti á bls. 357



SYMBICORT®

Nær sveiflunni!

Exposure (framhald 2)



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

ÁFRAM VERÐUR haldið umræðunni um notkun heitisins **exposure** í læknisfræðilegum textum. Nokkur dæmi úr fræðigreinum og tvö úr lyfjalýsingum voru tilgreind í síðasta pistli og fleiri verða rakin hér. Markmiðið er annars vegar að sýna að þetta sérkennilega heiti er notað á margvíslegan hátt, jafnvel ofnotað, og hins vegar að kanna hvort hægt sé að finna viðunandi þýðingarlausnir.

Meira úr lyfjafræði

Í umræðu um dýratilraunir, þar sem áhrif lyfjaefnis voru prófuð, kom fyrir þessi setningarhluti: - - *the product has been shown to have no significant pharmacological effects other than at very high exposure concentrations* - -. Þetta má þýða þannig: Sýnt hefur verið fram á að efnið (lyfjaefnið) hafi engin marktæk lyfhrif (lyfjaáhrif) nema við mjög háa þéttni (styrk). Orðið **exposure** er þá ekki þýtt sérstaklega og virðist það í fljótu bragði ekki koma að sök. Er þetta ef til vill aðeins hugsunarlaus stofnanamállýska eða skrúðmælgi? Þó má velta því fyrir sér hvort höfundur textans bæti einhverju marktæku við með því að nota þetta orð og hvað það sé þá sem hann vill koma til skila. Spyrja má hvaða merkingarmunur sé á eftirtöldu orðalagi, annars vegar: *very high exposure concentration in plasma* og hins vegar *very high concentration in plasma*.

Í enn öðrum lyfjatexta kom eftirfarandi fyrir: *It is unknown if chronic exposure to the product can increase the incidence of malignancies.* Þetta má þýða þannig: Ekki er vitað hvort langtíma notkun afurðarinnar (efnisins) geti aukið tíðni (nýgengi) illkynja æxla. Þar sem verið er að lýsa lyfi má setja annaðhvort orðanna **gjöf** eða **inntaka** í stað nafnorðsins **notkun**. Tilraunadýrum er gefið lyfjaefnið, en menn taka það gjarnan inn sjálfir. Sé hins vegar verið að fjalla um mengandi efni í umhverfinu geta lausnir orðið aðrar. **Notkun** gæti átt við í sumum tilfellum, en oft er það svo að menn og dýr **verða fyrir** mengandi efni sem áhrifalausir (berskjaldaðir) þátttakendur. Segja mætti þá: Ekki er vitað hvort tíðni illkynja æxla eykst þegar menn (dýr) verða fyrir (mengun af) afurðinni um langan tíma.

Síðasta dæmið snýst um að líkamsvefir, aðrir en þeir sem lyfinu er sérstaklega ætlað að verka á, geti orðið fyrir áhrifum efnisins. *Systemic exposure (percutaneous penetration) was calculated* - -. Þarna er verið að fjalla um húðlyf sem ætlað er til staðbundinnar notkunar, en í ljós kemur að lyfið smýgur gegnum húð (og að lokum inn í blóðrás) þannig að almenn líkamsdreifing á sér stað. Freistandi er að þýða þetta þannig: Almenn dreifing (smygni gegnum húð) var reiknuð út - -. Spyrja má þó hvort nafnorðið dreifing túlki nákvæmlega það sem við er átt.

Dæmi úr faraldsfræði

Laufey Tryggvadóttir sendi þrjár yfirlitsgreinar úr faraldsfræði. Þær eru frá sama tíma og eftir sömu höfunda. Undirrituðum er ekki kunnugt hvort orðanotkun þeirra er alveg í samræmi við hefðir annarra faraldsfræðinga. Nafnorðið **exposure** kemur mjög oft fyrir í öllum greinunum, en sögnin **to expose** finnst ekki. Lýsingarhátturinn, **exposed**, og andheitið, **unexposed**, koma hins vegar oft fyrir. Þessi tvö síðasttöldu orð valda ekki teljandi vandkvæðum. Þau eru notuð á samræmdan hátt til að tákna samanburðarhópa sem annars vegar „urðu fyrir“ tilteknum áhrifum og hins vegar „urðu ekki fyrir“ sömu áhrifum. Samsetningin **exposure to** er notuð á þann hefðbundna hátt, sem áður hefur verið rakinn (Læknablaðið 2004; 90: 271), og veldur heldur ekki vandkvæðum. Það er því aðeins notkun nafnorðsins **exposure** sem er víða svolítið sérkennileg, miðað við það sem áður hefur komið fram. Benda má einnig á að fleirtölumyndin, **exposures**, er hiklaust og víða notuð í greinunum.

Á einum stað segir: *Investigators compare the frequency of smoking exposure in the case group with that in the control group,* - -. Rannsakendur bera saman tíðni reykinga í tilfellahópnum og í viðmiðunarhópnum, - -. Þarna virðist orðið **exposure** vera alveg óþarft. Reyndar kemur ekki ótvírætt fram hvort bæði er könnuð tíðni beinna og óbeinna reykinga í hópunum, en segja má að þeir sem ekki reykja geti „orðið fyrir“ reykingum án þess að ástunda þær sjálfir.

Á öðrum stað er fjallað um rannsókn á tengslum fóstureyðingar og krabbameins í brjósti. Þar segir: *They gathered information about exposures (previous abortion) from cases and controls* - -. Í þessu tilviki er rannsakað hvort fóstureyðing sé hugsanlegur **áhrifaþáttur** hvað varðar myndun krabbameinsins, og þá má þýða setningarhlutann þannig: Þeir söfnuðu upplýsingum um áhrifaþætti (fyrri fóstureyðingar) hjá tilfellum og viðmiðunartilfellum - -. Erfitt er að hugsa sér að orðalagið eigi almennt að gefa til kynna að konurnar hafi „orðið fyrir“ fóstureyðingu sem áhrifalausir þátttakendur.

Á þriðja staðnum er setningarhlutinn: - - *few exposures lead to only one outcome.* Aftur kemur til greina að nota nafnorðið **áhrifaþáttur** og þýða þannig: - - fáir áhrifaþættir leiða aðeins til einnar útkomu (hafa aðeins eina afleiðingu). Öðruvísi verður setn-

Jóhann Heiðar er meinafræðingur á Landspítala Hringbraut.

Sérlyfjatexti á bls. 273

ingin nær óskiljanleg. Ekki virðist koma til greina að orðin *few exposures* tákni hér að áhrifaþáttur hafi aðeins verkað í fá skipti.

Allra sérkennilegasta notkun heitisins **exposure** kemur þó fram í setningarbrotinu: - - *past exposure use* - -. Í þessum kafla er rætt um hvernig hjálpa megi einstaklingum til að muna að þeir hafi komist í tæri við þann áhrifaþátt sem verið er að rannsaka. Öðru hvoru nafnorðinu verður að sleppa í þýðingu og tala þá annaðhvort um „notkun lyfsins" eða „útsetningu" á (löngu) liðnum tíma.

Áhrifaþættir

Þá má geta þess að höfundarnir birta samantektartöflu með upptalningu á margvíslegum viðfangsefnum tiltekinna faraldsfræðilegra rannsókna. Þar kemur ótvírætt fram að þeir nota nafnorðið **exposure** sem samheiti á þeim áhrifaþáttum sjúkdóma sem til rannsóknar eru. Þeir hafa annaðhvort sjálfir eða að fordæmi annarra breytt merkingu heitisins frá því að ná einungis yfir tiltekna athöfn, ástand, stöðu eða verknað (það að láta einhvern verða fyrir einhverju eða það að einhver verði fyrir einhverju) yfir í það að ná einnig til viðfangsins, þess þáttar sem til rannsóknar er hverju sinni. Þannig telja þeir upp undir fyrirsögninni **exposure** ýmsa þætti, sem skoðaðir hafa verið með tilliti til þess hvort þeir dragi úr eða stuðli að því að tilteknir sjúkdómar eða vefjaskemmdir komi fram: líkamshreyfing, ýmsar fæðutegundir og fæðuefni, aukinn líkamsmassi, hárlitunarefni, lyf, hormónar, smokkanotkun, svínabúskapur, vítamín, yfirborð íþróttavalla og þindarhaulun.

Það er þessi nýja og sérkennilega notkun á heitinu exposure sem undirritaður telur að valdið hafi einna mestum vandræðum í upphafi umræðunnar um heitið exposure (Læknablaðið 2004; 90: 179). Lagt er nú til að um slíka þætti verði á íslensku notað samheitið **áhrifaþættir**, hvort sem um er að ræða hugsanlega eða staðfesta þætti. Sú lýsing getur fylgt að áhrifaþáttur sé hver sá þáttur sem telja má að auki á eða dragi úr sjúkdómsmyndun, hvort sem hann telst til orsakaþátta eða ekki.

Til samanburðar má geta þess að **orsakaþáttur** (causal factor) hefur bein áhrif til að framkalla sjúkdóm eða sjúkdómsbreytingu og að **áhættuþáttur** (risk factor) gefur til kynna aukna hættu á sjúkdómi, hvort sem hann telst til orsakaþátta eða ekki.

Útsetning

Þó fram hafi komið í upphafi þessarar löngu umræðu að forðast bæri orðið **útsetning**, verður tæpast hjá því komist að nota það þegar ótvírætt er þörf á nafnorði og engin önnur lausn finnst. Rétt er þó að minna á það enn einu sinni að nafnorðanotkun er mun meiri í ensku en í íslensku og að oft er hægt að skila merkingu hins enska texta fullkomlega yfir á íslensku með breyttu orðalagi.

Sömuleiðis er ekki alveg hægt að forðast sögnina **að útsetja** eða lýsingarháttinn **útsettur**. Maður, sem verður fyrir áhrifaþætti eða kemst á einhvern hátt í tæri við slíkt, skoðast útsettur. Þann atburð, að maður hafi komist í tæri við áhrifaþáttinn, eða það ástand, að hann sé innan seilingar við tiltekinn áhrifaþátt, má á sama hátt tákna með nafnorðinu **útsetning**. Í mörgum fræðitextum á þetta orð þó ekki við, eins og sum fyrr talin dæmi sýna, og verður þá að leita annarra lausna. Tekið skal undir með Þorkeli Jóhannessyni að ekki sé ómaksins virði að leita að einu íslensku orði sem geti skilað öllum merkingum enska nafnorðsins **exposure**.

Samsett heiti

Í fyrrnefndum greinum koma fyrir ýmis samsett heiti og hugtök. Ekki er alls staðar ljóst hvort verið er að vísa í áhrifaþáttinn sjálfan eða það að komast í tæri við hann. Hér verða því birtar tvenns konar tillögur að þýðingum: **exposure history** (saga um áhrifaþátt, útsetningarsaga), **exposure information** (upplýsingar um áhrifaþátt, útsetningu), **exposure of interest** (áhrifaþáttur, útsetning, sem vakið hefur áhuga eða er til umræðu), **exposure levels** (mæligildi áhrifaþáttar, stig útsetningar), **exposure status** (staða áhrifaþáttar, útsetningarstaða), **exposure variables** (breytur áhrifaþáttar, útsetningarbreytur), **minimum exposure** (lágmark áhrifaþáttar, lágmarksútsetning), **past exposures** (áhrifaþættir í fortíð, útsetning á liðnum tíma), **previous exposure** (fyrri áhrifaþáttur, útsetning), **rare exposure** (sjaldgæfur áhrifaþáttur) og **remote exposures** (fjarlægir áhrifaþættir, útsetning fyrir löngu). Benda má á að best fer á að hafa orðið útsetning alltaf í eintölu.

Lokaorð

Eins og fram hefur komið telur undirritaður að ekki sé hægt að finna eitt íslenskt nafnorð sem alls staðar geti komið í stað enska nafnorðsins **exposure**. Þess í stað er lagt til að viðeigandi lausna verði leitað með beinum eða óbeinum þýðingum. Dæmin sýna að orðið er mikið notað, jafnvel ofnotað, og ennfremur að það er ekki sérstakt keppikefli að þýða alltaf enskt nafnorð með íslensku nafnorði. Mönnum til aðstoðar má þó birta nokkur íslensk nafnorð sem notuð hafa verið við ýmsar beinar og óbeinar þýðingar: afhjúpun, áhætta, álag, áraun, áverkun, berskjöldun, nánd, snerting, uppljóstrun, útburður, útlagning, útsetning og váhrif. Þar með lýkur umræðunni um **exposure** að sinni.



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 klínískum 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 klínískar milliverkanir sem hafa þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á Aerius töflum þar sem azithromycin, erythromycin eða ketoconazol var gefið samtímis. Í klínískri 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 klínískar 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.

ÍSFARM ehf.
ICEPHARM Ltd.

Schering-Plough A/S

MA 009-01

Faraldsfræði í dag

Ferilrannsóknir II



María Heimisdóttir

mariahei@landspitali.is

SKILGREINING og mæling áreitis og útkomu eru meðal grundvallaratriða í hönnun ferilrannsókna. Fyrsta skrefið í hönnun ferilrannsóknar er að skilgreina áreitið eða áhættuþáttinn og leggja þar með grunn að vali einstaklinga í hópana sem bera á saman, áreitishóp (exposed group) og samanburðarhóp (nonexposed, comparison group). Mikilvægt er að skilgreina áreitið sem nákvæmast og tilgreina þau skilmerki sem einstaklingar þurfa að uppfylla til að geta talist hafa orðið fyrir því. Þetta getur verið ansi flókið af ýmsum ástæðum. Í sumum tilfellum er áreitið til staðar hjá öllum eða flestum einstaklingum í þýðinu og þarf þá að skilgreina hve mikið það þarf að vera til að geta talist áreiti, það er við hvaða gildi telst einstaklingur tilheyra áreitishópnum en ekki samanburðarhópnum. Þetta á til dæmis við í rannsóknum sem fjalla um áhættuþætti (áreiti), svo sem líkamsþyngd eða loftmengun. Einnig getur verið erfitt að mæla eða fá upplýsingar um hið raunverulega áreiti og er þá stundum notast við einhvers konar mark eða vísi (e. marker) í staðinn. Til dæmis eru iðulega notaðar upplýsingar frá læknum eða sjúklingum varðandi lyfjanotkun en ekki mæld þéttni lyfsins í blóði sem er auðvitað marktækari en jafnframt dýrari og flóknari aðferð.

Skilgreining þeirra skilmerkja sem útiloka einstakling frá áreitishópnum (og rannsókninni almennt) er ekki síður mikilvægt. Ef gera á rannsókn á áhrifum tiltekins áreitis á tilurð sjúkdóms er mikilvægt að útiloka þá einstaklinga sem gætu þegar haft sjúkdóminn á byrjunarstigi. Því er iðulega reynt að leggja til grundvallar upplýsingar um sjúkdómsleysi í byrjun rannsóknar.

Um skilgreiningu útkomu gilda sömu lögmál, nauðsynlegt er að skilgreina nákvæmlega hvaða skilyrði þarf að uppfylla til að teljast hafa útkomuna. Þetta þarf að gera áður en nokkur upplýsingasöfnun hefst. Eins og með áreitið er aðalatriðið auðvitað að setja þetta skýrt niður fyrir sér í upphafi. Ef um er að ræða rannsókn þar sem ákveðin tegund krabbameins er útkoman þarf að skilgreina hvað telst sönnun þess að það sé til staðar. Er nóg að taka greiningar úr sjúkraskrá eða af dánarvottorði, eða á útkoman því aðeins að teljast með ef fyrir liggur greining meinafræðings (PAD svar)?

Auk vísindalegs mikilvægis þess að skilgreina áreiti og útkomu á sem skilmerkilegastan hátt strax í upphafi er rétt að nefna að oft er söfnun gagna um þessi atriði mjög tímafrek og kostnaðarsöm og því borgar sig að vinna þessa heimavinnu vel.

Þá er komið að því að safna gögnum um áreitið og útkomuna samkvæmt skilgreiningu. Til þess eru ýmsar leiðir og stundum þarf að nota fleiri en eina til að tryggja heildstæð og nákvæm gögn um sem flesta þátttakendur. Í raun tekur hönnun slíkra rannsókna, meðal annars skilgreining áreitis og útkomu, oft mið af því hvaða gögn liggja fyrir og eru auðfengin.

Upplýsingar um áreiti er gjarnan safnað úr ýmsum skrám og skýrslum sem haldnar hafa verið óháð rannsókninni. Þar má nefna starfsmannaskrár fyrirtækja, sjúkraskrár, manntalsgögn og svo framvegis. Gallinn við slíkar skrár er að oft innihalda þær ekki nógu nákvæmar upplýsingar um áreitið, til dæmis gefur starfsmannatal aðeins ákveðnar vísbendingar (svo sem starfsheiti, vinnutíma) um áreiti, til dæmis meðferð rokgjarnra efna á vinnustað, en segir ekki nákvæmlega til um umfang áreitis fyrir hvern starfsmann. Auk þess skortir slíkar skrár oft upplýsingar um mikilvæga raskandi þætti, svo sem reykingar. Því er iðulega leitað í aðrar uppsprettur gagna. Stundum eru notaðir spurningalistar (eða viðtöl) til að afla gagna meðal þátttakenda í rannsókninni, lækna eða jafnvel ættingja þátttakenda. Í sumum tilfellum er áreitið skráð samkvæmt læknisskoðun eða einhvers konar mælingum, til dæmis á blóðgildum eða loftmengun á vinnustað. Þetta gildir að sjálfsögðu aðeins um ferilrannsóknir þar sem útkoman hefur ekki átt sér stað í upphafi rannsóknar (það sem sumir nefna prospective cohort).

Hvernig gögnum um útkomuna er safnað fer fyrst og fremst eftir því hvort um er að ræða sögulega ferilrannsókn (historical cohort) þar sem bæði áreitið og útkoman hafa átt sér stað þegar rannsóknin er gerð eða hvort um raunverulega eftirfylgni er að ræða þar sem fylgst er með einstaklingunum yfir ákveðinn tíma og skráð jafnóðum og útkoman kemur fram. Þetta er það sem stundum er kallað framsæ ferilrannsókn (prospective) cohort en mætti kannski kalla rauntímaferilrannsókn þar sem eftirfylgnin fer fram í rauntíma en ekki sögulegum. Í sögulegum ferilrannsóknum reiða menn sig yfirleitt algerlega á fyrirliggjandi gögn. Ef um er að ræða rauntímaferilrannsókn er hins vegar um virka gagnasöfnun að ræða þar sem fylgst er með skráningu útkomunnar til dæmis í sjúkraskrár og dánarvottorð. Jafnframt er oft safnað gögnum með spurningalistum til þátttakenda, læknisskoðunum, eða ýmsum mælingum sem gefa útkomuna til kynna.

María er faraldsfræðingur á Landspítala.



Míron

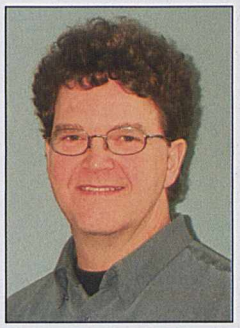
FLJÓTVIRKT LYF GEGN ÞUNGLYNDI

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. Sjálfsvígshætta sjúklinga hverfur ekki strax og meðferð með þunglyndislyfjum er hafin og getur jafnvel aukist í upphafi meðferðar. Því gæti verið rétt að takmarka ávísað magn lyfsins í upphafi meðferðar. Beinmergsbæling hefur komið fram sem aukaverkun meðferðar með flestum þunglyndislyfjum. Komi fram einkenni um sýkingu, s.s. hiti, hálssærindi eða bólga í munni, skal hætta meðferð og gera blóðkornatalningu. Líkt og með önnur þunglyndislyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sykursýki, truflun á þvaglátum (s.s. við stækkun blöðruhálskirtils), bráða þrönghornsgláku og aukinn augnþrýsting. Hafa ber í huga að eldri sjúklingar eru oft næmari fyrir aukaverkunum þunglyndislyfja. Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum. Lyfið er ekki ávanabindandi en sé langtíma þunglyndislyfjameðferð hætt skyndilega geta sjúklingar fundið fyrir fráhvarfseinkennum eins og ógleði og höfuðverk. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Athuga skal að hjá sumum sjúklingum getur mirtazapín haft áhrif á einbeitingu og viðbragðsflýti og ættu þeir sjúklingar að hafa það í huga við akstur og stjórnun vélknúinna tækja. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin gögn liggja fyrir varðandi klínísk áhrif mirtazapíns á fóstur manna eða nýbura en rannsóknir á dýrum hafa sýnt að mirtazapín getur valdið eituráhrifum og hækkun á dánartíðni nýfæddra afkvæma. Barnshafandi konur ættu einungis að nota lyfið ef brýna nauðsyn ber til og mögulegur ávinningur móður vegur þyngra en hugsanlegur fósturskaði. Dýrarannsóknir benda til þess að mirtazapín skiljist aðeins í litlu magni út í brjóstamjólk. Gögn varðandi útskilnað í móðurmjólk eru þó ekki nægileg til að hægt sé að meta hættuna fyrir barnið. **Aukaverkanir:** *Algengar (>1%):* Aukin matarlyst og þyngdaraukning, syfja, bjúgur, svimi og höfuðverkur. *Mjög sjaldgæfar (<0,1%):* Þreyta, stöðubundinn iágþrýstingur, oflæti, krampar, skjálfti, vöðvakippir, martraðir/ljóslifandi draumar, bráð mergbæling, hækkun á transamínösum í sermi, fótaórói, liðverkir/vöðvaþrautir, útbrot, breytt hüðskyn. **Milliverkanir:** Mirtazapín á ekki að nota samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að töku slíkra lyfja er hætt. Mirtazapín getur aukið róandi áhrif benzódíazepínlyfja. Rannsóknir á milliverkunum mirtazapíns og ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyfja eru ófullnægjandi. *In vitro* rannsóknir sýna þó að mirtazapín getur virkað sem hemill á cýtókróm P450 ensím 1A2, 2D6 og 3A4. Klínískt mikilvægi þessa er óljóst en þar til nákvæmari gögn liggja fyrir ber að gæta varúðar við samhliða gjöf með lyfjum sem nota þessar umbrotsleiðir. Þetta á sérstaklega við um lyf með þröngt lækningabil, s.s. teófyllín, clózapín, perfenasín, lyf við hjartsláttaróreglu, flogaveikilyf, þríhringja geðdeyfðarlyf, ciclosporín A og terfenadín. Karbamazepín og rifampícín örva umbrot mirtazapíns og minnka því plasmastyrk þess. Við samhliða gjöf mirtazapíns og cimetidíns eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Flúvoxamín er hemill á CYP 1A2. Kódein og mörg lyf í flokki sefandi lyfja (tioridazín, 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 serótóníneinkennis eftir samhliða notkun flúoxitíns og mirtazapíns en vegna hamlandi áhrifa flúoxitíns á umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur þess. Vegna hamlandi áhrifa paroxetíns á umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Samhliða gjöf er óráðleg út frá lyfjafræðilegu sjónarmiði. Gæta skal varúðar þegar öflugir CYP 3A4-hemlar, s.s. HIV-próteasahemlar, sveppalyf af azólflokki, erytrómýcín og nefazódón eru gefnir samhliða mirtazapíni. Séu ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyf gefin samhliða mirtazapíni gæti þurft að aðlaga skammtinn og síðan aftur ef samhliða meðferð þessara lyfja er hætt. Í in vivo milliverkana-rannsóknum hafði mirtazapín ekki áhrif á lyfjahvörf risperidóns, paroxetíns, carbamazepíns, amitriptýlíns og cimetidíns. Engin klínísk áhrif sem skipta máli eða breytingar á lyfjahvörfum hafa komið fram hjá mönnum við samtímis gjöf mirtazapíns og litíums. Varast ber að neyta áfengis samtímis töku lyfsins þar sem áhrif þess á miðtaugakerfið geta verið aukin. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. júlí 2003:** Töflur 30 mg: 30 stk. 5.243 kr., 100 stk. 14.608 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. Markaðsleyfishafi: Omega Farma. Maí 2003.

Omega Farma

Af erjum hjóna og broddborgara



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Heim af fæðingardeildinni

Barnalæknirinn tók eftir því að unga móðirin sem var að fara heim af fæðingardeildinni með frumburðinn var ákaflega taugaóstyrk. „Þetta verður allt í stakasta lagi hjá þér, vina mín," sagði læknirinn hughreystandi. „Það er aðeins tvennt sem þú þarf að muna; að halda öðrum endanum mettum og hinum þurrum."

Hjónaerjur

Læknir og kona hans rifust heiftarlega við morgunverðarborðið. „Þú ert ekki einu sinni góð í rúminu lengur," öskraði maðurinn og rauk svo af stað til vinnu sinnar. Þegar leið á morguninn varð hann fullur iðrunar og eftirsjár vegna þess sem hann hafði hreytt út úr sér. Til að bæta ráð sitt hringdi hann heim um hádegisbil til að reyna að sættast við konu sína. Það hringdi lengi áður en konan svaraði.

„Af hverju varstu svona lengi að svara?"

„Ég var í rúminu."

„Af hverju ertu ekki komin á fætur?"

„Það var bara að láta tékka á því hvort þú hefðir haft rétt fyrir þér."

Í hvítum slopp

Læknanemi sem var kominn vel áleiðis í náminu var með allar klær úti til að ná sér í aukapening. Fyrir utan það að vinna á aukavöktum á bráðamóttöku sjúkrahússins vann hann hjá kjötkaupmanninum sem var með stærstu mönnum og þótti svo ógnvænlegur á svipinn að hann var aldrei kallaður annað en „slátrarinn". Á báðum stöðum þurfti læknaneminn að vera í hvítum slopp í vinnunni.

Kvöld eitt var hann að aka gamalli konu inn á skiptistofu á bráðamóttökunni þegar hún virtist átta sig á hlutunum, kipptist til og æpti upp yfir sig: „Guð minn góður, það er þá aðstoðarmaður slátrarans."

Góður með sig

Læknirinn gekk inn í skoðunarherbergið þar sem einn af broddborgurum samfélagsins beið hans. Maður þessi hafði aldrei laðað að sér fólk og var þekktur af því að hafa aldrei rangt fyrir sér og vita allt manna best.

„Góðan daginn, Áslákur. Hvað amar að þér?" spurði læknirinn.

„Það er best að þú komist að því enda reikna ég með því að þú fáir borgað fyrir það," ruddi Áslákur úr sér og virtist ekki vera að leita eftir samúð læknisins.

„Allt í lagi," sagði læknirinn. „Kunningi minn er dýralæknir. Það er best að ég hringi í hann og biðji hann um að líta við. Hann er sá eini sem ég þekki sem getur fundið út hvað er að þér án þess að spyrja spurninga."

Ótrúleg saga úr maga

Einn af sælkerum landsins sat að kræsingum, en áður en hann byrjaði að borða var hann svo svangur að blóðsykurmagnið var nálægt hættulegu lágmarki. Í græðgi sinni gáði hann ekki að sér og gleypti glerauga sem fallið hafði úr annarri augntóftinni niður á diskinn. Sælkerinn áttaði sig hins vegar fljótt á því hvernig komið var og flýtti sér til meltingarsérfræðings til þess að fá hann til að sækja augað. Læknirinn beið ekki boðanna og gerði magaspeglun. „Ég hef kíkt ofan í ófá maga á langri starfsævi, en þetta er fyrsti maginn sem kíkir til baka á mig," sagði læknirinn að speglun lokinni.

Mannslífum bjargað

Kennari í líffeðlisfræði við ónefnda læknadeild var þekktur fyrir það að gera mjög miklar kröfur til nemenda sinni. Sumir kölluðu það ofurkröfur. Dag nokkurn var hann að útskýra mjög flókið atriði þegar einn nemandinn rétti upp hönd og spurði:

„Því í ósköpunum þurfum við að kunna þetta sem þú ert að reyna að troða inn í hausinn á okkur?"

„Til þess að bjarga mannslífum," sagði kennarinn.

Nokkrum mínútum seinna rétti sami læknanemi upp höndina að nýju. „Hvernig getur líffeðlisfræði bjargað mannslífum?"

„Hún kemur í veg fyrir að hinir fáfróðu verði læknar," svaraði kennarinn.

Fæðingarhríðir

Læknir úti á landi svaraði í símann. Á línunni var verðandi faðir sem var í miklu uppnámi og lét á sér skilja að konan væri komin með fæðingarhríðir. Læknirinn reyndi að átta sig á því hve mikið konunni lægi á að komast á spítala.

„Hve langt er milli verkja hjá konunni?" spurði læknirinn.

Það kom löng þögn í símann en loks svaraði maðurinn:

„Ég er ekki viss en ég held þó að verkirnir komi allir frá sama staðnum."

Bjarni er heimilislæknir í Garðabæ.

zolpidem

STILNOCT®

Mest notaða svefnlyfið í heiminum![1]

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



sanofi~synthelabo

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

Sérlyfjatexti á bls. 362

Tilvísanir:

1) Sanofi-Synthelabo, Internal data based on IMS data - MAT ágúst 2003.2) Sérlyfjaskrá 2003 3)Holm K et al. Drugs 2000;59 (4):865-889 4) Tsutsui S. et al. The Journal of International Medical Research. 2001; 29:163-177.

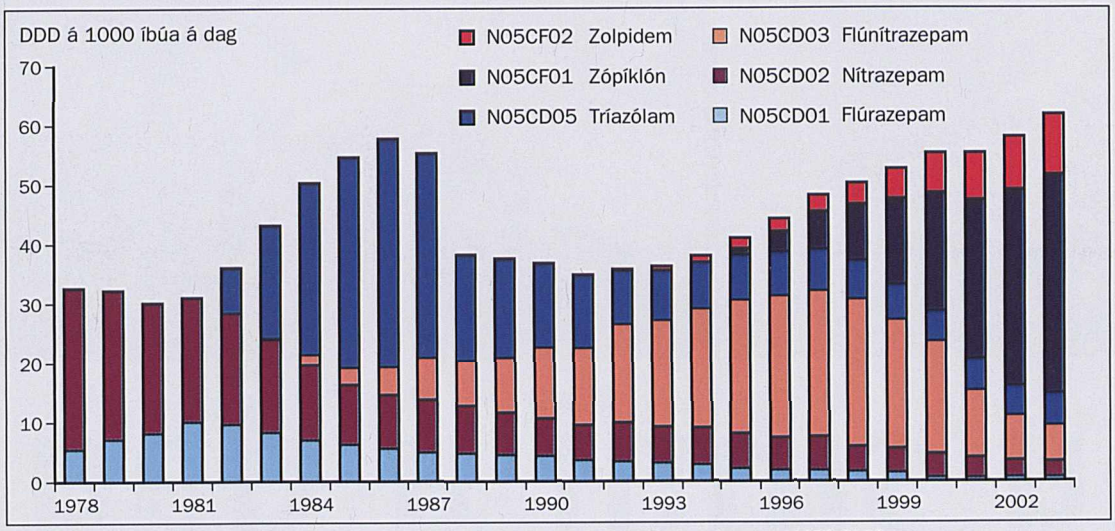
Lyfjamál 124

Notkun svefnlyfja og róandi lyfja síðustu 26 árin

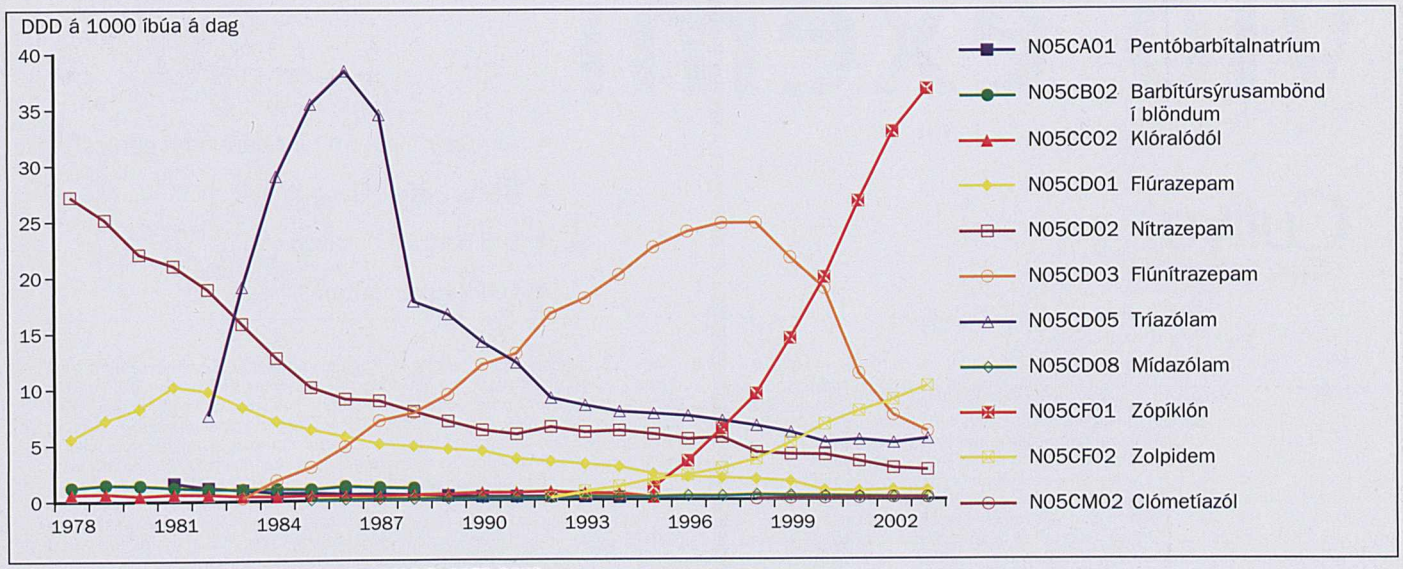


Eggert Sigfússon

HALDGÓÐAR TÖLUR eru til um notkun þessara lyfja allt frá 1978. Við athugun kemur í ljós athyglisverð sveifla í heildarnotkun. Sex mismunandi lyf skiptast á um mestar vinsældir eins og greinilega sést á mynd 1. Þau eru fyrst á tímabilinu nítrazepam, síðan flúrazepam, þá tríazólam, flúnítrazepam, zolpidem og loks hið vinsælasta núna, zópíklón. Heildarsveiflan er samt óútskýrð. Hvað veldur að svefnlyf og róandi lyf eru í lágmarki 1980 en tvöfaldast síðan á skömmum tíma, hrapa aftur niður og eru nú komin upp fyrir hámark 1986, enn á uppleið?



Mynd 1. *Helstu svefnlyfin samanlögð, ráðlagðir dagskammtar á 1000 íbúa á dag árin 1978-2003.*



Mynd 2. *Notkun svefn- og róandi lyfja (N05C) 1978-2003*

Eggert Sigfússon er deildarstjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.



Einu sinni á dag við exemi [4,5,8]

- Áhrifarík meðferð fyrir börn og fullorðna[4, 6, 9]
- Góður kostur í langtímameðhöndlun exems[5]
- Lítil hætta á aukaverkunum[1, 3, 5, 6, 7, 8]
- Einföld skömmtun[3, 4, 5]

Cutivat
Fluticasone Propionate

CUTIVAT GlaxoSmithKline; RB

KREM; 1 g inniheldur: Fluticasonum INN, própíónat, 0,5 mg (=500 míkróg), Paraffinum liquidum, Alcoholum cetosteraylicus, Isopropylis myristas, Cetomacrogolum 1000, Propylenglycolum, Imidurea, Natrii phosphas, Acidum citricum monohydricum, Aqua purificata q.s. ad 1 g. **SMYRSLI;** 1 g inniheldur: Fluticasonum INN, própíónat 50 míkróg, Propylenglycolum, Sorbitanum sesquioleas, örkristallað vax, Paraffinum liquidum q.s. ad 1 g. **Eiginleikar:** Flútíkasónpróþíónat er sykursteri með kröftuga bólgueyðandi verkun (flokkur III) en bælandi áhrif á nýrnahettustarfsemi eru lítil þegar lyfið er borið á húð (sjá kaflann um varúð). **Ábendingar:** Húðsjúkdómar sem þurfa staðbundna sterameðferð, svo sem exem, ofnæmi, kláði prurigo nodularis, psoriasis (þó ekki útbreiddur psoriasisskellur), staðbundinn helluroði (discoid lupus erythematosus), skordýrbit, hitabólur og taugahúðkvillar (neurodermatoses). Stuðningsmeðferð við sterainntöku við erythroderma generalisata. **Frábendingar:** Húðsýkingar af völdum baktería, sveppa eða veira. Rosacea, þrymlabólur (acne vulgaris), kláði kringum endaþarm og á kynfærum (perianal og genital pruritus). Húðútbrot hjá börnum innan 1 árs, þ.m.t. bleiuútbrot. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Ekki er líklegt að lyfið finnist í brjóstamjólk við venjulega notkun. **Aukaverkanir:** Sjaldgæfar (0,1 - 1%): *Húð:* Staðbundinn sviði eða kláði, húðþynning, útvíkkun á æðum í húð, húðslit, sýkingar. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): *Innkirtlar:* Bæling á starfsemi nýrnahetttna. *Húð:* Litabreytingar, óeðlilegur hárvöxtur og ofnæmi. Dæmi eru þess að einkenni húðsjúkdóma versni við notkun sykurstera. Beri á ofnæmi skal notkun lyfsins strax hætt. **Milliverkanir:** Engar þekktar. **Varúð:** Langvarandi notkun lyfsins í miklu magni, sem borið er á stór húðsvæði, getur valdið bælingu á nýrnahettustarfsemi. Ólíklegt er að slíkt gerist nema ef lyfið er borið á yfir 50% af líkamsyfirborði fullorðinna eða meira en 20 g eru notuð daglega. Hjá börnum getur frásog sykurstera verið hlutfallslega meira og því aukin hætta á almennum aukaverkunum. Forðast ber að nota lyfið um langan tíma í andlit og gæta skal þess að lyfið komi ekki í augu. Ef sýking berst í húðsvæði sem verið er að meðhöndla er þörf á viðeigandi sýklalyfjameðferð. Ef sýkingin breiðist út þarf að hætta notkun lyfsins. Auknar líkur eru á sýkingu ef ógegndræpar umbúðir eru notaðar. **Notkun: Krem 0,5 mg/g:** *Við exemi:* Berist á í þunnu lagi, einu sinni á dag. *Við öðrum ábendingum:* Berist á í þunnu lagi tvisvar á dag. **Smyrsli 0,5 míkróg/g:** Berist á í þunnu lagi tvisvar á dag. **Pakkningar: Krem 0,5 mg/g:** 30 g; 100 g. **Smyrsli 50 míkróg/g:** 30 g; 100 g. **Verð:** Cutivat krem og smyrsli: 30 gr. kr. 1.233, 100 gr. kr. 3.296. **TILV.** 1.Lebwohl M. Cutis 1996;57(2s):62-68. 2.Olsen EA.Cutis1996;57(2S):57-61. 3.Spencer CM et al. BioDrugs 1997:7(4):318-334. 4.Bleehen SS et al. Br.J Dermatol 1995; 592-597. 5.Van der Meer JB et al Br J Dermatol 1999;140: 1117-1121. 6.Young MMR et al. (Abstract) Br J Dermatol 1994;131:135. 7.Oranje AP et al. J Dermatol Treat 1999; 10(1):73-74. 8. Wolkerstorfer A et al. J am acad Dermatol 1998;39(2pt1):226-232. 9. Westerhof W et al. Arch Dermatol 1999; Sept 135: 1061-1066. 19.03.01.

gsk GlaxoSmithKline

Leyfisveitingar

ALMENNT LÆKNINGALEYFI

11.11.03 Antonios Koumouridis
11.02.04 Ásgeir Guðnason
09.01.04 Fritz Werner Laber
06.01.04 Gaute Bjaanes
10.12.03 Geir Hallan
09.10.03 Harald Haga
11.12.03 Henrik Johan Støren
02.12.03 Jón Magnús Kristjánsson
16.10.03 Kristbjörg Sigurðardóttir
09.10.03 Magnús Konráðsson
15.10.03 Maria Tsirilakis
12.11.03 Odd Peter Elvenes
16.10.03 Ólafur Heiðar Þorvaldsson
11.11.03 Snjólaug Níelsdóttir
05.12.03 Þór Árnason

SÉRFRÆÐILEYFI

14.01.04 Andri Kristinn Karlsson
bæklunarskurðlækningar

12.12.03 Anna Gunnarsdóttir
skurðlækningar

24.10.03 Anna María Jónsdóttir
geðlækningar

27.11.03 Ágúst Örn Sverrisson
lyflækningar og hjartalækningar

07.11.03 Berglind Steffensen
fæðinga- og kvenlækningar

06.01.04 Bo Cederqvist
skurðlækningar

23.12.03 Christian Haakon Bjune
augnlækningar

12.12.03 Drífa Freysdóttir
nýburalækningar

16.01.04 Elísabet Sigríður Guðmundsdóttir
lýtalækningar

25.11.03 Frank Seidling
bæklunarskurðlækningar

04.11.03 Gunnar Hilmar Gíslason
lyflækningar

30.12.03 Hanna Dís Margeirsdóttir
barnalækningar

06.01.01 Hebe Désirée Kvernmo
bæklunarlækningar, handskurðlækningar

26.11.03 Helgi Hafsteinn Helgason
lyflækningar

06.10.03 Helgi Kristinn Sigmundsson
meltingarlækningar

04.02.04 Kristín Huld Haraldsdóttir
skurðlækningar

08.12.03 Ólafur Guðgeirsson
heila- og taugaskurðlækningar

16.12.03 Óskar Jónsson
augnlækningar

03.12.03 Reynir Arngrímsson
heimilislækningar

04.11.03 Reynir Björn Björnsson
heimilislækningar

09.01.04 Rún Halldórsdóttir
svæfinga- og gjörgæslulækningar

18.12.03 Sólveig S. Hafsteinsdóttir
barnalækningar

09.01.04 Torill Floa Bang
þvagfæraskurðlækningar

24.02.04 Torill Sandvik Ouren
barna- og unglingageðlækningar

16.10.03 Tryggvi Helgason
barnalækningar

22.12.03 Þorvarður Ragnar Hálfdánarson
lyflækningar

Með þínu sniði



Gestamóttakan sér um undirbúning og framkvæmd ráðstefna, funda og ferðalaga. Lögð er höfuðáhersla á að veita afbragðsþjónustu og ráðgjöf, byggða á margra ára reynslu.

Þarfir viðskiptavinanna eru ólíkar og tilefnin margvísleg. Okkur er mikið í mun að verða við þinni ósk – þannig að útkoman verði með þínu sniði.

GESTAMÓTTAKAN
YOUR HOST IN ICELAND
Ferðaskrifstofa • Ráðstefnuþjónusta

Gestamóttakan • Bankastræti 10 • 101 Reykjavik • sími: 551 1730
fax: 551 1736 • gestamottakan@yourhost.is • www.gestamottakan.is

PR [gje err]

Ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

14. og 15. maí 2004 á Nordica Hótel, Reykjavík

Dagskrá

Föstudagur 14. maí

09:00-09:10 *Setning* Helgi H. Sigurðsson
Ávarp Sigurður Guðmundsson landlæknir

09:10-12:10 **Flutningur frjálsra erinda I**

12:10-13:15 Hádegishlé

13:15-17:00 **Fyrirlestrar I**
13:15-13:40 *Skimun í mótvindi* Kristján Sigurðsson
13:40-14:10 *Skimun á ósæðargúlum* Stefán E. Matthíason
14:10-14:35 *Blóðgjafir* Alma Möller
14:35-15:05 *Novoseven-sjúkratilfelli* Felix Valsson
15:05-15:35 Kaffihlé, lyfja- og áhaldasýning
15:35-16:05 *Nýjungar í greiningu og meðferð brjóstakrabbameins* Þorvaldur Jónsson
16:05-16:30 *Uppbygging brjósta eftir krabbamein 1* Prof Strassbourg
16:30-17:00 *Uppbygging brjósta eftir krabbamein 2* Þórdís Kjartansdóttir

17:00-17:30 **Aðalfundur Skurðlæknafélags Íslands**
17:00-17:30 **Aðalfundur Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands**

Laugardagur 15. maí

08:30-12:10 **Flutningur frjálsra erinda II**

12:10-13:15 Hádegishlé

13:15-16:10 **Fyrirlestrar II**
13:15-14:00 *Nýrnaígræðslur* Jóhann Jónsson
14:00-14:20 *Aðgerðir á höfuð- og andlitsbeinum* Elísabet Guðmundsdóttir
14:20-14:45 *Are there any scientific documentation for negative effect of NSAID´s on fracture healing and prosthetic loosening?* Per Kjærsgaard-Andersen
14:45-15:10 *Seven years follow up results from the Danish Hip Arthroplasty Register: Outcome of using NSAID in prevention of heterotopic bone formation* Per Kjærsgaard-Andersen
15:10-15:40 Kaffihlé, lyfja- og áhaldasýning
15:40-16:10 *Flýtimeðferð við ristilaðgerðir* Gunnar Skúli Ármannson/ Tryggvi Stefánsson

Kl. 19:00 Kvöldverður og skemmtun

Fyrirlestrar verða haldnir í sal A

Aðalfundur Svæfinga- og gjör-gæslulæknafélags Íslands 2004

verður haldinn föstudaginn 14. maí nk. kl. 17:00 á Nordica hóteli.

Dagskrá
1) Venjuleg aðalfundarstörf.
2) Önnur mál.

Stjórnin

Aðalfundur Skurðlæknafélags Íslands 2004

verður haldinn föstudaginn 14. maí nk. kl. 17:00 á Nordica hóteli.

Dagskrá
1) Venjuleg aðalfundarstörf.
2) Önnur mál.

Stjórnin

XVI. þing Félags íslenskra lyflækna

Skilafrestur ágripa rennur út 15. apríl! Skráið þátttöku sem fyrst!

Þing Félags íslenskra lyflækna 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
* 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.
* **Stærð veggspjalda** er 190 cm breidd x 120 cm hæð. Ef um aðra stærð er að ræða þarf að óska sérstaklega eftir því. Höfundar komi með veggspjöld tilbúin til uppsetningar.

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

Skráning: Á veffangi: *www.birna.is*
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

Novo Nordisk sjóðurinn

auglýsir eftir umsóknum um rannsóknarstyrki sem Rannsóknaráð Norðurlanda veitir til

grunnrannsókna og klínískra rannsókna á sviði innkirtlafræði

Árleg úthlutun úr sjóðnum fer fram í lok ágústmánaðar 2004. Gert er ráð fyrir að um 12 milljónir danskra króna séu til úthlutunar.

Umsóknareyðublöð og leiðbeiningar verða á heimasíðu sjóðsins *www.novonordiskfonden.dk* frá 15. apríl 2004. Umsóknir fara fram á netinu og eiga að berast rafrænt til sjóðsins í síðasta lagi **27. maí 2004, kl. 16.00.**

Ef sótt er um styrk hjá Nordisk Forsknings Komité í kringum umsóknarfrestinn 27. maí 2004, er ekki hægt að sækja um styrk fyrir það sama hjá Læge- og Naturvidenskabelig Komité á almanaksárinu.

Novo Nordisk Fonden
Brogårdsvej 70
Postboks 71
2820 Gentofte
Danmark

Sími: +45 44 43 90 31
Fax: +45 44 43 90 98
Netfang: *nnfond@novo.dk*

Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri

Sérfræðingur í barnalækningum

Laus er til umsóknar staða sérfræðings í barnalækningum við barnadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri. Umsækjandi skal hafa fullgild réttindi í barnalækningum og hafa ónæmissjúkdóma barna sem undirgrein eða hafa aflað sér nægilegrar menntunar og reynslu til að öðlast slíka viðurkenningu á Íslandi. Starfinu fylgir vaktskylda á barnadeild, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta, þjálfun aðstoðar- og deildarlækna auk þátttöku í rannsóknavinnu. Starfsskylda er við heilbrigðisstofnanir á Norður- og Austurlandi.

Staðan veitist frá 1. ágúst 2004 eða eftir samkomulagi. Umsóknarfrestur er til 17. apríl n.k.

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

Umsóknir á þar til gerðum eyðublöðum, ásamt meðfylgjandi gögnum skulu berast í tvíriti til Þorvaldar Ingvarssonar, framkvæmdastjóra lækninga, 600 Akureyri, sími 463 0100, *thi@fsa.is* og gefur hann jafnframt nánari upplýsingar ásamt Magnúsi Stefánssyni, yfirlækni barnadeildar í síma 463 0156 eða 860 0501. Öllum umsóknum verður svarað.



Looking for a job in England?



***Medpro** was founded in 1998 by doctors. We are one of the largest recruitment agencies for health-care professionals in Scandinavia and we are the only one with offices in Denmark, Sweden, Norway and England.*



Medpro's founder and Chief Executive Officer, M.D. & Ph.D. Hans Wittrup

Orthopaedic surgeons and anaesthetists

Medpro provides staff for waiting list projects in England. Two of these projects are within orthopaedic surgery, focusing primarily on hip- and knee replacements and arthroscopies.

We need 10 orthopaedic surgeons and 10 anaesthetists. We offer a superb package, depending on your qualifications and length of engagement. The salary is excellent and if you agree to sign a contract for a minimum of 12 months, we offer a contribution to your pension scheme as well.
We contribute towards your accommodation, as well as paying one free roundtrip for you and your family. You will be based either in the vicinity of Nottingham or Plymouth, an easy drive to London.

We are also seeking specialists in other specialties and junior doctors at all levels for both locum jobs and permanent positions.

Please contact: Bjørg Stavland, bjorg@medpro.info or
Hans Wittrup, hans@medpro.info, or call +44 870 600 1150.

Our offices in Norway, Sweden and Denmark are also seeking locum doctors in many specialities. Please contact post@medpro.info or call +47 71 53 18 80.

Medpro UK Ltd.
Thames Court
1 Victoria Street
Windsor, Berkshire
SL4 1YB
England

medpro
– a reassuring and clear choice

SHA
Sjúkrahúsið og heilsugæslustöðin á Akranesi

Sérfræðingur í svæfingum

Staða sérfræðings á sviði svæfinga og deyfinga á svæfinga- og skurðdeild sjúkrahússins og heilsugæslustöðvarinnar á Akranesi er laus til umsóknar. Um er að ræða fullt starf og er laust nú þegar eða skv. nánara smkomulagi.

Umsóknum ber að skila á þar til gerðu eyðublaði sem fæst á skrifstofu landlæknis og á heimasíðu embættisins. Mikilvægt er að staðfest afrit fylgi af starfsvottorðum, vottorðum um próf og nám, leyfisveitingum og vísindaritgerðum. Nánari upplýsingar um starfið veitir Þórir Bergmundsson, lækningaforstjóri SHA, sími 430 6000, *thorir.bergmundsson@sha.is*

Umsóknir berist Guðjóni S. Brjánssyni, framkvæmdastjóra stofnunarinnar, Merkigerði 9, 300 Akranesi.

Heilsugæslulæknir

Laus er til umsóknar staða heilsugæslulæknis við sjúkrahúsið og heilsugæslustöðina á Akranesi. Staðan er laus nú þegar. Um er að ræða fullt starf. Umsóknum ber að skila á þar til gerðu eyðublaði sem fæst á skrifstofu landlæknis og á heimasíðu embættisins. Mikilvægt er að fylgi staðfest afrit af starfsvottorðum, vottorðum um próf og nám, leyfisveitingum og vísindaritgerðum. Upplýsingar gefa Reynir Þorsteinsson yfirlæknir og Þórir Bergmundsson lækningaforstjóri í síma 430 6000. Umsóknir berist Guðjóni S. Brjánssyni, framkvæmdastjóra stofnunarinnar, Merkigerði 9, 300 Akranesi.

Sjúkrahúsið og heilsugæslustöðin á Akranesi (SHA) skiptist í sjúkrasvið og heilsugæslusvið. Á sjúkrasviði er starfrækt fjölgreinasjúkrahús með örugga vaktþjónustu allan sólarhringinn árið um kring. Sjúkrahúsið veitir almenna og á vissum sviðum sérhæfða sjúkrahúsþjónustu á lyflækningadeild, handlækningadeild, fæðinga- og kvensjúkdómadeild, hjúkrunar- og endurhæfingardeild og á vel búnum stoðdeildum þar sem höfuð áhersla er lögð á þjónustu við íbúa Vestur- og Suðvesturlands. Jafnframt er vaxandi áhersla lögð á þjónustu við íbúa höfuðborgarsvæðisins. Á heilsugæslusviði er veitt almenn þjónusta fyrir íbúa í umdæmi Akraness með forystuhlutverk varðandi almenna heilsuvernd og forvarnarstarf. SHA tekur þátt í menntun heilbrigðisstétta í samvinnu við Háskóla Íslands og aðrar menntastofnanir. Starfsmenn stofnunarinnar eru um 240 talsins. Sjá nánar slóðina *www.sha.is*

Endurmenntun Háskóla Íslands

Dunhaga 7, 107 Reykjavík
Sími 525 4444, fax 525 4080
Netfang: endurmenntun@hi.is
Veffang: www.endurmenntun.is

Bráðalækningar utan sjúkrahúsa

Fyrir starfandi lækna, í samstafi við slysa- og bráðadeild Landspítala og Fræðslustofnun lækna.

Tími: Mán. 26., þri. 27., mið. 28. og fim. 29. apríl kl. 8:30-16:30 (4x), alls 32 klst.

Efni: Markmið námskeiðsins er að þjálfa lækna í að bregðast við helstu bráðum vandamálum sjúklinga á vettvangi utan sjúkrahúsa.

Umsjón: Hjalti Már Björnsson læknir, Jón Baldursson yfirlæknir, Kristín Sigurðardóttir bráðalæknir. Kennari ásamt þeim: Hrafnkell Óskarsson skurðlæknir.

Dagskrá:

Mánudagur

08:30-09:40	Vinnuaðstæður utan sjúkrahúsa og lyfjagjafir
10.00-11:30	Endurlífgun
11:30-12:30	Matarhlé
12:30-16:30	*Verklegar æfingar*

Þriðjudagur

08:30-09:15	Bráð sjúkdómseinkenni 1
09:15-10:00	Bráð sjúkdómseinkenni 2
10:15-11:00	Bráð veikindi – sjúkdómstilfelli
11:00-11:45	Öndunarvegur og öndunaraðstoð
11:45-12:45	Matarhlé
12:45-13:30	Bráðasvæfing
13:30-16:30	*Verklegar æfingar*

Miðvikudagur

08:30-09:15	Áverkaferli
09:15-10:00	Aðkoma að slysum
10:15-11:00	Áverkar 1
11:00-11:45	Áverkar 2
11:45-12:45	Matarhlé
12:45-16:30	*Verklegar æfingar*

Fimmtudagur

08:30-09:15	Fæðingar og kvensjúkdómar
09:30-10:45	Börn
10:45-11:15	Neyðarlínan
11:45-12:45	Matarhlé
12:45-17:00	*Verklegar æfingar*

Verklegar æfingar: Nemendum er skipt í hópa og eru nokkrir hópar samhliða í verklegu æfingunum. Vettvangsæfingarnar á fimmtudeginum verða utan dyra, hvernig sem viðrar og fólk þarf að klæða sig í samræmi við veður.

Kennslustaður: Námskeiðið fer fram í húsnæði Læknafélags Íslands, Hlíðarsmára 8, Kópavogi. Námskeiðinu lýkur með heimsókn á Neyðarlínuna í Skógarhlíð, Reykjavík.

Þátttökugjald: 45.000 kr.

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.landspitali.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

Heimasíða Læknablaðsins:
www.laeknabladid.is

Einingaverð og fleira

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

Heimilislæknasamningur

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

Skólaskoðun í framhaldsskólum
Miðað við fyrri forsendur 222

Kílómetragjald frá 1. október 2003

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

Dagpeningar frá 1. október 2003
Innanlands

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

Dagpeningar frá 1. júní 2003
Erlendis

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

Ný stjórn

Aðalfundur Félags íslenskra smitsjúkdómalækna var haldinn 24. mars síðasliðinn. Í stjórn voru kjörin: **Magnús Gottfreðsson**, formaður, **Ólafur Guðlaugsson**, ritari og **Anna S. Þórisdóttir**, gjaldkeri.

Sumarbústaður til leigu í Danmörku
www.sumar.dk

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) 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 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, ofsakláða 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/m^2. 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 gæta 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 miðkvefjasýkinga 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 litíla 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 fenýtoins (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 fenýtoins og hún var ekki talin klínískt mikilvæg. Þess vegna þarf ekki að auka skammt valdecoxibs við samtímis notkun með fenýtoini. Hins vegar eiga læknar að íhuga afleiðingar þess þegar ráðlagðir skammtar valdecoxibs eru hækkaðir í sjúklingum sem nota fenýtoin. Ekki er ráðlagt að nota valdecoxib ásamt

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. (09.04.03-01)**

IMIGRAN™ (sumatriptan)

gsk GlaxoSmithKline

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

LEVITRA (VARDENAFIL HCl)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bayer HealthCare

gsk GlaxoSmithKline

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

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

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

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

ZYPREXA og **ZYPREXA VELOTAB** Eli Lilly Nederland. Zyprexa (olanzapin) töflur: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20mg. Zyprexa Velotab (olanzapin) munndreifitöflur: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20mg; N05AH03. **Ábendingar:** Olanzapin er ætlað til meðferðar við geðklofa. Olanzapin er einnig virkt til framhaldsmeðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sýnt bata við byrjun meðferðar. Olanzapin er ætlað til meðferðar við meðal til alvarlegri geðhæð. Hjá sjúklingum þar sem geðhæðarlota hefur svarað olanzapin meðferð, er olanzapin ætlað til að fyrirbyggja að einkennin taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf. **Skammtar og lyfjagjöf:** Geðklofi: Mælt er með að gefa 10 mg af olanzapin einu sinni á dag í byrjun meðferðar. Geðhæð: Upphafsskammtur er 15 mg einu sinni á dag í eins lyfs meðferð eða 10 mg á dag í samhliða meðferð. Fyrirbyggjandi við endurupptöku geðhvarfa: Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg/dag. Fyrir sjúklinga sem hafa fengið olanzapin við geðhæð, er sami skammtur notaður áfram í fyrirbyggjandi meðferð. Ef vart verður við geðhæð, blönduð einkenni, eða þunglyndi skal viðhalda olanzapin meðferð (með skammtabreytingum ef með þarf), ásamt viðbótarmeðferð samkvæmt klínísku mati til að meðhöndla geðræn einkenni. Á meðferðartíma við geðklofa, geðhæð og til að fyrirbyggja enduruptöku 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. Þuga 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. Þuga skal að lækka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt. **Aðrir sjúkdómar samtímis:** Þrátt 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 sterka lifrarstarfsemi, hjá sjúklingum sem fá einnig meðferð með lifrartoxískum lyfjum. Í þeim tilfellum þar sem ALT og/eða AST hækka meðan á meðferð stendur ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingnum og meta þörf á að lækka lyfjaskammtinn. Ef greining lifrarbólgu er staðfest, skal meðferð með olanzapini hætt. Eins og með önnur sefandi lyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem hafa fækkun á hvítfrumum og/eða hlutleysiskyrningum hver sem orsökin er, hjá sjúklingum sem fá lyf sem eru þekkt fyrir að valda hlutleysiskyrningafæð, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna lyfjanotkunar, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna annars sjúkdóms, geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar, og hjá sjúklingum sem hafa eósínfílafjöld eða myeloproliferativa sjúkdóma. Tilkynningar um hlutleysiskyrningafæð hafa verið algengar þegar olanzapin og valpróat eru gefin samhliða. Takmarkaðar upplýsingar eru um samhliða meðferð með litíum og valpróati. Ekki eru fyrirliggjandi neinar upplýsingar um samhliða meðferð með olanzapini og carbamazepini, hins vegar hafa verið gerðar rannsóknir á lyfjahvörfum. Neuroleptískt Malignant Syndrom (NMS): NMS er alvarlegt lífshættulegt ástand tengt meðferð með sefandi lyfjum. Mjög fá tilfelli, lýst sem NMS, hafa líka verið tengd olanzapini. Klínísk einkenni NMS eru ofurhiti, vöðvastífni, breytt hugarástand og einkenni um truflanir í ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur púls eða óreglulegur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun og hjartsláttartruflanir). Frekari einkenni geta verið hækkaður kreatín fosfókínasi, myoglóbúlín í þvagi (rákvöðvasundrun) og bráð nýrnabilun. Ef sjúklingur fær merki og einkenni um NMS, eða hefur hækkaðan líkamshita án þekktrar skýringar og án annarra klínískra einkenna um NMS skal hætta notkun allra sefandi lyfja, þar með talið olanzapin. Olanzapin skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa eða fá meðferð sem gæti lækkað krampaþröskuld. Krampar sjást einstaka sinnum hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapini. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum. Síðkomnar hreyfitruflanir: Í samanburðarrannsóknum sem stóðu í allt að eitt ár voru hreyfitruflanir af völdum lyfja tölfræðilega marktækt sjaldnar tengdar olanzapini. Hins vegar aukast líkur á síðkomnum hreyfitruflunum við langtíma notkun og því skal meta hvort lækka skuli lyfjaskammtinn eða hætta notkun lyfsins ef hreyfitruflanir koma fram hjá sjúklingi sem fær olanzapin. Slík einkenni geta versnað tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt. Vegna megináhrifa olanzapins á miðtaugakerfið, skal gæta varúðar í samtímis notkun annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og áfengis. Þar sem olanzapin sýnir anddópamínvirkni in vitro, getur það minnkað áhrif efna sem hafa beina eða óbeina dópamínvirkni. Réttstöðu blóðþrýstingslækkun kom stundum fyrir hjá eldra fólki í klínískum rannsóknum á olanzapini. Eins og með önnur sefandi lyf, er mælt með því að mæla reglulega blóðþrýsting hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Olanzapin var ekki tengt viðvarandi lengingu á QT-bili í klínískum rannsóknum. Einungis 8 af 1685 einstaklingum fengu endurtekið lengingu á QTc bili. Eins og með öll önnur sefandi lyf skal fara varlega þegar olanzapin er gefið samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að geti lengt QTc bilið, sérstaklega hjá öldruðum, hjá sjúklingum með meðfætt lengt QT heilkenni, blóðríkishjartabilun, ofstækkun hjarta, ofláekkun kalíums eða ofláekkun 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: Fluvoxamín er sértækur CYP1A2 hemill, sem hefur sýnt marktæk hemjandi áhrif á umbrot olanzapins. Meðalhækkun Cmax olanzapins eftir gjöf fluvoxamíns 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. Þuga skal lægri byrjunarskammt olanzapins hjá sjúklingum sem fá fluvoxamín eða aðra CYP1A2 hemla, svo sem ciprofloxacin. Þuga 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 hafur verið lýst skjálfta, vöðvastífleika, svefnhöfga og syfju hjá ungbörnum mæðra sem fengu olanzapin á síðasta þriðjungi meðgöngu. **Brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk. Konum skal ráðlagt að hafa ekki barn á brjósti meðan á töku lyfsins stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þar sem olanzapin getur valdið syfju og svima er sjúklingum ráðlagt að gæta varúðar við stjórnun véla, þar með talið akstur bifreiðar. **Aukaverkanir:** Syfja og þyngdaraukning voru einu mjög algengu (>10%) aukaverkanirnar hjá sjúklingum sem fengu olanzapin í klínískum rannsóknum. Tilkynningar um óeðlilegt göngulag hafa verið mjög algengar í klínískum rannsóknum á sjúklingum með Alzheimers sjúkdóm. Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með þsýkósur sem orsakast af lyfjum (dópamín örvandi lyf) og tengjast Parkinsons sjúkdómi, hafa tilkynningar um versnun Parkinsons einkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu. Í einni klínískri rannsókn á sjúklingum með geðhvarfasýki, sem fengu valpróat og olanzapin, var tíðni hlutleysiskyrningafæðar 4,1%; sem hugsanlega stafaði af því hve plasmaþéttni valpróats var há. Þegar olanzapin var gefið samhliða með litíum eða valpróati varð vart við aukningu (>10%) á eftirtöldum einkennum: Skjálfta, munnþurrki, aukinni matarlyst og þyngdaraukningu. Tilkynningar um talgalla voru einnig algengar (1-10%). Við meðferð með olanzapini samhliða litíum eða divalproex varð vart við þyngdaraukningu hjá 17,4% sjúklinga á meðan á bráðameðferð stóð (allt að 6 vikur). Langtíma (allt að 12 mánaða) fyrirbyggjandi meðferð við enduruptöku geðhvarfa með olanzapini var tengd við þyngdaraukningu ≥ 7% frá grunnlínu hjá 39,9% sjúklinga. **Mjög algengar (>10%):** Þyngdaraukning, svefnhöfgi, í klínískum rannsóknum á sjúklingum með Alzheimers sjúkdóm hefur verið lýst óeðlilegu göngulagi, hækkað plasma 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 blóðþrýstingslækkun, væg skammvinn andkólínvirk áhrif þ.m.t. hægðatregða og munnþurrkur, skammvinn, einkennalaus hækkun lifrar transamínasa (ALT, AST), sérstaklega í byrjun meðferðar, þróttleysi, bjúgur. **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.**

Seroxat
GlaxoSmithKline
TÖFLUR; N 06 A B 05 **R B**
Hver tafla inniheldur: Paroxetinum INN, klóríð, hemihydric. 22,8 mg, samsvarandi Paroxetinum INN 20 mg. Töflurnar innihalda litarefnið títantvíoxíð (E171).
Ábendingar: Þunglyndi (ICD-10: Meðalalvarleg til alvarleg þunglyndisköst). Þráhyggju- og/eða árátt usýki. 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-árátt usýki: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 20 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Felmturskröst: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 10 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Félagslegur 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 æskileg 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 geðdeyfðarlyf 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 paroxetín einstaka sinnum útvíkkun sjáaldra og skal því nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku.
Einungis takmörkuð klínísk reynsla er af samtímis meðferð með paroxetíni og raflosti.
Milliverkanir: Vegna hamlandi áhrifa paroxetíns á cýtókróm P450 kerfið í lifrinni (P450 II D6) getur það hægt á umbroti lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa enzýms, t.d. sumra þrihringlaga geðdeyfðarlyfja (imipramíns, desípramíns, amitriptýlíns, nortriptýlíns), sterkra geðlyfja af flokki fenótíazína (t.d. perfenazíns og tíorídazíns) auk lyfja við hjartsláttartruflunum í flokki 1C (t.d. flekaíníðs og própafenóns).
Í rannsókn á milliverkunum *in-vivo* þar sem gefin voru samtímis (við stöðuga þéttni) paroxetín og terfenadín (enzýmhvarfefni fyrir cýtókróm CYP3A4) komu engin áhrif af paroxetíni fram á lyfjahvörf terfenadíns. Ekki er talið að samtímis notkun paroxetíns og annarra efna, sem eru enzýmhvarfefni fyrir CYP3A4, hafi neina hættu í för með sér.
Ekki er talið nauðsynlegt að breyta upphafsskömmtun þegar gefa á lyfið samhliða lyfjum sem eru þekkt fyrir að örva ensímumbrot (t.d. karbamazepín, natríumvalpróat). Allar síðari skammtabreytingar skal miða við klínísk áhrif (þol og virkni).
Samtímis notkun címetidíns og paroxetíns getur aukið aðgengi paroxetíns.
Dagleg gjöf paroxetíns eykur blóðvökvaþéttni prócýklidíns marktækt; önnur andkólínvirk lyf gætu orðið fyrir svipuðum áhrifum. Lækka skal skammta prócýklidíns ef vart verður andkólínvirkra áhrifa. Eins og við á um aðra sérhæfða serótónín endurupptökuhemla getur samtímis notkun paroxetíns og serótónínvirkra efna (t.d. MAO-hemla, L-tryptófans) leitt til 5HTtengdra verkana (Serótónínvirk heilkenni; sjá kafla 4.8). Áhætta við notkun paroxetíns með öðrum efnum sem verka á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið. Ber því að gæta varúðar ef nauðsynlega þarf að gefa þessi lyf samtímis. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum á samhliða meðferð með paroxetíni og lítíum vegna takmarkaðrar reynslu hjá sjúklingum. Gæta skal varúðar við samtímis notkun paroxetíns og alkóhóls.
Meðganga og brjóstagjöf: Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu og lyfið skilst út í brjóstamjólk og á því ekki að nota það samhliða brjóstagjöf.
Akstur: Sjá kafla um aukaverkanir.
Aukaverkanir:
Algengar (>1%):
Meltingarfæri: Ógleði, niðurgangur, 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: Serótónínvirkt heilkenni.
Blóð: Óeðlilegar blæðingar (aðallega blóðhlaup í húð (ecchymosis) og purpuri) hafa einstaka sinnum verið skráðar, blóðflagnafæð.
Miðtaugakerfi: Rugl, krampar.
Innkirtlar: Einkenni lík ofmyndun prólaktíns, mjólkurflæði.
Húð: Ljósnæmi.
Lifur: Tímabundin hækkun á lifrarenzýmum.
Taugakerfi: Extrapýramídal einkenni.
Augu: Bráð gláka.
Tímabundið of lágt gildi natríums í blóði (gæti verið í tengslum við óeðlilega seytrun ADH), einkum hjá eldri sjúklingum. Tímabundin hækkun eða lækkun á blóðþrýstingi hefur verið skráð við paroxetínmeðferð, oftast hjá sjúklingum sem eru fyrir með of háan blóðþrýsting eða kvíða. Alvarleg áhrif á lifur koma stöku sinnum fyrir og skal þá meðferð hætt. Sé sjúklingur tekinn snögglega af meðferð geta komið fram aukaverkanir eins og svimi, geðsveiflur, svefntruflanir, kvíði, æsingur, ógleði og svitaköst. Fái sjúklingur krampa skal strax hætta meðferð.
Ofskömmtun: Þær upplýsingar sem til eru um ofskömmun paroxetíns hafa sýnt að óryggismörk þess eru víð. Greint hefur verið frá uppköstum, útvíkkun sjáaldra, sótthita, breytingum á blóðþrýstingi, höfuðverki, ósjálfráðum vöðvasamdrætti, óróseми, kvíða og hraðtakti við ofskömmtun paroxetíns auk þeirra einkenna sem greint er frá í kaflanum „Aukaverkanir". Sjúklingar hafa almennt náð sér án alvarlegra afleiðinga, jafnvel þegar skammtar allt að 2000 mg hafa verið teknir í einu. Óðru hverju 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 magatæminga 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 mónóamínoxidasa. Áhrif á hjarta- og æðakerfi og blóðrás eru minni og færri samanborið við þríhringlaga geðdeyfðarlyfin klómípramín 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.

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. Arfhreint 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/min.), sjúklingum með vöðvakvilla *(myopathy)*, sjúklingum sem fá ciklósporín samtímis, á meðgöngutíma og við brjóstagjöf og konum á barneignaaldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfellt. Ekki hefur verið sýnt fram á að prótein í þvagi sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur verið greint frá áhrifum á beinagrindarvöðva t.d. vöðvaþrautum og vöðvakvilla *(uncomplicated myalgia and myopathy)*, hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Greint hefur verið frá einstaka tilvikum rákvöðvalýsu hjá einstaklingum sem fengu rósúvastatín 80 mg í klínískum rannsóknum en það tengdist stundum skertri nýrnastarfsemi. Öll tilvikin lögðust þegar meðferð var hætt. ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, ætti að nota Crestor með varúð hjá sjúklingum sem neyta áfengis í miklum mæli og/eða eiga sögu um lifrarsjúkdóm. Ráðlagt er að mæla lifrarstarfsemi áður en og þremur mánuðum eftir að meðferð er hafin. Stöðva ætti meðferð með Crestor eða minnka skammta þess ef gildi transamínasa í sermi eru meira en þreföld eðlileg efri mörk. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** ***Ciklósporín:*** Við samtímis meðferð með Crestor og ciklósporíni var AUC gildi rósúvastatíns að meðaltali 7 sinnum hærra en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Samtímis meðferð hafði ekki áhrif á plasmaþéttni ciklósporíns. ***K-vítamín hemlar:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla getur orðið hækkun á INR við upphaf meðferðar með Crestor eða þegar skammtur er aukinn hjá sjúklingum sem samtímis fá meðferð með K-vítamín hemli (t.d. warfaríni). INR getur lækkað þegar meðferð með Crestor er hætt eða skammtur er minnkaður. ***Gemfíbrózíl:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, varð tvöföldun á Cmax og AUC rósúvastatíns við samtímis notkun á Crestor og gemfíbrózíli. ***Sýrubindandi lyf:*** Við samtímis gjöf Crestor og sýrubindandi mixtúru, dreifu sem 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 klínískа þýðingu að vænta við meðferð með digoxíni eða fenófíbrati. Gemfíbrózíl, önnur fíbrið og lípið 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 tilheyrandi 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; meirihluti tilvikanna voru væg, tímabundin og án einkenna.

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

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

CRESTOR rósúvastatín

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, rítónavír) 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 klíníska þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. **Meðganga og brjóstagjöf:** Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og 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 óvænturr berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónprópíónats: Salmeteról:Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. 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, vöðavakrömpum, 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 hjartsláttarónot. **Pakkningar og verð:** Diskus – tæki. Innúðaduft 50 míkróg + 100 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3.Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 6.019 krónur, Seretide 50/250: 7.637 krónur, Seretide 50/500: 10.305 krónur.

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

Dagsetning 09/03

GlaxoSmithKline

ZARATOR - Pfizer.

Hver tafla inniheldur: Atorvastatinum INN, kalsíumsalt (þríhýdrat), samsvarandi Atorvastatinum INN 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg. **Ábendingar:** Of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípóprótein B og þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök,arfgenga(fjölskyldutengda) kólesterólhækkun,blandaða blóðfituhækkun(svo sem IIa- og IIb-gerð skv. Flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. **Skammtar handa fullorðnum:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið atorvastatín og ætti að halda því áfram á meðan á meðferð með atorvastatíni stendur. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiði meðferðarinnar og svörun sjúklings. Skammta skal aðlaga (leiðrétta) með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á dag. Lyfið má taka hvenær sólarhringsins sem er með eða án fæðu. Ekki þarf að breyta skömmtum vegna aldurs eða nýrnastarfsemi. *Börn:* Takmörkuð reynsla er af notkun atorvastatíns hjá börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins, virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi þreföld hækkun á transamínósum í blóði, vöðvakvillar (myopathia), meðganga, brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri verða að nota getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur: Áhrif á lifur.** Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Zarator gjöf. Nota skal Zarator með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. **Áhrif á beinagrindarvöðva** Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand sem einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði (myoglobinaemia) og vöðvarauðamigu (myoglobinuria) sem getur valdið nýrnabilun. Gera þarf sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, stífni eða máttleysi sérstakelga ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef klínisk merki um hækkað CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta notkun atorvastatíns. Eins og á við um aðra HMG CoA redúktasa hemla hefur verið greint frá tilvikum um rákvöðvalýsu (sem sum leiddu til bráðrar nýrnabilunar vegna vöðvarauðamigu) eftir notkun atorvastatíns. Líkur á rákvöðvalýsa aukast þegar atorvastatín er gefið samtímis lyfjum eins og ciklósporíni, erýtrómýsíni, klaritrómýsíni, ítrakónasóli, ketókónasóli, nefasódóni, níasín fíbrötum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla eykst við meðferð með öðrum lyfjum í þessum flokki ef cýklóspórín, fíbröt, erýtrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvasundrunar (rhabdomyolysis) auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu (myoglobinuria). Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Með hliðsjón af reynslu við notkun annarra HMG-CoA hemla skal gæta varúðar þegar Zarator er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli (t.d. cýklóspóríni, makrólíðsýklalyfjum og azól-sveppalyfjum). Áhrif efna, sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampicín eða fenýtóín), á atorvastatín eru ekki þekkt. Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurlækkandi lyfjum. Við notkun atorvastatíns og dígoxíns samtímis um nokkurt skeið eykst stöðug blóðþéttni dígoxíns um það bil um 20%. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfs til inntöku jókst þéttni noretindróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. Blóðþéttni atorvastatíns lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Zarator. Verkun á lípíð varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin eru gefin hvort fyrir sig. Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði blóðþéttni atorvastatíns u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. **Meðganga og brjóstagjöf: Lyfið getur valdið fósturskemmdum** og meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun atorvastatíns. Konur á barneignaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana, sem tengdust Zarator. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. Áætluð tíðni tilvika er flokkuð samkvæmt eftirfarandi reglu: algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). **Meltingarfæri:** Algengar: Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur. Sjaldgæfar: Lystarleysi, uppköst. **Blóð og eitlar:** Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð. **Ónæmiskerfi:** Algengar: Ofnæmi. Koma örsjaldan fyrir: Bráðaofnæmi. **Innkirtlar:** Sjaldgæfar: Hárlos, of mikill eða of lítill blóðsykur, brisbólga. **Geðræn vandamál:** Algengar: Svefnleysi, Sjaldgæfar: Minnisleysi. **Taugakerfi:** Algengar: Höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn. Sjaldgæfar: Úttaugakvilli. **Lifur og gall:** Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga, stíflugula. **Húð og undirhúð:** Algengar: Húðútbrot, kláði. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Stoðkerfi:** Algengar: Vöðvaþrautir, liðverkir. Sjaldgæfar: Vöðvakvilli. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. **Ælxunarfæri:** Sjaldgæfar: Getuleysi. **Almennar:** Algengar: Þróttleysi, brjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. Sjaldgæfar: Lympa, þyngdaraukning. **Rannsóknir:** Hækkun á transamínósum í sermi hefur verið skráð hjá sjúklingum sem fá Zarator líkt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Þessar breytingar voru oftast vægar og tímabundnar og ekki reyndist þörf á að hætta meðferð. Hækkun á transamínósum í sermi sem hafði klíníska þýðingu (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) kom fram hjá 0,8% sjúklinga sem fengu Zarator. Þessar hækkanir voru skammtaháðar og gengu til baka hjá öllum sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum kom fram hækkun á kreatín fosfókínasa í sermi (CPK)-gildum (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) hjá 2,5% sjúklinga sem fengu Zarator sem er sambærilegt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Meira en tíföld gildi umfram efri meðalgildi komu fram hjá 0,4% sjúklinga sem fengu Zarator. **Pakkningar og verð 1. mars 2004: Töflur 10 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 4.756 kr., 100 stk. 13.339 kr. **Töflur 20 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 6.805 kr., 100 stk. 19.389 kr. **Töflur 40 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 10.039 kr., 100 stk. 29.503 kr. **Töflur 80 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 10.219 kr., 100 stk. 29.541 kr. **Sjá nánari upplýsingar um lyfið í Sérlyfjaskrá.** Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist samkv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. Pfizer, einkaumboð á Íslandi: PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.

Heimildir: 1) The CURVES Study. Jones P, et al. Am Jour Cardiol 1998;(81):582-587. 2) STELLAR. Jones, et al. Am J Cardiol 2003;93:152-160. 3) Law, et al. BMJ 2003. 326;28 JUNE:1-7. 4) Effekt målt på maksimal reduction af LDL. 5) Athyros V, et al. Curr Med Res Opin 2002.18(4):220-228. 6) Huninghake D, et al. J Fam Pract 1998;(47)349-356. 7) Aguilar-Salinas AC, et al. Atherosclerosis 2000;152:489-496. 8) The ASCOT study. Sever PS, et al.Lancet 2003;361:1149-1158.

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 sífendurtekinnar 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: Ráðlagður 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. Fyrirbyggjandi 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 teófýlllíni. 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, kyrninga hrap, fjölgun eósínfíkla, 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 samkvæmt Lyfjaverðskrá 1. janúar 2004: Lanzo Melt 15 mg: 28 stk. 3385 Kr, 56 stk. 4644 Kr. 98 stk. 6610 Kr. Lanzo Melt 30 mg: 28 stk. 4885 Kr. 56 stk. 8945 Kr.

Austurbakki
Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík

LANZO® MELT

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

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*

6.-9. maí
Reykjavík.
SASP ráðstefna, Scandinavian Association for the Study of Pain: 27th Annual Meeting and Advanced Course: Children and Pain Nánar á slóðinni *www.sasp.org* og í netfanginu *camilla@icelandtravel.is*

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

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

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.

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*

9.-13. júní
Reykjavík.
3. norræna þingið um lækningahúmor, öllum opið. Nánari upplýsingar og skráning á slóðinni *http://kmh.mirrorz.com* og ennfremur hjá *helga@icelandtravel.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*

25.-28. ágúst
Árósum, Danmörku.
Nordiske Gruppeanalytiske Symposium kemur saman í 5. sinn. Nánari upplýsingar fást á slóðinni *www.iga-aarhus.dk* eða með því að spyrjast fyrir á netfanginu: *hkr@psykiatri.aaa.dk*

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*

25. september
Akureyri.
Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga. Efni: Lungnasjúkdómar. Nánari upplýsingar hjá Ólafi H. Oddssyni, *olafur@fsa.is* og Hólmfríði Kristjánsdóttur, *holmfridur@fsa.is*

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.



Ekkert statín er virkara en Zarator® (atorvastatín)[1,2,3,4]

Virkni

Ekkert statín er virkara til lækkunar á kólesteróli. [1,2,3,4]
Með Zarator® ná allt að 95% sjúklinga meðferðarmarkmiði. [5,6,7]

Staðfesting

Rannsóknir hafa staðfest fækkun dauðsfalla og sjúkdómstilfella. [8]

Reynsla

>80.000 sjúklingar í meira en 400 klínískum rannsóknum
>66 milljónir sjúklingaára í meðferð.

Zarator®
(atorvastatin)

Sérlyfjatexti á bls. 361

Pfizer