Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



4/2005


Ekkert statín hefur sýnt
meiri kólesteróllækkandi verkun
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)
* Á við samanburð á hæstu skömmtum statína. Sambærilegir skammtar í virkni geta haft mismunandi milligrammafjölda.
Töflu með samanburði á kólesteróllækkun mismunandi statína er hægt að fá hjá Pfizer; daniel@vistor.is
Sérlyfjatexti á bls. 389
Pfizer

RITSTJÓRNARGREINAR

323 **Ofbeldi**
Emil L. Sigurðsson

325 **Læknar og nýr spítali**
Kristján Guðmundsson

FRÆÐIGREINAR

329 **Faraldsfræðileg rannsókn á starfrænum einkennum frá meltingarvegi hjá Íslendingum**
Linda B. Ólafsdóttir, Hallgrímur Guðjónsson, Bjarni Þjóðleifsson

Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna algengi starfrænna einkenna frá meltingarvegi og tengsl við einkenni frá öðrum líffærakerfum og við lyf. Íslendingar á aldrinum 18-75, 2000 talsins, fengu 46 spurningar um starfrænu einkennin og aðrar 42 um einkenni frá öðrum líffærakerfum og um lýðfræðilega og sállíkamlega þætti. Rannsóknin sýndi háa tíðni hinna starfrænu einkenna sem er sérkennandi fyrir Ísland og gæti átt félagslegar og sálfræðilegar skýringar.

335 **Samanburður á MDS-AC skráningu og hefðbundinni sjúkraskrá á bráðadeild á Íslandi og öðrum Norðurlöndum**
Ólafur Samúelsson, Sigrún Bjartmarz, Anna Birna Jensdóttir, Pálmi V. Jónsson og samstarfshópar á Norðurlöndunum

Mikilvægir spáþættir fyrir horfur eldri sjúklinga eftir bráð veikindi eru til dæmis færniskerðing. Þjónusta á sjúkrahúsi verður skilvirkari ef hægt væri að greina fljótt þá sem hefðu ávinning af heildrænu öldrunarmati og MDS-AC er tæki til slíks mats. Hér er borin saman hefðbundin skráning lækna og hjúkrunarfræðinga á bráðadeild við skráningu með MDS-AC tækinu. Tækið skráir margt mikilvægt um færni mun betur en venjuleg sjúkraskrá.

345 **Taugakerfi tengd ýfingaráhrifum í sjónskynjun: Niðurstöður úr taugasálfræði- og segulómmyndunarrannsóknum**
Árni Kristjánsson

Þegar við horfum í kringum okkur erum við að jafnaði líklegri til þess að taka eftir hlutum sem hafa svipaða eiginleika og þeir hlutir sem við höfum nýverið horft á. Dæmi um ýfingu (priming) af þessu tagi er að þegar litur eða lögun markáreitis í sjónleitarverkefni er endurtekinn eru þátttakendur að jafnaði fljótari að finna áreitið en annars.

353 **Klínískar leiðbeiningar Landspítala um greiningu og meðferð bráðaversnunar á astma**
Hjalti Már Björnsson, Gunnar Guðmundsson, Jón Steinar Jónsson, Unnur Steina Björnsdóttir, Inga Sif Ólafsdóttir, Ari J. Jóhannesson

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

4. tbl. 91. árg. apríl 2005

Aðsetur
Hlíðasmára 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 ehf.
Síðumúla 16-18
108 Reykjavík

Pökkun
Plastpökkun ehf.
Skemmuvegi 8m
200 Kópavogi

ISSN: 0032-7213


Nýjung í lyfjameðferð
Brjóttu upp mynstrið
Náðu betri blóðsykurstjórn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2
AVANDAMET
Sérlyfjatexti á bls. 390
rosiglitazone/metformin HCl
gsk
GlaxoSmithKline

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

360 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Í takt við tímann. Breytt landslag heilbrigðis á Íslandi**
Ófeigur T. Þorgeirsson

362 **Er gagnagrunnurinn endanlega úr sögunni?**
Þröstur Haraldsson

363 **Öflug læknafélög heimsótt**
LÍ gerði út leiðangur til að kynna sér kjarasamninga og starfsemi læknafélaga í Noregi og Svíþjóð
Þröstur Haraldsson

364 **Úrskurður Samkeppnisráðs. Rannsóknaþjónusta „ekki í frjálsri samkeppni“**

365 **Öll heilsugæsla á höfuðborgarsvæðinu undir einn hatt**
Ákvörðun um að færa stöðvarnar í Hafnarfirði, Garðabæ og Mosfellsbæ undir Heilsugæsluna í Reykjavík mælist misjafnlega fyrir
Þröstur Haraldsson

367 **Heiðursfélagar í Félagi íslenskra lyflækna**
Runólfur Pálsson

369 **Povl Riis í 49. Íslandsheimsókn sinni**
Védís Skarphéðinsdóttir

370 **Verða alþjóðleg læknaþing árviss viðburður?**
Arnór Víkingsson um framtíð Fræðslustofnunar lækna
Þröstur Haraldsson

372 **Verður byggt yfir lækningaminjasafnið?**
Skiptar skoðanir eru á því hverjum beri að reisa hús svo hægt sé að sýna muni safnsins
Þröstur Haraldsson

Bréf Jóns Steffensen til menntamálaráðherra

374 **Hægt að byrja að byggja strax**

376 **Hvernig reiðir innflytjendum af í heilbrigðiskerfinu?**
Rætt við Ástríði Stefánsdóttur og Þorstein Blöndal um samskipti lækna og innflytjenda
Þröstur Haraldsson

379 **Aftur í læknisbústaðnum Brimnesi – ljóð**
Sigurbjörn Sveinsson

FASTIR PISTLAR

381 **Íðorð 175: Meira nöldur**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

383 **Faraldsfræði 44: Mælingar á gæðum**
María Heimisdóttir

385 **Broshorn 57: Af góðum fréttum og nærfötum**
Bjarni Jónasson

386 **Þing/styrkir/lausar stöður**

388 **Okkar á milli**

389 Sérlyfjatextar

395 **Minnisblaðið**

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Haraldur Jónsson

Haraldur Jónsson sem fæddur er 1961 er dæmi um listamann sem ekki hefur bundist einum miðli fremur en öðrum. Fyrir vikið gæti verið flóknara en ella að fylgja honum eftir og ná yfirsýn yfir hvað hann er að fara í verkum sínum en í raun er athyglisvert hvað ólíkir miðlar geta einmitt endurspeglað markvissa og tæra hugmyndafræði. Sem rithöfundur hefur hann sent frá sér þrjár bækur og á myndlistarferlinum hefur hann ótal sýningar að baki. Framundan er þátttaka í Listahátíð Reykjavíkur í maí þar sem hann sýnir í Hafnarhúsi ljósmyndaseríuna **Heimskautaávextir** sem hann byrjaði að vinna um árþúsundamótin.

Eins og dæmið á forsíðu blaðsins sýnir er um að ræða myndir af jólaljósum í einkagörðum og með titlinum breytast þessi ljós í sérkennilega rökkurávexti sem springa út einu sinni á ári í miðju vetrarmykrinu. Þótt ávextir á trjám séu ekki algengir hérlendis þá bera þeir alltaf með sér næringu og flest könnumst við við þá upplyftingu sem ljósin á trjánum færa okkur í skammdeginu. Fólk lætur þau jafnvel lýsa langt fram eftir vetri og þannig er myndaserían ekkert frekar tengd jólum enda verður hún til sýnis þegar sól er tekin að hækka á lofti nú í vor. Haraldur hefur með ýmsum leiðum unnið með skammdegi og birtu. Þannig rifjast upp sýning hans á ljósmyndum af búðargluggum lampaverslana og á strýtulöguðum skúlptúrum úr einangrunarefni. Í gegnum gægjugat mátti líta inn í dimma innviðina. Nátengd áhuga hans á ljósi og myrkri eru verk um þögnina, þar sem áhorfandinn er settur í aðstæður þar sem einungis niður eigin blóðflæðis heyrist. Blóð er þannig hluti verka á ferli Haraldar og sem dæmi bauð hann eitt sinn gestum á sýningu að læknir drægi úr þeim blóð og þeir máttu síðan hafa blóðhylkið með sér heim. Úr hugleiðingum um þögn og myrkur er stutt í melankólíu og aðrar tilfinningar. Hægt er til dæmis að nálgast verk eftir Harald í formi veggfóðurs þar sem á eru letraðar með rauðum stöfum allar hugsanlegar tilfinningar. Einnig hefur hann gert seríu teikninga af ýmsum tilfinningum. Hin ólíkustu verk listamannsins tengjast rauðum þræði sem ekki verður lýst með fáum orðum en hægt er að skynja þegar þau eru skoðuð í samhengi. Frekari upplýsingar má finna á heimasíðunni *this.is/comet*

Markús Þór Andrésson

010303-6



Snæfellsjökull

Ljósmyndari: Haukur Snorrason, www.snorrason.is

Seroxat® paroxetin

Sérlyfjatexti á bls. 389

gsk GlaxoSmithKline

Ofbeldi



Emil L. Sigurðsson

Skemmdir á skátaheimili eftir áflog. Maður fluttur á sjúkrahús eftir slagsmál. Þannig hljóma fréttir helgarinnar. Vaxandi ofbeldi er eitt af stærstu heilbrigðisvandamálum samtímans. Því miður vorum við illa minnt á alvarleika afleiðinga ofbeldis í desembermánuði þegar miðaldra karlmaður lést eftir tilefnislaust hnefahögg á veitingastað. Oft virðast árásarmenn telja það sjálfsagt og eðlilegt að leysa ágreiningsmál með barsmíðum og ef ekki er uppi neinn ágreiningur er engu að síður sjálfsagt að berja næsta mann, ef viðkomandi liggur vel við höggi. Um hverja helgi heyrum við fréttir af barsmíðum og líkamsmeiðingum. Ekki ósjaldan er ofbeldi tengt neyslu áfengis og eða annarra vímuefna. Ofbeldi er ekki einungis að verða algengara heldur er það einnig mun grófara og miskunnarlausara en áður tíðkaðist. Afleiðingar alls þessa eru oft á tíðum afar alvarlegar og geta leitt til örkumla og jafnvel dauða. Sem dæmi um þetta ofbeldi er að í janúarmánuði síðastliðnum var hálfþrítugur maður dæmdur í sjö og hálfs árs fangelsi fyrir fjölda líkamsárása og tilraun til manndráps með því að slá tvo menn í höfuðið með öxi og fyrir líkamsárásir gegn fimm öðrum einstaklingum.

Ofbeldið hefur margar myndir. Heimilisofbeldi, kynferðislegt ofbeldi og jafnvel ofbeldi gegn börnum. Það síðastnefnda virðist því miður verða æ algengara og fleiri mál af þeim toga til meðferðar hjá dómstólum landsins.

Ofbeldi gegn heilbrigðisstarfsfólki er einnig staðreynd hér á landi. Nýlega varð heimilislæknir sem sinnti neyðarvaktþjónustu á heilsugæslustöð á höfuðborgarsvæðinu fyrir grófri líkamsárás þar sem „skjólstæðingurinn“ reyndi hreinlega að kyrkja viðkomandi lækni eftir að hafa orðið ósáttur við þá úrlausn sem honum var boðin. Því miður er árásin ekki einsdæmi og þegar þessi mál eru rædd meðal heilbrigðisstarfsfólks koma í ljós fleiri dæmi um beinar árásir og/eða hótanir. Sjaldnast virðast þessi tilefni vera kærð til lögreglu. Í dæmi heimilislæknisins hér að ofan kom margt undarlegt fram þegar leggja átti fram kæru. Þannig virðist löggjafinn ekki gefa vinnuveitanda, í þessu tilviki heilsugæslustöð sem yfirvöld reka, kost á að kæra og verður því viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður sjálfur að kæra og útsetja sig sem einstakling fyrir þeim óþægindum sem því fylgir. Eðlilegra hefði manni fundist að svo væri búið um hnútana að sem opinber starfsmaður njóti heilbrigðisstarfsmaður þeirra sjálfsögðu réttinda að stofnunin kæri og verji þannig starfsfólk sitt. Að sjálfsögðu þarf brotaþoli eftir sem áður að gefa skýrslu og bera vitni en þyrfti að öðru leyti ekki að reka málið sjálfur.

Það er alveg ljóst að sú þróun sem við höfum orðið vitni að erlendis er einnig að birtast hér. Samkvæmt rannsóknum erlendis verður starfsfólk sjúkrahúsa hlutfallslega sjaldnar fyrir árásum en læknar sem starfa utan stofnana og þær árásir eru ekki eins alvarlegar og oftar í formi hótana. Læknar sem fara í vitjanir í heimahús verða oftar fyrir árásum og þær eru einnig alvarlegri eðlis. Í flestum tilvikum eru ákveðnir þættir til staðar þegar ofbeldi er beitt gegn heilbrigðisstarfsfólki, árásarmaðurinn er gjarnan karlmaður með drykkju- og/eða lyfjamisnotkunarvandamál og jafnvel aðra geðræna sjúkdóma.

Ástæður þess að ofbeldið er að aukast í okkar samfélagi eru sjálfsagt margar. Það var að mínu mati mikið óheillaspor stigið þegar alþingi ákvað að leyfa aftur box hér á landi og ljóst að því fylgir hætta á meira ofbeldi almennt þó auðvitað komi fleira til. Íþróttahús eru og hafa verið helstu forvarnarstöðvar landsins þar sem íslenska æskan stundar heilbrigðar íþróttir og lærir gildi hreyfingar og þess lífsstíls sem þarf til þess að ná árangri í íþróttum án áfengis og tóbaks. Það skýtur því skökku við að sjá í þessum húsum auglýsingar þar sem börnin eru hvött til þess að koma á æfingar í boxi og jafnvel kick-boxi. Sjónvarpsgláp og tölvuleikir eru einnig líkleg til þess að valda því að einstaklingar átti sig ekki á hversu alvarlegur hlutur ofbeldi er. Börn sem leika sér í ofbeldisfullum tölvuleikjum og sjá hvernig sjónvarpshetjurnar standa upp, nánast óskaddaðar og í versta falli með lítillega ruglaða hárgreiðslu, eftir mikil og þung högg og barsmíði eru ekki líkleg til að hafa raunverulega hugmynd um afleiðingar ofbeldis. Það er því hætt við að raunveruleikaskynjun þessara einstaklinga sé eitthvað brengluð eftir þannig upplifanir og óhjákvæmilegt að hugleiða hvort þetta geti verið hluti af skýringunni hvað varðar aukningu á ofbeldi og hversu ófyrirleitið, grimmdarlegt og miskunnarlaust ofbeldi er orðið.

Ofbeldi er ekki bara heilsufarslegt vandamál heldur þjóðfélagslegt. Kostnaður vegna heilbrigðiskerfisins er mikill og öll erum við sammála um það að við viljum hafa gott heilbrigðiskerfi. Það er því sorglegt að horfa uppá það að ein helsta heilbrigðisvá samtímans eru afleiðingar þess að menn eru

Höfundur er heimilislæknir á Sólvangi í Hafnarfirði og situr í ritstjórn Læknablaðsins.

að berja hver annan. Reykingar og ofeldi eru vandamál sem þegar hafa verið sett í forgang varðandi forvarnir og talsverðum árangri hefur verið náð varðandi reykingar. Við hvorki getum né megum horfa aðgerðarlaus á þessa þróun hvað varðar ofbeldið. Læknar, almenningur og stjórnvöld verða að snúa bökum saman og stemma stigu við þessu aukna ofbeldi. Skamma stund verður hönd höggi fegin segir í Njálssögu og víst er að högg kallar á annað högg, oftast þyngra. Stöðvum þessa óheillavænlegu þróun. Málið varðar okkur öll.

CRESTOR AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg, filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleiki:** Hver tafla inniheldur 10 mg, 20 mg eða 40 mg rósúvastatín (sem rósúvastatín kalsíum). **Ábendingar:** Eðlislæg kólesterólhækkun í blóði (tegund IIa, þar með talin arfblendin ættgeng kólesterólhækkun í blóði) eða blönduð blóðfitutruflun (*mixed dyslipidaemia*) (tegund IIb), sem viðbót við mataræði þegar sérstakt mataræði og önnur meðferð án lyfja (t.d. líkamsþjálfun og megrun) hefur ekki borið viðunandi árangur. Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun (LDL *apheresis*)) eða ef slík meðferð á ekki við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Áður en meðferð er hafin ætti sjúklingurinn að vera á stöðluðu kólesteróllækkandi fæði, sem skal haldið áfram meðan á meðferð stendur. Skammtur á að vera einstaklingsbundinn og í samræmi við meðferðarmarkmið og svar sjúklings við meðferðinni. Fylgja skal gildandi viðmiðunarreglum. Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg til inntöku einu sinni á dag og með þessum skammti næst viðunandi árangur hjá meirihluta sjúklinga. Sjúklingum sem eru að skipta úr öðrum HMG-CoA redúktasa hemli skal einnig gefa 10 mg í upphafi. Ef nauðsyn krefur má breyta skammti í 20 mg að 4 vikum liðnum (sjá kaflann Lyfhrif). Í ljósi fjölgunar tilkynninga um aukaverkanir af 40 mg skammti umfram lægri skammta (sjá kaflann Aukaverkanir) ætti eingöngu að íhuga tvöföldun skammts í 40 mg eftir 4 vikur til viðbótar hjá sjúklingum með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og sem eiga mikla hættu á hjarta- og æðasjúkdómum (sérstaklega þeir sem eru með ættgenga kólesterólhækkun í blóði), sem ekki ná meðferðarmarkmiðum með 20 mg og hjá þeim sem verða í reglulegu eftirliti (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Mælt er með að sérfræðingur hafi yfirumsjón þegar byrjað er að gefa 40 mg skammt. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. ***Börn:*** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Reynsla af notkun hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp sjúklinga (8 ára og eldri) með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun í blóði. 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 má ekki gefa sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi og á það við um alla skammta. 40 mg skammt má ekki gefa sjúklingum með meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 60 ml/mín., sjá kaflann Frábendingar og kaflann Lyfjahvörf). ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:*** Engar breytingar urðu á almennri útsetningu (*systemic exposure*) fyrir rósúvastatíni hjá einstaklingum með Child-Pugh stig 7 eða færri. Samt sem áður hefur aukin almenn útsetning komið fram hjá einstaklingum með Child-Pugh stig 8 og 9 (sjá kaflann Lyfjahvörf). Hjá þessum sjúklingum ætti að hafa í huga að meta nýrnastarfsemi (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Engin reynsla er af notkun hjá einstaklingum með fleiri en 9 Child-Pugh stig. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm (sjá kaflann Frábendingar). **Frábendingar:** Crestor má ekki gefa; sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir rósúvastatíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins; sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm, þar með talið óútskýrða viðvarandi hækkun á transamínósum í sermi eða hækkun á transamínósum í sermi upp fyrir þreföld eðlileg efri mörk (*ULN; upper limit of normal*); sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.); sjúklingum með vöðvakvilla (*myopathy*); sjúklingum sem fá ciklósporín samtímis; á meðgöngutíma og við brjóstagjöf og konum á barneignaraldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. 40 mg skammt má ekki gefa sjúklingum sem af einhverjum ástæðum er hættara við vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Þar með talið; meðalskert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 60 ml/mín), vanstarfsemi skjaldkirtils; saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; Japanskir og kínverskir sjúklingar; samtímis notkun á fíbrötum.(sjá kaflana Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun, Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Lyfjahvörf). **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 (sjá kaflann Aukaverkanir). Íhuga á að meta nýrnastarfsemi við reglubundið eftirlit hjá sjúklingum sem fá 40 mg skammt. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum á meðferð með Crestor, t.d. vöðvaþrautum (*myalgia*), vöðvakvilla (*myopathy*) og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu (*rhabdomyolysis*) og á það við um allar skammtastærðir, þó sérstaklega skammta stærri en 20 mg. ***Mæling kreatínkínasa:*** Kreatínkínasa (CK) ætti ekki að mæla eftir erfiðar æfingar eða þegar önnur líkleg ástæða fyrir CK hækkun er fyrir hendi sem getur ruglað mat á niðurstöðum. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti að gera mælingu því til staðfestingar innan 5-7 daga. Ef endurtekin mæling staðfestir grunnlínu CK>5xULN, ætti ekki að hefja meðferð. ***Áður en meðferð er hafin:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA reduktasa hemla, á að ávísa Crestor með varúð til sjúklinga með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: Skert nýrnastarfsemi, vanstarfsemi skjaldkirtils, eigin saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma, saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA reduktasta hemli eða fíbrati, misnotkun áfengis, aldur >70 ár, ástand þar sem plasmagildi geta hækkað (sjá kaflann Lyfjahvörf), samtímis notkun á fíbrötum. Hjá þessum sjúklingum ætti að meta áhættu af meðferð á móti hugsanlegum ávinningi hennar og er klínískt eftirlit ráðlagt. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti ekki að hefja meðferð. ***Meðan á meðferð stendur:*** Biðja ætti sjúklinga um að tilkynna þegar í stað óútskýrða vöðvaverki, þróttleysi eða krampa, sérstaklega ef einnig verður vart lasleika eða hita. Hjá þessum sjúklingum ætti að mæla CK-gildi. Hætta á meðferð ef CK-gildi eru greinilega hækkuð (>5xULN) eða ef vöðvaeinkenni eru alvarleg og valda daglegum óþægindum (jafnvel þó CK gildi séu < eða jafnt og 5xULN). Ef einkenni lagast og CK gildi verður aftur eðlilegt, má íhuga að hefja á ný meðferð með Crestor eða öðrum HMG-CoA redúktasta hemli og gefa minnsta skammt undir nánu eftirliti. Reglulegt eftirlit með CK gildum hjá sjúklingum án einkenna er ekki tilskipað. Í klínískum rannsóknum komu engar vísbendingar fram um aukin áhrif á beinagrindarvöðva hjá litlum hópi sjúklinga sem fékk Crestor og aðra meðferð samtímis. Aukin tíðni vöðvaprota (*myositis*) og vöðvakvilla hefur hins vegar komið fram hjá sjúklingum sem fengu aðra HMG-CoA redúktasa hemla ásamt fíbrínsýruafleiðum þ.m.t. gemfíbrózíli, ciklósporíni, nikótínsýru, azól sveppalyfjum, próteasahemlum og makrólíð sýklalyfjum. Gemfíbrózíl eykur hættu á vöðvakvilla þegar það er gefið samtímis sumum HMG-CoA redúktasa hemlum. Þess vegna er ekki ráðlagt að gefa Crestor og gemfíbrózíl á sama tíma. Ávinningur af frekari breytingum á lípíðgildum með samtímis notkun Crestor og fíbrata eða níasíns skal vandlega meta á móti hugsanlegri áhættu af slíkum samsetningum. 40 mg skammtinn má ekki nota samtímis fíbrötum. (sjá kaflann Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir og kaflann Aukaverkanir). Crestor ætti ekki að gefa sjúklingum með bráðan, alvarlegan sjúkdóm sem bendir til vöðvakvilla eða gæti leitt til nýrnabilunar af völdum rákvöðvalýsu (t.d. blóðsýking, lágþrýstingur, meiriháttar skurðaðgerðir, áverki, alvarleg efnaskiptaröskun, innkirtlaröskun og truflun á saltajafnvægi eða krampa sem ekki er stjórn á). ***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 hafa 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. Hjá sjúklingum með síðkomna kólesterólhækkun (*secondary hypercholesterolaemia*) í blóði af völdum skertrar starfsemi skjaldkirtils eða nýrungaheilkennis (*nephrotic syndrome*), ætti að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm áður en meðferð með Crestor er hafin. **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 (sjá kaflann Frábendingar). 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 (*International Normalised Ratio*) 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. Í slíkum tilvikum er viðeigandi eftirlit með INR æskilegt. ***Gemfíbrózíl og önnur fitulækkandi lyf:*** Tvöföldun varð á C_{max} og AUC rósúvastatíni við samtímis notkun á Crestor og gemfíbrózíli (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra lyfjahvarfa milliverkunar sem skiptir máli að vænta við meðferð með fenófíbrati, en samt sem áður getur orðið lyfhrifa milliverkun. Gemfíbrózíl, fenófíbrat, önnur fíbrót og fitulækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis HGM-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér (sjá kaflana Frábendingar og Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). ***Sýrubindandi lyf:*** Við samtímis gjöf Crestor og sýrubindandi mixtúru, dreifu sem inniheldur ál- og magnesíumhýdroxíð, lækkaði plasmaþéttni rósúvastatíns um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar hefur ekki verið rannsökuð. ***Eryþrómýsín:*** Samtímis gjöf Crestor og eryþrómýsíns leiddi til 20% minnkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rósúvastatíni. Þessi milliverkun gæti stafað af auknum þarmahreyfingum af völdum eryþrómýsíns. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/hormóna uppbótarmeðferð (HRT; hormone replacement therapy):*** Samtímis gjöf Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% stækkunar á AUC etinýlestradíóls og 34% stækkunar á AUC norgestrels. Þessa auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Engar upplýsingar um lyfjahvörf eru fyrirliggjandi hjá einstaklingum sem fá Crestor og HRT samtímis og þess vegna er ekki hægt að útiloka svipuð áhrif. Konur í klínískum rannsóknum hafa samt sem áður oft tekið þessi lyf samtímis og þoldist það vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er ekki búist við neinum milliverkunum við dígoxín sem hafa klíníska þýðingu. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður *in vitro og in vivo* rannsókna sýna að rósúvastatín hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Að auki er rósúvastatín lélegt hvarfefni fyrir þessi ísóensím. Milliverkanir við rósúvastatín hafa hvorki komið fram við samtímis notkun flúkónazóls (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketókónazóls (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). Samtímis gjöf á ítrakónazóli (CYP3A4 hemill) og rósúvastatíni olli 28% stækkun á AUC rósúvastatíni. Þessi litla aukning er ekki talin hafa klíníska þýðingu. Þess vegna er ekki að vænta milliverkana vegna umbrota fyrir tilstilli cýtókróm P450. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. Innan við 4% þeirra sjúklinga sem fengu Crestor í klínískum samanburðarrannsóknum þurftu að hætta í rannsókn vegna aukaverkana. ***Tíðni aukaverkana er flokkuð samkvæmt eftirfarandi:*** Algengar (>1/100, <1/10); Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100); Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000). *Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi þar með talinn ofsabjúgur. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur, sundl. *Meltingarfæri: Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. *Húð og undirhúð: Sjaldgæfar:* Kláði, útbrot og ofsakláði. *Stoðkerfi, stoðvefur og bein: Algengar:* Vöðvaþrautir. *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvakvilli og rákvöðvalýsa. *Almennar aukaverkanir: Algengar:* Þróttleysi Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana tilheyrandi lyfjaflokknum 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. Breytingar á próteinmagni í þvagi úr engu eða snefilmagni í ++ eða meira á einhverjum tíma meðan á meðferð með 10 og 20 mg stóð komu fram hjá <1% sjúklinga og hjá um 3% sjúklinga sem fengu 40 mg. Breyting úr engu eða snefilmagni í + jókst minniháttar við 20 mg skammtinn. 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:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum á meðferð með Crestor, t.d. vöðvaverkjum (*myalgia*), vöðvakvilla (*myopathy*) og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu (*rhabdomyolysis*) Þetta við um alla skammta, þó sérstaklega skammta stærri en 20 mg. Skammtaháð aukning á CK gildum hefur komið fram hjá sjúklingum sem fengu rósúvastatín og voru flest tilvikanna væg, tímabundin og án einkenna. Ef CK gildi eru hækkuð (>5xULN), ætti að stöðva meðferð (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). ***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; flest tilvikanna voru væg, tímabundin og án einkenna.

Heimildaskrá ***1.*** Wood D et al. Eur. Heart J 1998; 19: 1434-1503. ***2.*** Strandberg TE, Feely J, Sigurdsson EL. Clinical Therapeutics 2004; 26: 1821-1833. DISCOVERY rannsóknir.

Handhafi markaðsleyfis: AstraZenecaA/S, Roskildevej 22, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Pakkningastærðir og verð:** Filmuhúðaðar töflur 10 mg: 28. stk. (þynnupakkað), kr. 4.233; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 12.727; 100 stk., kr. 12.739. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28. stk. (þynnupakkað), kr. 6.237; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 18.465; 100 stk., kr. 18.465. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.196; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 27.624. **ATC-flokkun: C 10 A A 07. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 0. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, janúar 2005.**

CRESTOR rósúvastatín

Læknar og nýr spítali

Hlutirnir gerast hratt þessar vikurnar. Ákvörðun ríkisstjórnarinnar frá 18. janúar síðastliðnum setti allt af stað. Forvali hönnuða sem bjóða í skipulagningu spítalasvæðisins lýkur í apríl og tillögur þeirra sem til greina koma eiga að liggja fyrir í haust. Á heimasíðu Landspítala má líta margvísleg gögn sem skýra framvinduna, meðal annars fyrri ákvarðanir framtíðarnefndar og forsendur fyrir staðarvali. Þó hratt gangi þessa stundina er ráðgert að undirbúningur byggingar nýs spítala taki nokkur ár.

Læknum ber að taka virkan þátt í hönnun nýs spítala. Deila má um staðarval en þeir sem eru ósáttir við fyrirliggjandi ákvörðun Landspítala ættu að safna liði sem fyrst því stóru skipi verður ekki snúið á punktinum. Þó sátt verði um reitinn milli gömlu og nýju Hringbrautarinnar vakna samt sem áður margar áleitnar spurningar sem læknar verða að taka afstöðu til og svara, til dæmis hvaða byggingum skuli fórnað og hverjar standa áfram og þá hvaða hlutverki þær gegni. Má rífa geðdeildina eða nýja barnaspítalann? Hvað á að gera við gamla Borgarspítalann? Nær maður vinstri beygju inn á spítalann á morgnana? Verða einhver bílastæði við nýja spítalann? Hvert fer allt frárennslið?

Hönnun sjúkrahúsa er svo sem ekkert nýtt fyrirbæri en í þessu tilfelli fáum við bara eitt tækifæri og við gerum þá kröfu að niðurstaðan verði vel heppnuð. Þungamiðja hönnunarvinnu sem snýr að læknum varðar skipulag einstakra deilda. Hér reynir á yfirlækna þessara deilda og þeir verða að mæta vel undirbúnir til þess verks. Gamall refur missti það nýlega út úr sér að í svona verkefni ætti yfirstjórnin að leggja línurnar, verkstjórarnir kafa djúpt í hönnunina en millistjórnendurnir koma hvergi nálægt. Þetta leiðir hugann að ábyrgð og valdi yfirlækna einstakra deilda, og fyrst verið er að nefna það þá má segja það sama um hjúkrunarþáttinn. Lögin skilja að ábyrgð þessara tveggja stétta og eiginlega er eini yfirmaður beggja sjálfur forstjórinn. Verkstjórar hjúkrunar og lækninga á hverri deild verða að vera samstíga ella flyst ákvörðunartakan upp eftir þrepum stjórnkerfisins.

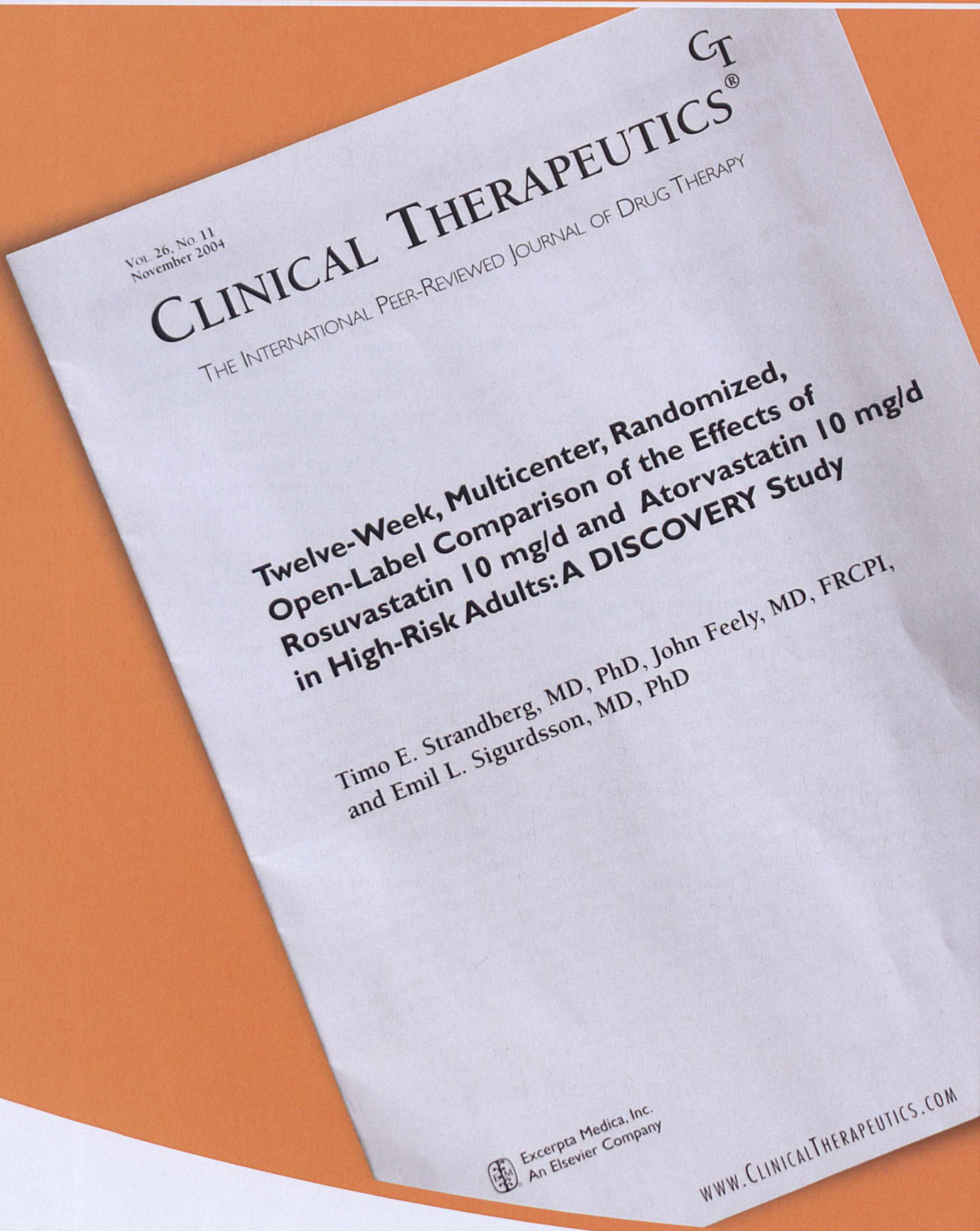
Læknar geta ekki vikið sér undan ábyrgð á hönnun sinna deilda. Þeir verða sjálfir að afla sér þekkingar, leita ráða og spyrjast fyrir. Næstu misseri verða afgerandi fyrir framtíð einstakra deilda og sérgreina. Það á svo eftir að koma í ljós hvort yfirstjórn spítalans ætlist til einhvers framlags af hálfu lækna einstakra deilda við hönnun spítalans.

Það er svo sérstakt íhugunarefni hvað hægt er að skrifa langt mál um nýja spítalann án þess að víkja einu orði að sjúklingunum. Kröfur starfsmanna um aðbúnað verða sjálfsagt áberandi en gleymum ekki hverjum á að þjóna.



Kristján Guðmundsson

Höfundur er háls-, nef- og eyrnalæknir.



DISCOVERY rannsóknin sýndi að 83,4% sjúklinga náðu meðferðarmarkmiðum á CRESTOR 10 mg og að lyfið gerði marktækt fleirum kleift að ná meðferðarmarkmiðum en atorvastatín.[1,2]

Sjá lyfjatexta og heimildir.

Viltu eintak?
astrazeneca@vistor.is

AstraZeneca

ÍSLENDINGAR, FINNAR OG ÍRAR
TÓKU ÞÁTT Í DISCOVERY RANNSÓKNINNI



CRESTOR
rósúvastatín

Lífið á leik!

Sérlyfjatexti á bls. 324



Cymbalta nýtt þunglyndislyf

Jafnvægi á líkama og sál

Cymbalta verkar bæði á tilfinningaleg og líkamleg einkenni þunglyndis.

AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.
200503

Cymbalta®
duloxetine HCl

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

Sérlyfjatexti á bls. 390

Faraldsfræðileg rannsókn á starfrænum einkennum frá meltingarvegi hjá Íslendingum

Linda B. Ólafsdóttir[1]

Hallgrímur Guðjónsson[2]

Bjarni Þjóðleifsson[2]

Ágrip

Tilgangur: Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna algengi starfrænna einkenna frá meltingarvegi (SEM) hjá Íslendingum og kanna tengsl þeirra við einkenni frá öðrum líffærakerfum og við lyf.

Efni og aðferðir: Spurningalisti var sendur til 2000 manna úrtaks Íslendinga á aldrinum 18-75 ára. Spurningalistinn innihélt 46 spurningar um SEM og 42 spurningar um einkenni sem tengdust öðrum líffærakerfum og einnig lýðfræðilegum og sállíkamlegum þáttum. Spurningalistinn skipti SEM í tvo flokka: meltuónot (functional dyspepsia) og iðraólgu (irritable bowel syndrome).

Niðurstöður: Svarhlutfall var 67% sem er um 1% þjóðarinnar á aldrinum 18-75 ára. Meltuónot á kvarðanum meðal eða slæm komu fram hjá 17,8% (15,3% karla, 20% kvenna, $p<0,05$). Þegar notuð eru skilmerki Mannings sem greinir iðraólgu þannig að viðkomandi þarf að hafa tvö af sex einkennum að minnsta kosti sex sinnum á ársgrundvelli ásamt verkjum í kvið, þá reyndust 30,9% vera með iðraólgu (25,3% karla, 35,8% kvenna, $p<0,05$). Yfir 90% skörun reyndist vera milli meltuónota og iðraólgu en samtals voru 35% svarenda með SEM.

Konur voru oftar greindar með SEM og algengi minnkaði með aldrinum. Ekki reyndust vera tengsl við lýðfræðilegra þætti. Tengsl fundust á milli iðrólgu og þunglyndis, botnlangatöku og tíðaverkja.

Umræða: Rannsókn okkar sýnir hátt algengi SEM á Íslandi og hærri tíðni en kemur fram í öðrum rannsóknum, sem nota svipaðar skilgreiningar. Orsakir þessa háa algengis er ekki ljósar en mögulegt er að félagslegir og sálfræðilegir þættir sérstakir fyrir Ísland eigi hlut að máli.

Nýyrði og skammstafanir sem notuð eru í greininni:
Starfræn einkenni frá meltingarvegi = SEM.
Samheiti yfir iðraólgu og meltuónot.
Irritable bowel syndrome = Iðraólga. Gengur einnig undir nafninu ristilkrampar.
Functional dyspepsia = Meltuónot.

[1]GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík. [2]LYF-1, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Bjarni Þjóðleifsson, LYF-1, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. *bjarnit@landspitali.is*

Lykilorð: *meltuónot, faraldsfræði, iðraólga.*

ENGLISH SUMMARY

Ólafsdóttir LB, Guðjónsson H, Þjóðleifsson B

Epidemiological study of functional bowel disorders in Iceland

Læknablaðið 2005; 91: 329-333

Objective: The aim of the present study was to evaluate the prevalence of functional bowel disorders (FBD) in a population-based sample and to assess FBD-related health care seeking and medication in Iceland.

Material and methods: A self-report questionnaire was sent to a random sample of 2000 inhabitants, 18-75 years of age. The questionnaire addressed 46 gastrointestinal symptoms and 42 other health related, sociodemograpic and psychosomtic symptom items. The questionnaire classified subjects into two symptom categories, dyspepsia and irritable bowel syndrome.

Results: The response rate was 67% which represents 1% of the 18-75 year old population of Iceland. Dyspepsia in the year prior to the study was reported by 17.8% who had symptoms that were defined as moderate or severe (15.3% male, 20% female). Based on the Manning Criteria, which define IBS as having two or more abdominal symptoms out of six at least six times in the previous year in addition to abdominal pain, the crude prevalence of IBS was 30.9% (25.3% men, 35.8% women) ($X^2=15.77$, $p<0.05$).
Both symptom categories were more common in women and the prevalence decreased with age. No correlation with socioeconomic status was found. There was more than 90% overlap between the two diagnostic categories. Irritable bowel syndrome was found to be associated with depression, appendectomy and dysmenorrhea.

Conclusions: This population-based study shows a high prevalence of functional bowel disorders in Iceland and higher than reported in other studies that use similar criteria. It can be speculated that the reasons for this high prevalence are associated with special features of the socio-psycological profile of the Icelandic society.

Key words: *functional bowel disorders, irritable bowel syndrome, dyspepsia, epidemiology.*

Correspondence: Bjarni Þjóðleifsson, *bjarnit@landspitali.is*

Inngangur

Starfræn einkenni í meltingarvegi (SEM) (functional bowel disorders) eru langvinn og endurtekin einkenni frá meltingarvegi sem ekki er hægt að finna neinar vefrænar eða lífefnafræðilegar skýringar á. SEM skiptast í tvo meginflokka: meltuónot (functional dyspepsia) og heilkennið iðraólgu (irritable bowel syndrome).

Meltuónot hafa verið skilgreind á marga vegu (1-3) og hefur þar að auki verið skipt í fjóra undirflokkar (4). Orsakir eru óþekktar og takmarkaður skilningur er á meingerð. Endurskilgreiningar og klínískar undirflokkanir hafa

ekki aukið skilning á meingerð (5). Kerfisbundnar rannsóknir hafa sýnt fram á mismunandi tíðni meltuónota, aðallega vegna mismunandi skilgreininga (6). Í DIGEST-rannsókninni voru 28% með einkenni frá efri meltingarvegi (meltuónot) sem flokkuð voru marktæk (7) á þremur undanförnum mánuðum. Áhrif meltuónota á lífsgæði (8) og vinnugetu (9) sjúklinga eru töluverð þótt aðeins minnihluti þeirra sem fá meltuónot leiti til læknis (10).

Skilgreining iðraólgu er jafn vandráðin og skilgreining meltuónota. Iðraólga er langvinnur starfrænn kvilli í meltingarvegi sem birtist aðallega í kviðverkjum og hægðaóreglu. Orsakir sjúkdómsins eru óþekktar en hann er talinn tengjast lífeðlisfræðilegum, sálfræðilegum og félagslegum þáttum og streitu (11). Þrátt fyrir að aðeins minnihluti iðraólgu sjúklinga leiti sér læknisaðstoðar (12) þá skerðir hún verulega lífsgæði þeirra (13) og heildaráhrif sjúkdómsins á notkun viðfanga heilsugæslu er töluverður (14, 15).

Fyrsta skilgreining iðraólgu kom fram árið 1978 hjá Manning (16) og var gerð á grundvelli einkenna frá meltingarvegi hjá hópi sjúklinga sem greindust með iðraólgu eftir útilokun vefrænna sjúkdóma. Sýnt hefur verið fram á að tvö eða fleiri viðmið Mannings hafa 94% næmni og 54% sérhæfni til að greina iðraólgu. Þessum viðmiðum hefur síðan verið breytt og að hluta skipt út fyrir sameiginleg viðmið frá Róm I (17, 18) og nýlega endurskoðun þeirra, Róm II (19). Þrjár rannsóknir hafa borið þessar þrjár aðferðir beint saman með því að rannsaka sama úrtak sjúklinga. Niðurstöður sýndu lægri tíðni iðraólgu þegar ströng viðmið Róm II voru notuð miðað við Mannings eða Róm I viðmiðin. (20-22).

Því hefur verið haldið fram að skipting SEM í meltuónot og undirflokka þeirra og iðraólgu kunni að vera óraunhæf (23). Ein rannsókn sýndi að um það bil 50% sjúklinga breyttu lýsingu einkenna sinna á eins árs tímabili sem bendir til þess að slík einkenni birtist á margvíslegan hátt til lengri tíma (5).

Einkenni utan meltingarvegar tengd iðraólgu koma iðulega fram og eru ástæða allt að þremur fjórðu aukaheimsókna til heilbrigðisstofnana (24, 25) og þetta samband breytist ekki þótt notuð séu strangari viðmiðin (5). Aðeins lítill minnihluti iðraólgu sjúklinga leitar sér læknisaðstoðar (10).

Nokkrar tilgátur hafa verið settar fram til að skýra hvers vegna aðrir kvillar koma fram samtímis iðraólgu. Flestar gera þær ráð fyrir að iðraólga sé einsleitt fyrirbæri en ein tilgáta er að þeim sem þjást af iðraólgu megi skipta aðallega í tvo flokka: þeir sem hafa einkenni sem eru fyrst og fremst af lífeðlisfræðlegum toga og þeir sem hafa einkenni sem eru aðallega af sálrænum toga. Talið er að þegar margir kvillar koma fram samtímis iðraólgu og jafnframt séu mikil líkamleg einkenni, þá sé það vísbending um geðvefræna svörun sem einkennir undirhóp með aðallega sálrænan uppruna iðraólgu. Sjúklingar, sem ekki eru með önnur einkenni samtímis og hafa fá líkamleg umkvörtunarefni eru líklegri til að hafa iðraólgu einkenni af vefrænum uppruna (26).

Markmið þessarar rannsóknar er að meta algengi og skörun meltuónota og iðraólgu hjá Íslendingum og að áætla þau áhrif sem SEM hefur á lífsgæði. Jafnframt að meta notkun lækningaviðfanga hjá þeim sem eru með sjúkdóminn.

Efni og aðferðir

Árið 1996 var 2000 Íslendingum á aldrinum 18-75 ára boðið að taka þátt í faraldsfræðilegri rannsókn á SEM með því að útfylla spurningalista. Úrtakið var gert með slembivali og um það bil 1% þjóðarinnar á þessu aldursbili tók þátt. Leyfi fyrir rannsókninni var fengið hjá Tölvunefnd. Spurningalistinn sem samanstóð af 80 spurningum var byggður á lista sem þróaður var af Talley (27) en þýddur og staðfærður fyrir Ísland. Framkvæmd rannsóknarinnar var byggð á heildaraðferð Dillmans (28). Einstaklingar sem óskuðu ekki eftir því að taka þátt í rannsókninni voru teknir út og ekki haft samband við þá aftur.

Spurningalistinn samanstóð af 46 spurningum sem tengdust SEM, 16 spurningum um heilsutengd atriði bæði núverandi og í fortíð, einni spurningu um æsku, þrem tengdum félagsfæðilegum þáttum, fimm heilsutengdum spurningum og 17 spurningum af sálfræðilegum toga.

Einstaklingum var skipt niður í tvo flokka; meltuónot og iðraólgu samkvæmt svörum þeirra á einkennalista. Þeir voru spurðir út frá einkennum á síðastliðnu ári. Fólk var beðið um að merkja við hvernig það upplifði einkennin á kvarðanum: engin, væg, meðal og slæm einkenni.

Meltuónot. Einstaklingar voru greindir með meltuónot ef þeir voru með óþægindi í efri hluta kviðar meira en sex sinnum á síðastliðnu ári og tiltóku að minnsta kosti nítján mismunandi einkenni meltuónota í spurningalistanum. Þeir máttu ekki hafa vefræna sjúkdóma (sár í maga/skeifugörn eða krabbamein og svo framvegis) sem gátu skýrt einkennin.

Iðraólga var skilgreind sem tvö eða fleiri af sex viðmiðum Mannings hjá þeim sem voru með kviðverki sex sinnum eða oftar árið áður (27, 30).

Skráning gagna og úrvinnsla

Rannsóknargögn voru sett inní SPSS (Statistical

Table I. *Association of Functional Bowel Disorders with presumed psychosomatic diseases*

	Functional dyspepsia		*Irritable bowel syndrome*	
	X^2	p	X^2	p
Headache	76,8	<0,05	80,2	<0,05
Backpain	42,9	<0,05	28,9	<0,05
Insomnia	15,1	<0,05	17,5	<0,05
Tiredness	43,5	<0,05	27,7	<0,05
Depression	23,6	<0,05	17,3	<0,05
Nausea	73,9	<0,05	36,0	<0,05
Stiffness	12,4	<0,05	18,6	<0,05
Dizziness	23,9	<0,05	8,5	<0,05

Package of Social Sciences) tölfræði úrvinnsluforrit. Notað var kí Kvaðrat próf með 5% öryggismörkum ásamt ANOVA við úrvinnslu gagna. Stuðst var við 95% öryggismörk ásamt t-prófi. Skráning gagna, tvískráning og tölfræðileg úrvinnsla var unnin af Félagsvísindastofnun Háskóla Íslands.

Niðurstöður

Meltuónot: Á rannsóknarárinu skráðu 14% meðal eða slæm einkenni (12,6% karlar, 15,3% konur). Útilokaðir úr þessum hóp voru 8,8% sem höfðu sögu um maga eða skeifugarnarsár. Algengi meltuónota minnkuðu með aldrinum (mynd 1). Af þeim sem uppfylltu skilmerki um meltuónot voru 54,5% með verki í efra kviðarholi þegar þeir borðuðu, 36,4% fengu bata á einkennum sínum með því að taka sýrubindandi lyf og 33,3% með því að taka histamínblokka. Ekki voru marktæk tengsl á milli meltuónota og brottnáms gallblöðru. Þeir sem fundu fyrir alvarlegum einkennum frá efra kviðarholi voru líklegri til að hafa samband við lækni og voru oftar frá vinnu. Samband var á milli reykinga, áfengisneyslu og meltuónota.

Iðraólga: Algengi iðraólgu var 30,9% (25,3% karlar, 35,8% konur, p<0,05). Algengi iðraólgu minnkaði með aldrinum og var tvöfalt hærra hjá ungu fólki (<30) heldur en hjá eldri einstaklingum (p<0,05) (mynd 2).

Skörun heilkenna og fylgisjúkdómar: Þeir sem voru með iðraólgu höfðu eftirfarandi fylgisjúkdóma. Botnlangi hafði verið tekinn marktækt oftar en hjá öðrum (30,7% á móti 18,5%, p<0,05). Algengi tíðaverkja var marktækt hærra og voru þeir skráðir hjá 84,3% kvenna á móti 71,9% (p<0,05) hjá þeim sem ekki voru með iðraólgu.Alvarlegir og mjög alvarlegir tíðaverkir voru skráðir hjá 32,8% kvenna með iðraólgu á móti 14,6% hjá þeim sem ekki voru með iðraólgu. Tafla I sýnir að bæði meltuónot og iðraólga tengjast marktækt ýmsum meintum geðvefrænum kvillum eins og

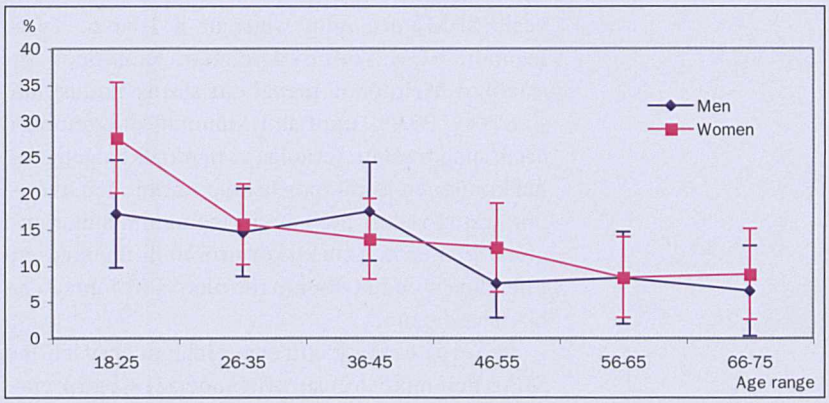


Fig. 1. *Functional dyspepsia.*

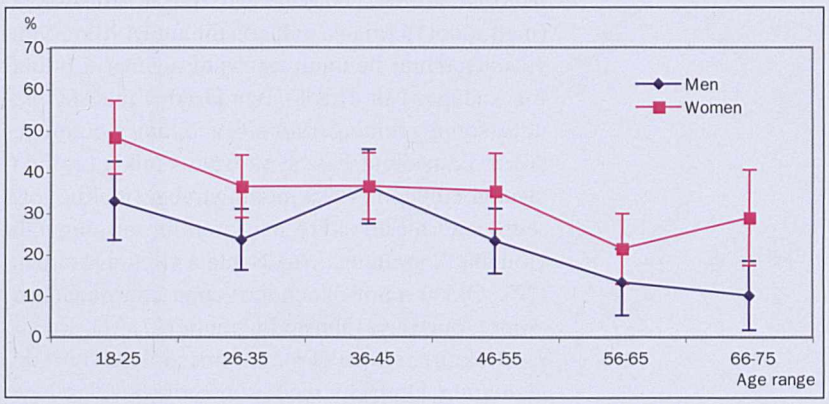


Fig. 2. *Irritable bowel syndrome.*

höfuðverk, bakverk, svefnleysi, þreytu, þunglyndi, ógleði og stirðleika. Tengsl fundust á milli töku aspiríns, parasetamóls og verkjalyfja almennt og gigtarlyfja og alvarlegra einkenna SEM.

Félagsleg og lýðfræðileg tengsl: Algengi minnkaði marktækt með aldri í báðum flokkum. Hjá þeim sem voru með iðraólgu var algengi hærra hjá konum en körlum í öllum aldursflokkum með einni undantekningu (mynd 2). Algengi í aldurshópnum 36-45 ára var það sama hjá körlum og konum. Engin tengsl fundust á milli iðraólgu og menntunar. Truflanir á vinnu voru algengari hjá iðraólgu sjúklingum en öðrum og var það oft vegna kviðverkja.

Umræða

Aðferðafræðileg atriði: Þessi umfangsmikla faraldsfræðilega rannsókn kannar tvær megin tegundir SEM hjá slembiúrtaki Íslendinga. Spurningalisti var sendur út til 2000 manns á aldrinum 18-75 ára. 1336 sendu til baka útfyllta spurningalista en það er 1% Íslendinga á þessu aldursbili. Þeir sem ekki svöruðu dreifðust jafnt í félagshópa og ætti það því ekki að hafa áhrif á niðurstöður. Spurningalistinn var þróaður og prófaður á bandarískum hópum (29-31) og reyndist vera gott mælitæki fyrir SEM. Spurningar voru þýddar og aðlagaðar fyrir Ísland.

Niðurstöður um algengi: Niðurstöður þessarar rannsóknar sýna að starfrænir kvillar í meltingar-

vegi (SEM) eru mjög algengir á Íslandi. Tvær tegundir SEM voru skilgreindar, meltuónot og iðraólga. Meltuónot, meðal eða slæm, fundust hjá 17,8% og 30,9% uppfylltu Manning skilgreiningarnar um iðraólgu. Iðraólga er marktækt algengara hjá konum en körlum og lækkar tíðnin með hverjum áratug í aldri hjá báðum tegundum sjúkdómanna. Það er marktæk skörun á milli tegunda en í heildina stendur tíðni marktæks SEM í um 35% hjá Íslendingum.

Það eru nokkrir þættir sem geta haft áhrif á tíðni SEM. Þeir mikilvægustu eru þjóðerni og þau greiningarviðmið sem notuð eru. DIGEST-rannsóknin kannaði algengi einkenna í efri meltingarvegi (meltuónot) á þriggja mánaða tímabili á 10 stöðum víðs vegar um heiminn og sýndi algengi á bilinu 9,4% (Japan) til 41,8% (Bandaríkin) með því að nota sömu greiningarviðmið á öllum stöðunum. Aðrar rannsóknir hafa sýnt fram á mikla breidd í algengi einkenna í efri meltingarvegi (meltuónot) sem er að mestu skýrð með notkun mismunandi viðmiða til greiningar (6). Sama á við um iðraólgu (22). Okkar rannsókn notar sama spurningalista og notaður var í Olmsted County (27, 31). Báðar rannsóknirnar voru gerðar að mestu leyti á úrtaki af hvítum kynþætti með sambærilega félagslega og efnahagslega stöðu og báðar rannsóknirnar könnuðu algengi meltuónota og iðraólgu með sama spurningalista á sama tíma. Algengi iðraólgu er hærra á Íslandi (30,9% á móti 17% í Olmstead County) og bendir þetta til að um raunverulegan mun á algengi sé að ræða sem ekki stafar af aðferðafræðilegum þáttum eða félags- eða lýðfræðilegri skekkju. Til eru aðrar rannsóknir sem gerðar eru á algengi meltuónota (6, 7) eða iðraólgu (10) hvors um sig, en okkar rannsókn, sem kannar algengi beggja sjúkdóma með sama spurningalista, sýnir eina hæstu tíðni SEM.

Meltuónot eru tengd neyslu áfengis, reykingum og töku aspiríns, parasetamóls og verkja- og gigtarlyfja. Einstaklingar með meltuónot leita oftar eftir læknisaðstoð, neyta meiri lyfja sem ekki eru lyfseðilsskyld og eru oftar frá vinnu. Iðraólga er oft tengd meltuónotum, þunglyndi, botnlangatöku og tíðaverkjum. Grunur er um að aukin tíðni botnlangatöku sé vegna rangrar greiningar (32).

Hátt algengi SEM á Íslandi vekur spurningar. Eru einhverjir félagslegir eða sálfræðilegir þættir í íslensku samfélagi sem eru meira streituvaldandi en hjá öðrum þjóðum? Streituvaldar sem tengjast iðraólgu hafa verið flokkaðir og er þeim öllum sameiginlegt að um langvarandi streitu er að ræða (11) og má finna slíka streituvalda í íslensku samfélagi. Í skýrslu Landlæknisembættis „Áherslur til heilsueflingar" (kafla 3.2) er talað um marga streituþætti sem hafa aukist í íslensku samfélagi (33) en ekki er gerður beinn samanburður við aðrar þjóðir. Beinn samanburður liggur fyrir um mikið vinnuálag. Íslendingar vinna 48,5 vinnustundir á viku, en flestar Evrópuþjóðir vinna um 42 klukkustundir (34). Ennfremur er neysla þunglyndislyfja um 40 DDD/dag, sem er tvöfalt meira en á hinum Norðurlöndunum (35). Hvorutveggja er vísbending um streituálag í samfélaginu. Sterk tengsl geðvefrænna einkenna við iðraólgu benda til þess að ef tvíþætta kenningin um uppruna iðraólgu er rétt þá er helsta orsökin á Íslandi sálfræðileg og tengist sennilega þeim þáttum sem raktir eru hér að ofan.

Rannsókn okkar hefur leitt í ljós að um 35% Íslendinga uppfylla skilmerki um SEM. Það er ekki þar með verið að sjúkdómsvæða 35% Íslendinga. Meirihluti þessa hóps leitar ekki læknis, gerir sér grein fyrir sambandi einkenna og streitu og leysir málin á eigin forsendum. Hið háa algengi SEM gerir nauðsynlegt að heilbrigðisstéttir séu vel upplýstar um eðli SEM og veiti góða þjónustu þeim sem þangað leita. Þjónustan er fyrst og fremst fólgin í því að útiloka vefræna sjúkdóma þar sem það á við. Einnig að fara yfir streituþætti og mataræði og síðan að veita upplýsingar um eðli og gang SEM og að gera sjúklingum fært að lifa með einkennin en jafnframt að hafa nokkra stjórn á þeim. Vefsíður geta verið mjög gagnlegar fyrir almenning, sjúklinga og heilbrigðisstéttir og má meðal annars vísa á vefsíðu Félags Íslenskra Meltingarsérfræðinga *www.gastro.is* og *www.doktor.is*. Rétt er að benda á að leita þarf undir nöfnunum ristilkrampar og/eða iðraólga.

Þakkir

Rúnari Vilhjálmsyni er þökkuð aðstoð með aðferðafræðileg atriði við uppsetningu rannsóknarinnar. Hjörleifi Þórarinssyni framkvæmdastjóra GlaxoSmithKline er þakkaður stuðningur og velvild. Þátttakendum er sérstaklega þakkað fyrir að gefa sér tíma við útfyllingu spurningalistans.

Styrkir:
GlaxoSmithKline (GlaxoWellcome), Astra (AstraZeneca), Delta (Actavis), Vísindasjóður Landspítala, Vísinda- og tækjasjóður rannsóknastofu í meltingarsjúkdómum, Landspítala, Framþróunarsjóður NM Pharma.

Heimildir

1. Talley NJ, Koch KL, Koch M, Nyren O, V. S. Functional dyspepsia: a classification with guidelines for diagnosis and management. Gastroenterol Intl 1991; 4: 145-60.
2. Colin-Jones DG, Bodemar G, Crean G, Freston J, Gugler R, et al. Management of dyspepsia: report of a working party. Lancet 1988; 1: 576-9.
3. Talley NJ, Stanghellini V, Heading RC, Koch KL, Malagelada JR, Tytgat GN. Functional gastroduodenal disorders. Gut 1999; 45 Suppl 2: II37-42.

4. Talley NJ, Schleck CD, Melton LJ. Dyspepsia and dyspepsia subgroups: a population-based study. Gastroenterology 1992; 102: 1259-68.
5. Agreus L, Svardsudd K, Nyren O, Tibblin G. Irritable bowel syndrome and dyspepsia in the general population: overlap and lack of stability over time. Gastroenterology 1995; 109: 671-80.
6. Heading RC. Prevalence of upper gastrointestinal symptoms in the general population: a systematic review. Scand J Gastroenterol 1999; 34 Suppl 231: 3-8.
7. Stanghellini V. Three-Month Prevalence Rates of Gastrointestinal Symptoms and the Influence of Demographic Factors: Results from the Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study (DIGEST). Scand J Gastroenterol 1999; 34 Suppl 231: 20-8.
8. Enck P. Quality of Life in Patients with Upper Gastrointestinal Symptoms: Results from the Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study (DIGEST). Scand J Gastroenterol 1999; 34 Suppl 231: 48-54.
9. Haycox A.. The Health Economic Impact of Upper Gastrointestinal Symptoms in the General Population: Results from the Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study (DIGEST). Scand J Gastroenterol 1999; 34 Suppl 231: 38-47.
10. Muller-Lissner SA, Bollani S, Brummer RJ, Coremans G, Dapoigny M, Marshall JK, et al. Epidemiological aspects of irritable bowel syndrome in Europe and North America. Digestion 2001; 64: 200-4.
11. Bennett EJ, Piesse C, Badcock CA, Kellow JE. Level of chronic life stress predicts clinical outcome in irritable bowel syndrome. Gut 1998; 43: 256-61.
12. Talley NJ, Harmsen WS, Zinsmeister AR, Evans, RW. Medical costs in community subjects with irritable bowel syndrome. Gastroenterology 1995; 109: 1736-41.
13. Hahn BA, Strassels S. Impact of irritable bowel syndrome on quality of life and resource use in the United States and United Kingdom. Digestion 1999; 60: 70-81.
14. Sandler RS, Everhart JE, Donowitz M, Adams E, Cronin K, Goodman C, et al. The burden of selected digestive diseases in the United States. Gastroenterology 2002; 122: 1500-11.
15. Camilleri M, Economic burden of irritable bowel syndrome. Proposed strategies to control expenditures. Pharmacoeconomics 2000; 17: 331-8.
16. Manning AP, Thompson WG, Heaton KW, Morris AF. Towards positive diagnosis of the irritable bowel. BMJ 1978; 2: 653-4.
17. Thompson WG, Drossman DA, Heaton, KW MG. Functional bowel disease and functional abdominal pain. Gastroenterol Int 1992; 5: 75-91.
18. Thompson WG, Drossman DA, Heaton KW, Kruis, W. Irritable bowel syndrome: guidelines for the diagnosis. Gastroenterol Int 1989; 2: 92-5.
19. Thompson WG, Longstreth GF, Drossman DA, Heaton KW, Irvine EJ, Muller-Lissner SA. Functional bowel disorders and functional abdominal pain. Gut 1999; 45 Suppl 2: II43-7.
20. Boyce PM, Koloski NA, Talley NJ. Irritable bowel syndrome according to varying diagnostic criteria: are the new Rome II criteria unnecessarily restrictive for research and practice? Am J Gastroenterol 2000; 95: 3176-83.
21. Saito YA, Locke GR, Talley NJ, Zinsmeister AR, Fett SL, Melton LJ, 3rd. A comparison of the Rome and Manning criteria for case identification in epidemiological investigations of irritable bowel syndrome. Am J Gastroenterol 2000; 95: 2816-24.
22. Mearin F, Badia X, Balboa A, Baro E, Caldwell E, Cucala M, et al. Irritable bowel syndrome prevalence varies enormously depending on the employed diagnostic criteria: comparison of Rome II versus previous criteria in a general population. Scand J Gastroenterol 2001; 36: 1155-61.
23. Read NW. IBS—It All Depends Where You Draw the Line. Scand J Gastroenterol 2001; 11: 1121-2.
24. Levy RL, Von Korff MR, Feld AD. Intergenerational transmission of gastrointestinal illness behavior. Am J Gastroenterol Int 2000; 95: 451-6.
25. Drossman DA, Sandler RS, Mitchell CM, Cramer EM, Lowman BC. Psychosocial factors in the irritable bowel syndrome: a multivariate study of patients and non-patients with irritable bowel syndrome. Gastroenterology 1988; 95: 701-8.
26. Whitehead WE, Palsson O, Jones KR. Systematic review of the comorbidity of irritable bowel syndrome with other disorders: what are the causes and implications? Gastroenterology 2002; 122: 1140-56.
27. Talley NJ, Zinsmeister AR, Van Dyke C, Melton LJ, 3rd. Epidemiology of colonic symptoms and the irritable bowel syndrome. Gastroenterology 1991; 101: 927-34.
28. Dillman D. Mail and Telephon Surveys. The total design method. A Wiley-Interscience Publication. John Wiley and Sons 1978.
29. Talley NJ, Phillips SF, Melton J, 3rd, Wiltgen C, Zinsmeister AR. A patient questionnaire to identify bowel disease. Ann Intern Med 1989; 111: 671-4.
30. Drossman DA. A questionnaire for functional bowel disorders. Ann Intern Med 1989; 111: 627-9.
31. Talley NJ, SF Wiltgen, CM Zinsmeister, AR Melton III J. The Bowel Disease Questionnaire. Mayo Clin Proc 1990; 65: 1456-79.
32. Talley NJ. Unnecessary abdominal and back surgery in irritable bowel syndrome: time to stem the flood now? Gastroenterology 2004; 126: 1899-903.
33. Ragnarsdóttir T, Steinþórsdóttir Á, Svavarsdóttir EK, Sigurðsson JÁ, Steingrímsdóttir L, Pétursson P, et al. Áherslur til heilsueflingar. Directorate of Health. Landlæknisembættið. Reykjavík. Iceland 2003.
34. European social statistics. Labour force survey results 2002. COMMISSION THEME 3. Population and social conditions 2002.
35. Health Statistics in the Nordic Countries 2001. Nordisk medicinalstatistisk Komité, Köbenhavn 2003.

Góðan daginn – án ofnæmiskvefs

(Aerius deslóratadín er notað við ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga)[1]



Aerius (deslóratadín) – 1 tafla á dag, virkar allan daginn[3]

- 93% minni einkenni ofnæmiskvefs[4]
- keyrðu bílinn án slævingar[1]

AERIUS® DESLORATADIN

Sérlyfjatexti á bls. 394

Schering-Plough A/S

Samanburður á MDS-AC skráningu og hefðbundinni sjúkraskrá á bráðadeild á Íslandi og öðrum Norðurlöndum

Hluti samnorrænnar rannsóknar*

Ólafur Samúelsson[1]
ÖLDRUNARLÆKNIR

Sigrún Bjartmarz[1]
HJÚKRUNARFRÆÐINGUR

Anna Birna Jensdóttir[2,3]
HJÚKRUNARFRÆÐINGUR

Pálmi V. Jónsson[1,2]
ÖLDRUNARLÆKNIR

og samstarfshópar á Norðurlöndunum**

Ágrip

Tilgangur: Fjölþættur vandi og færniskerðing eru mikilvægir spáþættir fyrir horfur eldri sjúklinga eftir bráð veikindi. Til að sjúkrahúsþjónusta verði skilvirk og fullnægjandi er mikilvægt að greina þá fljótt sem hefðu ávinning af heildrænu öldrunarmati við bráð veikindi. Minimal Data set for Acute Care (MDS AC) er tæki til heildræns öldrunarmats á bráðasjúkrahúsum. Í þessari rannsókn er hefðbundin skráning lækna og hjúkrunarfræðinga á bráðadeild borin saman við skráningu með MDS-AC tækinu á Íslandi og öðrum Norðurlöndum.

Efniviður og aðferð: Rannsóknin var framkvæmd á bráðalyflæknisdeildum sjúkrahúsa í Reykjavík, Umeå, Kaupmannahöfn, Oslo og Helsinki. Í hverju landi voru valdir 160 bráðasjúklingar 75 ára og eldri með slembiúrtaki. MDS-AC gerð 1,1, var notuð við gagnasöfnun. MDS-AC skráning fyrstu 24 klukkustundir í legunni var borin saman við hefðbundna skráningu lækna og hjúkrunarfræðinga fyrstu 48 klukkustundirnar.

Niðurstöður: Skráningu á færnitengdum atriðum hjá öldruðum vantar í hefðbundna sjúkraskrá í 20 til 96% tilfella þegar skerðing er til staðar og 33 til 100% tilfella þegar skerðing er ekki til staðar borið saman við MDS-AC. Svipað mynstur sést á öllum Norðurlöndunum en skráning er í mörgum atriðum lakari á Íslandi.

Ályktun: MDS-AC skráir betur en hefðbundin sjúkraskrá mörg mikilvæg atriði tengd færni hjá öldruðum. Til álita kemur að bæta skráningu færni-

[1]Rannsóknarstofa Háskóla Íslands og Landspítala í öldrunarfræðum og Öldrunarlækningadeild Landspítala, [2]Læknadeild Háskóla Íslands, [3]Sóltún hjúkrunarheimili.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Pálmi V. Jónsson Öldrunarlækningadeild Landspítala Landakoti v/ Túngötu, 101 Reykjavík. Sími 543 1000, *palmivj@landspitali.is*

Lykilorð: *færniskerðing, aldraðir, bráðaþjónusta, MDS AC, RAI mælitækið, sjúkraskrár, skráning.*

* Grein unnin sambærilega úr heildarniðurstöðum rannsóknarinnar samanteknum fyrir öll Norðurlöndin hefur verið send alþjóðlegu tímariti og bíður samþykkis: Jonsson PV, Jensdottir AB, Ljunggren G, Grue EV, Noro A, Björnsson J, Finne-Soveri UH, Jonsén E, Schroll M. *Comparison of Co-morbidity and functional limitations in Older Persons in Acute Medical Care by MDS-AC. Comparison with conventional patient records a Nordic study.*

** RAI samstarfshópar á Norðurlöndunum;
Danmörku: Marianne Schroll, Eva Folkersen, Ghita Sell, Jytte Christensen
Finlandi: Harriet Finne-Soveri, Anja Noro,Kaija Lindman, Päivi Putkonen, Tiina Heimola, Anja Teikari, Ulla Kuusi
Noregi: Else Grue, Jon Björnsson, Hege Aamilid
Svíþjóð: Gösta Bucht, Elisabet Jonsén, Gunnar Ljunggren, Ulla-Britt Johansson, Britt-Inger Norberg

ENGLISH SUMMARY

Samúelsson Ó, Bjartmarz S, Jensdóttir AB, Jónsson PV

Comparison of MDS-AC registration and conventional medical records in Iceland and other Nordic countries. A part of a Nordic study

Læknablaðið 2005; 91: 335-41

Objective: Complex functional decline and comorbid state is an important indicator of outcome for hospital care of older adults. In todays acute care it is important to quickly be able to target those who might benefit from geriatric assessment. The MDS-AC is an evaluation system for geriatric acute care patients that records functional impairment and co-morbid states. The object of this study was to compare the MDS-AC registration with the traditional nurses and doctors records for chosen variables important to older patient care in Iceland and other Nordic countries.

Methods: This was a randomised prospective Nordic study. The study took place in Reykjavík, Copenhagen, Umeå, Oslo and Helsinki. Participants in each country were chosen from 75 year old and older patients admitted to acute care medical wards, 160 patients from each country. The results presented here show data from selected variables collected with the MDS-AC instrument version 1,1 in the first 24 hours of admission, compared with hospital notes for the first 48 hours.

Results: For ADL and IADL impairments the medical record missed between 20 to 96% of items registered with the MDS-AC and between 33 to 100% when there is no impairment detected. This was true for all the participating Nordic countries but the Icelandic medical records were in comparison more often incomplete for the variables chosen.

Conclusion: The MDS-AC documents better than traditional medical records several important variables relating to function among the elderly. It may be possible to improve documentation with a standardized instrument such as the MDS-AC.

Key words: *functional impairment, elderly, acute medical care, MDS AC, RAI instrument, medical records, documentation.*

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

Tafla I. *Study locations*

	Catchment Area	75+ years N (%)
Bispebjerg. Univ. Hospital. Copenhagen. (D)	210000	21000 (10)
Umeå Univ. Hospital. Umeå. (S)	140000	9900 (7.1)
Laakso Hospital. Helsinki. (F)	100000	7400 (7.4)
Reykjavik Univ. Hospital. Reykjvik(I)	170000	9400 (5.5)
Diakonhjemmet Hospital Oslo. (N)	90000	8000 (8.9)

D=Denmark. S=Sweden. F=Finland. I=Iceland. N=Norway

Tafla II. *Comparison between participating countries*

	Iceland	Denmark	Finland	Norway	Sweden	Total
No	80	98	78	80	81	417
Mean Age	83.6	84.4	83.4	83.4	83.2	83.6
Sex % M/F	29/71	28/72	22/78	44/56	31/69	30/70
Adm from home %	92	96	99	88	95	94
Adm from instit. %	8	4	1	12	5	6
IADL mean (0-21)	7.9	10.8	11.0	7.4	7.5	9.0
ADL mean (0-6)	0.24	0.41	0.97	0.59	0.27	0.49
CPS mean (0-6)	1.01	0.80	0.71	0.74	0.32	0.72
LOS	18.0	17.4	15.2	8.5	6.3	13.2

ADL=Activities of Daily Life (scale 0-6. 0=unimpaired. 6=Severe impairment).

IADL=Instrumental Activities of Daily life (scale 0-21. 0=unimpaired. 21=severe impairment)

CPS=Cognitive Performance scale (Scale 0-6. 0=unimpaired. 6=severe impairment)

LOS=Length of stay

atriða og meðvirkra sjúkdóma með stöðluðu matstæki eins og MDS-AC.

Inngangur

Hlutfall aldraðra fer vaxandi meðal þeirra sem sækja þurfa bráðaþjónustu sjúkrahúsa. Hinn aldraða sjúkling einkenna aldurstengdar lífeðlisfræðilegar breytingar, fjölþættur vandi, fjöllyfjanotkun og margvísleg færniskerðing. Bein ástæða innlagnar er oftar en ekki aðeins hluti þeirra vandamála sem veldur bráðri færniskerðingu aldraðra og heildrænt mat þarf að gera til að mæta rétt þörfum þessa hóps. Vinnuferli það sem beitt er í bráðaþjónustu er þó enn sniðið að þörfum tiltölulega yngri hóps með fá samvirk vandamál. Þörf gæti verið á breyttum vinnubrögðum til að þjónusta betur aldraða skjólstæðinga sjúkrahúsanna (1).

Í mörgum rannsóknum hefur verið sýnt fram á gagnsemi heildræns öldrunarmats í þjónustu við aldraða sjúklinga. Þar sem sívaxandi krafa er um stuttan legutíma á bráðadeildum verður æ mikilvægara að geta sniðið þjónustuna hratt og skilvirkt að þörfum hvers einstaklings og greint snemma samvirk heilsufarsvandamál, færniskerðingu og félagslega þætti sem áhrif hafa á horfur (2, 3). Það er með þetta í huga sem MDS-AC (Minimum Data Set for Acute Care) tækið var þróað. MDS-AC er staðlað tæki til heildræns öldrunarmats í bráða-

Bakgrunnsupplýsingar	Fjötrar og höft
ADL og IADL færni	Byltur
Vitræn geta	Húð og fætur
Stjórn á hægðum og þvagi	Næring og munnheilsa
Tjáskipti og skynjun	Bjargráð við útskrift
Verkir	Tilvísun og þjónusta
Hugarástand og atferli	Lyfjanotkun

Innan hvers sviðs eru mismargar breytur til frekari greiningar.
ADL = athafnir daglegs lífs
IADL = almennar athafnir daglegs lífs

Mynd 1. *Lykilsvið MDS-AC tækisins.*

þjónustu, hannað til að finna samvirk vandamál hjá hinum aldraða svo gera megi þjónustuna skilvirkari og til að auðvelda upplýsingaflæði milli aðila í þjónustunni. Hliðstæða þessa tækis fyrir hjúkrunarheimili, svokallað RAI mat (MDS-NH), hefur verið notað á Íslandi í um áratug (4).

Rannsóknir sýna að oft er misbrestur á skráningu mikilvægra vandamála í hefðbundnum sjúkraskrám. Þetta á við um atriði eins og bráðarugl, hjartabilunareinkenni, afleiðingar sykursýki og lyfjanotkun svo eitthvað sé nefnt og gildir bæði um læknaskráningu og hjúkrunarskráningu (5-9). Slík vanskráning getur haft áhrif á rétta meðferð eða þjónustu við sjúklinginn.

Markmið þessarar rannsóknar var að bera skráningu með MDS-AC tækinu saman við skráningu lækna og hjúkrunarfræðinga í hefðbundna sjúkraskrá á lyflækningadeildum bráðasjúkrahúss. Íslensku niðurstöðurnar voru einnig bornar saman við meðaltal samskonar skoðunar á hinum Norðurlöndunum.

Efniviður og aðferð

Niðurstöðurnar sem birtar eru hér eru hluti af samnorrænni rannsókn þar sem MDS-AC öldrunarmatstækið, gerð 1,1, var prófað til að finna spáþætti fyrir útkomu meðal aldraðra bráðadeildarsjúklinga. Tækið var þýtt á tungu hvers þátttökulands. MDS-AC mælitækið er sérhannað til notkunar í bráðaþjónustu. Tækið spannar 14 lykilsvið með 56 stöðluðum breytum (sjá mynd 1). Það tekur 30-45 mínútur að leggja matið fyrir. Áreiðanleiki matsins hefur verið sannreyndur (10).

Rannsóknin fór fram á lyflækningadeildum valinna bráðasjúkrahúsa á Norðurlöndunum fimm. Hvert sjúkrahús um sig hafði upptökusvæði fyrir að minnsta kosti 90.000 manns, (tafla I), og tóku við bráðainnlögnum úr öllum greinum lyflækninga á sínu upptökusvæði.

Gagnasöfnun fór fram á tímabilinu janúar 2001 til apríl 2002. Um gagnasöfnun í löndunum sáu ýmist öldrunarlæknar eða hjúkrunarfræðingar þjálfaðir í notkun MDS-AC tækisins. Þátttakendur voru valdir með slembiúrtaki af innlagnarlistum

Tafla III

ADL	ICELAND			Other Nordic countries			
	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	P
Mobility in bed							
Impaired	63.6 (7)	9.1 (1)	27.3 (3)	32.9 (26)	17.7 (14)	49.4 (39)	n.s.
Unimpaired	33.3 (23)	1.5 (1)	65.2 (45)	55.8(144)	2.3 (6)	41.9 (108)	0.0026
Locomotion							
Impaired	51.6 (33)	23.4 (15)	25 (16)	70.8(133)	17.6 (33)	11.7 (22)	0.0104
Unimpaired	43.8 (7)	0 (0)	56.2 (9)	83.2(124)	4.0 (6)	12.8 (19)	<0.0001
Clothing							
Impaired	31.3 (20)	15.6 (10)	53.1 (34)	46 (92)	5 (10)	49 (98)	0.0072
Unimpaired	37.5 (6)	0 (0)	62.5 (10)	48.2 (66)	2.2 (3)	49.6 (68)	n.s.
Eating							
Impaired	40 (8)	15 (3)	45 (9)	75.3(116)	15.6 (24)	9.1 (14)	<0.0001
Unimpaired	35 (21)	3.3(2)	61.7 (37)	68.3(125)	2.7 (5)	29 (53)	<0.0001
Toileting							
Impaired	41.3 (26)	11.1(7)	47.6(30)	72.1(132)	6 (11)	21.9 (40)	<0.0001
Unimpaired	41.2 (7)	5.8 (1)	52.9(9)	60.4 (93)	9.1 (14)	30.5 (47)	n.s.

Agree = Records and MDS AC registrations give same information. Disagree = Records and MDS AC registrations give different information. ADL=Activities of Daily Life. P= probability of a true difference comparing Icelandic registration with the Nordic countries. n.s. = non significant.

dagsins áður. Gagnasöfnun fór ekki fram á frídögum eða helgum. Gögnum á Íslandi var safnað á lyflækningadeildum og bráðaöldrunalækningadeild Landspítala Fossvogi.

Í hverju landi voru valdir 160 sjúklingar, 75 ára og eldri, sem lögðust inn brátt á lyflækningadeild. Útilokaðir voru sjúklingar sem lágu inni skemur en 24 klukkustundir, þeir sem lögðust á gjörgæslu, þeir sem taldir voru of fárveikir til að taka þátt og sjúklingar sem lögðust inn af öðrum deildum eða sjúkrahúsum. Gögnum var safnað eftir upplýst samþykki og stuðst við upplýsingar frá sjúklingnum, aðstandendum og eða umönnunaraðilum. Skráð var ástand sjúklingsins fyrstu 24 klukkustundir eftir innlögn. Niðurstöður sem hér eru tíundaðar eru valdar úr samanburði á MDS-AC skráningu og hefðbundinni sjúkraskrá þar sem hlutfallstölur vísa til þess hversu mikið er skráð í sjúkraskrá miðað við MDS-AC. Samkvæmt rannsóknaráætlun var gerður samanburður við sjúkraskrár þátttakenda númer 40-120, 80 frá hverju landi. Upplýsingar skráðar fyrir fyrstu 24 klukkustundir innlagnar í MDS-AC voru bornar saman við skráningu lækna og hjúkrunarfræðinga í hefðbundna sjúkraskrá fyrstu 48 klukkustundirnar. Bæði var stuðst við handritaðar nótur og vélritaða sjúkraskrá.

Samþykki siðanefnda

Rannsóknin var samþykkt af Vísindasiðanefnd og Persónuvernd.

Úrvinnsla gagna

Í þessari grein eru sýnd valin atriði úr íslenska hluta rannsóknarinnar og borin saman við meðaltal hinna Norðurlandanna. Fyrir hverja MDS-AC breytu var skráð hvort hún hafði komið fyrir í hefðbundinni sjúkraskrá eða ekki.

Niðurstöður eru sýndar sem *samræmi (Agree)* eða *ósamræmi (Disagree)* milli MDS-AC og sjúkraskrár eða *ekki skráð í sjúkraskrá (Not registered)*, sjá töflur III til VII. Atriðum er skipt í tvo flokka, *skert geta (Impaired)* eða *óskert geta (Unimpaired)* fyrir hvert tiltekið atriði, grundvallað á MDS-AC matinu.

Til að prófa hvort marktækur munur væri milli íslenskrar skráningar og skráningar á hinum Norðurlöndunum var notað Chi Square próf. Marktækni var ákveðin við $p<0,05$. Niðurstöðurnar voru keyrðar í SAS , útgáfu 8,2 fyrir Windows.

Niðurstöður

Samanburður milli þátttökulanda er sýndur í töflu II.

Skráning á færni við valdar athafnir daglegs lífs (ADL) er sýnd í töflu III. Besta ADL skráningin í íslenskum sjúkraskrám var varðandi skerta hreyfigetu í rúmi og skerta göngugetu. Þar vantaði skráningu í 25-27% tilfella á Íslandi. Á hinum Norðurlöndunum var skráning á göngufærni og getu til að matast best. Óskertrar getu til ADL var ekki getið í íslenskri sjúkraskrá í 53-65% tilfella og á hinum Norðurlöndunum í 13-50% tilvika. Skráning ADL færni í sjúkraskrá samanborið við MDS-AC á hinum Norðurlöndunum var marktækt betri en á Íslandi í öllum tilvikum nema varðandi

Tafla IV

IADL	Iceland			Other Nordic countries			
	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	P
Meal preparations							
Impaired	22.4 (17)	2.6 (2)	75 (57)	43.3(116)	6.7 (18)	50 (134)	0.0005
Unimpaired	25 (1)	0 (0)	75 (3)	49.3(34)	2.9 (2)	47.8 (33)	n.s.
Managing finances							
Impaired	3.0 (2)	1.5 (1)	95.5 (63)	29.0 (55)	4.7 (9)	66.3 (126)	<0.0001
Unimpaired	0 (0)	0 (0)	100 (14)	46.9 (69)	1.4 (2)	51.7 (76)	0.0024
Managing medications							
Impaired	22.1 (17)	6.5 (5)	71.4 (55)	48.8(101)	5.3 (11)	45.9 (95)	0.0002
Unimpaired	33.3 (1)	0 (0)	66.7 (2)	26.2(34)	3.1 (4)	70.8 (92)	n.s.

Agree = Records and MDS AC registrations give same information. Disagree = Records and MDS AC registrations give different information. IADL=Instrumental Activities of Daily Life. P= probability of a true difference comparing Icelandic registration with the Nordic countries. n.s. = non significant.

Tafla V

Mental function	Iceland			Other Nordic countries			
	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	P
Short term memory							
Impaired	78.1 (32)	2.4 (1)	19.5 (8)	75.2 (85)	3.5 (4)	21.2 (24)	n.s.
Unimpaired	61.5 (24)	5.1(2)	33.3 (13)	46.9(105)	4.9 (11)	48.2 (108)	n.s.
Decision making							
Impaired	44.1 (15)	2.9 (1)	52.9 (18)	63.2 (67)	16 (17)	20.8 (22)	0.0008
Unimpaired	15.2 (7)	6.5 (3)	78.3 (36)	67.5(156)	5.2 (12)	27.3 (63)	<0.0001
Altered perceptions							
Impaired	42.9 (6)	0 (0)	57.1 (8)	46.0 (17)	13.5 (5)	40.5 (15)	n.s.
Unimpaired	12.1(2)	4.6 (3)	92.4 (61)	46.7(140)	2.3 (7)	51 (153)	<0.0001
Makes self understood							
Impaired	64.3 (9)	7.1 (1)	28.6 (4)	48.3 (28)	12.1 (7)	39.7 (23)	n.s.
Unimpaired	33.3 (22)	0 (0)	66.7 (44)	53.4(149)	2.5 (7)	44.1 (123)	0.0030
Patient understands							
Impaired	16.7 (2)	0 (0)	83.3 (10)	40.0 (26)	18.5(12)	41.5 (27)	0.0245
Unimpaired	17.7 (12)	0 (0)	82.4 (56)	55.9(152)	14.7 (4)	42.6 (116)	<0.0001

Agree = Records and MDS AC registrations give same information. Disagree = Records and MDS AC registrations give different information. P= probability of a true difference comparing Icelandic registration with the Nordic countries. n.s. = non significant.

skerta hreyfigetu í rúmi, óskerta getu til að klæðast og óskerta getu við snyrtingu.

Skráning á færni við valdar almennar athafnir daglegs lífs (Instrumental ADL) er sýnd í töflu IV. Á Íslandi var ekki minnst á skerta getu í 71-96% tilvika og óskerta getu í 67-100% tilvika. Á öllum Norðurlöndunum var skráning IADL þátta slök.

Skráning á þáttum sem varða vitræna getu er sýnd í töflu V. Skráning á skammtímaminni var allgóð á Íslandi sérstaklega ef einhver skerðing var til staðar en þá bar skráningu saman í 80,5% tilfella. MDS-AC mælitækið skráði breytilega skynjun, eitt einkenna bráðarugls, í 14 tilvikum en 8 (57%) þeirra voru ekki skráð í sjúkraskrá. Sem lið í athugun á málstoli er skráður málskilningur sjúklings í MDS-AC. Íslenska sjúkraskráin gat ekki um hvort sjúklingur væri fær um að skilja aðra í meira en 80% tilvika, hvort sem um skerðingu var að ræða eða ekki.

Færni varðandi ýmsa valda þætti er sýnd í töflu VI. Skert þvagheldni og kynging var skráð í um 60% tilvika. Ekki var marktækur munur á skráningu á Íslandi og á hinum Norðurlöndunum varðandi skerta getu nema hvað varðaði heyrnarskerðingu.

Skráning á verkjum er sýnd í töflu VII. MDS-AC skráði verki hjá 46 (57%) sjúklingum á fyrstu 24 klukkustundunum. Tæpra 20% þeirra var ekki getið í sjúkraskrá. Skráningu á því hvort verkjastilling var næg vantaði í um 40% tilfella.

Tafla VI

Various functions	Iceland			Other Nordic countries			
	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	P
Bladder continense							
Impaired	54.3 (19)	5.7 (2)	40.0 (14)	70.4(119)	7.7 (13)	21.9 (37)	n.s.
Unimpaired	8.9 (4)	15.6 (7)	75.6 (34)	59.5(100)	5.4 (9)	35.1 (59)	<0.0001
Hearing							
Impaired	32 (16)	0 (0)	68.0 (34)	45.6 (68)	6.0 (9)	48.3 (72)	0.0248
Unimpaired	3.3 (1)	0 (0)	96.7 (29)	26.1 (49)	4.3 (8)	69.7 (131)	0.0079
Chewing							
Impaired	14.3 (1)	0 (0)	85.7 (6)	51.1 (23)	0 (0)	48.9 (22)	n.s.
Unimpaired	4.1 (3)	0 (0)	95.9 (70)	16.4 (48)	0 (0)	83.6 (244)	n.s.
Swallowing							
Impaired	62.5 (5)	0 (0)	37.5 (3)	36.6 (26)	2.8 (2)	69 (43)	n.s.
Unimpaired	5.6 (4)	4.2 (3)	90.3 (65)	25.9 (69)	0.4 (1)	73.4 (196)	<0.0001

Agree = Records and MDS AC registrations give same information. Disagree = Records and MDS AC registrations give different information.
P= probability of a true difference comparing Icelandic registration with the Nordic countries. n.s. = non significant.

Tafla VII

Pain	Iceland			Other Nordic countries			
	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	Agree % (n)	Disagree % (n)	Not reg. In records	P
Acute pain							
Patient in pain	76.1(35)	4.4 (2)	19.6 (9)	67.4 (97)	4.9 (7)	27.8 (40)	n.s.
Pain control							
Pain controlled	55.0 (11)	5 (1)	40 (8)	30.3 (10)	9.1 (3)	60.6 (20)	n.s.
Pain uncontrolled	57.7 (15)	3.9 (1)	38.5 (26)	39.8 (41)	11.7 (12)	48.5 (50)	n.s.

Agree = Records and MDS AC registrations give same information. Disagree = Records and MDS AC registrations give different information.
P= probability of a true difference comparing Icelandic registration with the Nordic countries. n.s. = non significant.

Ekki var marktækur munur á Íslandi og hinum Norðurlöndunum varðandi þetta atriði.

Umræða

Stuttur legutími krefst hnitmiðaðra vinnubragða og greiningar frá upphafi ef þjónusta við sjúklinginn á að vera fullnægjandi. Miðlun upplýsinga milli þjónustustiga þarf að vera skilvirk til að auðvelda framhaldsmeðferð, forðast endurtekningar og draga úr endurinnlögnum. Til að þetta sé unnt þarf að vera góð skráning bæði á óskertri og skertri færni og breytingum á færni (11-15).

Samkvæmt okkar niðurstöðum var skráningu ábótavant á mörgum mikilvægum þáttum varðandi meðvirk vandamál, getu og líðan aldraðra sjúklinga. Þannig vantaði að skerðingar væri getið í sjúkraskrá í 19,5-95,5% og óskertrar getu í 33-100% valinna tilfella. Samanburður við hin Norðurlöndin var oft Íslandi í óhag þegar skoðuð var skráning þessara þátta í sjúkraskrá og var munurinn marktækur í mörgum tilfellum. Hugsanlega liggur þessi munur að einhverju leyti í kerfismun á sjúkrahúsunum eða vinnubrögðum en deildirnar voru sambærilegar. Þessi samanburður líður reyndar tölfræðilega fyrir að tilvik eru oft fá í íslensku gögnunum. Um öll löndin gilti að skráning var ófullnægjandi, sérstaklega varðandi óskerta getu. Samræmi milli MDS-AC skráningar og sjúkraskrár þar sem atriða var getið í sjúkraskrá var yfirleitt viðunandi. Samanburður milli Íslands og hinna Norðurlandanna er athyglisverður en var á engan hátt markmið þessarar rannsóknar. Markmiðið var að sýna fram á notagildi tækisins við skráningu á þáttum sem ekki er nægilega sinnt um að skrá í sjúkraskrá en eru mikilvægir í bráðaþjónustu við aldraða.

Í hefðbundinni sjúkraskrá er hreyfifærni í rúmi og göngufærni einna best skráð af athöfnum daglegs lífs. Annarra ADL þátta sem skoðaðir voru var ekki getið í um og yfir helmingi tilfella. Upplýsingar um færni við almennar athafnir daglegs lífs (IADL) eru lítt skráðar og vantar í 66-100% tilfella.Til IADL teljast meðal annars athafnir eins og geta til að sjá um lyf, fjármál og matreiðslu (tafla IV), fleiri mikilvægar IADL breytur voru skráðar með MDS-AC en um þær allar gilti sama niðurstaða um vanskráningu í

sjúkraskrár. Mikilvægt er að sjúklingar sem útskrifaðir eru af sjúkrahúsi ráði við þær aðstæður sem þeir útskrifast til, annars er boðið heim hættu á viðbótar þjáningum og ótímabærum endurinnlögnum (16-20).

Vitræn geta hefur mikil áhrif á bæði bráða umönnunarþörf og langtímahorfur (21-23). Skert skammtímaminni var einna best skráð þeirra þátta sem athugaðir voru en verulegur brestur var á skráningu annarra mikilvægra atriða er varða vitræna getu. Breytt skynjun er eitt mikilvægt einkenni bráðarugls. Með MDS-AC tækinu voru skráðir 14 einstaklingar með þetta einkenni en aðeins 6 (43%) þeirra var getið í sjúkraskrá á Íslandi og svipað er upp á teningnum á hinum Norðurlöndunum.

Tyggingar- og kyngingarvandamál reyndust ekki algeng í þessu þýði en skráningu var eins og áður ábótavant í sjúkraskrá. Vannæring er algengt vandamál hjá öldruðum og mikilvægur spáþáttur fyrir horfur í bráð og lengd (24). Mikilvægt er því að gefa gaum að þáttum sem snúa að næringu. Þvagleki dregur úr lífsgæðum og hefur áhrif á þjónustuþörf, oft má bæta ástand með lyfjum eða aðgerð (25). Skerðingu á þvagheldni var ekki getið í 40% tilfella í sjúkraskrá. Bráður verkur var algengur meðal þessara sjúklinga og reyndist rúmur helmingur þátttakenda vera með verk við komu samkvæmt MDS-AC. Hefðbundin sjúkraskrá skráði þennan verk í þremur tilfella af fjórum samanborið við MDS-AC en skráning á árangri meðferðar var síðri. MDS-AC tækið gerir kleift að meta árangur af verkjameðferð og getur þannig nýst til að bæta umönnun þessara sjúklinga.

Atriði eins og hreyfigeta, geta við athafnir daglegs lífs, geta til að sjá um lyf, vitræn geta og þvagheldni hafa veruleg áhrif á líf og horfur og geta verið sterkari spáþættir fyrir útkomu hjá öldruðum en sjálf innlagnargreiningin, aldur eða kyn (26, 27). Þessir þættir eru frumforsenda sjálfstæðis og ákvarða þjónustuþörf aldraðra einstaklinga. Mikilvægt er að greina skyndilegar breytingar á þessum þáttum við innlögnina eða meðan á sjúkrahúsdvöl stendur til að geta brugðist rétt við og ekki síður til að skilgreina þjónustuþörfina í bráð og lengd. Í þessari rannsókn var algengara að upplýsingar væru skráðar í sjúkraskrá ef skerðing var til staðar. Oft er það svo í veikindum að ástand breytist og getur þá verið mikilvægt að hafa aðgang að áreiðanlegum upplýsingum um fyrra ástand sjúklingsins. Skýrt dæmi um þetta eru upplýsingar um að hjartaóhljóð heyrist ekki við komu hjá sjúklingi með hita og blástursh ljóð einhverjum dögum síðar. Breytingar á vitrænni getu eru annað mikilvægt dæmi. Hjá öldruðum einstaklingi með mörg samvirk vandamál og fjölþætta færniskerðingu er nauðsynlegt að skrá nákvæmlega ástand hvort sem það er „eðlilegt“ eða „óeðlilegt“.

Skráning á ADL og sérstaklega IADL þáttum er verulega ábótavant í hefðbundnum sjúkraskrám samkvæmt þessari könnun. Sama gegnir um skráningu einkenna sem snerta vitræna getu eins og til dæmis einkenni bráðarugls. Þessi atriði hafa þó veruleg áhrif á útskriftarhæfni einstaklings og líkur á endurinnlögn. Margar nærtækar skýringar geta verið á þessum niðurstöðum. Upplýsingaöflun beint frá sjúklingnum er oft erfið og tímafrek. Einkenni eru oft ekki dæmigerð, greinast ekki og eru jafnvel álitin ekki skipta máli eða tilheyra öðrum teymum. Þetta er áhyggjuefni í hópi sjúklinga þar sem samvirk vandamál tengjast oft ekki beint bráðaveikindum en geta haft veruleg áhrif á útkomu sömu veikinda. Ekki er víst að skortur á skráningu hafi endilega mikil áhrif á bráðameðferð sjúklingsins, en vandamál koma upp við breytingar á ástandi, vaktaskipti og flutning sjúklinga milli deilda og þjónustustiga. Í þessari rannsókn var, ásamt vélrituðu sjúkraskránni, notast við handritaðar dagnótur lækna og hjúkrunarfræðinga og merkt við að vandamál væri skráð. Ekki er hins vegar víst að slík skráning skili sér alltaf áfram til dæmis við flutning sjúklinga og rannsóknin gæti þannig ofmetið í raun skráningu í hefðbundna sjúkraskrá.

Þessi rannsókn er hluti stærri rannsóknar sem meðal annars miðar að því að gera tækið markvissara og auðveldara í notkun. Hugmyndir eru uppi um styttri útgáfur til notkunar á bráðamóttökum eða við samráðskvaðningar. MDS-AC tækið er kerfisbundin stöðluð skráning sem auðvelt er að tölvukeyra og það gefur möguleika í rannsóknum umfram hefðbundna sjúkraskrá.

Betri skráning meðvirkra þátta með MDS-AC tækinu getur auðveldað söfnun upplýsinga sem almennt eru mikilvægar við meðhöndlun og þjónustu við aldraða. Meginmarkmið hefðbundinnar sjúkraskrár er að styðja við greiningu og meðhöndlun bráðasjúkdóms en MDS-AC tækið er viðbót sem skráir upplýsingar sem annars eru lítið skráðar, mælir hrumleika og auðveldar mat á breyttu ástandi. Ekki er mögulegt að þjónusta aldraða sjúklinga svo vel sé án heildrænnar nálgunar. MDS-AC tækið getur verið mikilvægur liður í slíkri nálgun.

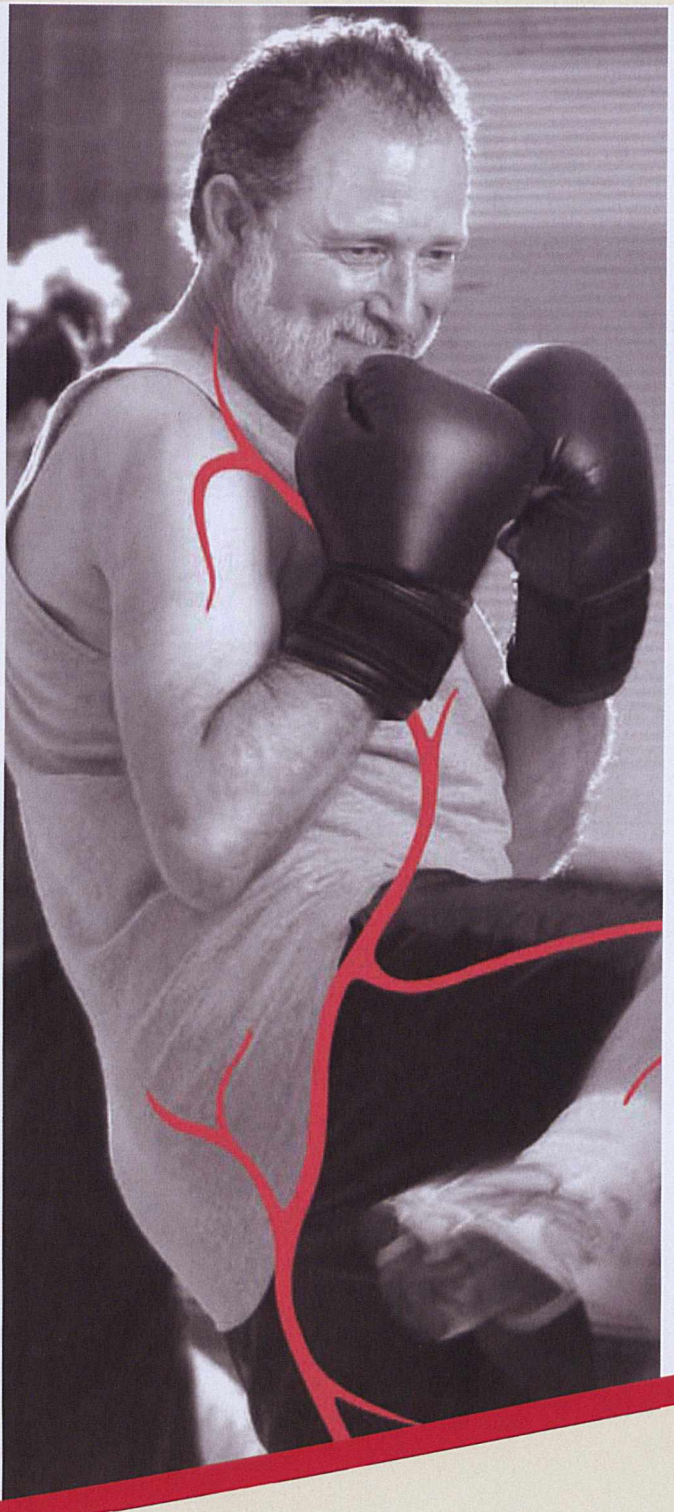
Styrkir til verkefnisins:
Lions á Íslandi, Minningarsjóður Helgu Jónsdóttur og Sigurliða Kristjánssonar, Vísindasjóður Sjúkrahúss Reykjavíkur, Rannsóknarsjóður St. Jósefsspítala.

Höfundar þakka veittan stuðning.

Heimildir

1. Santos-Eggiman B. Evaluation of the needs of older persons. Aging-Clin Experim Res 2002:14; 287-92.
2. Wieland D, Rubenstein LZ. What do we know about patient targeting in geriatric evaluation and management (GEM) programs? Aging 1996; 8: 297-310.
3. McCusker J, Kakuma R, Abrahamowicz M. Predictors of functional decline in hospitalized elderly patients: a systematic review. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2002; 57: M569-M577.
4. Jónsson PV, Jensdóttir AB, Guðmundsdóttir H, Pálsson H, Hjaltadóttir I, Harðarson Ó, et al. Mat á heilsufari á elli- og hjúkrunarheimilum: RAI mælitækið, þróun þess og sýnishorn af íslenskum niðurstöðum. Læknablaðið 1997; 83: 640-7.
5. Cox JL, Zitner D, Courtney KD, MacDonald DL, Paterson G, Cochrane B, et al. Undocumented patient information: an impediment to quality of care. Am J Med 2003; 114: 211-6.
6. Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A.The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. Br J Clin Pharmacol 2000: 49: 597-603.
7. Liesenfeld B, Heekeren H, Schade G, Hepp KD. Quality of documentation in medical reports of diabetic patients. Int J Qual Health Care 1996: 8: 537-42.
8. Milisen K, Foreman MD, Wouters B, Driesen R, Godderis J, Abraham IL, et al. Documentation of delirium in elderly patients with hip fracture. J Gerontol Nurs 2002; 28: 23-9.
9. Idvall E, Ehrenberg A. Nursing documentation of postoperative pain management. J Clin Nurs 2002; 11: 734-42.
10. Carpenter GI, Teare GF, Steel K, Berg K, Murphy K, Björnsson J, et al. A new assessment for elders admitted to acute care: reliability of the MDS-AC. Aging 2001; 13: 316-30.
11. Moss JE, Flower CL, Houghton LM, Moss DL, Nielsen DA, Taylor DM. A multidisciplinary Care Coordination Team improves emergency department discharge planning practice. Med J Aust 2002; 177: 435-9.
12. Naylor MD, Brooten D, Campbell R, Jacobsen BS, Mezey MD, Pauly MV, et al. Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized elders: a randomized clinincal trial. JAMA 1999; 281: 613-20.
13. Swanson CE, Day GA, Yelland CE, Broome JR, Massey L, Richardson HR, et al. The management of elderly patients with femoral fractures. A randomized controlled trial of early intervention versus standard care. Med J Aust 1998; 169: 515-8.
14. Lledo R, Martin E, Jimenez C, Roca R, Gil A, Godoy E, et al. Characteristics of elderly inpatients at high risk of needing supportive social and health care services. Eur J Epidemiol 1997; 13: 903-7.
15. McCusker J, Bellavance F, Cardin S, Trepanier S, Vedon J, Ardman O. Detection of older people at increased risk of adverse health outcome after an emergency visit; the ISAR screening tool. JAGS 1999; 47: 1229.
16. Covinsky KE, Palmer RM, Fortinsky RH, Counsell SR, Stewart AL, Kresevic, et al. Loss of independence in Activities of Daily Living in older adults hospitalized with medical illneses. JAGS 2003; 51: 451-8.
17. Daly S, Sawchuk PJ, Wertenberger DH. Sending the elderly home. Assessing the risk. Can Nurse 2000; 96: 27-30.
18. Chu L, Pei CK. Risk factors for early emergency hospital readmissions in elderly medical patients. Gerontology 1999; 45: 220-6.
19. Hallert C. Patient readmission. Medical diagnosis and risk factors of emergency readmissions within 14 days. Nord Med 1998; 113: 198-201.
20. Vinson JM, Rich MW, Sperry JC, Shah AS, McNamara T. Early readmissions of elderly patients with congestive heart failure. JAGS 1990; 38: 1290-5.
21. McCusker J, Cole M, Abrahamowicz M, Primeu F, Belzile E. Delirium predicts 12 month mortality. Arch Intern Med 2002; 162: 457-63.
22. Kakuma R, Galbaud du Fort G, Arsenault L, Perrault A, Platt RW, Monette, J et al. Delirium in older emergency department patients discharged home: Effect on survival. JAGS 2003; 51: 443-50.
23. Sands LP, Yaffe K, Covinsky K, Chren MM, Counsell S, Palmer R, et al. Cognitive screening predicts magnitude of functional recovery from admission to 3 months after discharge in hospitalized elders. J Gerontol 2003; 58A: 37-45.
24. Sullivan DH, Bopp MM, Robertson PK. Protein energy undernutrition and life threatening complications among the hospitalized elderly. J General Int Med 2002; 17: 923-32.
25. Klausner AP, Vapnek JM. Urinary incontinence in the geriatric population. Mt Sinai J Med 2003; 70: 54-61.
26. Torres OH, Munoz J, Ruiz D, Ris J, Gich I, Coma E, et al. Outcome predictors of pneumonia in elderly patients: Importance of functional assessment. JAGS 2004; 52: 1603-9.
27. Campbell SE, Seymour DG, Primrose WR. A systematic literature review of factors affecting outcome in older medical patients admitted to hospital. Age Ageing 2004; 33: 110-5.

Mest notaði AII hemillinn[1]



DIOVAN COMP

Nýr styrkleiki

Mikilvæg nýjung fyrir þá sjúklinga sem hafa ekki náð meðferðarmarkmiðum



Nýr styrkleiki

DIOVAN® COMP 160/25 mg

(Valsartan 80 mg + hydrochlorthiazid 12,5 mg)

Kröftug blóðþrýstingslækkun

Heimildir:
1. MS gögn des. 2001

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 393



HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 401132

Paxetin - *Paroxetin 20 mg*

Jákvæðara viðhorf

Sérlyfjatexti á bls. 392

actavis

hagur í heilsu

Taugakerfi tengd ýfingaráhrifum í sjónskynjun: Niðurstöður úr taugasálfræði- og segulómmyndunarrannsóknum

Árni Kristjánsson
SÁLFRÆÐINGUR

Höfundur gerði rannsóknir þessar við Institute of Cognitive Neuroscience, University College London og Vision Sciences Laboratory, Harvard. Styrki veittu Human Frontiers Science Program, Medical Research Council í Englandi, Fulbright-stofnunin, American Scandinavian Society og Harvard-háskóli.

Sálfræðiskor Háskóla Íslands, Odda við Sturlugötu, 101 Reykjavík
ak@hi.is

Lykilorð: *sjónskynjun, ýfing, gaumstol, starfræn segulómmyndun.*

Ágrip

Þegar við horfum í kringum okkur erum við að jafnaði líklegri til þess að taka eftir hlutum sem hafa svipaða eiginleika og þeir hlutir sem við höfum nýverið horft á. Dæmi um ýfingu (priming) af þessu tagi er að þegar litur eða lögun markáreitis í sjónleitarverkefni er endurtekinn eru þátttakendur að jafnaði fljótari að finna áreitið en annars. Rannsakað var hvaða tímabundnar breytingar verða á heilastarfi mannsins þegar þessi ýfingaráhrif eiga sér stað. Ýfingaráhrifin virðast hafa áhrif á það hverju við veitum athygli hverju sinni og því voru birtingarmyndir ýfingaráhrifa í sjónleitarverkefni athugaðar í sjúklingum með taugabilunina gaumstol (hemispatial neglect) sem má rekja til heilaskemmda í hvirfilblaði heila, og einkennist af truflunum á því að veita áreitum í öðru hvoru sjónsviði athygli. Ýfingaráhrif vegna litar markáreitis voru óbreytt hjá þessum sjúklingum en rannsókn þar sem áreiti voru einungis birt í 200 millisekúndur sýndi að ýfing vegna endurtekinnar staðsetningar markáreitis var háð því að sjúklingarnir tækju eftir markáreitinu. Starfræn segulómmyndunarrannsókn (fMRI) á heilbrigðum þátttakendum leiddi í ljós að taugakerfi í hvirfil- og ennisblaði sem tengjast verkan eftirtektar tengdust ýfingaráhrifum, en jafnframt tengdust litaýfingaráhrif virkni í sjónsvæðum hnakkablaðs og á litasvæðum í gagnaugablaði. Ýfingaráhrif tengd endurtekningu staðsetningar markáreitisins tengdist jafnframt virkni á svæðum á mótum hnakka- og gagnaugablaðs og á hliðlægum hluta ennisblaðs sem hafa verið talin tengd því þegar eitthvað fangar athygli okkar, og eru þessi svæði í gagnauga- og hvirfilblaði einmitt þau svæði sem eru oftast skemmd í gaumstoli. Í heild staðfesta niðurstöðurnar tengsl ýfingaráhrifa í sjónskynjun og eftirtekt, en bera því jafnframt vott að breytingar á virkni í sjónsvæðum heilans tengist ýfingaráhrifum.

ENGLISH SUMMARY

Kristjánsson Á

Neural correlates of priming in vision: Evidence from neuropsychology and neuroimaging

Læknablaðið 2005; 91: 345-51

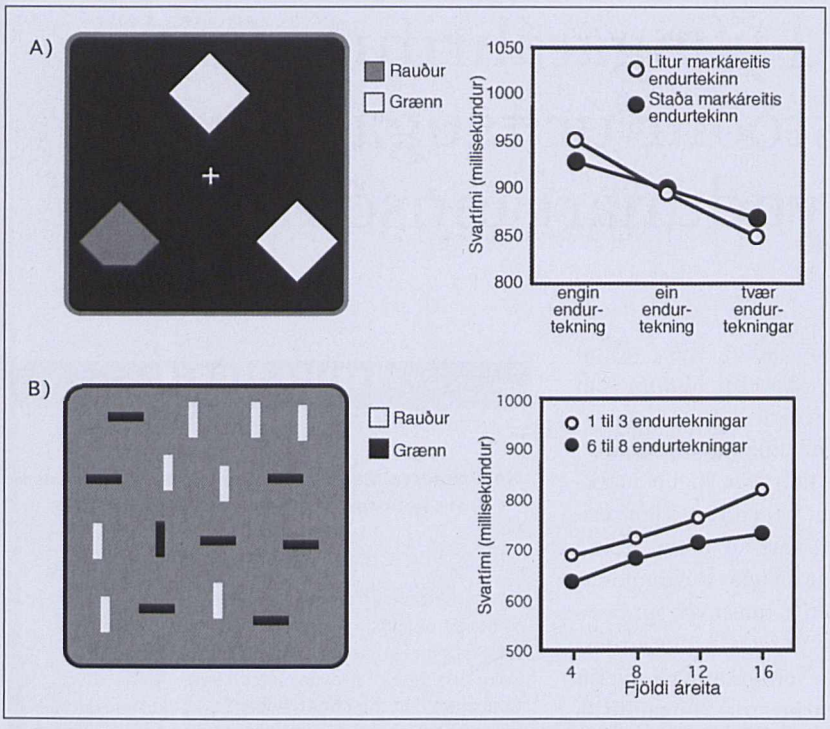
When we look around us, we are overall more likely to notice objects that we have recently looked at; an effect known as priming. For example, when the color or shape of a visual search target is repeated, observers find the target faster than otherwise. Here I summarize recent research undertaken to uncover the temporary changes in brain activity that accompany these priming effects. In light of the fact that priming seems to have a large effect on how attention is allocated, we investigated priming effects in a visual search task on patients suffering from the neurological disorder „hemispatial neglect" in which patients typically fail to notice display items in one of their visual hemifields. Priming of target color was relatively normal for these patients, while priming of target location seemed to require awareness of the briefly presented visual search target. An experiment with functional magnetic resonance imaging of normal observers revealed that both color and location priming had a strong modulatory influence on attentional mechanisms of the frontal and parietal cortex. Color priming was also correlated with changes in activity in visual cortex as well as color processing areas in the temporal lobe. Location priming was correlated with changes in activity near the temporo- parietal junction and lateral inferior frontal cortex, areas that have been connected with attentional capture; which ties well with our finding of deficits of location priming for the neglect patients who indeed have lesions in the temporo-parietal junction. Overall, the results confirm the tight coupling of visual attention and priming in vision, and also that the visual areas of the brain show some modulation of activity as priming develops.

Keywords: *visual perception, priming, hemispatial neglect, functional magnetic resonance imaging (fMRI).*

Correspondence: Árni Kristjánsson, *ak@hi.is*

Inngangur

Nefna má mörg dæmi úr daglegu lífi og úr rannsóknum í sálfræði um það hvernig það sem á undan er gengið hefur áhrif á hvernig við skynjum umhverfi okkar og bregðumst við og túlkum þau áreiti sem birtast okkur á hverjum tíma. Orðið „atkvæði" skiljum við á mismunandi hátt eftir því hvert samhengið er – hvort umræðan hefur snúist um setningafræði eða kosningaúrslit. Ef þátttakendur eru beðnir um að búa til orð sem byrjar á HE geta orðin sem þátttakendur mynda verið



Mynd 1. *Ýfingaráhrif í sjónleitarverkefnum. A sýnir verkefni þar sem þátttakendur eiga að finna markáreiti sem hefur annan lit en hin tvö (rauður marktígull innan um græna; eða grænn marktígull innan um rauða). Segja á til um hvort skorið hafi verið ofan eða neðan af tíglinum. Hægra megin í A má sjá hvernig svartími minnkar þegar litur markáreitisins er endurtekinn frá einni umferð til þeirrar næstu (hvítir hringir), eða þegar markáreitið er birt á sama stað og áður (svartir hringir; (7)). B sýnir verkefni þar sem finna á markáreiti sem hefur annan halla en önnur áreiti af sama lit (markáreiti var birt í 50% tilfella; í þessu tilfelli er markáreitið græn lárétt lína). Hægra megin má sjá hversu mikið svartími lækkar þegar markáreiti sem hefur sama halla hefur verið endurtekið 6 til 8 sinnum, samanborið við þegar sami halli hefur einungis verið endurtekinn 1 til 3 sinnum (niðurstöður úr 3).*

háð því hvað þeir hafa verið látnir lesa á undan. Þátttakandi sem las lista með heitum á dýrategundum er líklegur til að mynda orðið HESTUR en þátttakandi sem las lista með heitum á líkamshlutum gæti svarað með orðinu HENDUR (1). Samhengisáhrif af þessu tagi hafa oft verið kölluð *ýfingaráhrif* (priming). Þau eru talin til komin vegna þess að svæði í heila sem fást við verkefni sem ýfingaráhrifin tengjast eru virk að einhverju leyti í einhvern tíma eftir að verkefni lýkur, og þegar sama verkefni er endurtekið tekur úrvinnslan skemmri tíma eða minni orku (2). Það má ef til vill segja að svæðin hafi verið „ýfð upp" og í kjölfarið eigi töluverð virkni sér enn stað sem flýtir vinnslu á svipuðum áreitum sem á eftir fylgja.

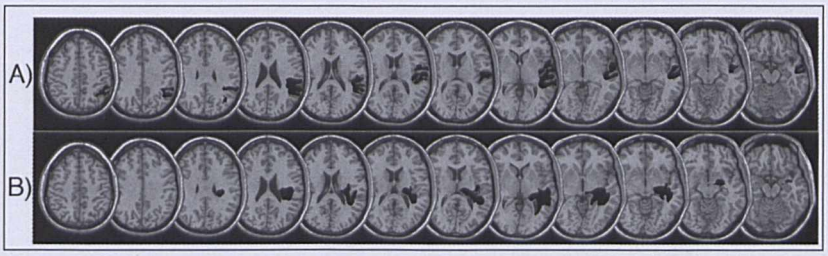
Annað dæmi er ef við leitum að ákveðnu markáreiti á tölvuskjá (mynd 1A) þar sem markáreitið er tígull sem er öðruvísi á litinn en hinir tveir tíglarnir og verkefni okkar er að segja til um hvort skorið hafi verið ofan eða að neðan af marktíglinum, erum við að jafnaði töluvert fljótari að finna áreitið ef sama áreitið er endurtekið (það er ef rautt markáreiti kemur á eftir rauðu markáreiti í undangenginni umferð eru svartímar lægri en ef grænt áreiti fylgir því rauða (2). Svipaðar niðurstöður hafa fundist fyrir endurtekningu á halla markáreitis (3) (sjá mynd 1B) sem og fyrir það hvort áreiti eru birt á sama stað og áður eða ekki (4) [1]. Jafnframt hefur það sýnt sig að þátttakendur eru *lengur* að svara til um eiginleika áreita sem þeir hafa þurft að leiða hjá sér rétt á undan; þeir eru lengur að svara til um grænt markáreiti ef hin tvö áreitin í undangenginni umferð voru græn (2, 5). Sumir hafa talað um að við búum yfir ómeðvituðu minniskerfi sem er ekki tengt meðvituðu hugarstarfi á beinan hátt heldur sé vinnsla þess okkur sjálfum hulin (implicit memory (6)), og að ýfingaráhrifin séu dæmi um verkan þess.

Rannsóknir þær sem hér er lýst hafa beinst að því að athuga hvað gerist í taugakerfi þátttakenda þegar ýfingaráhrif af þessu tagi byggjast upp. Rannsóknirnar hafa fyrst og fremst beinst að því að athuga ýfingaráhrif í sjónleitarverkefnum líkum þeim sem var getið um hér að ofan. Lýst er rannsóknum á sjúklingum með *gaumstol* (hemispatial neglect) og starfrænum segulómmyndunarrannsóknum (functional magnetic resonance imaging) sem stundaðar hafa verið síðastliðin ár (7, 8). Rannsóknirnar hafa jafnframt beinst að samspili eftirtektar og ýfingaráhrifa. Í greinum Maljkovic og Nakayama (2, 4) þar sem verkefni svipað því sem sýnt er á mynd 1A var notað, var talað um að ýfingin væri tengd „útstökksáhrifum" (pop-out) í sjónleitarverkefnum. Sjónrænt útstökk á sér stað þegar þátttakendur í sjónleitarverkefnum sem eiga að finna ákveðið markáreiti innan um önnur áreiti, finna markáreitið fljótt óháð því hversu mörg áreiti eru á skjánum (talað er um að það sé sem markáreitið „stökkvi fram"). Útstökksáhrif af þessu tagi hafa að jafnaði verið tengd verkan eftirtektar eða athygli (attention) (9, 10). Talað er um að athyglin dragist ósjálfrátt að þeim áreitum sem stökkva út. Eftirtekt eða athygli hefur jafnan verið talin skipta gríðarmiklu máli um sjónskynjun okkar og að það hvað við skynjum hverju sinni sé að miklu leyti háð því hverju við veitum athygli (11-13).

Að sama skapi má ef til vill leiða að því getum að niðurstöðurnar (3) þar sem við fundum sterk flýtingaráhrif á sjónleit þar sem *ekki* var um sjónrænt útstökk að ræða endurspegli að athyglin eigi auðveldara með að binda saman frumþætti (eins og lit og lögun) saman í heildstæða hluti þegar þessir þættir eru endurtekið hluti af markáreitinu (14), sem oft er talið nauðsynlegt til þess að finna áreiti í verkefni þar sem enginn einn þáttur stekkur

[1] Nýlegar niðurstöður útiloka að hægt sé að útskýra ýfingaráhrifin með tilliti til breytinga á svarhneigð frekar en breytinga á skynnæmi (sjá Kristjánsson, Sigurðardóttir og Driver, í vinnslu).

út (14, 15). Sé það rétt að ýfingaráhrifin tengist verkan eftirtektarinnar má búast við því að ýfingaráhrifin leiði til breytinga á vinnslu þeirra heilasvæða sem einmitt tengjast verkan eftirtektarinnar. Með þessa tilgátu að vopni voru gerðar rannsóknir á gaumstols-sjúklingum (7) auk segulómmyndunarrannsóknar (8).



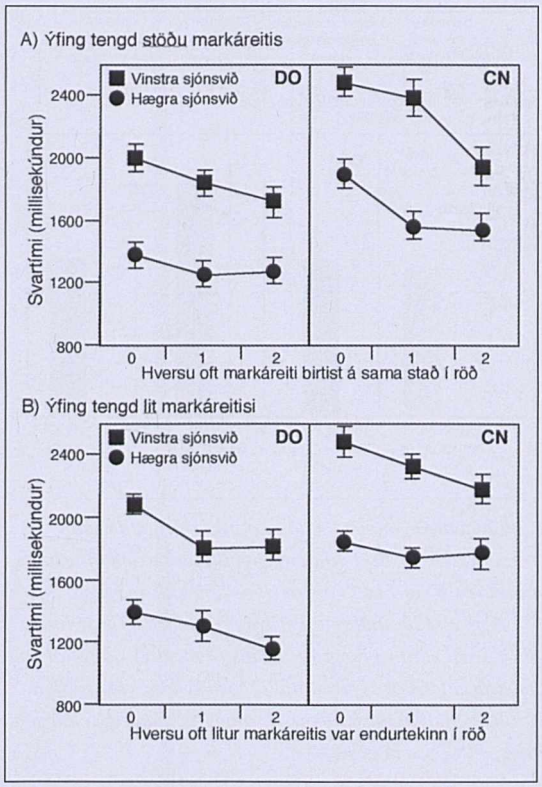
Mynd 2. *Skemmdir á hvirfilblaði á sjúklingum sem rannsakaðir voru. A sýnir 12 ásneiðmyndir sem sýna skemmd í heila sjúklings DO (í svörtu). B sýnir á sama hátt skemmdir í heila sjúklings CN.*

Ýfingaráhrif hjá sjúklingum með gaumstol (hemispatial neglect)

Ef eftirtektin skiptir lykilmáli í ýfingaráhrifunum er rökrétt að spyrja hvernig ýfingin birtist hjá sjúklingum sem þjást af truflunum á verkan eftirtektarinnar í kjölfar heilablóðfalls. Taugabilunin *gaumstol* (hemispatial neglect) (16-19) lýsir sér þannig að sjúklingar virðast ekki veita áreitum í öðru sjónsviði nægilega athygli (oftast því vinstra). Þessir sjúklingar eru líklegir til þess að leiða hjá sér áreiti í vinstra sjónsviði, eins og þeir sjái þau ekki. Ef þessir sjúklingar eru beðnir um að draga lárétta línu í gegnum hverja lóðrétta línu í fylki lóðréttra lína eru þeir líklegir til þess að draga einungis láréttar línur í gegnum lóðréttu línurnar í hægra sjónsviði en sleppa línunum í vinstra sjónsviði. Ef þeir eru beðnir um að skipta láréttri línu (til dæmis 20 cm langri) í tvennt með því að draga lóðrétta línu í gegnum hana er línan oft nokkrum sentimetrum hægra megin við hina raunverulega miðju línunnar (sjá til dæmis 20).

Gaumstol kemur venjulega til í kjölfar heilaskemmda á hægra hvirfilblaði í heila (í kringum neðri hvirfilbleðil (Lobulus Parietal Inferior) og jafnframt á efri gagnaugagára (Gyrus Temporalis Superior) við mót hnakka- og gagnaugablaðs). Það er rétt að taka fram að deilt hefur verið um hvaða svæði skipta mestu í þessu samhengi, og haldið hefur verið fram (17) að gaumstol verði vegna skemmdar á svæðum í gagnaugablaði (nálægt mótum gagnaugablaðs og hvirfilblaðs, á efri gagnaugagára)[2]. Í gaumstoli er ekki um truflanir á sjónskynjun sem slíkri að ræða því að sjónskerpa þessara sjúklinga er oftast frekar eðlileg (enda eru sjónsvæði í rákaberki hnakkablaðs (striate cortex) ósköddud hjá þessum sjúklingum, mynd 2).

Könnuð voru ýfingaráhrif (7) hjá gaumstolssjúklingum í sjónleitarverkefni svipuðu því sem Maljkovic & Nakayama (2) notuðu[3] (mynd 1).



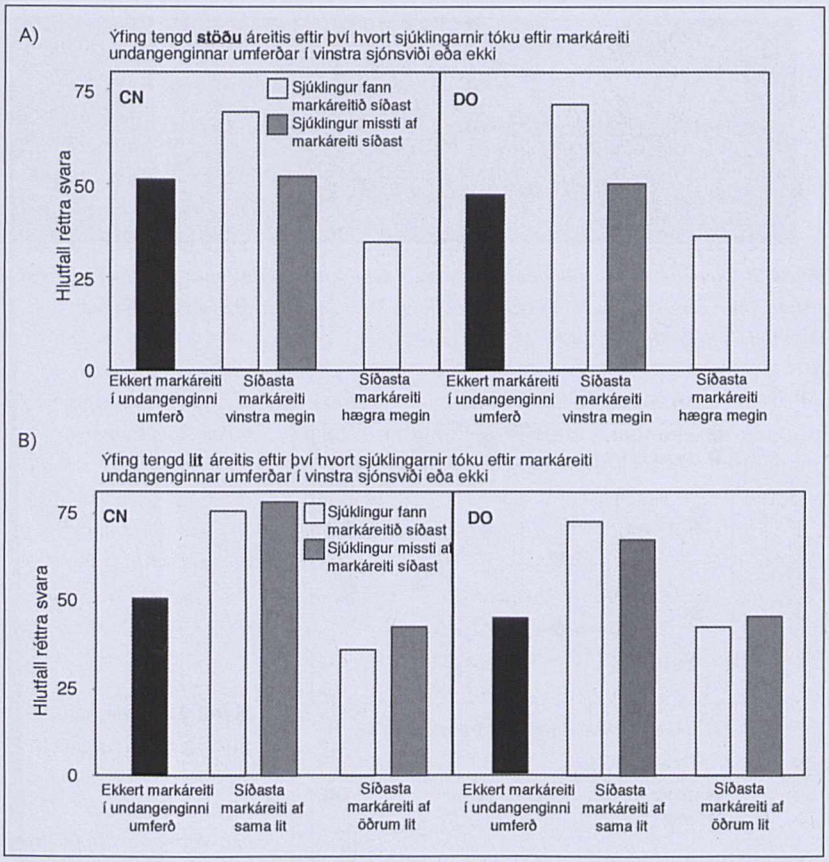
Mynd 3. *Frammistaða sjúklinganna tveggja (DO og CN) í fyrri tilraun. Myndin sýnir hversu fljótir þeir voru að svara því hvar skorið var af markáreitinu eftir því hversu oft markáreitið var birt á sama stað í röð frá einni umferð til þeirrar næstu (A) og hversu oft litur markáreitisins var endurtekinn (B). Villumörk sýna staðalvillu fyrir hvert meðaltal.*

Notaðar voru tvær mismunandi útgáfur af verkefninu; í fyrri útgáfunni af tilrauninni voru tíglarnir birtir á skjánum þar til sjúklingarnir svöruðu til um hvort skorið hafði verið ofan eða neðan af marktíglinum (sem hafði annan lit en hinir tveir tíglarnir). Athuguð var frammistaða tveggja gaumstolssjúklinga á þessu verkefni. Þeir voru prófaðir nokkrum sinnum í allt, tveimur til fimm mánuðum eftir heilablæðinguna sem olli gaumstolinu. Báðir höfðu skemmdir á neðri hvirfilbleðli (lobulus parietalis inferior) og efri gagnaugagára (gyrus temporalis superios) á mótum hnakka- og gagnaugablaðs (mynd 2) en sjónbörkur beggja var óskemmdur.

Niðurstöðurnar úr þessari fyrri tilraun eru á mynd 3A. Eins og sjá má lækkar svartíminn eftir því sem litur markáreitisins er endurtekinn og jafnframt lækkar svartíminn eftir því sem markáreitið birtast oftar á sama stað hjá þessum tveimur sjúklingum. Þessi ýfingaráhrif virðast því vera ósköddud hjá þessum sjúklingum því ýfingaráhrifin eru til

[2] Oft getur verið erfitt að skilja á milli slíkra kenninga vegna þess að í mörgum sjúklingum með gaumstol ná skemmdir yfir vítt svæði, bæði í hvirfil- og gagnaugablaði, og erfitt að benda á eitt svæði heilans sem verður að vera skemmt til þess að gaumstol komi fram.

[3] Það er rétt að taka fram að í báðum rannsóknunum athuguðum við til samanburðar frammistöðu nokkura heilbrigðra einstaklinga á svipuðum aldri og sjúklingarnir (eða eldri). Þeir sýndu allir mjög venjulegt mynstur ýfingaráhrifa; mjög hliðstætt yngri einstaklingum sem við prófuðum. Því var útilokað að afbrigðilegt ýfingamynstur væri til komið vegna aldurs þátttakenda en ekki gaumstolsins.



Mynd 4. *Frammistaða tveggja sjúklinga með gaumstol í aðgreiningarverkefni í rannsókninni (7) eftir því hvers konar markáreiti birtist í undangenginni umferð. Súlurnar sýna hlutfall réttra svara þegar markáreitið var birt í vinstra sjónsviði, eftir því hvað átti sér stað í undangenginni umferð. Í A er sýnt hlutfall réttra svara fyrir markáreiti í vinstra sjónsviði eftir því hvort síðasta markáreiti var birt hægra eða vinstra megin í sjónsviði eða hvort ekkert markáreiti var birt (svarta súlan). B sýnir hlutfall réttra svara í vinstra sjónsviði eftir því hvort markáreiti í undangenginni umferð var af sama lit og markáreitið eða ekki, eða hvort ekkert markáreiti var birt (svarta súlan).*

staðar bæði í óskaddaða sjónsviðinu (því hægra) sem og í því skaddaða (því vinstra) þó svo að svartímar í vinstra sjónsviði séu töluvert miklu lengri en í því hægra eins og sjá má á mynd 3.

Í seinna verkefninu sem sjúklingarnir framkvæmdu voru sams konar sjónleitaráreiti og áður birt, og aðgreiningarverkefnið var það sama og áður, en í þetta sinn voru sjónleitaráreitin einungis birt í 200 millisekúndur. Þetta var gert í tvennum tilgangi: annars vegar til að athuga hvort augnhreyfingar í átt að markáreitinu gætu útskýrt ýfinguna tengdri staðsetningu í fyrri tilrauninni með því að koma í veg fyrir að augnhreyfingar komi að gagni (200 millisekúndur eru of skammur tími til þess að augnhreyfingar að áreitunum séu mögulegar áður en þau hverfa af skjánum). Megin markmiðið var þó að athuga hvort unnt væri að leggja mat á hvort vitund um eðli og staðsetningu markáreitisins skipti máli varðandi ýfingaráhrifin. Það er vel þekkt að þegar sjúklingum sem þjást af vinstra-gaumstoli eru birt tvö áreiti samtímis í vinstra og hægra sjónsviði í skamma stund, taka þeir oft ekki eftir vinstra áreitinu, og telja að einungis eitt áreiti hafi verið birt. Þetta er kallað *slokknun* (extinction (16, 21)), og tengist gaumstoli og sést oft hjá sömu sjúklingunum, sem og hjá þeim tveimur sjúklingum sem hér voru rannsakaðir. Ef sjúklingarnir missa af áreitunum vinstra megin í sjónsviði er samt líklegt að þau hafi verið skynjuð á einhvern ómeðvitaðan hátt vegna þess að augað, sjónbrautir að heila og sjónbörkur í hnakkablaði eru ósköddud (slokknunin tengist vandamálum í eftirtekt, líkt og í gaumstoli, eins og áður var vikið að) (16). Að birta áreitin einungis í skamma stund veitir því kost á að kanna hvort ýfingarhrif komi fram þó svo að þátttakendur taki ekki eftir markáreitinu. Sömu sjúklingar og í fyrri tilraun voru prófaðir og var að þessu sinni veittur kostur á þremur svarmöguleikum: Að skorið hafi verið neðan af marktíglinum; ofan af honum eða að *ekkert markáreiti* hafi verið birt (ekkert markáreiti var til staðar í 20% umferða; þá voru allir tíglarnir af sama lit og ekki skorið af neinum þeirra). Við gátum með þessu móti séð hvort einhver ýfingaráhrif kæmu fram vegna áreita sem sjúklingarnir *misstu af* í vinstra sjónsviði.

Öfugt við fyrri tilraunina þar sem niðurstöður voru þær sömu fyrir staðarýfingu og litaýfingu kom fram mikill munur á lita- og staðarýfingu í þessari seinni tilraun. Mynd 4 sýnir hversu oft sjúklingarnir svöruðu rétt til um hvar var skorið af markáreitinu eftir því hvort markáreiti var birt á undan og ef það var birt, hvers eðlis það var. Öll meðaltölin eru fyrir vinstra sjónsvið. Þegar sjúklingar misstu af markáreitinu áttu þeir í engu auðveldara með að greina markáreiti sem birtist á sama stað í næstu umferð á eftir heldur en ef ekkert markáreiti var birt á undan (berið saman svörtu súluna og gráu súluna fyrir hvorn sjúkling í myndhluta A). Þetta þýðir að við fundum engin merki um *staðar*ýfingu þegar sjúklingarnir misstu af markáreitinu. Mynd 4B sýnir hins vegar að töluverð ýfingaráhrif tengd *lit* markáreitis komu fram jafnvel þegar sjúklingarnir misstu af undangengnu markáreiti (berið saman svörtu súlunum, og gráu súluna vinstra megin fyrir hvorn sjúkling í 4B). Ýfingaráhrifin tengd endurteknum lit markáreitis eru raunar næstum jafn mikil hvort sem þátttakendur tóku eftir markáreitinu á undan eða ekki (gráu og hvítu súlurnar vinstra megin í myndinni fyrir hvorn þátttakanda í 4B). Þetta bendir til þess að eftirtektarkerfin sem eru skemmd í gaumstoli skipti meira máli í sambandi við staðarýfingu heldur en litaýfingu.

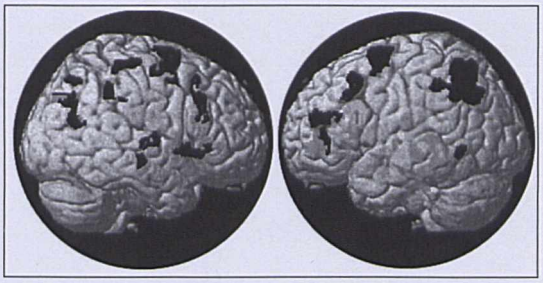
Í heild benda niðurstöður úr þessum tveimur rannsóknum til þess að taugakerfi sem tengjast eftirtekt og skaddast í gaumstol, geti ekki eingöngu

útskýrt yfingaráhrif þau sem hér um ræðir. Þó er ljóst að þegar gaumstolssjúklingar missa af áreiti í vinstra sjónsviði eru engin merki um ýfingu tengda staðsetningu, og spurning hvort umrædd eftirtektarkerfi séu nauðsynleg fyrir ýfingu staðar en ekki lita. Það er mögulegt að ýfing tengd lit áreitis tengist jafnframt virkni í öðrum kerfum heilans sem eru ósköddud í gaumstolssjúklingum þeim sem við rannsökuðum. Til þess að svara þessum spurningum var framkvæmd rannsókn þar sem við mældum með starfrænni segulómmyndun (functional magnetic resonance imaging; fMRI) breytingar á blóðflæði í heila þátttakenda eftir því sem ýfingaráhrif í sjónskynjun byggðust upp (8).

Mælingar á blóðflæði í heila með starfrænni segulómmyndun

Starfræn segulómmyndun hefur á undanförnum árum verið notuð til þess að svara ýmsum spurningum um starfsemi heilans. Mældar eru breytingar á blóðflæði í heila og borið saman við það sem þátttakendur eru að gera hverju sinni (26). Þar sem aukin virkni kallar á aukið súrefni og glúkósa tengist aukið blóðflæði aukinni virkni. Þannig er hægt að álykta um hvaða svæði það eru sem eru sérlega virk þegar eitthvert ákveðið verkefni er framkvæmt (sjá nánar að neðan). Það hefur nokkuð lengi verið vitað að þegar ákveðið áreiti er birt aftur og aftur leiðir það til breytinga á heilastarfi áhorfanda þannig að taugavirkni á þeim svæðum sem eru virk þegar áreitið er birt í fyrsta sinn breytist snarlega og að endurtekning áreitisins leiðir til minni virkni en annars væri. Komið hefur fram að þegar sama áreiti er endurtekið stuttu eftir hið fyrra er blóðflæðisaukning tengd birtingu seinna áreitisins töluvert minni en blóðflæðisaukningin tengd birtingu þess fyrra (22-24)[4]. Þar sem talið er að ýfingaráhrif tengist sterklega virkni eftirtektar er rétt að taka fram að rannsóknir með starfrænni segulómun (og öðrum aðferðum) hafa sýnt að lykilsvæði í heila varðandi verkan eftirtektar eru í hvirfilblaði og aftarlega í ennisblaði (27).

Verkefnið í segulómmyndunarrannsókninni (8) var svipað því sem lýst var fyrir seinni tilraunina á sjúklingunum; sams konar áreiti og notuð voru þar voru birt á gegnsæjum endurvarpsskjá í 200 millisekúndur og þátttakendur framkvæmdu sama aðgreiningarverkefni og áður á meðan þeir lágu í segulómunartæki (styrkur segulsviðs var 1,5 Tesla). Í svo sterku segulsviði spinnast róteindir í kjarna vetnisfrumeinda að mestu um sama ás að öllu öðru óbreyttu. Þegar rafsegulbylgjum er hleypt í



Mynd 5. *Svæði sem sýndu marktæka minnkun blóðflæðis þegar staðaryfing átti sér stað. Svæðin þar sem t-próf á mun eftir því hvort markáreiti birtist á sama stað og í umferðinni á undan eða ekki, sýndi marktæka lækkun blóðflæðis (úr SPM niðurstöðum) eru sýnd í svörtu. Þarna má meðal annars sjá svæði í efri hluta hvirfilblaðs og í framheila sem oftast hafa verið talin gegna lykilhlutverki í verkan eftirtektarinnar. Einnig má sjá í hægra heilahveli (vinstra megin á myndinni) svæði þau sem nefnd hafa verið í sambandi við athyglisföngun (27) og tengdust sérstaklega staðaryfingu í niðurstöðum okkar.*

stutta stund inn í segulsviðið, verður það til þess að þessi samræmdi spuni truflast tímabundið og róteindirnar fara að spinnast um marga ólíka ása. Súrefnisríkt og súrefnissnautt blóð aðlagast meginsegulsviði skannans aftur á mislöngum tíma og því mælast missterk merki frá virkum og óvirkum svæðum í heilanum (24). Allur heili þátttakenda var skannaður með 32 2,5 millimetra þykkum sneiðum (bilið á milli sneiða var 1,25 millimetrar). Gagnasöfnun tók 90 millisekúndur fyrir hverja sneið; og því tók hver mæling á öllum heilanum 2,88 millisekúndur (TR = 2,88 sekúndur). Eitt af því sem athuga átti var hvort ýfingaráhrif tengd endurtekningu litar og endurtekningu stöðu markáreitis komi fram sem minnkað blóðflæði sem bæri vott um minnkaða virkni (23). Eins og áður sagði, þar sem súrefnisríkt og súrefnissnautt blóð aðlagast aftur að meginsegulsviðinu mishratt kemur fram munur á mælingunum í mismunandi heilasvæðum eftir því hvort mikil eða lítil virkni hefur átt sér stað á hverju heilasvæði fyrir sig. Virkni taugafrumna og það ferli sem kemur í kjölfarið þegar þær ná aftur sinni hvíldarspennu krefst glúkósa og súrefnis, og því eykst flutningur á súrefni, og þar með blóðflæði á þeim stöðum sem virkni taugafrumanna er umtalsverð (25).

Niðurstöður fyrir ýfingu tengda endurtekningu þess *hvar* markáreitið birtist (mynd 5 og tafla I) voru þær að marktæk minnkun á blóðflæði[5] kom fram í svæðum sem oft hafa verið tengd verkan eftirtektar (27) í hvirfilblaði (aðallega hvirfilbleðlaskor (sulcus intraparietalis)) og ennisblaði (nánar tiltekið á mótum framanmiðjuskorar (sulcus precentralis) og aftasta hluta fremri ennisskorar (sulcus frontalis superior); svæði sem er oft kallað frontal eye fields (28), og tengist að auki framkvæmd augnhreyfinga, sem og verkan eftirtektarinnar). Jafnframt kom fram marktæk minnkun á blóðflæði í svæðum í hægra heilahveli (hliðlægt í ennisblaði og á mótum hvirfil- og gagnaugablaðs) sem virðast sérstaklega virkt þegar eitthvað fangar athygli okkar (27)[6].

[4] Þetta hefur oft verið talið vera til marks um að viðvönun (habituation) eigi sér stað (Kandel, 1979). Ég er þeirrar skoðunar að minnkuð virkni tengist að hluta til því að úrvinnsla áreitisins er auðveldari ef sama áreitið er endurtekið.

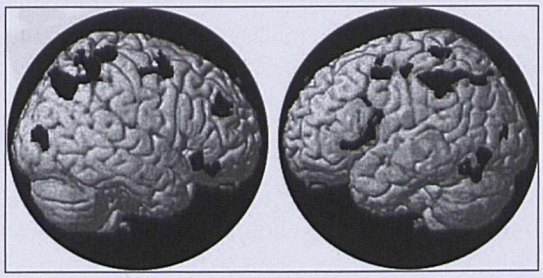
[5] Marktæk minnkun blóðflæðis samkvæmt t-prófi á aðhvarfsgreiningu (*regression*) þeirri sem gerð er með tölfræðingreiningarhugbúnaðinum Statistical Parametric Mapping www.fil.ion.ucl.ac.uk/spm/

[6] Svæði sem tengjast því þegar við veitum einhverju athygli meðvitað og í lengri tíma virðast vera ofar í hvirfilblaði og ofar í framheila (frontal eye fields) og ekki einskorðuð við hægra heilahvel. Rétt er að taka fram að þetta svæði er skemmt í langflestum gaumstolssjúklingum.

Tafla I. *Þau svæði þar sem kom fram minnkað blóðflæði þegar staða markáreitis var endurtekin (óháð því í hvaða sjónsviði markáreitið var).*

Svæði í heila	Staðsetningarhnit			t-gildi	p-gildi
	x	y	z		
Vinstri hvirfilbleðlaskor	-30	-60	40	6.71	.000
Hægri hvirfilbleðlaskor	24	-66	48	3.87	.001
Fremri ennisskor (vinstri)	-32	-12	54	4.47	.000
Fremri ennisskor (hægri)	28	-8	56	4.61	.000
Hægri miðennisgári	28	26	22	6.30	.000
Vinstri miðennisgári	-34	36	18	4.13	.001
Rákabörkur hnakkablaðs (hægri)	14	-68	20	5.66	.000

Taflan sýnir t-gildi og p-gildið sem tengist því úr SPM niðurstöðunum. Hvert svæði er síðan merkt með x, y og z staðsetningarhnitum og taugalíffærafræðilegu nafni svæðisins.



Mynd 6. *Svæði sem sýndu martæka minnkun á blóðflæði þegar litaryfing átti sér stað. Svæðin þar sem t-próf á mun eftir því hvort markáreiti var afa sama lit og í umferðinni á undan eða ekki, sýndi marktæka lækkun á blóðflæði (úr SPM niðurstöðum) eru sýnd í svörtu. Þarna má meðal annars sjá svæði í efri hluta hvirfilblaðs og í framheila sem oftast hafa verið talin gegna lykilhlutverki við eftirtekt.*

Marktæk minnkun á blóðflæði tengd endurtekningu litar markáreitisins (mynd 6 og töflu II) kom fram í hvirfilblaði og ennisblaði; svæðum sem hafa verið tengd verkan eftirtektar (27). Jafnframt kom fram minnkun á blóðflæði með endurtekningu á svæðum í gagnaugablaði sem talin eru tengjast litaúrvinnslu (29, 30), nánar tiltekið í spólugára gagnaugablaðs (fusiform gyrus) og hliðlægum hnakkaflóka (lateral occipital complex). Jafnframt sáust áhrif tengd endurtekningu litar markáreitis og stöðu þess á svæðum í sjónberki í hnakkablaði, og er það áhugavert að sjá að þessi áhrif geti komið fram þetta snemma í skynferlinu.

Í heildina sýndu niðurstöðurnar að endurtekning litar eða stöðu áreitis kom fram sem minnkað blóðflæði til ákveðinna svæða í heilanum líkt og áður hefur komið fram í rannsóknum þar sem áreiti eru endurtekin[7] (22-24).

Umræða

Það er ljóst að við erum að jafnaði líklegri til að taka eftir eða tökum fyrr eftir áreitum sem við höfum séð nýverið. Í þeim rannsóknum sem er lýst hér var athugað hvernig þessi ýfingaráhrif (priming effects) endurspeglast í virkni heilans.

Niðurstöðurnar á ýfingaráhrifum hjá sjúklingum með taugakerfisbilunina gaumstol (7) sýndu að þessi ýfingaráhrif eru að miklu leyti til staðar þrátt fyrir eftirtektartruflun. Þetta sýnir að ýfing getur hjálpað sjúklingum að finna áreiti í vinstra sjónsviði þar sem einkenni koma fram. Jafnframt kom í ljós að ýfingaráhrif á áreiti í vinstra sjónsviði koma fram vegna áreita í hægra sjónsviði, og jafnframt verða ýfingaráhrif frá áreitum vinstra megin í sjónsviði til áreita í hægra sjónsviði. Í seinni tilrauninni á gaumstolssjúklingunum voru áreitin einungis birt í 200 millisekúndur. Þetta varð til þess að þátttakendur misstu af um 50% áreita í vinstra sjónsviði. Þó þeir hefðu misst af þessum markáreitum varð samt sem áður töluverð ýfing vegna litar markáreitis frá áreitum sem þeir höfðu misst af, en hins vegar kom ekki fram nein ýfing vegna staðsetningar. Staðaryfing virðist krefjast þess að þátttakendur taki eftir markáreiti, en litaýfing virðist ekki gera það. Því má leiða að því getum að skemmdirnar á hægra heilahveli hjá þessum sjúklingum leiði af sér mun sterkari truflun á úrvinnslu á staðsetningu áreitis, en á hinn bóginn er úrvinnsla litar nokkur og veldur ýfingaráhrifum á næstu umferð, þó að áreitið nái aldrei að komast inn í meðvitað hugarstarf. Að litaýfing eigi sér stað vegna áreita sem misst var af samræmist vel niðurstöðum rannsókna þar sem sýnt hefur verið fram á að áreiti sem gaumstols-sjúklingar „missa-af" leiða samt til áhrifa á það hvað þátttakendur skynja (16, 31).

Niðurstöður úr segulómunarrannsókninni (8) sýndu að taugakerfi sem tengdust ýfingaráhrifum, og birtust sem minnkuð virkni þegar annaðhvort staða eða litur markáreitis var endurtekin, komu fram í svæðum sem hafa oftast verið tengd verkan eftirtektarinnar eins og til dæmis hvirfilbleðlaskor í hvirfilblaði og í fremri ennisskor. Jafnframt komu fram áhrif tengd staðaryfingu í hægra heilahveli á mótum gagnauga- og hvirfilblaðs og hliðlægt í ennisblaði. Það komu hins vegar ekki fram nein áhrif tengd litaýfingu á þessum svæðum. Þessi niðurstaða kemur heim og saman við rannsóknirnar á gaumstolssjúklingunum vegna þess að truflanir á staðaryfingu komu fram hjá gaumstolssjúklingunum sem einmitt hafa skemmdir á mótum gagnauga- og hvirfilblaðs. Litaýfing tengdist síðan áhrifum í spólugára gagnaugablaðs og hliðlægum hnakkaflóka á svæðum sem hafa oft verið tengd við úrvinnslu litar áreita (29, 30). Það má vera að þetta geti að hluta til útskýrt af hverju litaýfingaráhrifin eru mikið til ósköðduð hjá gaumstolssjúklingum. Að síðustu má nefna að við sáum áhrif tengd ýfingu litar og staðsetningar í sjónberki hnakkablaðs og hlýtur það að teljast athyglisvert að við sjáum ýfingaráhrif svona snemma í skynferlinu.

Samantekt

Ýfingaráhrif í sjónskynjun virðast tengjast sérstak-

[7] Hér er rétt að taka fram að í rannsóknum var lengri tími á milli endurtekningar áreita (3 til 5 sekúndur) en í þeim rannsóknum sem höfðu sýnt fram á minnkað blóðflæði vegna endurtekningar (oftast um 400 millisekúndur).

lega eftirtektarkerfum heilans (7,8,11-13). Það er líklegt að eftirtekt dragist frekar að þeim áreitum (eða einstökum þáttum þeirra, eins og staðsetningu eða lit) sem þátttakendur hafa verið að vinna með rétt á undan. Minnkuð virkni í eftirtektarkerfum endurspeglar þá ef til vill að minni orka fer í að finna markáreitið hverju sinni. Staðaryfing er líklega háðari þeim eftirtektarkerfum sem skemmast í gaumstoli vegna þess að litaýfingin virtist nokkuð óskert þó svo að sjúklingarnir misstu af markáreitinu, en staðaryfingin var horfin. Það má vera að litaýfingaráhrif á svæðum eins og í litaúrvinnslusvæðum í gagnaugablaði geti útskýrt þetta að einhverju leyti. Staðaryfing tengdist sérstaklega taugakerfum í hægra heilahveli (hliðlægt í framheila og neðarlega í hvirfilblaði). Það er líklegt að þessi kerfi hafi sterk tengsl við taugakerfi sem eru sködduð í gaumstoli, og myndi það útskýra hvers vegna við sjáum engin merki um staðaryfingu sem rekja má til áreita sem sjúklingar misstu af í vinstra sjónsviði, öfugt við það sem kom fram varðandi litaýfingu.

Tafla II. *Þau svæði þar sem kom fram minnkað blóðflæði þegar litur markáreitis var endurtekinn (óháð því í hvaða sjónsviði markáreitið var).*

	Staðsetningarhnit				
Svæði í heila	x	y	z	t-gildi	p-gildi
Vinstri hvirfilbleðlaskor	-26	-62	48	5.71	.000
Hægri hvirfilbleðlaskor	40	-48	58	7.97	.000
Fremri ennisskor (vinstri)	-34	6	52	6.99	.000
Hliðlægur hnakkaflóki (vinstri)	-36	-72	-6	7.24	.000
Spólugári (vinstri)	-44	-56	-16	5.41	.000
Hægri miðennisgári	32	40	26	5.53	.000
Hægra hnakkablað	12	-88	-8	4.64	.001

Taflan sýnir t-gildi og p-gildið sem tengist því úr SPM niðurstöðunum. Hvert svæði er síðan merkt með x, y og z staðsetningarhnitum og taugalíffærafræðilegu nafni svæðisins.

Heimildir

1. Reisberg D. Cognition. New York: WW Norton 1997.
2. Maljkovic V, Nakayama K. Priming of pop-out: I. Role of features. Mem Cognit 1994; 22: 657-72.
3. Kristjánsson Á, Wang D, Nakayama, K. The role of priming in conjunctive visual search. Cognition 2002; 85: 37-52.
4. Maljkovic V, Nakayama K. Priming of pop-out: II. Role of position. Percept Psychophys 1996; 58: 977-91.
5. Tipper SP. The negative priming effect: Inhibitory priming by ignored objects. Q J Exp Psychol A 1985; 37A: 571-90.
6. Schachter D. Implicit memory: History and current status. J Exp Psychol: Learn Mem Cogn 1987; 13: 501-18.
7. Kristjánsson Á, Vuilleumier P, Malhotra P, Husain M, Driver J. Priming of color and position during visual search in unilateral spatial neglect. J Cogn Neurosci, *í prentun.*
8. Kristjánsson A, Vuilleumier P, Husain M, Macaluso E, Driver, J. Neural correlates of priming in vision: Evidence from Neuroimaging and Neurospsychology. Perception 2004; 33 (Suppl.): 13a.
9. Treisman A, Gormican S. Feature analysis in early vision: evidence from search asymmetries. Psychological Review 1988; 95: 15-48.
10. Wolfe JM. Visual search. Í Pashler H (ritstj.): Attention. Hove UK: Psychology Press 1998.
11. Nakayama K, Maljkovic V, Kristjánsson A. Short term memory for the rapid deployment of visual attention Í Gazzaniga M(ritstj.): The New Cognitive Neurosciences, III. Cambridge MA: MIT Press, 2004.
12. Mack A, Rock I. Inattentional Blindness. Cambridge MA: MIT Press, 1998.
13. Kristjánsson Á, Nakayama, K. A primitive memory system for the deployment of transient attention. Percept Psychophys 2003; 65: 711-24.
14. Treisman A, Gelade G. A feature-integration theory of attention. Cognit Psychol 1980; 12: 97-136.
15. Egeth HE, Virzi RA, Garbart H. Searching for conjunctively defined targets. J Exp Psychol Hum Perceptand Perform 1984; 10: 32-9.
16. Driver J, Vuilleumier, P. Perceptual awareness and its loss in unilateral neglect and extinction. Cognition 2001; 79: 39-88.
17. Karnath H, Ferber S, Himmelbach M. Spatial awareness is a function of the temporal not the posterior parietal lobe. Nature 2001; 411: 951-3.
18. Halligan PW, Fink GR, Marshall JC, Vallar G. Spatial cognition: evidence from visual neglect. Trends Cogn Sci 2003; 7: 125-33.
19. Hjaltason H, Tegner R, Tham K, Levander M, Ericson K. Sustained attention and awareness of disability in chronic neglect. Neuropsychologia 1996; 34: 1229-33.
20. Hjaltason H, Tegner R. Darkness improves line bisection in unilateral spatial neglect. Cortex 1992; 28: 353-8.
21. Marzi CA, Girelli M, Natale E, Miniussi C. What exactly is extinguished in unilateral visual extinction? Neurophysiological evidence. Neuropsychologia 2001; 39: 1354-66.
22. Buckner RL, Goodman J, Burock M, Rotte M, Koutstaal W, Schacter D, et al. Functional-anatomic correlates of object priming in humans revealed by rapid presenta- recognition event-related fMRI. Neuron 1998; 20: 285-96.
23. Grill-Spector K, Kushnir T, Edelman S, Avidan G, Itzchak Y, Malach R. Differential processing of objects under various viewing conditions in the human lateral occipital complex. Neuron 1999; 24: 187-203.
24. Kourtzi Z, Kanwisher N. Representation of perceived object shape by the human lateral occipital complex. Science 2001; 293: 1506-9.
25. Logothetis NK, Pauls J, Augath M, Trinath T, Oeltermann A. Neurophysiological investigation of the basis of the fMRI signal. Nature 2001; 412: 150-7.
26. Buxton RB. Introduction to Functional Magnetic Resonance Imaging: Principles and Techniques. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2002.
27. Corbetta M, Shulman GL. Control of goal-directed and stimulus-driven attention in the brain. Nat Rev Neurosci 2002; 3: 201-15.
28. Paus T. Location and function of the human frontal eye-field: A selective review. Neuropsychologia 1996; 34: 475-83.
29. Hadjikhani N, Liu AK, Dale AM, Cavanagh P, Tootell RB. Retinotopy and colour sensitivity in human visual cortical area V8. Nat Neurosci 1998; 1: 235-41.
30. Bartels A, Zeki S. The architecture of the colour centre in the human visual brain: New results and a review. Eur J Neurosci 2000; 12: 172-93.
31. Berti A, Rizzolatti G. Visual processing without awareness: evidence from unilateral neglect. J Cogn Neurosci 1992; 4: 345-51.

BETRA LÍF - JAFNT NÓTT SEM DAG



OMNIC®/TAMSULOSIN

EINFÖLD OG FLJÓTVIRK MEÐFERÐ SEM ÞOLIST VEL FYRIR SJÚKLINGA ÞÍNA MEÐ GÓÐKYNJA STÆKKUN Á BLÖÐRUHÁLSKIRTLI

Forðahylki: Hvert forðahylki inniheldur Tamsulosinum INN, klóríð, 0,4 mg. ATC-flokkur: G04CA02 R E. **Ábendingar:** Meðhöndlun þvaglátaeinkena við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tamsulósíni eða einhverju af öðrum innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Meðferð við þvaglátaeinkennum við stækkun á blöðruhálskirtli skal ákveðin í samráði við sérfræðing í þvagfærasjúkdómum. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa sjúklingum sem hafa fengið stöðubundinn lágþrýsting eða nota blóðþrýstingslækkandi lyf. Upplýsa skal sjúklinga um hættu á yfirliðum. **Aukaverkanir:** Algengar (>1%): Svimi, óeðlilegt sáðlát, höfuðverkur, þróttleysi, nefslímubólga. Sjaldgæfar (0,1-1%): Hjartsláttarónot. Mjög sjaldgæfar (<0,1%): Meltingaróþægindi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur og hægðartregða, ofnæmi svo sem útbrot, kláði og ofsakláði, stöðubundinn þrýstingur, yfirlið. **Milliverkanir:** Samtímis notkun annarra α_1 adrenergra viðtakablokka getur valdið blóðþrýstingslækkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** 1 hylki á dag, tekið eftir morgunmat. Forðahylkin á að gleypa heil með glasi af vatni (um 150 ml) og á sjúklingur að standa eða sitja. Hylkin má opna, en innihald þeirra má hvorki mylja né tyggja þar sem það mun eyðileggja forðaverkun þeirra. **Pakkningar og verð í október 2004:** Forðahylki 0,4 mg 30 stk kr. 4.997.- Forðahylki 0,4 mg 90 stk kr. 9.730.- **Afgreiðsla:** Lyfseðilskylda. **Greiðsluþátttaka**: E.

astellas

Handhafi markaðsleyfis:
Yamanouchi

Umboð á Íslandi:
Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabær

Klínískar leiðbeiningar Landspítala um greiningu og meðferð bráðaversnunar á astma

Í janúar 2003 voru gefnar út á vegum Scottish Intercollegiate Guidelines (SIGN) og The British Thoracic Society vandaðar leiðbeiningar um greiningu og meðferð bráðrar versnunar á astma. Birtust leiðbeiningarnar í Thorax 2003; 58 (Suppl 1) og eru aðgengilegar á pdf-formi á slóðinni:

www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/63/index.html

Ástæða þess að talið var æskilegt að þýða og staðfæra hluta leiðbeininganna hér á landi var að um algengt bráðavandamál er að ræða sem læknar þurfa að vera færir um að bregðast við. Því er til mikilla bóta ef hægt er að nálgast einfaldar og skýrar leiðbeiningar um greiningu og meðferð þessara sjúklinga. Rétt er að benda á að heildarleiðbeiningarnar frá SIGN eru mjög ítarlegar og taka meðal annars til astma í börnum, astma á meðgöngu auk almenns fróðleiks um greiningu og meðferð sjúkdómsins.

Vinnuhópurinn sem tók að sér að þýða og staðfæra þessar leiðbeiningar um bráðaversnun á astma var skipaður eftirtöldum:

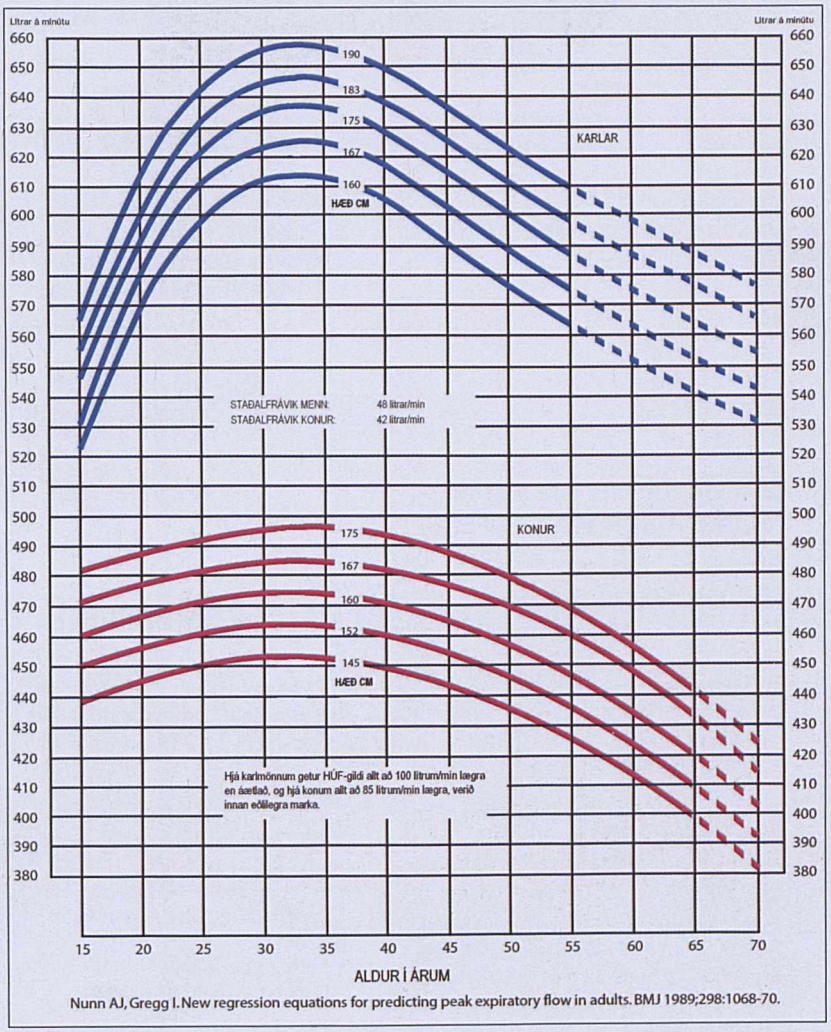
Hjalti Már Björnsson, deildarlæknir
Gunnar Guðmundsson, lungnalæknir
Jón Steinar Jónsson, heilsugæslulæknir
Unnur Steina Björnsdóttir, ofnæmislæknir
Inga Sif Ólafsdóttir, deildarlæknir

Ari J. Jóhannesson, formaður nefndar um klínískar leiðbeiningar á Landspítala.

Þar sem um er að ræða gagnreynda (evidence based) ferla voru óverulegar breytingar gerðar á þeim við þýðingu. Nánari sundurliðun á öllum breytingum sem gerðar voru má finna á vefsvæði kínískra leiðbeininga á *www.landspitali.is*

Uppsetning ferlanna miðast við að auðvelt sé að prenta þá út og hafa á veggspjöldum þar sem þeirra er þörf.

Hámarks útöndunarflæði heilbrigðra fullorðinna



Nunn AJ, Gregg I. New regression equations for predicting peak expiratory flow in adults. BMJ 1989;298:1068-70.

Fyrirspurnir og bréfaskriftir:
Gunnar Guðmundsson
ggudmund@landspitali.is

Meðhöndlun á bráðum astma fullorðinna utan sjúkrahúsa

Hægt er að koma í veg fyrir mörg dauðsföll vegna astma, en töf á meðferð getur verið banvæn. Meðal þess sem getur farið úrskeiðis er:
- Læknar meta alvarleika einkenna ekki út frá mælanlegum þáttum
- Sjúklingar eða aðstandendur vanmeta alvarleika einkenna
- Vannotkun á barksterum

Telja þarf allar bráðakomur vegna astma sem alvarlegan astma þar til annað kemur í ljós.

Metið og skráið:
- Hámarks útöndunarflæði – HÚF (Peak Expiratory Flow)
- Einkenni og svörun við lyfjameðferð fyrir komu
- Öndunartíðni og púlshraða
- Súrefnismettun (með mettunarmæli, ef hægt er)

Varúð: *Vera má að sjúklingar með alvarleg eða lífshættuleg astmaköst líti ekki út fyrir að vera í vandræðum og ekki þurfa öll neðangreind atriði að vera til staðar. Bregðast þarf strax við sé eitthvert þeirra til staðar.*

Vægur/meðalslæmur astmi	Alvarlegur bráður astmi	Lífshættulegur astmi
FYRSTA MAT		
HÚF >50% besta eða áætlaðs gildis	**HÚF 33-50% besta eða áætlaðs gildis**	**HÚF <33% besta eða áætlaðs gildis**
NÁNARA MAT		
• Tal eðlilegt • Öndunartíðni <25/mínútu • Púls <110 slög/mínútu	• Ófær um að klára setningu í einum andardrætti • Öndunartíðni ≥25/mínútu • Púls ≥110 slög/mínútu	• O_2-mettun <92% • Þögul öndunarhljóð, blámi eða litlar öndunarhreyfingar • Hægur púls, lágur blóðþrýstingur eða hjartsláttartruflanir • Örmögnun, rugl eða skert meðvitund
VIÐBRÖGÐ		
Meðhöndla heima eða á stofu og META SVÖRUN VIÐ MEÐFERÐ	**Íhuga innlögn**	**Innlögn án tafar**
MEÐFERÐ		
• Háskammta β_2-berkjuvíkkandi lyf: – helst í loftúða með súrefni (salbútamól 5 mg eða terbútalín 10 mg) – eða púst, sog eða í belg (eitt púst 10-20 sinnum) Ef HÚF >50-75% af besta eða áætluðu gildi: • Gefa prednisólon 40 mg p.o. • Halda áfram með eða auka venjulega meðferð Ef góð svörun er við fyrstu berkjuvíkkandi meðferð (minnkandi einkenni, hægari öndun og púls og HÚF >50%) halda áfram með eða auka venjulega meðferð og prednisólon	• Súrefni í háum styrk í grímu ef til staðar • Háskammta β_2-berkjuvíkkandi lyf: – Helst í loftúða með súrefni (salbútamól 5 mg eða terbútalín 10 mg) – Eða í belg (1 púst β_2-berkjuvíkkandi lyf í stóran belg og endurtaka 10-20 sinnum) eða í loftúða með andrúmslofti • Prednisólon 40 mg p.o. eða betametasón 8 mg i.v. eða hýdrókortisón 100 mg i.v. • Endurmeta öndunartíðni, púls og HÚF **Ef ónóg svörun: INNLÖGN**	• Súrefni í háum styrk í grímu • Prednisólon 40 mg p.o. eða betametasón 8 mg i.v. eða hýdrókortisón 100 mg i.v. strax • Háskammta β_2-berkjuvíkkandi lyf og ípratrópíum: – Helst í loftúða með súrefni (salbútamól 5 mg eða terbútalín 10 mg og ípratrópíum 0,5 mg) – Eða í belg (1 púst β_2-berkjuvíkkandi lyf í stóran belg og endurtaka 10-20 sinnum) eða gefa í loftúða með andrúmslofti
Innlögn á sjúkrahús ef • Lífshættuleg einkenni • Merki um alvarlegan bráðan astma eftir fyrstu meðferð • Fyrri saga um nær banvæn köst Frekar innlögn ef: **kast síðdegis eða um kvöld, nýleg nætureinkenni eða innlögn, fyrri alvarleg köst, sjúklingur ófær um að meta eigið ástand, áhyggjur af félagslegum aðstæðum eða ekki aðstæður til eftirlits heima eða á heilsugæslustöð**	**Við innlögn á sjúkrahús** • Flytja sjúkling með sjúkrabíl og hafa undir eftirliti þar til sjúkrabíll kemur • Veita sjúkraflutningamönnum upplýsingar um ástand sjúklings • Gefa háskammta β_2-berkjuvíkkandi lyf í loftúða með súrefni í sjúkrabíl • Senda skriflegar upplýsingar um ástand sjúklings og ástæðu innlagnar til sjúkrahúss	**Eftirlit eftir meðferð/útskrift af sjúkrahúsi** • Mat hjá lækni innan 48 klukkustunda • Eftirlit með einkennum og HÚF • Athuga tækni við notkun innöndunarlyfja • Skriflegar leiðbeiningar um viðbrögð við einkennum • Breyta meðferð í samræmi við leiðbeiningar um langvarandi astma • Athuga þætti sem hugsanlega hafa leitt til versnunar

p.o. – per os/um munn; i.v. – intravenous/um bláæð

Meðhöndlun á bráðum astma fullorðinna á bráðamóttöku

Mæla öndunartíðni, púls, blóðþrýsting, O_2-mettun og hámarks útöndunarflæði – HÚF (PEF)

Tími

HÚF >75% besta eða áætlaðs gildis
Vægur astmi

HÚF 33-75% besta eða áætlaðs gildis
Miðlungs til alvarlegur astmi
Alvarleg einkenni:
HÚF <50% af besta eða áætlaða gildi
Öndunartíðni 25/mínútu
Púls 110 slög/mínútu
Getur ekki klárað setningu í einum andardrætti

HÚF <33% besta eða áætlaðs gildis
EÐA **lífshættuleg einkenni**:
- **O_2-mettun <92%**
- **Þögul öndunarhljóð, blámi, litlar öndunarhreyfingar**
- **Hægur púls, lágur blóðþrýstingur, hjartslátt-artruflanir**
- **Örmögnun, rugl, skert meðvitund**

5 mín Stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf, til dæmis salbútamól, terbútalín

Salbútamól 5 mg í loftúða með súrefni

Álit lungnalæknis og gjörgæslulæknis strax ef lífshættuleg einkenni eru til staðar

15-30 mín

Ástand stöðugt OG HÚF >75%

Ástand stöðugt OG HÚF <75%

Engin lífshættuleg einkenni OG HÚF 50-75%

Lífshættuleg einkenni EÐA HÚF <50%

BRÁÐAMEÐFERÐ
- Súrefni í háum styrk í grímu
- Salbútamól 5 mg og ipratrópíum 0,5 mg í loftúða með súrefni
- OG betametasón 8 mg i.v. EÐA prednisólon 40 mg p.o.

Endurtaka **salbútamól** 5 mg í loftúða
Gefa **prednisólon** 40 mg p.o.

Mæla blóðgös
Ástand alvarlegt ef:
- **Eðlilegt eða hækkað $PaCO_2$**
($PaCO_2$ >35 mmHg; 4,6 kPa)
- **Alvarlegur súrefnisskortur**
(PaO_2 <60 mmHg; 8 kPa)
- **Lágt pH**

60 mín

Minnkandi einkenni OG HÚF >75%

Engin merki um alvarlegan astma OG HÚF 50-75%

Merki um alvarlegan astma EÐA HÚF < 50%

- Endurtaka salbútamól 5 mg ásamt ipratrópíum 0,5 mg í loftúða með súrefni eftir 15 mínútur
- Íhuga stöðuga salbútamól gjöf í loftúða 5-10 mg/klukkustund
- Íhuga magnesíum súlfat 1,2-2,0 g i.v. á 20 mínútum
- Leiðrétta vökva/elektrólýta, sérstaklega K^+ truflanir
- Röntgenmynd af lungum

EFTIRLIT
fylgjast með O_2-mettun, púlshraða og öndunartíðni

120 mín

Ástand stöðugt OG HÚF >50%

Merki um alvarlegan astma EÐA HÚF <50%

Innlögn
Sjúklingur á að vera undir stöðugu eftirliti hjúkrunarfræðings eða læknis

Möguleg útskrift
- Íhuga lengra eftirlit á gæsludeild hjá öllum sjúklingum sem fengu β_2 berkjuvíkkandi lyf í loftúða fyrir komu
- Ef HÚF <50% við komu, gefið prednisólon 40 mg/dag í fimm daga
- Tryggið að allir sjúklingar fái viðeigandi meðferð með innúðastera og β_2-berkjuvíkkandi lyfi og yfirfarið tækni við notkun lyfsins
- Útvegið endurkomutíma hjá lækni tveim til þremur dögum eftir komu
- Sendið strax læknabréf til læknis sem sinnir eftirliti

p.o. – per os/um munn; i.v. – intravenous/um bláæð

Meðhöndlun á bráðum astma fullorðinna á legudeild

Merki um bráðan alvarlegan astma
- Hámarks útöndunarflæði – HÚF (Peak Expiratory Flow – PEF) 33-50% af besta gildi (nota % af áætluðu gildi ef nýlegt besta gildi er ekki þekkt)
- Getur ekki klárað setningu í einum andardrætti
- Öndunartíðni 25/mínútu
- Púls 110 slög/mínútu

Lífshættuleg einkenni
- HÚF <33% af besta eða áætluðu gildi
- O_2-mettun <92%
- Þögul öndunarhljóð, blámi eða litlar öndunarhreyfingar
- Hægur púls, hjartsláttartruflanir eða lágur blóðþrýstingur
- Örmögnun, rugl eða skert meðvitund

Ef sjúklingur er með lífshættuleg einkenni: mælið blóðgös. Athugið að tefja samt ekki að veita nauðsynlega meðferð

Blóðgös sem benda til lífshættulegs kasts:
- Eðlilegt eða hækkað $PaCO_2$ ($PaCO_2$ >35 mmHg; >4,6 kPa)
- Alvarlegur súrefnisskortur: PaO_2<60 mmHg (8 kPa) óháð meðferð með súrefni
- Lækkað pH

Varúð: *Vera má að sjúklingar með alvarleg eða lífshættuleg astmaköst líti ekki út fyrir að vera í vandræðum og ekki þurfa öll ofangreind atriði að vera til staðar. Bregðast þarf strax við sé eitthvert þeirra til staðar*

Nærri banvænt astmakast
- Hækkað $PaCO_2$
- Þarf öndunarvél

BRÁÐAMEÐFERÐ

- Súrefni í háum styrk í grímu (CO_2 hækkun versnar venjulega ekki við súrefnismeðferð við astma, ólíkt langvinnri lungnateppu)
- Salbútamól 5 mg eða terbútalín 10 mg í loftúða með súrefni
- Ipratópíum brómíð 0,5 mg í loftúða með súrefni
- Prednisólon 40 mg p.o. eða betametasón 8 mg i.v.
- Ekki gefa róandi lyf
- Röntgenmynd af lungum eingöngu ef grunur er um loftbrjóst eða lungnabólgu eða ef sjúklingur þarf öndunarvél

EF LÍFSHÆTTULEG EINKENNI ERU TIL STAÐAR:
- Ráðgast við lungnalækni/gjörgæslulækni
- Gefa magnesíum súlfat 1,2-2,0 g i.v. á 20 mínútum (ef ekki þegar verið gefið)
- Gefa β_2-berkjuvíkkandi lyf í innúða þéttar, til dæmis salbútamól 5 mg á allt að 15-30 mínútna fresti eða 10 mg/klukkustund stöðugt

FRAMHALDSMEÐFERÐ

EF ÁSTAND SJÚKLINGS BATNAR gefa áfram:
- Súrefni í háum styrk í grímu
- Prednisólon 40 mg/dag p.o. eða betametasón 8 mg i.v. á 12 klukkustunda fresti
- Gefa β_2-berkjuvíkkandi lyf og ipratrópíum í loftúða á 4-6 klukkustunda fresti

EF ÁSTAND SJÚKLINGS BATNAR EKKI INNAN 15-30 MÍN:
- Gefa áfram súrefni og stera
- Gefa β_2-berkjuvíkkandi lyf í innúða þéttar, til dæmis salbútamól 5 mg á allt að 15-30 mínútna fresti eða 10 mg/klukkustund stöðugt
- Gefa áfram ipratrópíum 0,5 mg á 4-6 klukkustunda fresti þar til ástand sjúklings batnar

- **EF ÁSTAND SJÚKLINGS BATNAR SAMT EKKI**:
- Ráðgast við lungnalækni/gjörgæslulækni
- Gefa magnesíum súlfat 1,2-2,0 g i.v. á 20 mínútum (ef ekki þegar verið gefið)
- Sérfræðingur metur hvort gefa skuli β_2-berkjuvíkkandi lyf i.v. eða teófýllín i.v. eða beita öndunarvél

EFTIRLIT

- Endurtaka HÚF-mælingu 15-30 mínútum eftir upphaf meðferðar
- Súrefnismettun: halda O_2-mettun >92%
- Endurtaka mælingu á blóðgösum innan tveggja klukkustunda frá upphafi meðferðar ef:
  - upphaflegt PaO_2 <60 mmHg (8 kPa) nema O_2-mettun haldist >92%
  - $PaCO_2$ er eðlilegt eða hækkað
  - ástand sjúklings versnar
- Skrá HÚF fyrir og eftir gjöf β_2-berkjuvíkkandi lyfs og að minnsta kosti fjórum sinnum á dag meðan á sjúkrahúsdvöl stendur

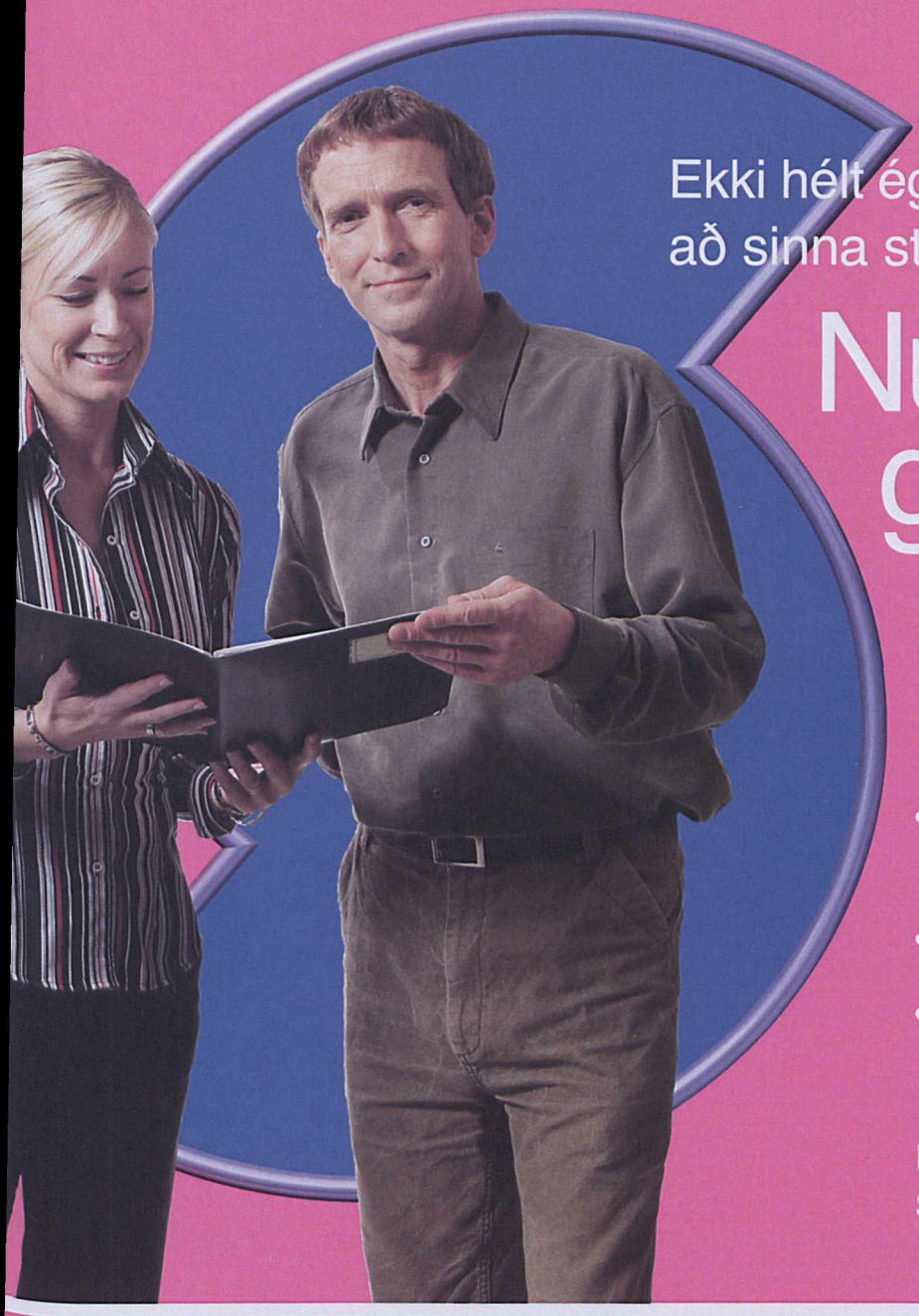
- **Flytja sjúkling á gjörgæslu í fylgd læknis sem er tilbúinn til að framkvæma barkaþræðingu ef**:
  - Versnandi HÚF, versnandi eða viðvarandi súrefnisskortur, eða hækkun á $PaCO_2$
  - Örmögnun, grunn öndun, rugl eða sljóleiki
  - Skert meðvitund eða öndunarstopp

ÚTSKRIFT

Við útskrift frá sjúkrahúsi þarf sjúklingur að:
- hafa verið á útskriftarlyfjum í 24 klukkustundir og búið að athuga og skrá tækni sjúklings við notkun innöndunarlyfja
- HÚF >75% af besta eða áætluðu gildi og sólarhringsbreytileiki <25% nema ef útskrift er í samráði við lungnalækni
- vera á meðferð með innúða- og p.o. sterum til viðbótar við berkjuvíkkandi lyf
- eiga HÚF-mæli og skriflegar leiðbeiningar um viðbrögð við versnandi asmaeinkennum
- vera skráður í endurkomu hjá lækni eftir um það bil tvo daga
- hafa skráðan tíma í eftirlit hjá lungna- eða ofnæmislækni innan fjögurra vikna

Sjúklingar með alvarlegan asma *(samkvæmt mati við innlögn)*, **lélega meðferðarheldni eða búa við erfiðar félagslegar aðstæður er hættara við frekari alvarlegum eða banvænum köstum**
- Greina þarf ástæðu versnunar og innlagnar
- Senda læknabréf með hæsta mælda HÚF til heilsugæslulæknis

p.o. – per os/um munn; i.v. – intravenous/um bláæð



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

Við geðklofa (schizophrenia) og örlyndi í tvíhverfri geðröskun (bipolar disorder)

- Öflug virkni, fyrsta val í árangurs-ríkri stjórn á einkennum
- Traust þol veldur sátt sjúklinga
- Varanlegir kostir sem hjálpa þér að ná fram því besta í sjúklingnum

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

Seroquel
quetiapine

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Leggðu þeim lið til að njóta sín

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS
Seroquel töflur N 05 A H 04
AstraZeneca
Hver tafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg.
Ábendingar: Geðklofi. Meðalalvarlegar til alvarlegar geðhæðarlotur.
Skammtar og lyfjagjöf: Seroquel á að gefa tvisvar á dag, með eða án matar. ***Fullorðnir:*** Við meðferð á geðklofa er heildardagsskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 50 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg. Frá fjórða degi á að breyta skammti smám saman í venjulegan virkan skammt sem er á bilinu 300-450 mg á dag. Við meðferð á geðhæðarlotum í tengslum við tvíhverfa geðröskun (bipolar disorder) er heildarskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 100 mg, 200 mg, 300 mg og 400 mg. Frekari skammtabreytingar í allt að 800 mg/dag á degi 6 ætti að gera með því að auka skammt í mesta lagi um 200 mg/dag. Árangursrík verkun fæst venjulega á skammtabilinu 400-800 mg/dag. *Sjá sérlyfjaskrártexta annars staðar í blaðinu.*
Frábendingar: Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Sjá sérlyfjaskrártexta annars staðar í blaðinu.* **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Sjá sérlyfjaskrártexta annars staðar í blaðinu.* **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við meðferð með Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. *Sjá sérlyfjaskrártexta annars staðar í blaðinu.* **Pakkningar og verð:** Töflur 25 mg: 100 stk (þynnupakkað); 9.281 kr., Töflur 100 mg: 30 stk (þynnupakkað); 7.876 kr., 100 stk (þynnupakkað); 17.357 kr., Töflur 200 mg: 30 stk (þynnupakkað); 11.412 kr., 100 stk (þynnupakkað); 28.042 kr., Töflur 300 mg: 100 stk (þynnupakkað); 42.567 kr., Töflur, samsett pakkning: 10 stk (þynnupakkað; 6 x 25 mg, 3 x 100 mg, 1 x 200 mg); 2.306 kr. **Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 100** (Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu.). **Mars 2005.**
Markaðsleyfishafi: AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire.
Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.
Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.

Sérlyfjatexti á bls. 392

APROVEL

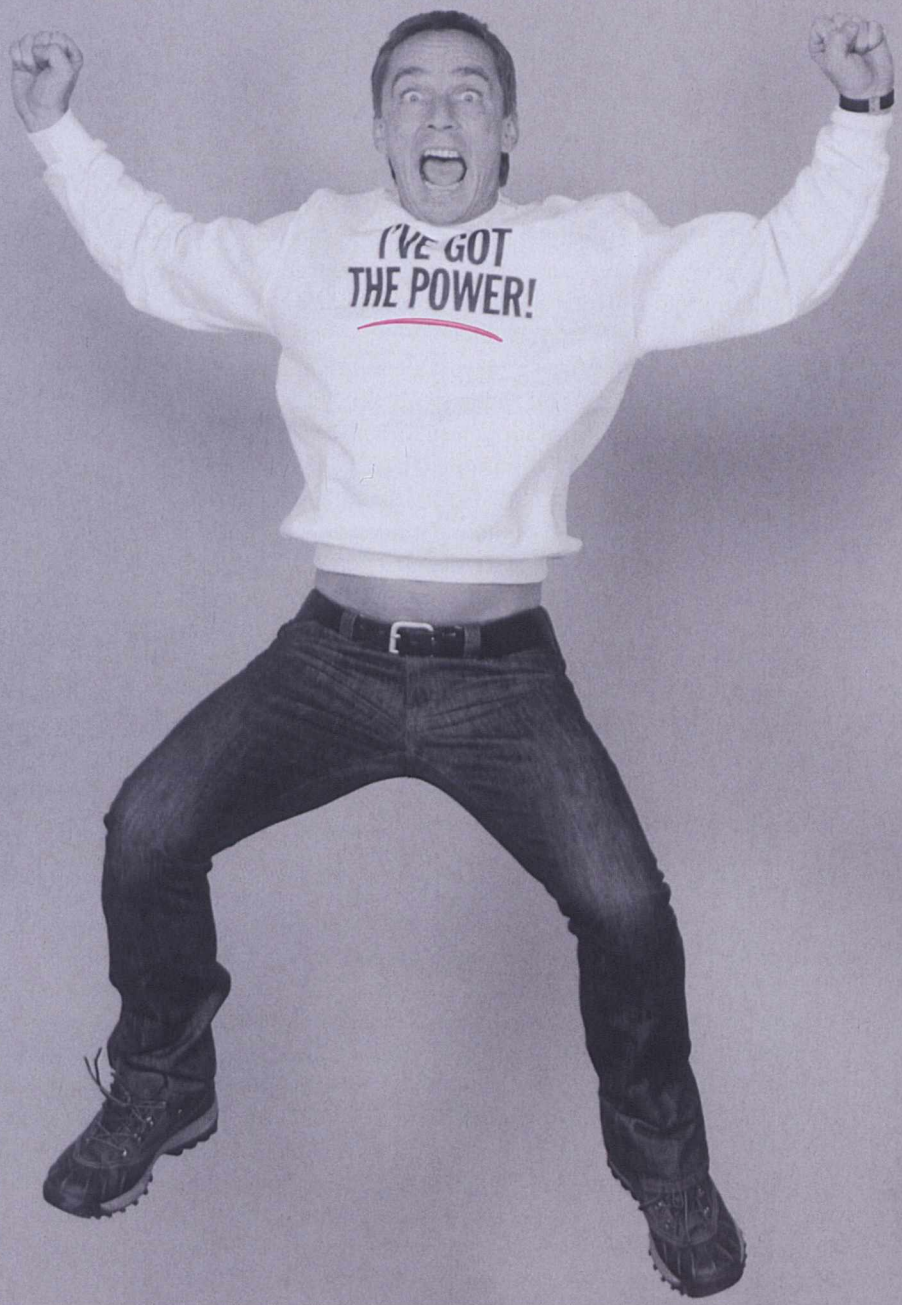
Hver tafla inniheldur 150 mg eða 300 mg irbesartan. **Ábendingar:** Meðferð við háþrýstingi.Meðferð við nýrnasjúkdómi hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 sem hluti lyfjagjafar við háþrýstingi (sjá 5.1 Lyfhrif). **Skammtar og lyfjagjöf:** Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur sem mælt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

COAPROVEL

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

APROVEL®
(irbesartan) Töflur 150mg 300mg

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



Með kröftugri blóðþrýstingslækkun[1,2,3] og nýrnaverndandi áhrifum*[4,5] virkar Aprovel vel á þína sjúklinga dag eftir dag[6]

*hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2

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

Tilvísanir: 1) Parving H-H et al. N Engl J Med 2001;345:870-878 2) E.J Lewis et al. N Eng J Med 2001;345:851-860 3) Larochelle P et al, Am j Cardiol 1997;80:1613-1615 4) Hasford J et al. J of Human Hypertens 2002;16:569-575 5) Kassler-Taub K et al, Am J Hypertens. 1998;11:445-453 6) Manica G et al, Blood Press Monit 2002;7:135-142

sanofi aventis

Bristol-Myers Squibb

CJ IBB 05.01.01

Í takt við tímann

Breytt landslag heilbrigðis á Íslandi



Ófeigur T. Þorgeirsson

Tímarnir breytast og mennirnir með. Á Vesturlöndum er ofgnótt, of lítil hreyfing og offita að verða regla fremur en undantekning. Flestir eru sammála um að breyttur lífsstíll sé ein meginrót hins æ algenga efnaskiptakvilla eða insúlínviðnáms. Birtingarform efnaskiptakvilla er mismunandi eftir einstaklingum en samanstendur af háþrýstingi („essential"), sykuróþoli/fullorðins-sykursýki, samsetningarvillu blóðfitu með lágu HDL/háum þríglyseríðum („dyslipidemia"), æðakölkun (gjarnan smáæðasjúkdómi), aukinni tilhneigingu til segamyndunar, bólgusvörun í æðaþeli og hækkun á bólgumiðlum, próteinmigu, offitu, gáttatifi, þykknun á vinstri slegli með fylliskerðingu og mörgu fleiru. Þegar þessi kokteill er svo blandaður með reykingum, slitgigt og depurð flækjast málin enn frekar. Einkenni efnaskiptakvilla koma seint fram, eða einum til tveimur áratugum eftir að lífefnafræðileg merki kvillans greinast fyrst (1). Allt að helmingur landsmanna má búast við að fá kvillann en í mismiklum mæli þó. Sem dæmi um þetta er algengi háþrýstings 42% hjá fólki á aldrinum 35-65 ára (2). Fjöldi einstaklinga með háþrýsting hér á landi telst því í tugum þúsunda. Afleiðingar efnaskiptakvilla eru fjölmargar og alvarlegar, meðal annars fjöllyfjanotkun, og ýmis vandamál sem tengjast lyfjameðferð, svo sem meðferðarheldni, aukaverkanir og milliverkanir lyfja, öryggismál sjúklinga og síðast en ekki síst mikill og sívaxandi kostnaður fyrir samfélagið. Það er ekki lítill eða einfaldur vandi sem margir læknar horfast í augu við í starfi sínu. Ef mark er tekið á erlendum tölum má áætla að 70% af kostnaði heilbrigðiskerfisins sé vegna langvinnra sjúkdóma og er það eitthvað til að hugleiða fyrir okkur sem borgum skatta og önnur opinber gjöld.

Mætir íslenskt heilbrigðiskerfi þessum vanda?

Ísland er gott land að búa á. Hér býr fólk við góð skilyrði miðað við flestar þjóðir. Ennfremur segja margir að hér sé eitt besta heilbrigðiskerfi í heimi. Góður árangur í mæðravernd, ungbarnaeftirliti og bólusetningum eru til marks um það. Ef litið er til erlendra talna varðandi árangur og umfang þurfum við þó aðeins að staldra við og spyrja okkur ákveðinna spurninga um gæði þjónustunnar. Mætum við þörfum sjúklinga og kröfum samfélagsins um gæði, árangur og kostnað (*minni sóun*)? Fyrir vestan haf svaraði hin fræga skýrsla „Crossing the quality chasm" þeirri spurningu neitandi á afdráttarlausan hátt (3). Dæmi: Í einni athugun voru 38% af sjúklingum með greindan háþrýsting eru meðhöndlaðir að meðferðarmarkmiði (4)! Allir þessir sjúklingar voru með staðfestan háþrýsting í sex mánuði eða lengur fyrir athugun. Slembiúrtak fullorðinna sjúklinga í einni athugun leiddi í ljós að 55% þeirra fengu viðeigandi meðferð. Í þessari rannsókn var litið til meðferðar bráðra sjúkdóma, langvinnra sjúkdóma og forvarnaraðgerða (5). Í takt við þetta fullyrðir „Chasm-skýrslan" að það sé gjá, raunar hyldýpi (chasm), á milli þekkingar í læknisfræði annars vegar og útfærslu þjónustunnar hins vegar. Nú þarf maður að gæta sín að heimfæra ekki of mikið á milli landa, en rannsóknir á gæðavísum hérlendis skortir hins vegar sárlega. Slíkar mælingar ættu að vera á forgangslista yfirlækna stofnana og heilbrigðisyfirvalda. Nokkrar vísbendingar eru þó til um gæði þjónustunnar hér á landi. Ingibjörg Guðmundsdóttir og fleiri athuguðu notkun blóðþynningar hjá sjúklingum með gáttatif og reyndist þriðjungur (þeirra sem leituðu á bráðamóttöku) til helmingur (sem leituðu á heilsugæslu) vera án blóðþynningar. Reynt var að ganga úr skugga um að þessir sjúklingar hefðu ekki frábendingu fyrir warfarín-notkun og allir höfðu þeir að minnsta kosti einn áhættuþátt fyrir heilablóðfalli með gáttatifi (6). Í fimm ára gamalli rannsókn Ólafs Samúelssonar og fleiri var litið á allmarga gæðavísa við innlögn sjúklinga eldri en 75 ára (7). Í þeirri athugun voru 48 sjúklingar með staðfestan kransæðasjúkdóm og 48% þeirra voru á lág-skammta magnýli og einungis 31% á beta-hemlum við innlögn. Tíu sjúklingar útskrifuðust með greininguna hjartadrep og fjórir þeirra (40%) útskrifuðust á beta-hemlum. Í sömu rannsókn kom fram að af 18 sjúklingum með fyrri sögu um hjartabilun voru þrír (17%) á ACE-hemlum. Nítján sjúklingar fengu hjartabilun sem aðalútskriftargreiningu og útskrifuðust sex, eða 32%, á ACE-hemlum. Athyglisverðar tölur. Kannski erum við ekki svo frábrugðin öðrum þjóðum í þessu efni. Það kæmi svo sem ekki á óvart (8). Ef maður leyfir sér að horfa á þetta með augum notanda heilbrigðisþjónustunnar þá eru ríflega þriðjungslíkur á því að hann/hún fái fullnægjandi meðferð á sínum háþrýstingi. Þrjátíu-fimmtíu prósent líkur að sjúklingur njóti ekki verndar blóðþynningar hafi hann

Höfundur er meðstjórnandi í stjórn LÍ.

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

gáttatif og svo framvegis. Það er sagt að heilbrigðisþjónustan eigi að bera sig saman við flugvélaiðnaðinn í gæðamálum enda um líf og heilsu notenda þjónustunnar að ræða. Ætli ofangreindar tölur væru ásættanlegar í þeim bransa?

Reynsla annarra

Takmarkið er að bæta – ekki breyta, segir Tryggvi Gíslason, fyrrverandi skólameistari MA um vanda skólakerfisins í nýlegri grein í Morgunblaðinu. Fjörug og uppbyggileg umræða í fjölmiðlum um skólakerfið, þar með talið gæði grunnskólanáms, einkarekna skóla, styttingu framhaldsskólanáms og fjölgun stofnana á háskólastigi endurspeglar þá kröfu að skólakerfið þróist samhliða samfélaginu. Stöðnun er óásættanleg. Læknastéttin og heilbrigðisyfirvöld þurfa að mínu mati að hefja sambærilega umræðu um hvort heilbrigðisþjónustan sé í takt við og mæti þörfum breytts samfélags. Gamla kerfið, kerfi 20. aldarinnar sem að miklu leyti byggðist hugmyndafræði lækninga bráðra sjúkdóma, er gengið sér til húðar. Kerfið í núverandi mynd ræður illa við hinn stóra hóp landsmanna með mörg, þung og langvinn vandamál. Það svarar illa og oft alls ekki þremur megin kröfum samtímans: Aðgengi, áreiðanleika og samfellu í meðferð. En erum við í stakk búin að gera það sem gera þarf: Svarið er já. Vegna þessa að:

1. Við eigum vel menntað heilbrigðisstarfsfólk.
2. Við búum í litlu landi, erum ágætlega menntuð þjóð og tölum sama tungumálið (flest).
3. Við erum tilbúin að fjárfesta í heilbrigðiskerfi þar sem fjórðungur útgjalda ríkisins fer í þennan málaflokk.
4. Þetta hefur verið gert á öðrum stöðum með frábærum árangri.
5. Einstakir læknar og stofnanir hafa staðið fyrir metnaðarfullum gæðaverkefnum hér á landi innan heilsugæslunar og á sjúkrahúsum.

Hvar skal byrja? Eins og annars staðar verða orð til alls fyrst – við þurfum að hefja umræðuna. Fyrir vestan haf hafa augu manna beinst að nýrri hugsun og nýrri útfærslu þjónustunnar í kjölfar „Chasm-skýrslunnar". Þar eins og víða annars staðar hefur best gefist að endursmíða þjónustuna í kringum ákveðna sjúkdóma, til dæmis sykursýki. Innleiðing nýs kúltúrs sannreyndra vinnubragða, gæðamælinga og „feedback" með úrbótum eru þær starfsaðferðir sem krafist verður í síauknum mæli. Þetta kemur meðal annars fram í stefnumótun samtaka bandarískra lyflækna (9) og heimilislækna (10) sem birt hefur verið á síðastliðnum tveimur árum og í „Sáttmála lækna við samfélagið" sem birtur var snemma árs 2004 í Læknablaðinu (11). Í netútgáfu fréttablaðs bandarískra heimilislækna er að finna gott dæmi um árangur þessarar nýju útfærslu heilbrigðisþjónustu (12). Kemur þar fram hverskonar viðsnúningi er hægt að ná í gæðum, útkomu og þjónustuúrræðum, sérstaklega þegar umbun á sér stað fyrir góðan árangur (13). Í stuttu máli er nýja þjónustan mjög sjúklingamiðuð og stuðst við útkomu í ríkum mæli. Á þennan hátt fer saman notendavæn þjónusta og góð útkoma í meðferð sjúklinga. Hér á landi getur slík nálgun átt vel við á fjölmörgum stöðum, svo sem í göngudeildarþjónustu við háskólasjúkrahúsið, heilsugæslunni í Reykjavík og á Læknasetrinu í Mjódd. Nú þegar hafinn er undirbúningur að byggingu nýs háskólasjúkrahúss er kjörið tækifæri til að tileinka sér þessar nýju áherslur í þjónustunni og tryggja að gert verði ráð fyrir þeim við hönnun hússins.

Þó svo að skólakerfið þurfi einungis að bæta, þá þurfum við læknar að mínu mati að ganga einu skrefi lengra ... og breyta.

Heimildir

1. Salmenniemi U, Ruotsalainen E, Pihlajamaki J, Vauhkonen I, Kainulainen S, Punnonen K, et al. Multiple abnormalities in glucose and energy metabolism and coordinated changes in levels of adiponectin, cytokines, and adhesion molecules in subjects with metabolic syndrome. Circulation 2004; 110: 3842-8.
2. Wolf-Maier K, Cooper RS, Banegas JR, Giampaoli S, Hense HW, Joffres M, et al. Hypertension prevalence and blood pressure levels in 6 European countries, Canada, and the United States. JAMA 2003; 289: 2363-9.
3. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm. 2002. National Academies of Sciences. Washington DC.
4. Oliveria SA, Lapuerta P, McCarthy BD, L'Italien GJ, Berlowitz DR, Asch SM. Physician-related barriers to the effective management of uncontrolled hypertension. Arch Int Med 2002; 162: 413.
5. McGlybb EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofari A, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. N Engl J Med 2003; 348: 2635-45.
6. Guðmundsdóttir I, Helgason KO, Sigurðsson EL, Arnar DO. Notkun blóðþynningarlyfja hjá sjúklingum með gáttatif á Íslandi. Læknablaðið 2002; 88: 299-303.
7. Samúelsson Ó, Björnsson S, Jóhannesson BH, Jónsson PV. Lyfjanotkun aldraðra á bráðasjúkrahúsi. Aukaverkanir og gæðavísar. Læknablaðið 2000; 86: 11-6.
8. McGlynn EA. There is no perfect health system. Health Aff (Millwood) 2004; 23: 100-2
9. Future of general internal medicine. Society of General Internal Medicine. 2002. *www.sgim.org*
10. Future of family practice project. American Academy of Family Practice. *www.aafp.org*
11. Sáttmáli lækna. Læknablaðið 2004; 90: 162-5.
12. *www.aafp.org/fpr/20040900/3.html*
13. Berwick DM, DeParle NA, Eddy DM, Ellwood PM, Enthoven AC, Halvorson GC, et al. Paying for performance: Medicare should lead. Health Aff (Millwood) 2003; 22: 8-10.

Er gagnagrunnurinn endanlega úr sögunni?

Þröstur Haraldsson

Í GREIN SEM birtist í byrjun febrúar (1) í bandaríska læknaritinu New England Journal of Medicine (NEJM) er fjallað um persónuvernd og friðhelgi einkalífsins og hvort hún nái út yfir gröf og dauða ef svo má segja. Rakin eru tvö dæmi frá Bandaríkjunum þar sem deilt var annars vegar um rétt blaðaljósmyndara til að taka myndir af kistum bandarískra hermanna sem féllu í Írak og hins vegar um aðgang fjölmiðla að ljósmyndum af líki Vincent W. Foster sem var náinn vinur og ráðgjafi Bills Clinton forseta en hann framdi sjálfsmorð árið 1993.

Þriðja dæmið sem tekið er í greininni er „The Iceland Case" en þar er átt við dóm Hæstaréttar Íslands í máli Ragnhildar Guðmundsdóttur gegn íslenska ríkinu árið 2003. Eins og flestir muna vildi Ragnhildur ekki að heilsufarsupplýsingar um látinn föður hennar yrðu settar í miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði. Dómurinn féll henni í vil og auk þess voru gerðar verulegar athugasemdir við gagnagrunnslögin sem dómarar töldu í ýmsum greinum brjóta í bág við stjórnarskrá eins og þessi málsgrein er til vitnis um:

„Talið var að þótt í einstökum ákvæðum laga nr. 139/1998 væri ítrekað skírskotað til þess að heilsufarsupplýsingar í gagnagrunni á heilbrigðissviði eigi að vera ópersónugreinanlegar þá skorti mjög á að tryggt sé nægilega, með ákvæðum settra laga, að þessu yfirlýsta markmiði verði náð. Vegna þeirra skyldna sem 1. mgr. 71. gr. stjórnarskrárinnar leggi á löggjafann geti ýmiss konar eftirlit með gerð og starfrækslu gagnagrunnsins ekki komið hér í staðinn, án þess að við ákveðnar lögmæltar viðmiðanir sé að styðjast." (2)

Lögin í endurskoðun

Eftir að þessi dómur féll urðu nokkrar umræður um gagnagrunnslögin og kom þá fram að Jón Kristjánsson heilbrigðisráðherra hygðist taka lögin til endurskoðunar. Síðan hefur ekkert frést af málinu en í ljósi skrifanna í NEJM grennslaðist Læknablaðið fyrir um það hvað þessari endurskoðun liði.

Að sögn Guðríðar Þorsteinsdóttur skrifstofustjóra heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins hefur verið unnið að endurskoðun laganna en það hefur ekki verið lagt fram og óvíst hvenær af því verður. „Endurskoðunin snýst eingöngu um að setja ítarlegri ákvæði inn í lögin eins og dómur hæstaréttar kallar eftir. Það þarf að færa ýmis ákvæði sem nú eru í reglugerð eða rekstrarleyfi inn í sjálf lögin. Þetta snýst því frekar um form en efni enda er ekki hróflað við meginhugsun laganna. Dómurinn fellst á þá dulkóðun sem lögin kveða á um," sagði Guðríður.

Guðríður vísaði til Davíðs Á. Gunnarssonar ráðuneytisstjóra þegar spurt var hvenær búast mætti við því að frumvarp að breytingum yrði lagt fram á þingi. Davíð kvaðst heldur ekki geta sagt til um hvenær frumvarpið yrði lagt fram, ráðherra hefði ekki tekið ákvörðun um það enn.

Það má svo sem segja með réttu að meðan ekki er unnið að gerð gagnagrunnsins sé lítil þörf á að lagfæra lögin um hann. Enginn veit hvort eða hvenær slík vinna hefst að nýju og kannski er ályktunin sem höfundur greinarinnar í NEJM dregur rétt en hann segir á einum stað: „Þessi dómur gerði endanlega út af við það sem eftir lifði af upphaflegum áætlunum deCODE um að búa til tölvuvæddan gagnagrunn með heilsufarsupplýsingum um alla þjóðina" (á ensku: This ruling killed whatever was left of deCODE's original project to create a country-wide computerized database of medical records.) (1).

Heimildir

1. Annas GJ. Family Privacy and Death – Antigone, War, and Medical Research. N Engl J Med 2005; 352: 501-5.
2. Dómur Hæstaréttar Íslands nr. 151/203, 27. nóvember 2003.



Orlof 2005 – læknar athugið!

Enn lausar vikur í sumar á Alicante og í Barsilóna.

Umsóknarfrestur fyrir innlendar umsóknir í sumar rennur út 7. apríl.

Meldið ykkur til Guðrúnar Arnardóttur á skrifstofu læknafélaganna í síma 564 4100 eða *gunna@lis.is*

Öflug læknafélög heimsótt

LÍ gerði út leiðangur til að kynna sér kjarasamninga og starfsemi læknafélaga í Noregi og Svíþjóð

Í LOK FEBRÚAR gerði Læknafélag Íslands út þriggja manna sendinefnd til að kynna sér kjaramál og starfsemi læknafélaganna í Noregi og Svíþjóð. Þar voru á ferð Sigurður E. Sigurðsson stjórnarmaður í LÍ og formaður samninganefndar sjúkrahússlækna, Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri og Guðbjartur Ellert Jónsson hagfræðingur læknasamtakanna. Læknablaðið náði tali af Sigurði og spurði hann hvað honum hefði þótt athyglisverðast af því sem fyrir augu og eyru bar í ferðinni.

„Það sem helst blasti við var stærðarmunurinn því félögin sem við heimsóttum hafa tugi þúsunda lækna innan sinna vébanda og á annað hundrað manns í vinnu, hvort félag. Læknafélögin eru öflug fyrirtæki eða stofnanir og í Noregi rekur félagið umfangsmikla fjármálastarfsemi til viðbótar við hefðbundna starfsemi stéttarfélags. Það kemur raunar til af því að umsjón með námsleyfum norskra lækna er samkvæmt kjarasamningum í höndum félagsins en ekki stjórnenda á vinnustöðum lækna eins og hér er raunin. Mér finnst umhugsunarvert hvort við ættum ekki að taka upp samskonar kerfi því það tryggir meira réttlæti og samræmi í réttindum lækna en þegar námsleyfi eru ákveðin á hverjum vinnustað.

Norrænu félögin hafa nýtt þennan styrk sinn til að koma sér upp hópi atvinnumanna í gerð kjarasamninga. Hún fer þannig fram að samninganefnd lækna er einskonar baknefnd en atvinnumennirnir, hagfræðingar og lögfræðingar, sjá um samningsgerðina. Þetta hefur ýmsa kosti, svo sem að með þessu skapast meiri festa og samfella í samningsferlið, það þarf ekki að byrja á byrjuninni í hvert sinn sem skipt er um menn í samninganefndinni. Auk þess verður samningsgerðin öll faglegri. Það má segja að við séum komin með vísi að þessu fyrirkomulagi með því að hafa þá Gunnar og Bjart í vinnu," sagði Sigurður.

Velheppnuð kerfisbreyting

Margt er ólíkt í kjarasamningum lækna hér á landi og á Norðurlöndum enda uppbygging heilbrigðiskerfisins hvergi eins. „Norðmenn eru nýbúnir að ganga í gegnum mikla uppstokkun á kerfinu eftir að þeir komu á því sem þeir kalla „fastlægeordning" árið 2001. Breytingin virðist hafa gengið vel því viðvarandi skortur á læknum, einkum heimilislæknum, er að heita má úr sögunni. Auk þess hefur kerfið dregið verulega úr óhóflegu vaktaálagi sem ríkir víða meðal lækna. Mér finnst ástæða til þess að við horfum til þeirra hvað uppbyggingu heilbrigðiskerfisins varðar en það er ljóst að það þarf mikinn pólitískan styrk til að gera svona umfangsmiklar kerfisbreytingar.



Ljósm. Øivind Larsen/Tidsskrift for Den norske lægeforening



Ljósm. Marita Arvidsson

Læknasamtökin í Noregi og Svíþjóð eru öflug og búa vel. Að ofan má sjá hús norska félagsins en þess sænska hér við hliðina. Húsin standa í hjarta höfuðborganna.

Ýmis vandamál eru þó svipuð hjá okkur og þeim. Það á til dæmis við um vinnutímatilskipun Evrópusambandsins en um alla álfuna hafa læknar verið að glíma við að endurskoða vinnutilhögun sína í ljósi hennar. Norðmenn eru komnir lengra í því en við og þeir virðast hafa reynt að forðast miðlægar fyrirskipanir um vinnutímann. Þess í stað er mönnum gefinn kostur á að leysa málin staðbundið og heilbrigðisstjórnin hefur engin afskipti af samningum nema allt fari í hnút. Þeir eru hins vegar búnir að fella unglækna undir vinnutímatilskipunina en eins og kunnugt er eru þeir undanþegnir henni hér á landi. Það er okkur til skammar en vonandi tekst að leysa þau mál í næstu kjarasamningum.

Þröstur Haraldsson

Í Noregi er kveðið á um vaktafyrirkomulag í kjarasamningum og þeir hafa lagt töluverða vinnu í að gera vaktakerfið sveigjanlegt, meðal annars með því að veita mönnum svigrúm til að túlka kjarasamninga staðbundið. Þetta hefur kostað mikla vinnu en útkoman er aukin hagkvæmni og rýmri möguleikar lækna til að leysa málin hver á sínum stað."

Læknanemar í félögunum

Sigurður segir að launa- og samningamál sænskra lækna séu talsvert frábrugðin því sem gerist í Noregi og hér á landi. „Kjarasamningarnir eru í mörgum lögum. Einn er fyrir alla opinbera starfsmenn og líkist mest lögum um réttindi og skyldur opinberra starfsmanna. Svo eru sérsamningar fyrir ýmsa hópa lækna, sjúkrahúslækna, heilsugæslulækna, lækna sem starfa eingöngu við háskóla og lækna í einkarekstri, svo dæmi séu nefnd. Launaupplýsingar virðast líka vera talsvert gegnsærri en við eigum að venjast. Það er auðvelt að verða sér út um upplýsingar um laun lækna eftir stofnunum, deildum og svæðum. Þeir gæta að sjálfsögðu fullrar persónuverndar en ef ég væri að sækja um stöðu á tiltekinni sjúkrahúsdeild gæti ég hringt í stéttarfélagið á staðnum og fengið upplýsingar um hvað fimm síðustu læknar sem ráðnir voru á deildina hafi fengið í laun. Þetta gengi aldrei í Noregi eða hér á landi.

Ég vil líka nefna það að í báðum löndunum er læknanemum boðin aðild að læknafélögunum strax á fyrsta ári. Þátttaka þeirra er ekki mikil fyrstu árin en eftir að þeir hefja starfsnám fer þeim ört fjölgandi því læknafélögin semja um launin þeirra meðan á námi stendur. Þetta finnst mér athugandi fyrir okkur því læknanemar eru afar virkur og öflugur hópur."

Sigurður var ánægður með ferðina sem hann sagði hina gagnlegustu enda væri nú stefnt að því að taka upp reglulegt samstarf við norrænu samninganefndirnar.

„Samninganefndir norrænu læknafélaganna hafa um langan aldur hist einu sinni á ári og borið saman bækur sínar. Þetta þykir sjálfsagt mál þegar vinnumarkaðurinn er orðinn einn og réttindi í einu landi veita réttindi í öllum hinum. Af einhverjum ástæðum hafa íslenskir læknar ekki tekið þátt í þessu samstarfi í fjölda ára en í ljósi þess hversu miklar upplýsingar við fengum í þessari ferð höfum við ákveðið að taka þátt í norrænu samstarfi hér eftir. Fyrsti fundurinn verður í Svíþjóð í haust og þangað mun félagið senda fulltrúa," sagði Sigurður E. Sigurðsson formaður samninganefndar sjúkrahússlækna.

Úrskurður samkeppnisráðs

Rannsóknarþjónusta „ekki í frjálsri samkeppni"

Eins og fram hefur komið hér í blaðinu kærði Rannsóknastofan í Mjódd til Samkeppnisstofnunar þá ákvörðun heilbrigðisyfirvalda að endurnýja ekki samning um rannsóknir í blóð- og meinefnafræði sem stofan hafði um árabil annast fyrir heilsugæslustöðvarnar í Mjódd og Grafarvogi. Þess í stað gerði Heilsugæslan í Reykjavík samning við Rannsóknarstofnun Landspítala um að vinna þessar rannsóknir. 18. febrúar síðastliðinn felldi Samkeppnisráð þann úrskurð að ekki sé „ástæða til að aðhafast frekar vegna máls þessa" eins og þar segir.

Niðurstaða Samkeppnisráðs er sú að ekki hafi verið brotin samkeppnislög með samningi Heilsugæslunnar og Landspítalans þótt ekki hafi farið fram neitt útboð eða Rannsóknastofunni í Mjódd á annan hátt gefinn kostur á að bjóða í verkið. Álit sitt byggir ráðið á því að báðar stofnanirnar – Heilsugæslan í Reykjavík og Landspítalinn – séu í eigu ríkisins og að samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu sé það á valdi og ábyrgð ráðherra að „grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að framfylgja stefnu um forgangsröðun, stuðla að aukinni hagkvæmni og tryggja gæði heilbrigðisþjónustu" eins og segir í 42. gr. laganna. Þessi lög ganga að mati ráðsins framar ákvæðum samkeppnislaga og því sé það „á valdsviði heilbrigðisyfirvalda að ákveða hvort eða í hve miklum mæli þau kaupa tiltekna rannsóknarþjónustu af einkaaðilum".

Lokaorð úrskurðarins eru þau að samkeppnisráð meti það svo að starfsemi Rannsóknarstofnunar Landspítalans „er lýtur að rannsóknum fyrir heilbrigðisyfirvöld í landinu, teljist ekki í frjálsri samkeppni við aðrar rannsóknarstofur. Skorti því lagaheimild til að mæla fyrir um fjárhagslegan aðskilnað."

Þessi niðurstaða samkeppnisráðs kom til umræðu á almennum fundi í LR í byrjun mars og voru menn á því að þessu máli væri alls ekki lokið. Nú verður úrskurði ráðsins skotið til áfrýjunarnefndar samkeppnismála og því rétt að bíða með allar yfirlýsingar þar til niðurstaða hennar liggur fyrir.

–ÞH

Öll heilsugæsla á höfuðborgarsvæðinu undir einn hatt

Ákvörðun um að færa stöðvarnar í Hafnarfirði, Garðabæ og Mosfellsbæ undir Heilsugæsluna í Reykjavík mælist misjafnlega fyrir

Jón Kristjánsson heilbrigðisráðherra hefur tekið um það ákvörðun að sameina stjórnsýslu allra heilsugæslustöðva á höfuðborgarsvæðinu undir hatti Heilsugæslunnar í Reykjavík. Hann hefur tilkynnt sveitarstjórnum og stjórnendum stöðvanna um þessa ákvörðun og er óhætt að segja að hún mælist misjafnlega vel fyrir.

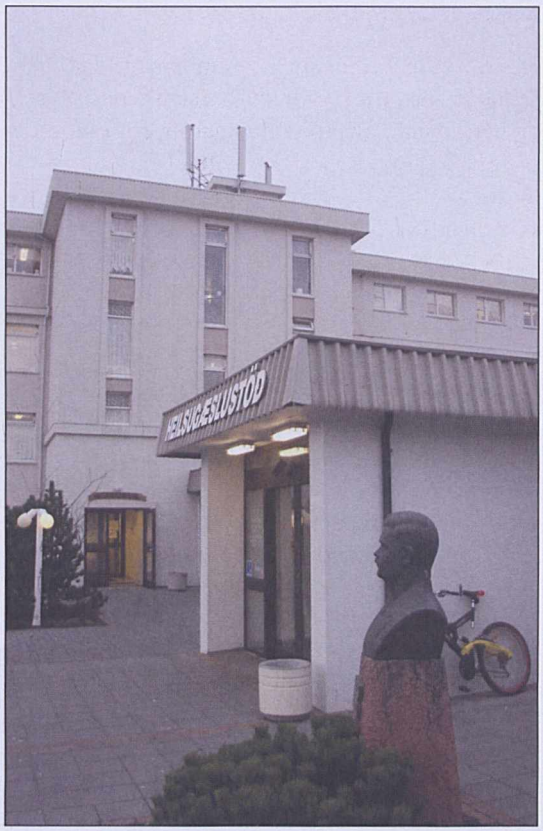
Ákvörðun ráðherrans felur í sér að stjórnsýsla heilsugæslustöðvanna í Garðabæ, Mosfellsbæ og Sólvangs í Hafnarfirði verður færð undir Heilsugæsluna í Reykjavík en þær hafa að mestu starfað sem sjálfstæðar rekstrareiningar hingað til. Auk þess á að sameina rekstur St. Jósefsspítala og hjúkrunarheimilisins Sólvangs í Hafnarfirði.

Þessi ákvörðun ráðherra var tilkynnt stjórnendum stöðvanna og bæjarstjórnum sveitarfélaganna þriggja síðari hluta febrúarmánaðar en síðan hefur fátt gerst. Bæjarstjórn Hafnarfjarðar og bæjarráð Garðabæjar og Mosfellsbæjar fjölluðu um breytinguna á fundum sínum í byrjun mars og fóru fram á nánari skýringar og röksemdir fyrir þessari ákvörðun sem að mati bæjarráðs Garðabæjar gengur „þvert gegn sjónarmiðum Garðabæjar um eflingu á starfsemi heilsugæslunnar í bænum. Bæjarráð telur að aukin miðstýring á starfsemi heilsugæslunnar dragi úr frumkvæðisáhrifum hennar og hafi neikvæð áhrif á samstarf við bæjaryfirvöld, en slíkt samstarf aðila er sinna nærþjónustu við íbúana er forsenda fyrir bættri þjónustu heilsugæslunnar."

Bæjarstjórn Hafnarfjarðar samþykkti með atkvæðum allra bæjarfulltrúa að óska eftir viðræðum við ráðuneytið „um gerð samnings um rekstur stofnana á sviði heilbrigðis- og öldrunarmála í bænum. Meginmarkmiðið verði enn meiri samþætting heilbrigðis- og félagsþjónustu og að þjónustan verði færð nær þeim sem nýta hana. Í þessu sambandi verði m.a. tekið mið af reynslunni af slíkum samningum á Akureyri og á Höfn í Hornafirði."

Beðið eftir bréfi

Í viðræðum Læknablaðsins við lækna á heilsugæslustöðvunum kom fram gagnrýni á þær aðferðir sem beitt hefur verið við þessa ákvörðun. Jón Steinar Jónsson formaður læknaráðs í Garðabæ segir að ekki hafi verið rætt við neina starfsmenn



Þórður Edilonsson læknir fylgist grannt með þeim sem koma í heilsugæslustöðina í Sólvangi.

stöðvarinnar, hvorki heilbrigðisstarfsmenn né þá sem sinna rekstri hennar, áður en ákvörðunin var tilkynnt.

Vilhjálmur Ari Arason formaður læknaráðs á heilsugæslustöðinni Sólvangi sagði að borist hefði munnleg tilkynning um ákvörðun ráðherra um miðjan febrúar en síðan hafi ekkert heyrst. „Við skrifuðum ráðherra bréf með óskum um að fá að vita á hvaða forsendum þessi ákvörðun byggðist en höfum ekki fengið neitt svar við því enn sem komið er. Það setur að okkur nokkurn ugg því hingað til hefur verið hlustað á okkur læknana þegar málum stöðvarinnar er ráðið," sagði hann.

Vilhjálmur Ari bætti því við að þetta setti ýmsa hluti í uppnám. Nú væri til dæmis verið að undirbúa nýja stöð í miðbæ Hafnarfjarðar og læknar á Sólvangi hafa tekið þátt í þeim undirbúningi. „Nú höfum við kannski ekkert meira um hana að segja. Það sama á við margskonar þróun hér innanhúss sem við höfum tekið virkan þátt í. Sporin frá Reykjavík hræða því eftir að stöðvarnar þar voru

Þröstur Haraldsson



Turninn á bæjarskrifstofum Garðabæjar gnæfir yfir heilsugæslustöðina.

allar settar undir eina miðstjórn urðu læknaráðin óvirk. Eina ráðið sem er virkt er yfirlæknaráðið en það kemur ekkert frá grasrótinni."

Sérkennileg stjórnsýsla

Jón Steinar er sama sinnis um reynsluna frá Reykjavík. „Við höfum horft upp á afar sérkennilegar ákvarðanir Heilsugæslunnar í Reykjavík um þætti sem skipta máli fyrir þjónustu stöðvanna. Ég nefni sem dæmi þegar heimahjúkrun var færð út af stöðvunum og sett í eina miðlæga stofnun, svo ekki sé minnst á það þegar ákveðið var að taka aksturspeninga af starfsfólki heimahjúkrunar. Við erum með hjúkrunarfræðing og sjúkraliða sem sinna þessari þjónustu og teldum það mikla afturför að missa hana."

Jón Steinar nefndi einnig ákvörðun HR um að leggja niður rannsóknastofur á heilsugæslustöðvum og semja við Landspítalann um að sinna öllum rannsóknum. „Við höfum verið með rannsóknastofu hér frá upphafi og þar hefur sami meinatæknir starfað allan tímann. Þar hefur verið lagt í fjárfestingu sem er mikilvægur hluti af starfsemi stöðvarinnar, þjónustu hennar og ásýnd," segir Jón Steinar.

Á Sólvangi er einnig rekin rannsóknastofa sem Vilhjálmur Ari segir að sé vaxtarbroddur í starfsemi stöðvarinnar. „Við höfum verið sjálfum okkur nóg um rannsóknir og hér eru gerðar blóðrannsóknir alla daga. Stöðin er það stór að rannsóknarstofan er hagkvæm eining. Þjónustan sem þar er veitt hefur mælst afar vel fyrir og það væri skarð fyrir skildi ef hún yrði lögð niður," segir hann.

Þá og nú

Enginn dregur í efa að valdið er ráðherrans og hann hefur ákveðið að setja reglugerð um sameiningu á næstu vikum. Auglýst verður eftir framkvæmdastjórum sem eiga að taka til starfa 1. júlí en þá verða stöður núverandi framkvæmdastjóra lagðar niður. Þeir verða þó áfram í starfi til næstu áramóta.

Margir hafa bent á að ekki sé samræmi í þessari ákvörðun ráðherra og ummælum hans á þingi haustið 2003 þegar fram kom í stefnuræðu forsætisráðherra að ríkisstjórnin vildi kanna hvort flytja bæri heilsugæsluna, smærri spítala og þjónustu við aldraða til sveitarfélaganna. Þá sagði Jón Kristjánsson meðal annars:

„Hér erum við að tala um dæmigerða nærþjónustu. Við erum að tala um að gera mikilvæga þjónustu við íbúana gegnsæja og við erum að tala um að flytja ábyrgðina og eftirlitið með þjónustunni nær þeim sem nota hana. Við erum líka að tala um að fela sveitarstjórnunum að reka þjónustuna á þann hátt sem þær telja heppilegasta. Þetta er grunnhugsunin í kerfisbreytingunni sem við erum að tala um og ég vonast til að sveitarstjórnarmenn séu tilbúnir að kanna þetta með okkur og ganga til verksins með opinn huga."

Í minnisblaði sem bæjarfulltrúarnir Guðmundur Rúnar Árnason og Almar Grímsson birtu á heimasíðu Hafnarfjarðarbæjar eftir fund með ráðherra og ráðuneytismönnum 23. febrúar síðastliðinn kemur fram að ráðherra vísaði til þeirrar pattstöðu sem þá ríkti í viðræðum ríkis og sveitarfélaga um tekjustofna þeirra síðarnefndu. Á meðan sú staða er uppi væri tómt mál að tala um frekari yfirfærslu verkefna. Hann væri þó ekki horfinn frá þeirri stefnu að flytja bæri þessi verkefni nær íbúunum. Hins vegar hefði sameining heilbrigðisstofnana gefið góða raun á landsbyggðinni.

Nú er þessi pattstaða leyst svo þess er ef til vill að vænta að ráðherra svari fljótlega bréfum þeirra sem óskað hafa eftir rökum og stefnu sem ákvörðun um sameiningu heilsugæslustöðvanna er reist á.

Heiðursfélagar í Félagi íslenskra lyflækna

Á SÍÐASTA ÁRI voru útnefndir þrír heiðursfélagar í Félagi íslenskra lyflækna, þeir Árni Kristinsson, Páll Ásmundsson og Tryggvi Ásmundsson. Áður höfðu aðeins tveir lyflæknar verið útnefndir heiðursfélagar í Félagi íslenskra lyflækna en þeir eru Ólafur Sigurðsson, læknir á Akureyri sem nú er látinn, og Sigurður Þ. Guðmundsson læknir.

Þann 25. febrúar sl. voru heiðursfélögunum afhent heiðursskjöl. Ekki reyndist unnt að veita þeim formlega staðfestingu fyrr þareð félagið þurfti að skipta um lógó eða merki. Lyfjafyrirtækið MSD fór fram á þetta þar sem forráðamönnum fyrirtækisins þótti merki Félags íslenskra lyflækna líkjast sínu. Stjórn Félags íslenskra lyflækna leitaði til eins heiðursfélaganna, Páls Ásmundssonar, og óskaði eftir að hann hannaði nýtt merki. Hann brást skjótt við og hannaði merki sem stjórn félagsins hefur samþykkt og getur það að líta á heiðursskjölunum sem afhent voru.

Félag íslenskra lyflækna telur mikilvægt að gefa þeim læknum gaum sem sem hafa skarað fram úr á starfsferlinum og lagt mikið af mörkum til sérgreinar sinnar eða til félags- og trúnaðarstarfa í tengslum við fag sitt. Þetta er ekki síst til að vekja athygli annarra lækna á gildum sem við teljum þýðingarmikil fyrir lækna og endurspegla fagmennsku sem þeir eiga að hafa að leiðarljósi í störfum sínum. Ekkert er mikilvægara fyrir læknisefni og unga lækna sem eru að hefja sérfræðinám og leggja grunn að starfsferli sínum en góðar fyrirmyndir.

Allir hafa heiðursfélagarnir verið frumkvöðlar í sérgreinum sínum hér á landi og einnig haldið merki almennra lyflækninga á lofti. Þá hafa þeir lagt ríkulega af mörkum til félagsstarfs innan sérgreina sinna eða Landspítalans sem var meginstarfsvettvangur þeirra allra. Þeir hafa verið ötulir þátttakendur í starfi Félags íslenskra lyflækna á liðnum árum. Þótt aðrir læknar hafi notið góðs af verkum þessara ágætu manna eru það fyrst og fremst sjúklingarnir og í raun íslenskt samfélag sem mestan ávinning hafa haft af störfum þeirra.



Heiðursfélagar Félags íslenskra lyflækna, talið frá vinstri: Tryggvi Ásmundsson, Páll Ásmundsson og Árni Kristjánsson.

Árni Kristinsson hefur verið frumkvöðull á sviði hjartalækninga á Íslandi undanfarna fjóra áratugi. Störf hans hafa einkennst af fagmennsku og má segja að hann hafi verið fyrirmynd lyflækna hér hver sem sérgrein þeirra hefur verið.

Páll Ásmundsson byggði upp nýrnalækningar og meðferð lokastigsnýrnabilunar á Íslandi. Hann var formaður Félags íslenskra lyflækna 1973-74 og stóð að fyrsta vísindaþingi Félags íslenskra lyflækna 1973 í samvinnu við Sigurð Þ. Guðmundsson. Páll hefur verið í fararbroddi í félagslífi lyflækna og eins konar hirðskáld þeirra um árabil.

Tryggvi Ásmundsson hefur verið í fararbroddi íslenskra lungnalækna allan sinn starfsferil og öðrum læknum góð fyrirmynd. Hann hefur gegnt fjölmörgum trúnaðarstörfum fyrir samtök lækna og var ritari Félags íslenskra lyflækna 1974-76.



Merki Félags íslenskra lyflækna sem Páll Ásmundsson hannaði.

Runólfur Pálsson

Skildu sársaukann eftir



Vóstar-S

– Skjót verkjastilling

Vóstar-S
Diclofenac kalium, 50 mg

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur Diclofenacum INN, kalíumsalt, 50 mg. **Ábendingar:** Bráð bólgutilvik. Bráð meðferð við mígreni, með eða án fyrirboða. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflunum skal kyngja heilum með vökva, gjarnan fyrir máltíð. *Skammtar fyrir fullorðna í bráðum bólgutilfellum:* 50-150 mg á dag í 2-3 skömmtum. *Skammtar fyrir fullorðna gegn mígreni:* 50 mg við fyrstu merki um mígrenikast. Taka má 50 mg til viðbótar ef verkirnir hafa ekki minnkað innan 2 klst. Skammtar mega ekki fara yfir 200 mg á dag. *Skammtar fyrir börn:* Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Sár í skeifugörn eða maga. Astmi, ofsakláði eða bráð nefslímubólga af völdum salisýlsýru. Alvarleg blóðflagnafæð. Alvarleg hjartabilun. Alvarleg lifrarbilun. Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Síðasti þriðjungur meðgöngu. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið öldruðum, astmasjúklingum og sjúklingum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi, sjúklingum með meltingarfærasjúkdóma eða porfýríu og sjúklingum á segavarnar- eða þvagræsilyfjameðferð. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin þekkt áhrif. **Meðganga:** Hömlun á myndun prostaglandína getur haft neikvæð áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til aukinnar hættu á fósturláti ásamt hættu á vansköpun í hjarta- og æðakerfi eftir notkun lyfja snemma á meðgöngunni sem hamla myndun prostaglandína. Hættan á vansköpun í hjarta- og æðakerfi jókst frá því að vera minni en 1% upp í 1,5%. Talið er að hættan aukist samfara stærri skömmtum og lengri meðferð. Vitað er til þess að hjá dýrum hefur gjöf hemla á prostaglandínmyndun í för með sér fjölgun fósturláta og fósturvísisláta fyrir og eftir hreiðrun. Þar að auki hefur verið tilkynnt um fjölgun annarra vansköpunartilfella, þ.á m. í hjarta- og æðakerfi, hjá dýrum sem útsett voru fyrir hemlum á prostaglandínmyndun á líffæramyndunarskeiði. Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu má aðeins gefa Vóstar-S ef það er talið bráðnauðsynlegt. Ef kona sem æskir þess að verða þunguð tekur Vóstar-S eða ef það er tekið á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu, á að nota minnsta mögulegan skammt og í sem stystan tíma. Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta allir hemlar á prostaglandínmyndun aukið hættu fyrir fóstrið á eiturverkunum á hjarta og lungu (ótímabærri lokun slagæðaráss or lungnaháþrýstingi). Einnig geta þeir aukið hættu fyrir fóstrið á truflunum á nýrnastarfsemi sem geta leitt til nýrnabilunar og þar með minnkunar legvatns. Séu hemlar á prostaglandínmyndun teknir í lok meðgöngunnar geta þeir aukið hættu fyrir móðurina og fóstrið á lengdum blæðingartíma og minnkuðum samdráttum í legi sem geta leitt til seinkunar/lengingar á fæðingu. Af ofangreindum ástæðum er síðasti þriðjungur meðgöngu frábending fyrir notkun Vóstar-S. **Brjóstagjöf:** Eftir 50 mg skammt á 8 klst. fresti fer virka efnið yfir í brjóstamjólk en í svo litlum mæli að ekki er búist við að barnið verði fyrir óæskilegum áhrifum af þeim sökum. **Aukaverkanir:** Óþægindi frá meltingarvegi, höfuðverkur, svimi, útbrot, kláði, hækkun á lifrarensímum. Sjaldgæfar: Blæðingar eða sáramyndun í meltingarvegi, truflun á nýrnastarfsemi, lifrarbólga, bjúgur, ofnæmisviðbrögð. **Milliverkanir:** Hemur verkun þvagræsilyfja. Samtímis meðferð með kalíumsparandi þvagræsilyfjum getur hækkað þéttni kalíums og því er mælt með að fylgst sé með kalíumþéttni í sermi. Hugsanlegt er að úthreinsun litíums og digoxíns minnki. Gæta skal varúðar við samtímis meðferð með einu eða fleiri eftirfarandi lyfja: Metótrexati, ciklósporíni, segavarnarlyfjum, sykursýkislyfjum til inntöku og kínólónum. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (01.04.2005):** Töflur 50 mg (þynnupakkað): 30 stk. 1.220 kr., 100 stk. 3.036 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** 0. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. September 2004.

actavis

hagur í heilsu

Povl Riis í 49. Íslandsheimsókn sinni

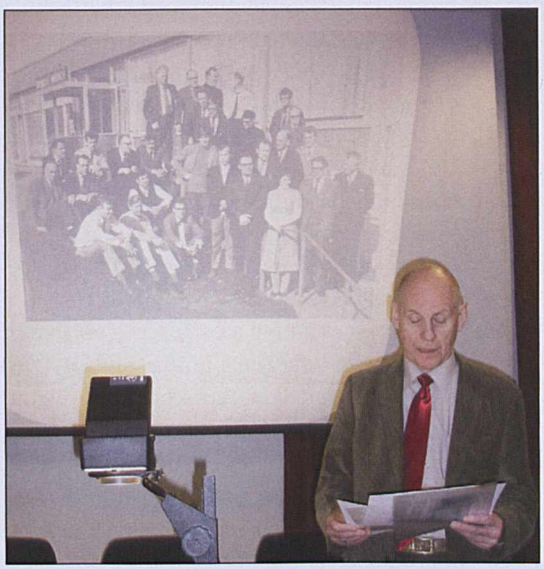


Povl Riis er íslenskum læknum að góðu kunnur, hann stýrði danska læknablaðinu um árabil, hefur tekið þátt í ýmsum félagsmálum lækna og lagt hönd á plóg við leit að svörum við siðfræðilegum álitamálum. Povl gerði stuttan stans á Íslandi nú í mars, að eigin sögn var það í 49. sinn sem hann steig fæti á íslenska jörð og taldi hann að þessi tíðni heimsókna hans til landsins gæfi sterklega til kynna hversu illa haldinn hann væri af Íslandsveirunni sem væri nota bene ólæknandi. Hann er annars eins og unglamb á vori, fæddur 1925.

Læknafélag Íslands og öldungadeild félagsins buðu sameiginlega til fundar með Povl í húsakynnum læknafélaganna að Hlíðasmára 8. Povl ræddi stuttlega um sín hugðarefni sem snúast nú æ meira um eldri borgara, einkum eldri lækna, og hvernig koma megi í kring farsælli skilum milli vinnudags og eftirlaunaaldurs. Hann sýndi fram á hinar afgerandi lýðfræðilegu breytingar sem eru í deiglunni, jarðarbúum fjölgar hratt, tala eftirlaunafólks stígur og öll viðmið fara á flot. Á Vesturlöndum og í Skandinavíu verður fyrst vart þeirra breytinga í mannfjöldapýramídanum að hann gildnar efst, eldri borgarar sem voru ekki alls fyrir löngu að fjölda 1:4 miðað við starfandi vinnukraft eru nú 1:2,5. Og í Danmörku er þegar farið að örla á skorti á sérfræðilæknum, 700 stöður lausar, og spár segja að árið 2020 muni skorta mannskap í 2000 slíkar stöður. Stór hluti starfandi danskra lækna er sirka 58 ára og eftirlaunaaldur þeirra er við 63 ára aldur. Þetta er til marks um stórfelldar breytingar á aldurssamsetningu þjóðar og fjölda á vinnumarkaði.

Povl benti á nokkrar leiðir til að milda þetta: afnema föst aldursviðmið til eftirlauna en halda eftirlaunarétti við ákveðinn aldur þannig að 63 ára gamlir læknar hefðu rétt til að velja að halda vinnu sinni að gefnum skilyrðum, setja á laggirnar nýjar launaðar stöður, til dæmis 15-10 stundir í viku og eins til tveggja ára vinnusamninga. Hann rakti helstu niðurstöður skoskrar rannsóknar meðal lækna um vilja þeirra til að vinna eftir að eftirlaunaaldri er náð. – Gestir fundarins voru ánægðir með boðskap Riis og köppuðu honum lof í lófa. Meðfylgjandi myndir voru teknir við umrætt tækifæri.

VS





Á efstu myndinni stendur Povl Riis undir styttu af lífverði Danadrottningar sem Læknablaðið fékk að gjöf frá danska læknablaðinu. Til vinstri er Tómas Árni Jónasson að rekja feril Povls og hér að ofan fylgjast fundargestir með, meðal annars Ingvar E. Kjartansson, Tómas Helgason og Páll Gíslason.

Verða alþjóðleg læknaþing árviss viðburður?

Arnór Víkingsson um framtíð Fræðslustofnunar lækna

Á Læknadögum í janúar urðu formannsskipti í Fræðslustofnun lækna. Arnór Víkingsson sem gegnt hefur embættinu í fjögur ár lét af því og við tók Arna Guðmundsdóttir. Læknablaðið náði tali af Arnóri í tilefni af þessum tímamótum og bað hann að líta yfir farinn veg ásamt því að spá í framtíðina. Fyrst var hann spurður hvað honum fyndist standa upp úr í starfinu þessi fjögur ár og það kemur eflaust engum á óvart að hann nefndi vöxt og viðgang Læknadaga.

„Við höfum lagt mikla áherslu á Læknadaga því þar sjáum við tækifæri til að tengja saman fræðslu og félagsstarf lækna. Þetta hafa verið virkilegir læknadagar í víðustu merkingu þess orðs þar sem í boði er fræðsla á sviði hreinnar læknisfræði, læknapólitíkur og heilbrigðismála og svo skemmtanalíf þar sem árshátíð LR hefur verið hápunkturinn. Við vitum að læknar eru önnum kafnir og hversu erfitt er að fá þá til að taka þátt í umræðu, hvort sem er fræðilegri eða annarri. Það er hins vegar reynsla okkar af að halda aðalfundi LÍ ýmist í höfuðborginni eða á landsbyggðinni að síðarnefndu fundirnir eru oftast betri því þá á samkoman óskipta athygli manna. Stemmningin verður líka skemmtilegri.

Svipað má segja um ráðstefnur utanlands. Markmið okkar hefur því verið að skapa svipaðan anda og menn upplifa á erlendum læknaþingum. Við viljum að læknar taki þátt í þessu með því að draga úr annarri starfsemi sinni eins og mögulegt er. Þá verður þátttakan góð og notagildið mikið."

– Og finnst þér þetta vera að lukkast?

„Ég held að á hverju ári nálgumst við þetta um eitt hænufet. Það hefur orðið viðhorfsbreyting hjá læknum hvað Læknadaga varðar. Þeir byrjuðu sem fræðsludagar fyrir unglækna, heimilislæknar komu fljótlega inn í þá en aðrir sérfræðingar voru seinir að taka við sér. Það er þó að breytast og nú orðið fæ ég oft þau viðbrögð frá sérfræðingunum að Læknadagar séu að verða alvöruþing. Þátttakan hefur líka vaxið en hún er lykillinn að því að gera dagana öflugri. Því fleiri sem sækja Læknadaga þeim mun fyrr nálgast þeir að verða alvöruþing."

– Fjölmiðlarnir og samfélagið hafa líka veitt Læknadögum meiri eftirtekt síðustu árin.

„Já, það er rétt og það er miklu betri aðferð til að bæta ímynd lækna en kjaramál sem vilja einkennast af átökum við stjórnvöld. Við teljum eðlilegt að láta almenning vita af því sem er að gerast í fræðunum og þess vegna höfum við sent fréttatilkynningu til fjölmiðla og boðið þeim að taka þátt í Læknadögum."

Skráning símenntunar brýnt verkefni

Fræðslustofnun lækna fæst við fleira en að skipuleggja Læknadaga. Meðal þess sem stofnunin hefur glímt við undanfarin ár er að efla símenntun og koma á samræmdri skráningu á þátttöku lækna í henni. Hvernig hefur því starfi miðað?

„Það verður nú að segjast eins og er að skráning símenntunar er sá málaflokkur sem ég hef orðið fyrir mestum vonbrigðum með. Við settum þetta mál á oddinn þegar ég tók við formennskunni en því hefur miðað alltof hægt. Ég vil taka fram að íslenskir læknar eru mjög duglegir við að viðhalda þekkingu sinni og stunda símenntun. Hins vegar erum við Íslendingar aftarlega á merinni hvað varðar skráningu þessarar menntunar.

Víðast hvar í löndum Evrópusambandsins, að Norðurlöndum frátöldum, er skráning símenntunar orðin að skyldu, hún er komin í lög. Það hafa þó ekki verið sett nein viðurlög við því að vanrækja skráningu en að því mun koma. Við erum hins vegar orðin þátttakendur í sameiginlegum vinnumarkaði og við það eykst þörfin á að vita hver staða þeirra lækna er sem koma frá öðrum löndum. Hvernig standa þeir að vígi? Eru þeir með lækningaleyfi og hafa þeir sinnt símenntun? Þetta kallar á samræmda skráningu.

Fyrir nokkrum árum skipaði stjórn Læknafélags Íslands nefnd til að semja reglur um skráningu símenntunar. Í nefndinni voru meðal annars fulltrúar Læknaráðs Landspítala, landlæknis og heilsugæslunnar. Nefndin skilaði af sér áliti á aðalfundi LÍ 2003. Í framhaldi af því skrifuðum við Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ bréf til nokkurra sérgreinafélaga og buðum þeim þátttöku í mótun tillagna en fengum afar dræmar undirtektir. Það held ég að sýni hversu skammt á veg íslenskir læknar eru komnir í að hugsa þessi mál. En þetta mun koma og staðreyndin er sú að ef læknar sinna þessu ekki er eins víst að alþingi setji lög sem yrðu okkur ekki endilega mjög geðfelld. Það er miklu betra að við setjum okkar eigin reglur.

Málið er í biðstöðu en ég held að það þurfi ekki mikið til að hrinda þessu af stað. Við vorum búin að leggja drög að skráningarkerfi sem geðlæknar, heimilislæknar og lyflæknar höfðu áhuga á að prófa en af því hefur ekki orðið enn. Við eigum eftir að ákveða hvað á að skrá og hvernig á að skrá upplýsingarnar en kerfið verður að vera einfalt í notkun, helst sjálfvirkt, því reynslan sýnir að læknar eru ekki mjög duglegir við að halda utan um þessar upplýsingar sjálfir."

Þröstur Haraldsson

– Eru menn ekki að láta það þvælast fyrir sér að erlendis hafa verið farnar ólíkar leiðir í skráningu símenntunar?

„Jú, það eru til ýmsar aðferðir en nú er Félag sérfræðilækna Evrópusambandsríkja búið að smíða beinagrind að skráningarmatinu og í Brussel var komið á fót stofnun til að halda utan um alþjóðlegan hluta þessarar skráningar. Kerfið gerir svo ráð fyrir því að hvert aðildarríki sjái um eigin skráningu. Þarna hefur verið unnin töluverð forvinna svo þetta á ekki að taka mikinn tíma. Það vantar vilja og ákvörðun um það hvernig standa beri að skráningu. Ég aðhyllist sjálfur þá leið að skráning fari fram í farsíma, það yrði áhrifaríkasti og auðveldasti mátinn."

Fyrirmyndarstofnun

Arnór er bjartsýnn á framtíð Fræðslustofnunar lækna. „Ég er á því að stofnunin hafi alla burði til að verða fyrirmyndarstofnun sem gegnir veigamiklu hlutverki fyrir lækna. Þá á ég við að hún haldi utan um fræðslustarfsemi og skráningu símenntunareininga. Hún getur átt samvinnu við Háskóla Íslands og Landspítala en frumkvæðið á að vera hjá Fræðslustofnun enda hefur hún fjárhagslega burði til að hrinda ýmsu í framkvæmd sem aðrir geta ekki. Það sem þarf til er vinnuafl því við núverandi aðstæður er varla gerlegt að auka starfsemina. Það þarf að íhuga hvort ekki sé rétt að launa formennsku í stofnuninni að einhverju leyti og einnig að auka við skrifstofustarfið sem Margrét Aðalsteinsdóttir gegnir í hlutastarfi.

Eitt af því sem við höfum gengið með í maganum en ekki komið í framkvæmd er að setja á stofn alþjóðleg sumarþing sem yrðu árlegur viðburður hér á landi. Tilgangurinn með slíku þinghaldi yrði tvíþættur, annars vegar að gefa sérgreinafélögum lækna og öðrum hópum lækna kost á því að halda alþjóðleg fræðsluþing, hins vegar væri með þessu hægt að afla fjár til annarrar fræðslustarfsemi.

Eftirspurn eftir símenntun hefur aukist verulega á alþjóðavettvangi og það sér ekki fyrir endann á þeirri aukningu. Sumarþingin þyrfti að auglýsa meðal evrópskra lækna en þar gætu komið saman 100-200 læknar og aflað sér viðurkenndra símenntunarpunkta. Við sjáum fyrir okkur að hér gæti til dæmis verið lyflæknaþing á hverju ári sem sérgreinafélögin skiptust á um að halda tvö og tvö í senn. Hagnaður af þingunum rynni til Fræðslustofnunar og viðkomandi sérgreinafélaga. Þingin yrðu haldin undir einu heiti en verkaskiptingin yrði sú að Fræðslustofnun tæki fjárhagslega ábyrgð á þinghaldinu og sæi um skrifstofuaðstöðu, sérgreinafélögin sæju um fræðsluna og faglega þáttinn en svo yrði samið við ferðaskrifstofu um bókanir og slíkt.



Arnór Víkingsson á svölum B-álmunnar í Fossvogi.

Okkur sýnist að það þurfi ekki nema 50 læknar að sækja svona þing til þess að það standi á sléttu, allt umfram það væri hagnaður. Þessi þing geta dregið að sér ferðamenn enda er það reynsla lækna að norræn læknaþing eru aldrei betur sótt en þegar þau eru haldin hér á landi. Þá vilja allir koma og helst bæta nokkrum dögum við til að skoða landið í leiðinni.

Mér finnst brýnt að Fræðslustofnun sinni þessu því að öðrum kosti er hætta á að erlend fyrirtæki og stofnanir leggi þennan markað undir sig. Það hafa þegar borist fyrirspurnir frá bandarískum fyrirtækjum sem hafa áhuga á að halda almenn fræðsluþing hér á landi enda erum við vel í sveit sett mitt á milli Evrópu og Ameríku. En ef erlend fyrirtæki taka þetta að sér færi hagnaðurinn út úr Fræðslustofnun.

Þetta er verkefni sem Arna Guðmundsdóttir og samstarfsmenn hennar munu skoða nánar og leiða til lykta," segir Arnór Víkingsson sem segist nú ætla að taka sér frí frá félagsstörfum lækna eftir hartnær tíu ára störf, fyrst í stjórn LÍ og síðan í Fræðslustofnun lækna.

Verður byggt yfir lækningaminjasafnið?

Skiptar skoðanir eru á því hverjum beri að reisa hús svo hægt verði að sýna muni safnsins

Þröstur Haraldsson

Að undanförnu hefur þess verið minnst hér í blaðinu og víðar að Jón Steffensen prófessor í læknisfræði hefði átt aldarafmæli í febrúar. Við það tækifæri hefur verið spurt hvað liði þeirri draumsýn Jóns að upp risi öflugt lækningaminjasafn á Seltjarnarnesi. Eins og kunnugt er ánafnaði Jón stórum hluta arfs síns til þess að koma lækningaminjasafni á laggirnar en hugmynd hans og fleiri var sú að byggt yrði hús fyrir safnið í næsta nágrenni Nesstofu.

Læknablaðið grennslaðist fyrir um það hvað væri að gerast í þessu máli og komst að því að það er í raun harla lítið. Enginn vill kannast við að bera ábyrgð á því að byggingin rísi og vísar hver á annan.

Læknafélag Íslands fékk erfðafé Jóns til umsýslu og ákvað stjórn þess að höfðu samráði við Þjóðminjasafnið og Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar að verja fénu til kaupa á húsinu Bygggarðar 7 sem er steinsnar frá Nesstofu. Að sögn Sigurbjörns Sveinssonar formanns var sú ákvörðun tekin fyrst og fremst til að koma munum safnsins undir þak svo hægt væri að verja þá fyrir skemmdum.

Húsið var afhent ríkissjóði sumarið 2000 en það hafði kostað 33 milljónir króna. Einnig fylgdu gjöfinni eftirstöðvar af arfi Jóns að upphæð 10,6 milljónir króna og tvær milljónir til viðbótar úr sjóðum Læknafélags Íslands. Átti að verja þessu fé til endurbóta á húsinu. Húsið var innréttað sem geymsla og munir safnsins settir þar inn. Raunar hafa tannlæknar fengið inni í kjallara hússins undir muni sem tengjast sögu tannlækninga.

Áður en þetta gerðist hafði byggingarnefnd á

Bréf Jóns Steffensen til menntamálaráðherra

Í framhaldi af viðtali mínu og Þórs Magnússonar þjóðminjavarðar þ. 20. þ.m. við yður herra menntamálaráðherra vil ég gera eftirfarandi, frekari grein fyrir hugmynd minni og tilboði viðvíkjandi Nesstofu.

Meðan Kristín eiginkona mín var á lífi, var það gamalt áhugamál okkar, að Nesstofa yrði varðveitt eftir því sem gerlegt reyndist, í þeirri mynd er hún var reist í utanhúss, og innanhúss að því er tæki til lækningastofu og lyfjabúðar. En hinn hluti hússins yrði skipulagður með það fyrir augum, að hann þjónaði sem best því hlutverki að vera í senn safn og rannsóknarstofnun á sviði sögu heilbrigðismála.

Hér er um tvíþætt verkefni að ræða. Í fyrsta lagi er um friðun og varðveislu húss að ræða, sem þjóðminjalög nr. 52 19. maí 1969 gilda um, og má segja, að frá þeim þætti sé að nokkru gengið þar, sem fyrir hendi er heimild Alþingis til að ríkið kaupi Nesstofu í þeim tilgangi. Eftir stendur að ríkið gangi frá kaupum á henni og taki ákvörðun um hvaða hlutverki hún skuli gegna jafnframt því að vera varðveittar þjóðminjar.

Í öðru lagi er um safn og rannsóknarstofnun á sviði sögu læknisfræðinnar að ræða, sem er nýmæli og því nauðsynlegt að ákveða verksvið hennar og stöðu gagnvart þeim aðilum er hér eiga hlut að máli. Jeg gæti hugsað mér, að nefnd ynni að málinu, skipuð þeim aðilum er hér koma mest við sögu s.s. menntamálaráðuneytinu, sem væntanlega hefði forgöngu um málið og skipaði formann hennar. Aðrir nefndarmenn gætu verið frá eftirfarandi aðilum: heilbrigðis- og fjármálaráðuneytunum, Þjóðminjasafni, Háskóla Íslands, læknadeild og Félagi áhugamanna um sögu læknisfræðinnar.

Ég vil hér gera nokkra grein fyrir þætti hinna fjögra síðast töldu aðila í þessu máli. Á vegum Þjóðminjasafns yrðu varðveisla Nesstofu, og það á nokkuð af munum er viðkoma sögu heilbrigðismála, en er auk þess samkv. 2. gr. þjóðminjalaga „miðstöð allrar þjóðminjavörslu í landinu". Læknadeild á einnig nokkuð af munum, sem hafa sögulegt gildi, og á hinum ýmsu stofnunum hennar, sjúkrahúsum og rannsóknarstofum fellur að staðaldri til talsvert af munum, sem ekki eru lengur nothæfir, en margir hverjir hafa sögulegt gildi. Þessir munir eru nú flestir tortímingunni ofurseldir, bæði er að engum á þessum stofnunum er uppálagt að annast um slíka hluti, og þeir sem áhuga hafa á því eiga mjög óhægt með það sökum þrengsla, sem þessar stofnanir eiga við að búa. Það er því mjög brýnt að sem fyrst megi skapast aðstaða til varðveislu muna af þessu tagi, sem þegar hafa allt of margir glatast.

Á einu sviði hefur um margra ára skeið verið náin samvinna milli Þjóðminjasafns og einnar stofnunar læknadeildar, rannsóknarstofu háskólans í líffærafræði. Hún hefur tekið til rannsóknar og varðveislu þau mannabein, sem grafin hafa verið upp á vegum Þjóðminjasafns og því hafa borist. Það er eftir sem áður eigandi beinanna úr heiðni, en um flest hinna beinanna hefur ekki verið tekin nein ákvörðun um eignaréttinn, enda frekar lítilsvert. Það sem mestu máli varðar er að þau eru þjóðareign í vörslu ríkisstofnana og með þau farið sem heim-

vegum menntamálaráðuneytis efnt til samkeppni um hönnun nýbyggingar fyrir safnið skammt frá Nesstofu og er fjallað um það í næstu opnu blaðsins.



Bygggarðar 7 sem Læknafélag Íslands keypti fyrir arf Jóns Steffensen og færði Þjóðminjasafninu að gjöf.



Í verðlaunatillögunni er gert ráð fyrir að nýbyggingin rísi þar sem örin bendir neðan við hólinn sem mun vera gamall sorphaugur.

Hver á að byggja?

Eftir að LÍ hafði afhent ríkinu Bygggarða 7 gerðist fátt í málefnum safnsins og á aðalfundi skömmu eftir afhendinguna var samþykkt ályktun þess efnis að félagið legði ekki meira fé til Nesstofusafns að ildir um sögu þjóðarinnar. Sum þessara beina eru með áberandi sjúklegum breytingum og væri eðlilegast að varðveita þau í safni rannsóknarstofnunar sögu læknisfræðinnar, bæði sem sýningargripi og til rannsókna á sögu sjúkdómanna. Heilbrigðu beinin færi best á að þau yrðu áfram á vegum rannsóknarstofu í líffærafræði, en bæði beinasöfnin þurfa að vera aðgengileg til rannsókna.

Að öðru leyti yrði þáttur háskóla og læknadeildar sá, að efla getu rannsóknarstofnunar sögu læknisfræðinnar, til þekkingaröflunar og miðlunar á sínu sérsviði. Forstöðumaður stofnunarinnar teldist til kennaraliðs læknadeildar, án þess þó, að þar með sé verið að hugsa um sögu læknisfræðinnar sem skyldunám við þá deild, enda á sviði fyrirhugaðrar nefndar að fjalla um það. En æskilegt væri að forstöðumaðurinn flytti árlega nokkra fyrirlestra um sögu læknisfræðinnar svo þeim sem áhuga hefðu á því gæfist kostur á nokkurri fræðslu í henni. Ennfremur leiðbeini hann þeim er hafa hug á ákveðnu rannsóknarefni til úrvinnslu í stofnuninni.

Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar var stofnað 18. des. 1964 til að efla þekkingu á sögu læknisfræðinnar og jafnframt með það í huga að skapa íslenskan samstarfsaðila að Nordisk medicinhistorisk Årsbok, sem hliðstæð félög á hinum Norðurlöndunum stóðu að. Frá og með árbók 1965 hefur íslenska félagið verið meðútgefandi hennar og félagar þess lagt til efni í hverja árbók. Ef rannsóknarstofnun sögu læknisfræðinnar kæmist á laggirnar, þá yrði hún sjálfsagður aðili að útgáfu árbókarinnar, en Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar yrði þá að styrktarsamtökum stofnunarinnar á líkan hátt og Fornleifafélagið er nú samtök manna til styrktar starfsemi Þjóðminjasafns.

Ef ríkisstjórn Íslands getur fallist á þau meginsjónarmið er hér hafa verið sett fram og kaupir Nesstofu og afhendir Þjóðminjasafni til umræddra nota, vorum við hjónin búin að ákveða að afhenda ríkinu tvær milljónir króna til lagfæringa á Nesstofu. Þessu framlagi myndi ég vilja haga svo að helminginn afhenti ég á þessu ári og hinn helminginn á næsta ári. Og er það þá hugmynd mín, að undirbúningsvinna gæti hafist sem allra fyrst svo unnt væri að hefja vinnu við húsið þegar er það losnaði.

Síðar meir er línurnar tækju að skýrast og sýnt væri að þær vonir er ég bind við framtíð rannsóknarstofnunar sögu læknisfræðinnar muni rætast, hefi ég hugsað mér að það af bókasafni mínu er hefur gildi fyrir sögu læknisfræðinnar, en meginstofninn í því hefur sérstakt gildi fyrir sögu íslenskra heilbrigðismála, renni til stofnunarinnar.

Reykjavík 23. september 1972.
Virðingarfyllst

Jón Steffensen

Til Menntamálaráðherra.



Í geymslunni í Byggðarsafnsins meðan þeir bíða þess að hægt sé að sýna þá almenningi.

svo stöddu. Jafnframt er stjórninni falið að biðja Seltjarnarnesbæ að halda lóðinni til haga. Þetta gerir stjórnin en ári síðar kemur í ljós að bæjaryfirvöld á Seltjarnarnes túlka bréf félagsins þannig að fallið sé frá byggingu safnhúss á lóðinni. Þess í stað er samþykkt í bæjarstjórn að reisa hjúkrunarheimili á lóðinni.

Síðan hefur raunar ekkert áþreifanlegt gerst í málefnum safnsins. Að vísu gufuðu áætlanir um byggingu hjúkrunarheimilis á þessum stað upp og núverandi bæjarstjóri, Jónmundur Guðmarsson, staðfesti í samtali við blaðið að lóðin væri enn til reiðu ef einhver vildi byggja á henni safnhús.

Lækningaminjasafnið er hluti af Þjóðminjasafninu og það ætti að vera í verkahring þess að reisa hús yfir það. Staðan er sú að þótt Nesstofa sé hið mætasta hús og merkileg bygging þá er hún ekki vel fallin til sýninga á öðru en sjálfri sér. Nútíminn gerir kröfur til þess að rúmt sé um sýningargripi og safngesti og þess vegna var efnt til áðurnefndrar samkeppni um byggingu húss sem rúmað gæti sýningarsal, bókasafn og vinnuaðstöðu fyrir fræðimenn.

En hver á að byggja húsið? Um það eru deildar meiningar. Margrét Hallgrímsdóttir þjóðminjavörður vill ekki kannast við að neitt standi upp á Þjóðminjasafnið í þessu efni. Hlutverk og skyldur safnsins takmarkist við að varðveita eigur safnsins og halda við og starfrækja Nesstofu. Safnið hefði enga fjármuni til að standa í nýbyggingum. Í spjalli

Hægt að byrja að byggja strax

Höfundar verðlaunatillögunnar með líkan af henni uppi á vegg, Ásdís Helga Ágústsdóttir (tv.) og Sólveig Berg Björnsdóttir.



Eins og fram kemur í greininni hér að framan var efnt til samkeppni um hönnun sýningarhúss fyrir lækningaminjasafnið á árunum 1997-1998. Tvær konur úr stétt arkitekta fengu fyrstu verðlaun en þær voru Ásdís Helga Ágústsdóttir og Sólveig Berg Björnsdóttir í Yrki ehf. Í umsögn dómnefndar um tillögu þeirra segir meðal annars:

„Tengsl byggingarinnar við núverandi hús og land eru sérstaklega frumleg og hugvitsamleg. Byggingin er stílhrein og gott framlag nútíma arkitektúrs sem hluti af mannvirkjum staðarins. Hún er samsett úr tveimur formum; einfaldur rétthyrningur stendur sem útvörður að útivistarsvæðinu annars vegar og ávalur, ljós salurinn ásamt anddyri snýr að hinu manngerða umhverfi hins vegar. Tilraun höfunda að tengja útivistarsvæði inn á þak byggingarinnar og um leið draga úr áhrifum hennar af hlaði Nesstofu er látlaus og sannfærandi, auk þess sem þetta gefur byggingunni aukið vægi í umhverfinu, án þess þó að draga úr mikilvægi þessa nýja húss."

Húsið er tæplega 850 fermetrar að grunnfleti. Þar af er aðalsýningarsalur tæplega 500 fermetrar en auk þess eru í húsinu minni salir sem nota má til sýninga og fyrirlestrahalds. Einnig er gert ráð fyrir bókasafni og vinnuaðstöðu fyrir fræðimenn. Á hluta þaksins er hægt að hafa kaffihús og einnig settu höfundar fram hugmynd um að koma þar fyrir lyfjagrasagarði.

Þær Ásdís og Sólveig sögðu í spjalli við blaðamann að þeim þætti vænt um þessa byggingu og vonuðu að hún risi sem fyrst. Ekki væru þær þó alltof bjartsýnar um að af því yrði. Þær eru höfundar Saltfiksetursins í Grindavík sem hefur slegið í gegn og sögðu þær að aðsóknin að því húsi hefði farið fram úr björtustu vonum bæjarstjórnarmanna þar syðra. Engin ástæða væri til að ætla annað en að lækningaminjasafn í fallegu húsi hefði minna aðdráttarafl.

Ekkert ætti að vera því til fyrirstöðu að hefjast hand við bygginguna því allar teikningar eru til af henni. Kostnaðurinn stendur eflaust í mönnum. Þó er húsið ekki ýkja dýrt. Áætlun um byggingarkostnað hljóðaði upp á 130 milljónir króna í nóvember síðastliðnum en eflaust yrði endanlegur kostnaður eitthvað hærri ef að líkum lætur.

við Læknablaðið sagði hún að það væri í verkahring Seltjarnarnesbæjar að byggja nýtt sýningarhús.

Ekki vildi Jónmundur bæjarstjóri fallast á þetta sjónarmið. Hann sagði að fjármagnið til nýbygginga hlyti að koma frá Þjóðminjasafninu, það hefði aldrei komið til tals að Seltjarnarnesbær legði fjármagn í slíkt hús.

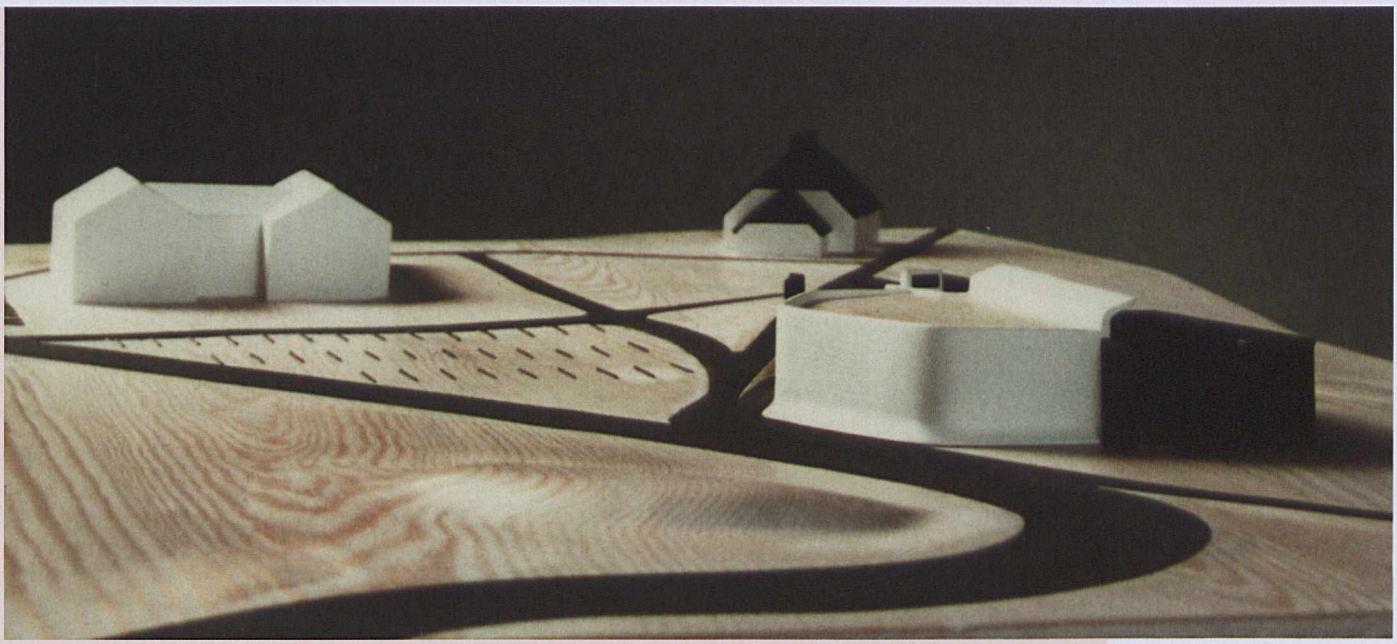
Jón tók upp veskið

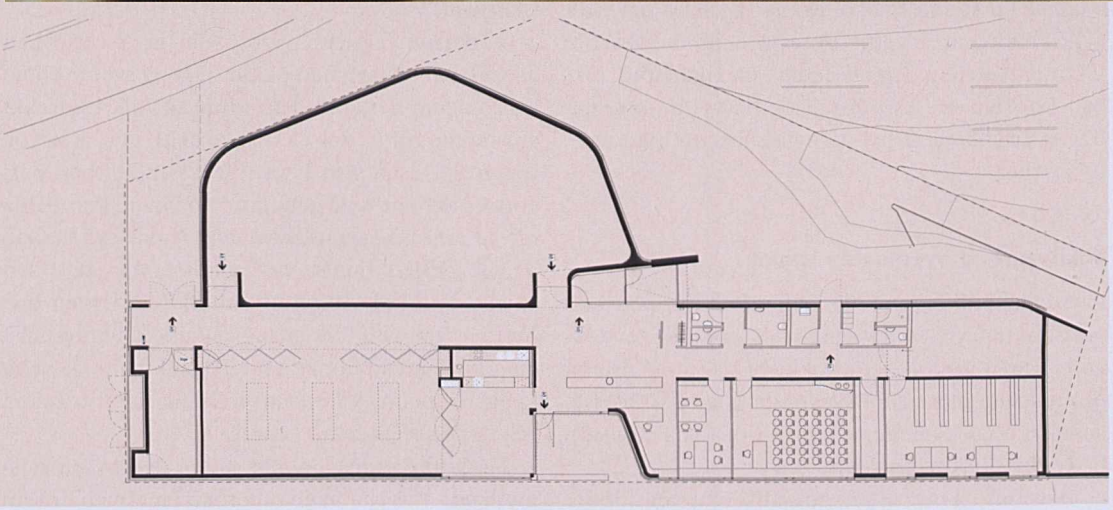
Jónmundur bætti því við að bærinn hefði gert samning við Þjóðminjasafnið haustið 2003 um endurbætur á Nesstofu. Samkvæmt honum tæki bærinn að sér að lagfæra umhverfi hússins en safnið sæi um endurbætur á húsinu. Samkvæmt samningnum á að verja tæplega 50 milljónum króna til þessara framkvæmda og skiptist það nokkurn veginn jafnt á bæinn og safnið. Búið er að hanna umhverfi safnsins og voru tillögur arkitekts um það samþykktar í bæjarstjórn skömmu fyrir jól. Verður væntanlega hafist handa um framkvæmdir utanhúss nú á vordögum.

Þorsteinn Gunnarsson arkitekt stjórnar hins vegar endurbótum innanhúss og sagði hann í samtali við Læknablaðið að verkefnið væri að ljúka því sem eftir var af húsinu. Það er austurhelmingur hússins þar sem íbúð Bjarna landlæknis var, stofa, eldhús, svefnherbergi, forstofa með stiga upp á loft og loftið sjálft en til stæði að innrétta tvö herbergi í suðurenda þess.

Þorsteinn sagði að unnið væri eftir þriggja ára áætlun, nú væri fyrsta árið búið en verkinu lyki í árslok 2006. Þá yrði allt húsið komið sem næst í upprunalegt horf.

Til gamans má geta þess að Þorsteinn stjórnaði á sínum tíma fyrri hluta endurbóta á Nesstofu. Þá var Jón Steffensen á lífi og fylgdist með framkvæmdum. „Hann vakti yfir mér og gaf mér góð ráð," segir Þorsteinn. „Og ár eftir ár gerðist það þegar framlag ríkisins var uppurið að Jón tók upp veskið og borgaði það sem upp á vantaði úr eigin vasa svo hægt væri að halda áfram að vinna."





Að ofan má sjá líkan af Nesstofutorfunni eins og hún liti út ef sýningarhúsið verður reist. Það er næst, hús lyfjafræðinga er til vinstri og Nesstofa fjærst.

Grunnmynd af sýningarhúsinu. Þar er gert ráð fyrir stórum og smærri sýningarsölum, bókasafni, fyrirlestrarsal og vinnuaðstöðu fyrir fræðimenn.

Hvernig reiðir innflytjendum af í heilbrigðiskerfinu?

Rætt við Ástríði Stefánsdóttur og Þorstein Blöndal um samskipti lækna og innflytjenda

Þröstur Haraldsson

Það hefur ekki farið framhjá neinum að erlendum ríkisborgurum sem búsettir eru hér á landi hefur fjölgað mikið og ört á síðustu árum. Fjöldinn hefur tvöfaldast á síðustu tíu árum, úr tæplega 5000 árið 1995 í liðlega 10.000 manns í árslok 2004. Þeir hafa sest að um allt land þótt sumir landshlutar séu vinsælli en aðrir. Til dæmis eru 11,4% karla á Austurlandi af erlendum uppruna og 4,2% kvenna. Á Tálknafirði búa nú 325 manns, þar af um 60 útlendingar, flestir af pólsku bergi brotnir.

Því er verið að tíunda þessar tölur að þessir erlendu ríkisborgarar þurfa rétt eins og innfæddir að notfæra sér þjónustu heilbrigðiskerfisins. Eflaust hafa flestir læknar átt samskipti við sjúklinga frá öðrum löndum. Umræður um samskipti heilbrigðisstarfsfólks við erlenda ríkisborgara fara vaxandi og ýmsir láta sig þau varða. Til dæmis var nýlega haldinn fyrirlestur í Mannfræðafélagi Íslands þar sem ungur mannfræðingur, Þórana Elín Dietz, kynnti mastersritgerð sína en hún fjallar um menningarlegan margbreytileika og íslenska heilbrigðiskerfið. Eftir fyrirlesturinn urðu líflegar umræður þar sem hjúkrunarfræðingar og læknar greindu frá reynslu sinni af samskiptum við útlenda ríkisborgara í störfum sínum.

Meðal fundarmanna voru þau Þorstein Blöndal og Ástríði Stefánsdóttur sem starfa á Lungna- og berklavarnadeildinni á Heilsuverndarstöðinni. Þau hafa töluverða reynslu af samskiptum við innflytjendur því til þeirra koma allir þeir sem þurfa á því að halda að fara í læknisskoðun og fá heilbrigðisvottorð sem er eitt þeirra skilyrða sem sett eru fyrir veitingu dvalar- og atvinnuleyfa hér á landi. Þorsteinn fjallaði raunar nokkuð um það á Læknadögum í vetur hvernig heilbrigðiskerfið tekur við nýjum Íslendingum. Læknablaðið tók þau Þorstein og Ástríði tali og bað þau að segja frá reynslu sinni af því að eiga samskipti við innflytjendur.

Mikilvægt að byggja upp traust

Þau taka það fram í upphafi að staða þeirra í samskiptum við innflytjendur sé nokkuð sérstök að því leyti að fólk leitar ekki til þeirra af fúsum og frjálsum vilja heldur vegna þess að það þarf á læknisskoðun og heilbrigðisvottorði að halda til að fá dvalar- eða atvinnuleyfi.

Ástríður: „Þetta mótar að sjálfsögðu samskiptin en auðvitað verðum við vör við ýmiss konar afstöðu til heilbrigðiskerfisins. Margir bera ekki það traust til heilbrigðiskerfisins sem við erum vön að fólk geri. Við finnum líka að þegar við tökum fólk í lengri meðferð þá lærir fólk smám saman að hafa traust á kerfinu og okkur.

Okkur finnst mikilvægt að halda í heföbundið samband læknis og sjúklings til þess að geta gripið til meðferðar eða annarra úrræða sem skoðunin leiðir í ljós að þörf er á. Þetta snýst ekki um að finna út hverjir eigi að fá að dvelja í landinu og hverjir ekki heldur er meiningin að finna sjúkdóma svo hægt sé að meðhöndla þá og að fólk geti hagað sínu lífi þannig að sjúkdómarnir breiðist ekki út."

Þorsteinn: „Í stóru löndunum fyrir vestan okkur, Bandaríkjunum og Kanada, hefur niðurstaða heilbrigðisskoðunar áhrif á það hverjir fá leyfi til að setjast að og hverjir ekki. Þess vegna er reynt að láta skoðunina fara fram í heimalandi viðkomandi áður en hann leggur af stað. En hér hefur þetta frá upphafi verið þannig að ef eitthvað finnst þá er reynt að greiða fólki leið til bestu úrræða sem völ er á hér á landi. Þetta á einkum við um smitsjúkdómana en ef vel ætti að vera þyrftum við að hafa vel útbúnar stöðvar, til dæmis innan geðlæknisfræði eða kvensjúkdómafræði, til að taka við innflytjendum. Konurnar eru oft barnshafandi eða verða það meðan þær eru í fyrirbyggjandi meðferð hjá okkur við berklum."

Misjafnir hópar

– Hvaða væntingar hafa innflytjendur til heilbrigðiskerfisins?

Þorsteinn: „Fyrstu viðbrögðin geta verið þau að fólk vill ekkert með okkur hafa og svarar öllum spurningum neitandi. Það sýnir að fólk býst ekki við neinu góðu, vill ekki játa neitt upp á sig og reynir að losna sem fyrst frá okkur. En það þarf vottorðið til þess að geta farið að vinna. Þeir halda oft að afgreiðsla umsóknar um dvalarleyfi sé háð því að ekkert finnist við læknisskoðun þótt svo sé alls ekki. Sú túlkun er ekkert óeðlileg en það þyrfti að upplýsa fólk um að læknisskoðunin snúist eingöngu um að finna sem fyrst sjúkdóma og veita hjálp við þeim. Við vísum fólki til annarra lækna eða deilda ef eitthvað kemur í ljós.

Hóparnir sem til okkar koma eru býsna mismunandi. Við sjáum enga ferðamenn því þeir sem

dvelja skemur en í þrjá mánuði þurfa ekki að fara í skoðun. Þeir sem koma geta verið venjulegir innflytjendur, námsmenn, flóttamenn eða farandverkamenn."

Starf þeirra Þorsteins og Ástríðar er fólgið í því að gera almenna læknisskoðun og kynna sér sjúkrasögu innflytjenda. Þau gera berklapróf á öllum sem eru yngri en 35 ára og skima blóð fyrir smitsjúkdómum, einkum HIV, lifrarbólgu B og sárasótt. En fer það ekki að einhverju leyti eftir því hvaðan menn koma fyrir hverju er skimað?

Ástríður: „Jú, það fer dálítið eftir því. Við fylgjum leiðbeiningum frá Haraldi Briem en metum það í hverju tilviki að hverju þarf að leita. Þegar fólk kemur frá Bandaríkjunum er kannski ekki ástæða til að skoða sömu hluti og í fólki frá Filippseyjum, svo dæmi sé tekið."

– Koma ekki upp siðferðileg álitamál varðandi þessa skimun?

Þorsteinn: „Jú, þau geta komið upp, ekki síst spurningin um HIV. Mitt sjónarmið er að það sé gott að finna sjúkdóma áður en þeir breiðast út og því er rétt að skima fyrir öllum algengustu smitsjúkdómum. Feluleikurinn sem viðhafður er í kringum alnæmi í Afríku hefur ekki leitt neitt gott af sér og það er engin ástæða fyrir okkur að halda honum áfram. En við viljum ekki fá á okkur þá ímynd að við stundum eitthvert lögreglustarf. Þá gæti orðið erfitt að sinna þessu starfi."



Þorsteinn Blöndal og Ástríður Stefánsdóttir.

Túlkar eru nauðsynlegir

Þeir sem þurfa að sinna innflytjendum reka sig strax á stærstu hindrunina sem er tungumálið. Hvernig gengur læknum að eiga samskipti við fólk sem ekki skilur íslensku og talar ekkert tungumál sem þeir skilja?

Ástríður: „Við höfum lagt mikið upp úr því að nýta okkur þá túlkaþjónustu sem er fyrir hendi og nota viðurkennda túlka en ekki að hafa samskipti í gegnum fjölskyldumeðlimi og alls ekki börn. Það er ekki góð reynsla af því að nota vinnufélaga eða vinnuveitendur sem túlka, þeir þurfa að vera faglegir og hlutlausir. En að sjálfsögðu er ekki alltaf hægt að fylgja þessari reglu. Það er mikilvægt að túlkarnir njóti trausts. Stundum vill fólk ekki hafa þann túlk sem við höfum útvegað heldur vill sjálft hafa vin eða ættingja með sér og þá er ekki annað að gera en virða það."

– Eru alltaf tiltækir túlkar?

Þorsteinn: „Það er ekki alltaf en af því við stundum ekki bráðalækningar þá eigum við hægara með að fá fólk til okkar á þeim tíma sem túlkar eru til taks. Ef sú staða kemur upp að ekki næst í túlk verðum við að gefa fólki nýjan tíma því ef ekkert samtal getur farið fram þá er ekkert vit í starfseminni."

Ástríður: „Það eru líka mannréttindi innflytjenda að fá túlk, geta tjáð sig og átt öruggt samtal við lækni. Það er hvorki boðlegt fyrir lækni né sjúkling að samtalið fari fram með bendingum og ágiskunum."

Menningarmunur

En það er ekki bara tungumálið sem skapar samskiptaerfiðleika. Oft gerir menningarmunur, trúarviðhorf og jafnvel hégiljur og hindurvitni fólki erfitt fyrir. Hver er reynsla ykkar af því?

Ástríður: „Jú, þótt við sjáum kannski ekki eins mikið af slíku og þar sem farið er dýpra í líf einstaklingsins. Það sem er mikilvægast fyrir okkur hér er að ávinna okkur traust innflytjenda. Stundum þurfum við að framfylgja meðferð í hálft eða jafnvel heilt ár og þá reynir oft á þennan menningarmun. Það sem hjálpar til er að í flestum tilvikum eiga menn einhverja að, vini eða ættingja sem hafa dvalið hér á landi og geta aðstoðað þá og frætt. Vissulega höfum við rekið okkur á það að samtal sem við töldum vera í gangi var það ekki því það sem við sögðum skilaði sér ekki. Á þessu er erfitt að átta sig og þetta kemur manni alltaf jafnmikið á óvart."

Þorsteinn: „Þetta á ekki síst við fólk frá Austurlöndum fjær, Tælandi, Víetnam, Kína og Japan. Menning þeirra er svo ólík okkar."

Ástríður: „En þegar þau komast inn í málin hér á landi er oft eins og þau treysti okkur betur en kollegum okkar í heimalandi þeirra. Þau fara oft að spyrja okkur ráða í vandamálum ættingja sinna heimafyrir."

– Á fundinum í Reykjavíkurakademíunni varaðir þú við því að túlkarnir væru látnir túlka of mikið, Ástríður. Hvað áttirðu við með því?

Ástríður: „Það sem ég átti við var að túlkar eiga það til að túlka ekki bara það sem sagt er heldur líka það sem meint er. Þá er sú hætta fyrir hendi að túlkurinn myndi eins konar múr á milli menningarheima. Ég vil fá að vita hvað manneskjan segir og reyna svo að setja mig nógu vel inn í menningarheim hennar til þess að skilja það sem hún á við."

Reynslan að verða til

– Hvernig eru innflytjendur sem þið fáið til ykkar upplýstir um réttindi sín í íslenska heilbrigðiskerfinu?

Þorsteinn: „Það er allur gangur á því. Mig grunar að upplýsingar um tryggingar innflytjenda fari nokkuð leynt. Stundum er fólk í kerfinu heldur ekki nógu vel upplýst. Til dæmis á skoðunin sem við gerum að vera innflytjendum að kostnaðarlausu, í það minnsta það sem lýtur að smitsjúkdómunum, en það hefur viljað bregða við að stofnanir sem við þurfum að eiga samskipti við reyni að rukka fólkið. Þá eru menn kannski að blanda saman leit að smitsjúkdómum og svo öðrum tilfallandi sjúkdómum sem koma í ljós við skoðun.

Þetta getur verið erfitt fyrir innflytjendur, einkum ef þeir koma frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins. Reglurnar eru þannig að fólk utan EES nýtur ekki trygginga í íslenska heilbrigðiskerfinu fyrr en eftir hálfs árs dvöl hér á landi. Á þessu hálfa ári verður fólk að kaupa sér tryggingu sem kostar á bilinu 30.000-60.000 krónur með mismikilli sjálfsábyrgð. Við getum því staðið frammi fyrir því að stofna til mikilla útgjalda fyrir viðkomandi ef við sendum hann í meðferð strax eins og við erum vön. Við reynum því að fresta meðferð ef hægt er þangað til fólkið er komið inn í kerfið."

– Hvernig er háttað upplýsingum til heilbrigðisstarfsfólks um þessi mál?

Ástríður: „Þetta er svo nýtt að þekkingin og reynslan er að verða til. Auk þess er löggjöfin að breytast. En ég held að heilbrigðisstarfsfólk sé að verða meira meðvitað."

Heilsufarið er hluti af aðlöguninni

– En er nógu vel staðið að heilbrigðisþjónustu við innflytjendur?

Þorsteinn: „Það er erfitt fyrir okkur að segja um. En öll tölfræði segir okkur að það borgi sig að gera vel við þá sem hingað vilja koma, það skilar sér fljótt. Þetta er upp til hópa vinnusamt fólk sem vill komast áfram í samfélaginu."

Ástríður: „Ég held að það þurfi að gera átak bæði í mennta- og heilbrigðismálum innflytjenda. Ég er hrædd um að málefni innflytjenda vilji verða úti milli ráðuneyta. Þau heyra undir félagsmálaráðuneytið en ýmis þjónusta sem innflytjendur þurfa heyrir undir önnur ráðuneyti, til að mynda menntamála- og heilbrigðisráðuneyti. Hættan er sú að við gerum mistök og missum af miklum mannauði. Ástandið í heilsugæslunni hér í höfuðborginni hjálpar heldur ekki til. Sennilega er mikilvægara fyrir innflytjendur en innfædda að hafa fastan heimilislækni en á þeim er hörgull hér í borginni. Við fáum fólk til okkar sem hvergi kemst að í kerfinu. Oft endar fólk á bráðamóttöku með vandamál sem ekki eiga þar heima og þurfa að borga meira fyrir en í heilsugæslunni."

– Á fundinum var því haldið fram að heilbrigðisþjónustan þyrfti að velja sér markhópa í röðum innflytjenda, fólks sem ástæða væri til að sinna betur en öðrum. Þar voru nefndar til konur á aldrinum 20-30 ára. Hvers vegna?

Ástríður: „Já, ég held að þetta sé rétt. Það er víðar en hér á Íslandi sem konur bera ábyrgð á heilbrigðismálum fjölskyldunnar. Þess vegna þarf að auðvelda þeim aðgang að þjónustunni. Í gegnum þær náum við betur til barnanna og jafnvel eiginmannanna."

Þorsteinn: „Það er líka hlutverk heilbrigðisstarfsmanna að einskorða sig ekki við heilsufar innflytjenda heldur að setja sig inn í þann menningarmun sem er til staðar og reyna að brúa bilið. Með því móti hjálpa þeir til við aðlögun innflytjenda sem þarf að ganga vel fyrir sig."

Ástríður: „Aðlögunin hlýtur að vera í því fólgin að fólk geti notið sín í samfélaginu og að samfélagið njóti krafta þess. Það næst ekki bara með því að kenna fólki íslensku þótt það sé mikilvægt. Heilsufarið er hluti af aðlöguninni."

Þannig lauk spjallinu við þau Þorstein og Ástríði. Það væri hins vegar ástæða til að heyra frá fleiri læknum sem hafa öðruvísi reynslu af samskiptum við nýja Íslendinga. Meira um það síðar.

Aftur í læknisbústaðnum Brimnesi

Eftir Sigurbjörn Sveinsson
Höfundur var heilsugæslulæknir í Búðardal með hléi 1978-1988. Hann bjó í Brimnesi.

I.

Þegar ég gekk í hús þitt,
þá fann ég ekkert nýtt.
Alla klassíkina
hafði ég fyrir löngu lifað.
Vívaldí og vinirnir allir
voru þarna á sínum stað.

Í sprungnum veggjum hússins
ómaði hjal barna minna,
og sporin sá ég,
sem þau stigu í bernsku sinni.

Þá minntist ég meistarans,
sem fóstraði hugsunina
í faðmi trúarinnar:

„Endurtekningin er ekki til."

En úti fyrir
hafði blær vorsins
hrifið burt gamlan kunningja.
Fönnin skildi eftir benjar
í gróandanum.

Sköpunin er endurtekning alls.

(6. júní 1989)

II.

Ég settist niður
til að semja ljóð
eins og síðast.

En ljóð er ferðalag
frá einni hugsun til annarrar
eins og allir vita.

Og sálin náði ekki fluginu.
Hún var föst í möskvum gærdagsins,
neti persónulegrar reynslu.

Sú reynsla venjulegs manns
eins og mín
er bæði hversdagsleg
og alþýðlega óspennandi.

Það hefðu orðið örlög þess ljóðs
að vera kastað
á ruslahauga borgaralegrar menningar
eða verða góðskáldum
eins og þér og Gyrði
að gríni.

(2. desember 1990)

Læknablaðið birtir hér ljóð formanns LÍ og lætur jafnframt í ljós þá ósk að menn fylgi hans fordæmi.

zolpidem

STILNOCT®

Mest notaða svefnlyfið í heiminum![1]

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



sanofi aventis

Because health matters

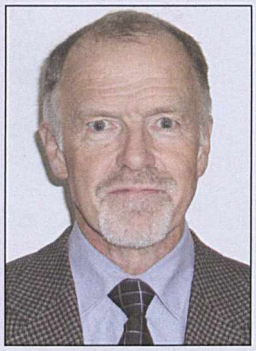
Umboðsaðili á Íslandi: Icepharma \ Lynghálsi 13 \ 110 Reykjavík \ Sími 540 8000

Sérlyfjatexti á bls. 394

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.

Meira nöldur



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Á milli ára

Loks má nefna að það hefur verið býsna áberandi undanfarið hjá læknum og læknanemum að talað er um fjölgun eða fækkun í hópi tilfella „á milli ára" eða „á milli sjúklingahópa". Samkvæmt Íslenskri orðabók Eddu er atviksorðið **milli** notað um *hreyfingu frá einum stað til annars* (skipið siglir milli staða) og *tiltekna afstöðu* (bærinn stendur milli hæðanna) eða *um tíma* (vikan milli jóla og nýárs). Ekkert af þessu á hér við. Hvorki er nokkur afmarkaður tími milli ára, né eru sjúklingar milli sjúklingahópanna sem til rannsóknar eru.

Holdastuðull

Hugtakið **body mass index** er meðal annars notað í næringarfræði til að gefa til kynna hvort líkamsþyngd er hæfileg miðað við líkamslengd. **Líkamsþyngdarstuðull** er það heiti sem oftast hefur verið gripið til. Stuðullinn er þannig reiknaður að líkamshæð í metrum í öðru veldi (m^2) er deilt í líkamsþyngdina í kílóum (kg/m^2). Stuðull á bilinu 20-25 kg/m^2 lýsir kjörþyngd og gefur til kynna að orkuneysla og orkueyðsla séu í jafnvægi, þannig að hætta á hinum svonefndu ofneyslusjúkdómum sé í lágmarki. Undirritaður heyrði nýlega notað heitið **holdastuðull** um þetta fyrirbæri og hreifst af. Holdastuðullinn gefur augljóslega til kynna í hvernig holdum menn séu, þó „góð hold" samkvæmt íslenskri málvenju, séu ekki endilega heilbrigðisfræðilega ákjósanleg.

Rifja má svo upp að nafnorðið **hold** hefur fleiri en eina merkingu. Í Íslenskri orðabók Eddu er það sagt merkja *kjöt*, en dæmin, sem tekin eru um notkun þess í orðasamböndum, sýna að það nær einnig til fituvefja. **Að vera í góðum holdum** merkir *að vera feitur* og **að ganga úr holdum** merkir *að leggja af, megrast*.

Unknown primary

Sigurður Björnsson, krabbameinslæknir, hringdi og sagðist vera að fást við enska heitið **unknown primary** í samsetningunni **metastasis from unknown primary** [site]. Honum fannst þau íslensku heiti, sem fram hafa komið, heldur stirðleg: **meinvarp frá óþekktu frumæxli** og **meinvarp frá óþekktu frumseti.** Hann lagði til þrísamsetta heitið **dultogamein**.

Kvenkynsnafnorðið **dul** táknar *leynd*. Í samsetningum er það gjarnan notað um það sem er leynilegt, leyndardómsfullt eða yfirnáttúrulegt, svo sem **dulmál** og **dulspeki**. Samkvæmt Íslenskri orðabók Eddu merkir karlkynsnafnorðið **togi** *þráður, kemba, ullarkemba, lyppa*. Orðasambandið **af sama toga** er notað til að tákna það sem er af sama uppruna eða sama eðlis. Hvorugkynsnafnorðið **mein** er svo *sjúkdómur* eða *veikindi*, oft notað í samsettum heitum til að tákna staðbundna meinsemd frekar en almenn veikindi. **Dultogamein** er þannig *meinsemd af óþekktum uppruna* (strangt til tekið ekki endilega krabbamein!).

Dulkrabbamein

Í kjölfar þessarar umræðu rifjaðist upp að áður hefur verið fjallað um fyrirbærið **occult carcinoma**, *klínískt ógreint frumæxli með greindum meinvörpum*. Bjarni heitinn Bjarnason, fyrrum formaður Krabbameinsfélags Íslands, bjó á sínum tíma til heitið **huldukrabbamein** (Læknablaðið 2000; 86: 64), undirritaður setti fram tillöguna **dulkrabbamein** í tengslum við umfjöllunina (Læknablaðið 2000; 86: 711) og Íðorðasafn lækna geymir heitið **leynikrabbamein** (Læknablaðið 2000; 86: 803). Ef til vill má sameina tillögur okkar Sigurðar í heitinu **dulkrabbamein** til að nota um frumkrabbamein á óþekktum stað.

Agonist

Jóhann M. Lenharðsson, lyfjafræðingur, sendi tölvupóst og sagðist um árabil hafa notað heitið **örvi** sem þýðingu á **agonist** þegar um væri að ræða efni sem verkaði örvandi um viðtaka, **viðtakaörvi**. Til samræmis hafði hann sett í notkun heitið **andörvi** um efni sem hindraði verkun með því að bindast viðtaka. Það heiti sagði hann þó ekki hafa fengið góðar undirtektir. Í staðinn hefðu komið fram heitin **blokki**, um efni sem koma í veg fyrir áverkun, **hemill**, um efni sem draga úr verkun ensíms, og **loki**, um efni sem loka jónagöngum. Þessu er hér með komið á framfæri.

Þetta eru allt lipur heiti, en undirritaður getur þó ekki látið hjá líða að lýsa þeirri skoðun sinni að **verki** sé einnig lýsandi og gott almennt heiti fyrir **agonist**, efni sem verkar á viðtaka.

Antagonist

Ólafur Ingimarsson, læknir, sendi tölvupóst frá Svíþjóð og stakk upp á heitinu **verji** (sbr. Rómverji) sem samheiti fyrir efni sem koma í veg fyrir verkun um viðtaka. Hann sá þannig fyrir sér heitið **viðtakaverji** til að nota um efni sem verja viðtaka fyrir verkun annarra efna. Æskilegt væri að „prófa" þessi heiti í talmáli og textum.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

Frelsi...



Vesicare® (solifenacin) - ný meðferð handa sjúklingum með ofvirka þvagblöðru

- Bætir öll einkenni sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru[1]
  - Meira en 50% fækkun bráðra þvagláta eftir 12 vikna meðferð[2]
  - Meira en 50% sjúklinga með þvagleka voru lausir við þvagleka eftir 12 vikna meðferð[1]
- 89% sjúklinganna fundu ekki fyrir munnþurrki við meðferð með ráðlögðum dagskammti, 5 mg[1]

astellas

Handhafi markaðsleyfis: Yamanouchi

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Vesicare® (solifenacin)
Bráð bót og viðvarandi árangur

Sérlyfjatexti á bls. 391

Faraldsfræði í dag

Mælingar á gæðum



María Heimisdóttir

mariahei@landspitali.is

Vaxandi áhersla er lögð á skipulega gæðaþróun og gæðaeftirlit í heilbrigðiskerfinu. Beitt er ýmsum aðferðum við þetta starf en allar fela þær í sér einhvers konar mælingar á gæðum. Gæði í heilbrigðiskerfinu má skilgreina og nálgast með margvíslegum hætti, til dæmis talaði Avidis Donabedian um hinar sjö meginstoðir gæða (gagnsemi, afköst, áhrif, skilvirkni, ásættanleiki, réttmæti og sanngirni) (1). Vegna margbreytileika gæða í heilbrigðisþjónustu hafa menn skilgreint svokallaða gæðavísa (quality indicators). Gæðavísar eru einfaldar tölulegar upplýsingar, gjarnan í formi talninga eða hlutfalls, sem gefa vísbendingu um gæði skilgreindra verkferla eða útkoma í heilbrigðisþjónustu. Ástæða er til að leggja áherslu á að gæðavísir er ekki sönnun um að gæðabrestur sé til staðar heldur eingöngu vísbending. Ef gæðavísir „slær út", það er fer yfir eða undir þau mörk sem skilgreind eru sem eðlileg fyrir viðkomandi gæðavísi, er það ekki sönnun um að eitthvað hafi farið úrskeiðis, heldur þarf að afla frekari gagna og fara ofan í saumana á málinu til að ganga úr skugga um hvort allt sé með felldu.

Gæðavísar eru nýttir á margvíslegan hátt í gæðaþróun, svo sem til að mæla útkomu, árangur, aðgengi, nýtingu og kostnað. Þannig má meta gagnsemi og árangur af heilbrigðisþjónustu og heilbrigðispólitík. Gæðavísa má nota til stefnumótunar og til samanburðar yfir tíma, milli staða, stofnana og svo framvegis.

Gæðavísar eru notaðir fyrst og fremst við þrenns konar aðstæður. Í fyrsta lagi eru þeir nýttir til að fylgjast með gæðum jafnt og þétt (surveillance) og eru þannig hluti af stöðugri gæðaþróun. Dæmi um slíka gæðavísa eru fjöldi sársýkinga eftir aðgerð eða fjöldi legusára. Í öðru lagi eru þeir hluti af úttekt á þjónustu (audit) þar sem farið er yfir ákveðna flokka þjónustu með tilteknu millibili (til dæmis mánaðarleg uppgjör á nýtingu skurðstofa). Loks eru gæðavísar iðulega nýttir ásamt öðrum gögnum í útkomurannsóknum (outcomes research) og við mælingar á árangri (til dæmis hlutfall sjúklinga sem útskrifast heim eftir heilablóðfall eða dánartíðni eftir kransæðastíflu) en einnig við gerð einkunnaspjalda (report cards) fyrir heilbrigðisstofnanir (til dæmis dánartíðni, sýkingar eftir aðgerð, legulengd).

En hvað á að mæla? Albert Einstein sagði „Not everything that counts can be counted; not everything that can be counted counts." Þetta á mjög vel við í heilbrigðisþjónustunni – þar er til nóg af gögnum til að mæla en sumt af því gefur ekki gagnlegar upplýsingar. Á hinn bóginn er það sem við viljum raunverulega afla vitneskju um ekki alltaf mælanlegt. Við verðum því að velja og skilgreina gæðavísana mjög vandlega, það er betra að hafa fáa en góða vísa. Oftast byggir val gæðavísa á fyrirliggjandi upplýsingum til dæmis frá öðrum stofnunum eða á áliti sérfræðinga. Í sumum tilfellum eru notuð fyrirliggjandi gögn til að bera kennsl á þá þætti er hafa forspárgildi hvað varðar gæði (data driven approach) og vísar valdir út frá því. Við val gæðavísa má ekki einblína á það sem er auðvelt að mæla en auðvitað þurfa þeir að vera mælanlegir. Oftast er valið fleira en eitt atriði og búið til sett af gæðavísum sem gefur þá þokkalega heildarmynd af ferlinu sem verið er að skoða. Gæðavísir verður að standa fyrir þau atriði sem hægt er að hafa áhrif á, að öðrum kosti gagnast hann ekki til gæðaþróunar þó svo að gögnin geti í sjálfu sér nýst til annarra verkefna. Í stefnumiðuðu árangursmati (e. balanced scorecard) er talað um velgengnisþætti (critical success factors) en það eru þau atriði sem endurspegla árangur og gefa til kynna hvort markmiðum hafi verið náð. Til að gæðavísir nýtist til gæðaþróunar þarf hann að endurspegla það sem skiptir máli í ferlinu sem skoða á, hann þarf að tengjast einhverri orsök sem við viljum hafa áhrif á og tengjast afleiðingu/útkomu sem skiptir máli. Góður gæðavísir endurspeglar breytingar á verkferlum, ástand og árangur af umbótum. Dánartíðni, sýkingar og færni til athafna daglegs lífs geta þannig verið gæðavísar fyrir meðferð á sjúkrastofnunum. Ánægja sjúklinga og fjöldi ónýttra tíma gætu verið gæðavísar á göngudeild eða einkastofu. Legulengd og sjúkrahúskostnaður endurspegla rekstrarleg gæði og geta því verið gæðavísar sjúkrahúsrekstrar. Eðli gæðavísa getur því verið bæði klínískt og rekstrarlegt og oft er myndin blönduð, til dæmis hvað varðar legulengd. Gæðavísar heilbrigðisþjónustu geta einnig litast af þáttum utan hennar, svo vem félagslegum aðstæðum og gildum (tíðni þungana meðal unglingsstúlkna) og félagslegri aðstoð (tíðni innlagna meðal aldraðra).

Næst verður fjallað um gæðavísa sem mælikvarða og þá eiginleika sem slíkir kvarðar verða að uppfylla.

Heimild

1. Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med 1990; 114: 1115-8.

María er faraldsfræðingur á Landspítala.

Pariet®
rabeprazole

Þegar ástandið þolir enga bið!

Pariet - skjót og stöðug sýrustjórnun

JANSSEN-CILAG

PARIET Janssen-Cilag **SÝRUHJÚPSTÖFLUR** **R E**

Virkt innihaldsefni: Rabeprazolum INN. **Ábendingar:** Virkt skeifugarnarsár, virkt góðkynja magasár, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda með tærandi og særandi einkennum, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda, lantímameðferð. Í samsetningu með sýklalyfjameðferð til að uppræta H. pylori hjá sjúklingum með sársjúkdóma í maga, vélinda eða skeifugörn. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fullorðnir/aldraðir: Virkt skeifugarnarsár og virkt góðkynja magasár:* 20 mg einu sinni á dag að morgni. Flestir sjúklingar með virkt skeifugarnarsár ná bata innan fjögurra vikna. Sumir sjúklingar geta þó þurft aðra fjögurra vikna meðferð til þess að ná bata. Flestir sjúklingar með virkt góðkynja magasár ná bata innan sex vikna. En eins og áður geta sumir sjúklingar þurft aðra sex vikna meðferð til þess að ná bata. *Tærandi eða særandi bakflæðissjúkdómar í maga/vélinda:* 20 mg einu sinni á dag í 4-8 vikur. *Langtímameðferð við bakflæðissjúkdómum í maga/vélinda:* 10 eða 20 mg viðhaldsskammtur einu sinni á dag, háð svörun sjúklings. *Uppræting á H. pylori:* Sjúklinga með *H. pylori* sýkingu skal meðhöndla með upprætingarmeðferð. Mælt er með eftirfarandi samsetningu sem gefin er í 7 daga: Pariet 20 mg tvisvar sinnum á dag + klaritrómýcín 500 mg tvisvar sinnum á dag og amoxicillín 1 g tvisvar sinnum á dag. Fyrir ábendingar þar sem meðhöndlun er einu sinni á dag á að taka Pariet töflur á morgnana, fyrir mat til þess að auka meðferðarfylgni. *Skert starfsemi nýrna eða lifrar:* Ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Sjá *"Varnaðarorð og varúðarreglur"*. Börn: Lyfið ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir rabeprazóli, afleiðum benzímídazóls eða einhverju hjálparefni lyfsins. Meðganga og brjóstagjöf. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Minnkun sjúkdómseinkenna við meðferð með rabeprazóli útilokar ekki að illkynja breytingar í maga eða vélinda séu fyrir hendi. Þess vegna á að útiloka illkynja breytingar áður en meðferð er hafin. Fylgjast skal reglulega með sjúklingum í langtímameðferð (sérstaklega þeim sem eru meðhöndlaðir lengur en í eitt ár). Aðvara skal sjúklinga um að tyggja ekki né mylja. Lyfið er ekki ráðlagt börnum, þar sem engin reynsla er af notkun hjá þessum hópi. Engin gögn varðandi minnkað öryggi lyfsins komu fram í rannsókn hjá sjúklingum með vægan eða miðlungs mikla skerðingu á lifrarstarfsemi samanborið við viðmiðunarhóp af sama aldri og kyni en þar sem ekki er að finna gögn um notkun lyfsins við meðferð sjúklinga með alvarlegar truflanir á lifrarstarfsemi, er þeim sem ávísa lyfinu ráðlagt að gæta varúðar þegar meðferð með lyfið er fyrst hafin hjá slíkum sjúklingum. **Milliverkanir:** Rabeprazól er umbrotið af cýtókróm P450 (CYP450) kerfinu í lifur eins og önnur lyf af flokki prótónupumpuhemla (PPI). Rannsóknir á heilbrigðum einstaklingum hafa sýnt að rabeprazól hefur ekki klínískt marktækar milliverkanir við lyf sem voru rannsökuð og umbrotna fyrir tilstilli CYP450 kerfisins, warfarín, fenýtóín, teófýllín og díazepam. Rabeprazól veldur mikilli og langvarandi hömlun á seytingu magasýru. Milliverkanir við lyf þar sem frásog er háð sýrustigi geta komið fram. Því getur þurft að fylgjast með hverjum sjúklingi þegar slík lyf eru tekin samhliða rabeprazóli til þess að ganga úr skugga um hvort stilla þurfi skammta. Rabeprazól hefur ekki neikvæð áhrif á plasmaþéttni amoxicillíns eða klaritrómýcíns þegar það er gefið samtímis í þeim tilgangi að uppræta H. pylori sýkingu í efri hluta maga og garna. Engar milliverkanir við sýrubindandi lyf á fljótandi formi hafa sést. Það voru engar klínískt marktækar milliverkanir við fæðu. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið á ekki að nota á meðgöngu. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota lyfið. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Á grundvelli lyfhrifa og samantektar um aukaverkanir er ólíklegt að lyfið valdi truflunum við akstur eða minnki hæfni til að nota vélar. Ef árverkni verður minni vegna syfju er þó ráðlegt að forðast akstur og stjórnun flókins vélbúnaðar. **Aukaverkanir:** Lyfið þoldist yfirleitt vel í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir sem komu fram hafa yfirleitt verið vægar eða fremur vægar og skammvinnar í eðli sínu. Algengustu aukaverkanirnar (tíðni > 5%) í klínískum rannsóknum voru höfuðverkur, niðurgangur og ógleði. **Algengar (>1%):** *Almennar:* Höfuðverkur, þróttleysi ótilgreindir verkir/bakverkir, svimi, inflúensulík einkenni, sýking , svefnleysi. Meltingarvegur: Niðurgangur, ógleði, kviðverkir, uppþemba, kokbólga, uppköst, hægðatregða. Öndunarfæri: Nefslímubólga, hósti. Sjaldgjæfar (0,1-1%): Almennar: Vöðvaþrautir, brjóstverkir, svefnhöfgi, kuldahrollur, ropi, sinadráttur í fótum, liðverkir, hiti. *Meltingarvegur:* Munnþurrkur, meltingartruflanir. *Húð:* Útbrot. *Öndunarfæri:* Berkjubólga, skútabólga. *Geð:* Taugaóstyrkur. *Þvagfæri:* Þvagfærasýkingar. **Ofskömmtun:** Allt að 80 mg skammtar á dag hafa þolast vel. Ekkert sérstakt mótefni er þekkt. Rabeprazól er mjög mikið próteinbundið og er þess vegna ekki auðvelt að himnuskilja. Eins og við aðra ofskömmtun á að veita meðferð við einkennum og almenna stuðningsmeðferð. **Lyfhrif:** Rabeprazól tilheyrir flokki andseytandi efna, benzímídazólafleiða, sem sýna hvorki andkólínvirka né H2 histamínblokkandi eiginleika, en bæla losun magasýru með sérstakri hömlun á H+/K+-ATPasa ensíminu. Áhrif eru skammtaháð og leiða til hömlunar á bæði grunn- og örvaðri sýrulosun, óháð áreiti. *Andseytandi virkni:* Eftir inntöku 20 mg skammts af rabeprazól natríum hefst andseytandi verkun innan einnar klst., hámarksáhrif koma fram innan 2-4 klst. *Áhrif á gastrín í sermi:* Í klínískum rannsóknum voru sjúklingar meðhöndlaðir einu sinni á dag með 10 mg eða 20 mg af rabeprazól natríum í allt að 43 mánuði. Gastrínþéttni í sermi jókst á fyrstu 2 til 8 vikunum sem endurspeglar hamlandi áhrif á sýrulosun og hélst stöðug meðan á meðferð stóð. *Önnur áhrif:* Ekki hafa sést almenn áhrif rabeprazól natríum á miðtaugakerfi, hjarta- og æðakerfi og öndunarfæri hingað til. Rabeprazól natríum, gefið í inntöku í 20 mg skömmtum í 2 vikur, hafði engin áhrif á starfsemi skjaldkirtils, kolvetnisefnaskipti eða blóðþéttni skjaldkirtilshormóns, kortisóls, estrógens, testósteróns, prólaktíns, kólesýstókíníns, sekretíns, glúkagons, FSH, LH, reníns, aldósteróns og vaxtarhormóns. **Lyfjahvörf:** *Frásog:* Lyfið er á formi sýruhjúptaflna. Þetta lyfjaform er nauðsynlegt þar sem rabeprazól er óstöðugt í sýru. Frásog rabeprazóls hefst þess vegna ekki fyrr en taflan fer úr maga. Frásog er hratt, hámarksþéttni rabeprazóls kemur fram um 3,5 klst. eftir 20 mg skammt. *Dreifing:* Rabeprazól er um 97% bundið plasmapróteinum í mönnum. *Umbrot og útskilnaður:* Hjá mönnum eru tíóeter (M1) og karboxýlsýra (M6) aðalumbrotsefni í plasma auk súlfóns (M2), desmetýltíóeters (M4) og merkaptúrsýruafleiðu (M5) sem eru lítilvæg umbrotsefni sem greinast í minna mæli. . **Pakkningar/verð:. 1. október 2004:** 10 mg: 28 stk. 3.195 kr., 56 stk. 5.729 kr. 20 mg: 14 stk. 2.899 kr, 28 stk 5.175 kr., 56 stk. 9.147 kr, 120 stk. 17.648. **Hámarksmagns sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti.**

Af góðum fréttum og nærfötum



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Góðar fréttir eða slæmar

Kvensjúkdómalæknirinn kom til baka inn í viðtalsherbergið með rannsóknarniðurstöðurnar. „Ég er með góðar fréttir, **frú** mín góð."

„Fyrirgefðu læknir, ég er **ungfrú**, ef þér er sama."

„Afsakaðu en þá er ég með slæmar fréttir, ungfrú mín góð."

Ekki gott útlit

Það var á stofugangi á gæsludeild á háskólasjúkrahúsi rétt eftir vaktaskipti. Læknir sem var nýkominn á vakt gekk á milli sjúklinga til að meta hver ætti að útskrifast og hver ætti að leggjast inn á sjúkrahúsið til frekari rannsókna. Hjúkrunarfræðingurinn sem gekk með lækninum þekkti nokkuð vel til sjúklinganna. „Þessi sem liggur inni á næstu stofu er einn af forstjórum bæjarins og konan sem er inni hjá honum er ekki dóttir hans heldur eiginkonan."

Sjúklingurinn virtist ekki alveg áttaður, var fölur að sjá og talsvert móður. Læknirinn bað eiginkonuna að koma með sér fram á ganginn.

„Ég verð að vera hreinskilinn við þig, en mér líst ekki á hvernig maðurinn þinn lítur út," sagði læknirinn.

„Ekki mér heldur," sagði konan, „en hann er ríkur og einstaklega góður við börnin."

Nærföt fyrir konuna

Eiginkonan var flutt í skyndi á sjúkrahús þannig að ekkert ráðrúm gafst til að taka með það nauðsynlegasta. Þegar aðeins bráði af henni hringdi hún í maka sinn og bað hann að taka til „þægileg nærföt" handa henni og koma með þau á spítalann. Eiginmaðurinn var ekki viss hvað henni þætti vera þægilegt og spurði:

„Hvernig á ég að vita hvaða nærföt ég á að velja?"

„Taktu þau upp og ímyndaðu þér að ég sé í þeim," svaraði konan. „Ef þú ferð að brosa þá skaltu leggja þau aftur í skúffuna."

Töfralampinn

Lýtalæknir og eiginkona hans gengu á ströndinni og fundu gamlan olíulampa. Þegar þau struku sandinn af honum birtist skyndilega töfradís sem bauð hvoru um sig að óska sér einu sinni.

„Ja hérna," sagði konan, „ég er fjörutíuogfimm ára og kominn tími til að ég eignist það sem mér ber. Ég óska mér tvöhundruð milljón króna óðalsseturs með útsýni yfir ströndina." Og – *púff* – eiginkonan hvarf og stórkostleg bygging birtist skammt frá.

„En hvers óskar þú þér?" spurði dísin lækninn.

„Já ég skal sko segja þér hvers ég óska mér," sagði læknirinn. „Ég óska mér að ég væri kvæntur konu sem er helmingi yngri en ég." Og – *púff* – karlinn varð allt í einu níutíu ára gamall.

Allir með öllum

Áhyggjufullur faðir hringdi í heimilislækninn í litlum bæ úti á landi og sagðist vera hræddur um að unglingurinn sonur hans hefði náð sér í kynsjúkdóm.

„Hann segist ekki hafa sofið hjá neinni nema vinnukonunni þannig að hann hlýtur að hafa smitast af henni."

„Hafðu ekki svo miklar áhyggjur af því," sagði læknirinn, „svona hlutir gerast nú bara."

„Ég veit það, læknir," sagði pabbinn, „en ég verð að viðurkenna að ég hef líka sofið hjá vinnukonunni og er kominn með sömu einkenni og sonurinn. Og það sem verra er, ég held ég hafi smitað eiginkonu mína."

„Guð minn góður," sagði læknirinn, „þá sitja nú fleiri í súpunni."

Smitaður vinur

„Hvað heldur þú að best sé að gera, læknir? Ég á vin og ég held að hann sé kominn með kynsjúkdóm," sagði ungur maður við lækninn sinn og fór allur hjá sér.

„Einmitt það," sagði læknirinn, „viltu ekki leysa niður um þig buxurnar þannig að ég geti skoðað vininn?"

Tvíblind rannsókn

Hvað er tvíblind rannsókn?

Það gæti verið tveir bæklunarlæknar að lesa úr hjartalínuriti.

Blöð í biðstofunni

Á skilti í biðstofunni stóð letrað:
VINSAMLEGAST FJARLÆGIÐ EKKI BLÖÐIN ÚR BIÐSTOFUNNI. MÓTTÖKURITARINN GETUR SAGT YKKUR HVERNIG SÖGURNAR ENDA.

Andremma

Maður á miðjum aldri kom til læknis og vildi fá hjálp vegna þess hve andfúll hann væri. Eftir að hafa skoðað manninn sagði læknirinn: „Annaðhvort skaltu hætta að naga á þér neglurnar eða hætta að klóra þér í afturendanum."

Bjarni er heimilislæknir í Garðabæ.

Aðalfundur

Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar verður haldinn laugardaginn 30. apríl 2005 kl. 11.00 í fundarsal Þjóðminjasafns við Suðurgötu.

Dagskrá

Hefðbundin aðalfundarstörf
- Gjaldkeri leggur fram reikninga félagsins
- Formaður flytur skýrslu stjórnar
- Ákvörðun félagsgjalda
- Önnur mál

Fyrirlestur
- Halldór Baldursson læknir: **Fyrsti læknirinn í Nesi?** Absalon Laufman bartskeri 1718, landsins lög eða kóngsins flota lög?

Stjórnin

Heimasíða Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar: *www.icemed.is/saga/*
Vinsamlegast tilkynnið (ný og breytt) netföng á heimasíðu félagsins undir hnappnum: *Viltu gerast félagi?*

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna úthlutar styrkjum til vísindarannsókna tvisvar á ári. Umsóknir fyrir vorúthlutun 2005 þurfa að berast sjóðnum fyrir 20. apríl 2005 og ber að skila rafrænt á þar til gerðum eyðublöðum ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum, eða framgangsskýrslu ef um endurumsókn til sama verkefnis er að ræða.

Lög vísindasjóðs eru á heimasíðu FÍH. Nánari upplýsingar veitir undirritaður *johsig@hi.is*

Umsóknir skal senda til:

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna
c/o Jóhann Ág. Sigurðsson, ritari Vísindasjóðs FÍH
heimilislæknisfræði,
Neshaga 16,
IS-107 Reykjavík

Hefurðu skoðað *laeknabladid.is* í dag?

Arendal er et paradis i sommerhalvåret ...
Livet er kort og godt enklere her nede ...

Akutt behov for psykiater

Vikariat på åpen akuttpost fra 1. mai til 1. september

Kunne du tenke deg fire sommermåneder på Sørlandet? – det er nå landsdelen er på sitt beste ...

Du blir ikke alene ...

På posten jobber også erfaren sjefpsykolog samt assistentlege og kandidater.

Alle øvrige fagstillinger i akuttseksjonen er besatt.

Vi har også andre ledige stillinger for spesialister og leger som vi ønsker besatt, både på psykosepost og intermediærpost.

Fullstendig utlysingstekst på jobbnor.no og finn.no

Sørlandet Sykehus HF

Kontaktpersoner:
Tlf. +47 37 01 44 00
Overlege Tore Buer Christensen, e-post tore.buer.christensen@sshf.no
Overlege Hans Jørgen Walvig, e-post hans.jorgen.walvig@sshf.no
Overlege Anne Dalen, e-post anne.dalen@sshf.no

Vi välkomnar dig!



Förväntansfulla läkarkollegor och verksamhetschef

PSYKIATRISKA KLINIKEN I JÖNKÖPING

Kliniken verkar inom områdena akutpsykiatri-bedömningsenhet, allmänpsykiatri, psykosvård, beroende- vård, psykiatrisk intensivvård och neuropsykiatri.
Vid kliniken arbetar idag sexton specialistläkare och sju ST-läkare, en läkargrupp med ett bra arbetsklimat! Ytterligare läkarresurser skulle ge möjligheter att vidareutveckla en redan kompetent psykiatrisk vård och dessutom underlätta för oss att bli en ännu bättre undervisningsklinik - något vi satsar hårt på!

Vi har en väl inarbetad och kompetent personal som arbetar i nya, ändamålsenliga lokaler. Här finns ett mycket väl utarbetat samarbete mellan öppen och sluten vård, kommunal verksamhet och primärvård. Att vi dessutom har en god ekonomi, duktiga ledare, stabil och långsiktig planering gör att vi tror att du skulle trivas hos oss!

Söker du som **överläkare** hos oss ska du vara specialist i allmän psykiatri. Du har goda möjligheter att välja arbetsfält som passar dig.

Två av våra sju ST-läkare är snart specialister. Vi har därför lediga **ST-tjänster** med möjligheter till ett stort psykiatriskt behandlingsutbud som ger en allsidig utbildning med personlig handledare och ett stigande ansvar i din egen takt. Du erbjuds psykoterapiutbildning motsvarande steg 1 och du får möjlighet att delta i internationella kongresser. Om du siktar på dubbelspecialitet är du också välkommen.

Ring chefsöverläkare Zsolt Herszenyi, tel 036 - 32 32 84, stf chefsöverläkare Monika Hammarén, tel 036 - 32 32 73 eller verksamhetschef Hans Arvidsson, tel 036 - 32 12 59. Mejladresser finns på webben. Välkommen med din ansökan till Ref nr J19/05, Länssjukhuset Ryhov F6, S-551 85 Jönköping senast 15 april.

Läs mer på www.lj.se/jobb

LANDSTINGET i Jönköpings län

Læknadagar 2006

Nú er að hefjast undirbúningur fyrir Læknadaga sem haldnir verða 16.-20. janúar 2006. Fyrirhugað er að ganga frá stærstum hluta dagskrárinnar fyrir sumarið. Þeir aðilar sem vilja leggja til efni eru vinsamlegast beðnir að senda hugmyndir að fyrirlestrum, málþingum, „vinnubúðum“ eða öðrum dagskráratriðum **fyrir 1. maí næstkomandi** 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

Raðhús í Hollandi

Til leigu raðhús með garði að síki á góðum stað í Amsterdam. Staðsetning 10 mínútur (bíll) frá Schiphol og 20 mínútur (hjól/sporvagn) frá miðborginni. Tímabil 6.-27. ágúst. Leiguverð miðast við vikudvöl og er háð nánara samkomulagi.

Helgi H. Helgason
Sími + 31 20 6693508
helgi@planet.nl

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.lis.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 • tomasgudbjartsson@hotmail.com**
FÍLUS: **http://filus.icemed.is**
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun Íslands: **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 (Nordisk Center för klassifikation av sjukdomar) í Uppsala: **www.nordclass.uu.se**
World Organization of Family Doctors: **www.GlobalFamilyDoctor.com**

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2005**	98,36
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2005**	71,10
Sérfræðieining fyrir klínískar greinar sem sömdu 2004	**frá 1. janúar 2005**	214

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2005	270.530
A liður 2	frá 1. janúar 2005	236.581
B liður	frá 1. janúar 2005	423.253
D liður 1-6	frá 1. janúar 2005	274
D liður 7-8	frá 1. janúar 2005	547

Skólaskoðun í framhaldsskólum

Miðað við fyrri forsendur	222

Kílómetragjald frá 1. nóvember 2004

Almennt gjald	62,00
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	71,30

Dagpeningar frá 1. nóvember 2004
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	13.100
Gisting í eina nótt	7.500
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	5.600
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	2.800

Dagpeningar frá 1. júní 2004

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

Aðsetursskipti innanlands

Áskrifendur Læknablaðsins eru vinsamlega beðnir að tilkynna breytt heimilisföng til blaðsins, sími 564 4104 eða *brynja@lis.is*

Flutningur til útlanda

Áskrift að Læknablaðinu sem fólgin er í félagsgjöldum LÍ fellur niður þegar læknar flytja til útlanda. Áskrifendur sem vilja halda blaðinu eru beðnir að tilkynna það í síma 564 4104 eða *brynja@lis.is*

Ársáskriftargjald erlendis er 6000 kr.

ZARATOR - Pfizer.

Hver tafla inniheldur: Atorvastatinum INN, kalsíumsalt (þríhýdrat), samsvarandi Atorvastatinum INN 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg. **Ábendingar:** Of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípóprótein B og þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök,arfgenga(fjölskyldutengda) kólesterólhækkun,blandaða blóðfituhækkun(svo sem IIa- og IIb-gerð skv. Flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. **Skammtar handa fullorðnum:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið atorvastatín og ætti að halda því áfram á meðan á meðferð með atorvastatíni stendur. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiði meðferðarinnar og svörun sjúklings. Skammta skal aðlaga (leiðrétta) með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á dag. Lyfið má taka hvenær sólarhringsins sem er með eða án fæðu. Ekki þarf að breyta skömmtum vegna aldurs eða nýrnastarfsemi. *Börn:* Takmörkuð reynsla er af notkun atorvastatíns hjá börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins, virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi þreföld hækkun á transamínösum í blóði, vöðvakvillar (myopathia), meðganga, brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri verða að nota getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur: Áhrif á lifur.** Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Zarator gjöf. Nota skal Zarator með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. **Áhrif á beinagrindarvöðva** Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand sem einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði (myoglobinaemia) og vöðvarauðamigu (myoglobinuria) sem getur valdið nýrnabilun. Gera þarf sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, stífni eða máttleysi sérstakelga ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef klínisk merki um hækkað CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta notkun atorvastatíns. Eins og á við um aðra HMG CoA redúktasa hemla hefur verið greint frá tilvikum um rákvöðvalýsu (sem sum leiddu til bráðrar nýrnabilunar vegna vöðvarauðamigu) eftir notkun atorvastatíns. Líkur á rákvöðvalýsa aukast þegar atorvastatín er gefið samtímis lyfjum eins og ciklósporíni, erýtrómýsíni, klaritrómýsíni, ítrakónasóli, ketókónasóli, nefasódóni, níasín fíbrötum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla eykst við meðferð með öðrum lyfjum í þessum flokki ef cýklóspórín, fíbröt, erýtrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvasundrunar (rhabdomyolysis) auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu (myoglobinuria). Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Með hliðsjón af reynslu við notkun annarra HMG-CoA hemla skal gæta varúðar þegar Zarator er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli (t.d. cýklóspóríni, makrólíðsýklalyfjum og azól-sveppalyfjum). Áhrif efna, sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampicín eða fenýtóín), á atorvastatín eru ekki þekkt. Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurlækkandi lyfjum. Við notkun atorvastatíns og dígoxíns samtímis um nokkurt skeið eykst stöðug blóðþéttni dígoxíns um það bil um 20%. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfs til inntöku jókst þéttni noretíndróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. Blóðþéttni atorvastatíns lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Zarator. Verkun á lípíð varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin eru gefin hvort fyrir sig. Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði blóðþéttni atorvastatíns u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. **Meðganga og brjóstagjöf: Lyfið getur valdið fósturskemmdum** og meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun atorvastatíns. Konur á barneignaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana, sem tengdust Zarator. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. Áætluð tíðni tilvika er flokkuð samkvæmt eftirfarandi reglu: algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). **Meltingarfæri:** Algengar: Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur. Sjaldgæfar: Lystarleysi, uppköst. **Blóð og eitlar:** Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð. **Ónæmiskerfi:** Algengar: Ofnæmi. Koma örsjaldan fyrir: Bráðaofnæmi. **Innkirtlar:** Sjaldgæfar: Hárlos, of mikill eða of lítill blóðsykur, brisbólga. **Geðræn vandamál:** Algengar: Svefnleysi, Sjaldgæfar: Minnisleysi. **Taugakerfi:** Algengar: Höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn. Sjaldgæfar: Úttaugakvilli. **Lifur og gall:** Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga, stíflugula. **Húð og undirhúð:** Algengar: Húðútbrot, kláði. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Stoðkerfi:** Algengar: Vöðvaþrautir, liðverkir. Sjaldgæfar: Vöðvakvilli. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. **Æxlunarfæri:** Sjaldgæfar: Getuleysi. **Almennar:** Algengar: Þróttleysi, þrjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. Sjaldgæfar: Lympa, þyngdaraukning. **Rannsóknir:** Hækkun á transamínösum í sermi hefur verið skráð hjá sjúklingum sem fá Zarator líkt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Þessar breytingar voru oftast vægar og tímabundnar og ekki reyndist þörf á að hætta meðferð. Hækkun á transamínösum í sermi sem hafði klíníska þýðingu (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) kom fram hjá 0,8% sjúklinga sem fengu Zarator. Þessar hækkanir voru skammtaháðar og gengu til baka hjá öllum sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum kom fram hækkun á kreatín fosfókínasa í sermi (CPK)-gildum (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) hjá 2,5% sjúklinga sem fengu Zarator sem er sambærilegt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Meira en tíföld gildi umfram efri meðalgildi komu fram hjá 0,4% sjúklinga sem fengu Zarator. **Pakkningar og verð 1. jan. 2005: Töflur 10 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 4.692 kr., 100 stk. 11.972 kr. **Töflur 20 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 6.711 kr., 100 stk. 16.608 kr. **Töflur 40 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 9.899 kr., 100 stk. 22.541 kr. **Töflur 80 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 10.078 kr., 100 stk. 28.525 kr. **Sjá nánari upplýsingar um lyfið í Sérlyfjaskrá.** Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist samkv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. Pfizer, einkaumboð á Íslandi: Vistor 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.

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 árattusýki. Felmturskröst (panic disorder). Félagslegur ótti/félagsleg fælni. Almenn kviðaröskun. 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-árattusýki: 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 kviðaröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem svara ekki 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.

Áfallastreituröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem ekki svara 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.

Börn: Lyfið er ekki ætlað börnum.

Frábendingar: Þekkt ofnæmi fyrir paroxetíni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins.

Varnaðarorð og varúðarreglur: Paroxetín á ekki að gefa sjúklingum samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að gjöf MAO-hemla hefur verið hætt. Eftir það skal hefja meðferð varlega og auka skammta smám saman þar til æskileg svörun næst. Ekki skal hefja meðferð með MAO-hemlum innan tveggja vikna eftir að meðferð með paroxetíni hefur verið hætt. Hjá sjúklingum sem þegar eru á meðferð með róandi lyfjum skal gæta varúðar við gjöf paroxetíns, eins og annarra sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRI lyfja), þar sem við samtímis notkun þessara lyfja hefur verið greint frá einkennum sem gætu verið vísbending um illkynja sefunarheilkenni. Eins og við á um önnur 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 þríhringlaga 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 lítium 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 svitakóst. Fái sjúklingur krampa skal strax hætta meðferð.

Ofskömmtun: Þær upplýsingar sem til eru um ofskömmun paroxetíns hafa sýnt að öryggismörk þess eru við. Greint hefur verið frá uppköstum, útvíkkun sjáaldra, sótthita, breytingum á blóðþrýstingi, höfuðverki, ósjálfráðum vöðvasamdrætti, órósemi, kvíða og hraðtakti við ofskömmtun paroxetíns auk þeirra einkenna sem greint er frá í kaflanum „Aukaverkanir". Sjúklingar hafa almennt náð sér án alvarlegra afleiðinga, jafnvel þegar skammtar allt að 2000 mg hafa verið teknir í einu. Öðru hvoru hefur verið greint frá dái eða breytingum á hjartalínuriti og örsjaldan frá dauðsföllum, yfirleitt þegar paroxetín hefur verið tekið í tengslum við önnur geðlyf með eða án alkóhóls. Ekkert sértækt mótefni er þekkt.

Meðferðin skal vera samkvæmt almennum reglum um meðferð við ofskömmtun á þunglyndislyfjum. Þar sem við á skal tæma magann annað hvort með því að framkalla uppköst eða magaskolun eða hvort tveggja. Í kjölfar magatæmingar má gefa 20 til 30 g af virkum lyfjakolum á 4 til 6 klst. fresti fyrsta sólarhringinn eftir inntöku. Veita skal stuðningsmeðferð með tíðu eftirliti lífsmarka og ítarlegum athugunum.

Lyfhrif: Lækningaleg verkun paroxetíns næst við sértæka hömlun á endurupptöku serótóníns. Paroxetín hemur ekki endurupptöku annarra taugaboðefna. Séreinkenni þess eru að það hefur nánast enga andkólínvirka, andhistamínvirka og andadrenvirka eiginleika. Paroxetín hemur ekki mónóamínoxídasa. Áhrif á hjarta- og æðakerfi og blóðrás eru minni og færri samanborið við þríhringlaga geðdeyfðarlyfin klómipramín og imipramín.

Lyfjahvörf: Frásogast að fullu frá meltingarvegi óháð því hvort fæðu er neytt samtímis. Umbrotnar töluvert við fyrstu umferð um lifur. Hámarksþéttni í blóði næst eftir um 6 klst. Við endurtekna inntöku næst stöðug þéttni innan 1-2 vikna. Dreifingarrúmmál er um 10 l/kg. Próteinbinding er um 95%. Umbrotnar í óvirk umbrotsefni, sem skiljast út með þvagi og hægðum. Ekki hefur með vissu verið sýnt fram á samband milli blóðþéttni og klínískrar verkunar lyfsins. Helmingunartími í plasma er um 24 klst.

Útlit: Hvítar, sporöskjulaga, kúptar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar Seroxat 20 á hinni.

Pakkningar og verð 1. janúar 2003: 20 stk. (þynnupakkað) verð 3.516 kr.; 60 stk. (þynnupakkað) verð 9.107 kr.; 100 stk. (þynnupakkað) verð 14.040 kr.; mixtúra 150 ml, 2mg/ml verð 3.719 kr.

Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti.

Cymbalta®
duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í CYMBALTA er duloxetin. Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:**Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Svörun sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. *Skert lifrarstarfsemi:*CYMBALTA ætti ekki að gefa sjúklingum með lifrarsjúkdóm með skertri lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:*Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun 30 til 80 ml/mín). *Aldraðir:*Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru til um notkun CYMBALTA hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar þunglyndisraskanir (major depressive disorders), aldraðir skulu því meðhöndlaðir með varúð. Þar til frekari upplýsingar um virkni fást er ekki mælt með notkun CYMBALTA hjá mjög öldruðum (>75 ára). *Börn og unglingar:*Rannsóknir á öryggi og virkni duloxetins hjá sjúklingum í þessum aldurshópi hafa ekki verið framkvæmdar. Því er ekki mælt með notkun CYMBALTA fyrir börn og unglinga . *Meðferð hætt:*Þegar meðferð með CYMBALTA er stöðvuð eftir meira en 1 viku meðferð, er að öllu jöfnu ráðlegt að draga smám ráðlagt að minnka skammtinn um helming eða gefa lyfið annan hvern dag. Við ákvörðun um skammtaminnkun skal hins vegar taka tillit til einstaklingsbundinna atriða varðandi sjúkling, svo sem lengd meðferðar, skammtastærð þegar ákveðið er að hætta o.s.frv.**Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. CYMBALTA á ekki nota samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi. Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins. Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar:* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. *Ljósopsstærð:* Ljósopsstækkun hefur verið lýst og tengd við duloxetin, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Blóðþrýstingur:* Fylgjast skal með blóðþrýstingi eftir því sem við á hjá sjúklingum með lágþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. *Skert nýrnastarfsemi:* Plasmaþéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinín úthreinsun <30 ml/mín). *Notkun með þunglyndislyfjum:* Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra afturkræfra MAO-hemla.*Jóhannesarjurt:* Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum). *Sjálfsvíg:* Þunglyndi er tengt aukinni hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum. Þessi áhætta er til staðar uns marktækur bati fæst. Fylgjast skal náið með sjúklingum uns bati fæst, því ekki er víst að batamerki sjáist á fyrstu vikum meðferðar. Almenn klínísk reynsla af öllum þunglyndismeðferðum er að sjálfsvígsáhættan geti aukist á fyrstu batastigum. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru í sérstakri áhættu. Aðvara skal sjúklinga (og aðstandendur sjúklinga) um þörf á að fylgjast með tilkomu sjálfsvígshugmynda/hegðunar eða hugsana um sjálfsskaða og að leita læknisaðstoðar samstundis ef þessi einkenni koma fram. Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á þunglyndum börnum. Vegna skorts á klínískri reynslu á ekki að nota duloxetin hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri til að meðhöndla alvarlegar þunglyndislotur. Ekki er hægt að yfirfæra upplýsingar um öryggi og verkun hjá fullorðnum með alvarlegar þunglyndislotur yfir á börn. Dæmi eru um sjálfsvígstilburði hjá sjúklingum á SSRI/SNRI lyfjum. *Súkrósi:* CYMBALTA hörð sýruþolin hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-isomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. *Blæðingar:* Lýst hefur verið óeðlilegum húðblæðingum eins og marblettum og purpura tengt sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. *Natríumlækkun:* Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið með öðrum lyfjum í sama lyfhrifaflokki. *Meðferð hætt:* Sumir sjúklingar geta fundið fyrir einkennum þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega . *Aldraðir:* Aðeins eru til takmarkaðar klínískar upplýsingar um notkun CYMBALTA hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar þunglyndisraskanir. Aldraðir skulu því meðhöndlaðir með varúð. *Lyf sem innihalda duloxetin:* Mismunandi lyf sem innihalda duloxetin eru fáanleg við mismunandi ábendingum (alvarlegt þunglyndi sem og áreynsluþvagleki). Forðast skal samhliða notkun á fleiri en einu þessara lyfja. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyf sem verka á miðtaugakerfið:* áhættan á gjöf duloxetins samhliða öðrum lyfjum með verkun á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið nema eins og lýst er í þessum kafla. Þar af leiðandi skal gæta varúðar þegar CYMBALTA er tekið samhliða öðrum lyfjum og efnum sem verka á miðtaugakerfið þar með talið áfengi og róandi lyf (t.d. benzodiazepin lyf, morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun). *Monóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar):* vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan minnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetins skulu líða minnst 5 dagar frá því að meðferð með CYMBALTA var hætt áður en meðferð með MAO hemlum hefst . Fyrir sérhæfða, afturkræfa MAO hemla, eins og moclobemid, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum. *Serótónín heilkenni:* mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptylini, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. Áhrif duloxetins á önnur lyf: Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2: í klínískri rannsókn fundust engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). Rannsóknin var framkvæmd hjá körlum og ekki er unnt að útiloka að konur sem hafa minni CYP1A2 virkni og hærri plasmaþéttni duloxetins geti fengið milliverkanir tengdar CYP1A2 hvarfefnum. Lyf umbrotin af CYP2D6: samtímis gjöf duloxetins (40 mg tvisvar á dag) eykur jafnvægis AUC tolterodins (2 mg tvisvar á dag) um 71% en hefur ekki áhrif á lyfjahvörf virka 5-hydroxy umbrotsefnisins og ekki er mælt með skammtaaðlögun. Ef CYMBALTA er gefið samhliða lyfjum sem eru aðallega umbrotin af CYP2D6 skal það gert með varúð ef þau eru með þröngan lækningalegan stuðul. Getnaðarvarnartöflur og aðrir sterar: niðurstöður in vitro rannsókna sýna að duloxetin örvar ekki ensímvirkni CYP3A. Sérstakar in vivo rannsóknir á milliverkunum lyfjanna hafa ekki verið framkvæmdar. *Áhrif annarra lyfja á duloxetin:Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf duloxetins og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skammts. Lyf sem hamla CYP1A2: þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun duloxetins með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini . *Lyf sem hvetja CYP1A2:* Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa sýnt að reykingamenn hafa næstum 50% lægri duloxetin styrk í plasma samanborið við þá sem reykja ekki. *Meðganga og brjóstagjöf:* Ekki eru fyrirliggjandi nein gögn um notkun duloxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi við almenna útsetningu duloxetins (AUC) sem var lægra en mesta klíníska útsetningin . Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eins og með önnur serótónvirk lyf er hugsanlegt að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin tók duloxetin skömmu fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð stendur. Duloxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Hegðunaraukaverkanir sáust hjá afkvæmum í eitrunarrannsóknum á rottum sem framkvæmdar voru við og eftir burðarmál . Ekki liggja fyrir neinar rannsóknir á útskilnaði duloxetins og/eða umbrotsefna þess í brjóstamjólk. Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir. *Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:* Þrátt fyrir að samanburðarrannsóknir hafi ekki sýnt fram á að duloxetin skerði hreyfifærni, skilvitlega færni eða minni, getur það valdið syfju. Sjúklingar skulu því varaðir við áhrifum lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar hættulega véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir (≥10%) sem greint var frá hjá sjúklingum sem fengu CYMBALTA voru ógleði, munnþurrkur og hægðatregða. Aukaverkanir sem komu fyrir marktækt oftar hjá sjúklingum sem fengu duloxetin en lyfleysu og með ≥2% tíðni eða hafa mögulega klínískt gildi eru: minnkuð matarlyst, þyngdartap, svefnleysi, minnkuð kynhvöt, fullnægingarstol (anorgasmia), sundl, svefnhöfgi, skjálfti, óskýr sjón, hitakóf, niðurgangur, uppköst, aukin svitamyndun, ristruflun*, seinkað sáðlát*, sáðlátsröskun* og þreyta. *Aðilagað að kyni Dæmi eru um fráhvarfseinkenni þegar notkun CYMBALTA er hætt. Algeng einkenni, sérstaklega þegar hætt er snögglega, eru sundl, ógleði, svefnleysi, höfuðverkur og kvíði. Vitað er að duloxetin hefur áhrif á vöðnám í þvagrás. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli hjá sjúklingum á duloxetin meðferð eða skömmu eftir að meðferð var hætt. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 17. desember 2004. **Verð skv. Lyfjaverðskrá 1. apríl 2005. Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í greiðslu lyfsins (B-merkt).** Cymbalta 30 mg hylki, 28 stk. 3.727 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 28 stk. 5.702 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 98 stk. 17.320 kr.

AVANDAMET 1 mg/500mg og 2 mg/500 mg filmuhúðaðar töflur.

ATC flokkur: A10BD03.

Hver tafla inniheldur 1 mg eða 2 mg af rósíglítazóni (sem rósíglítazón maleat) og 500 mg af metformín hýdróklóríði (sem svarar til 390 mg metformíns). **Ábendingar:** AVANDAMET er ætlað til meðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sykursýki af tegund 2, sérstaklega fyrir þá sjúklinga sem eru of þungir og hafa ekki náð fullnægjandi stjórnun á blóðsykri með þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformíni til inntöku, einu sér. **Skammtar:** Venjulegur upphafsskammtur af AVANDAMET er 4 mg/dag af rósíglítazóni og 2000 mg/dag af metformín hýdróklóríði (gefinn sem tvær töflur af AVANDAMET 1 mg/500 mg, tvisvar á dag). Rósíglítazón má auka í 8 mg/dag eftir 8 vikur ef þörf er fyrir aukna blóðsykursstjórnun. Ráðlagður hámarksskammtur á dag er 8 mg/2000 mg (þessum skammti er hægt að ná með AVANDAMET 2 mg/500 mg, tveimur töflum, tvisvar á dag). Aldraðir: Þar sem metformín er skilið út um nýrun og aldraðir sjúklingar hafa tilhneigingu til skertrar nýrnastarfsemi, ættu aldraðir sjúklingar sem taka Avandamet að láta fylgjast reglulega með nýrnastarfsemi sinni. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: AVANDAMET ætti ekki að nota hjá sjúklingum með nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. kreatínín gildi í sermi>135 míkrómól/l hjá karlmönnum og >110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatíníniúthreinsun<70 ml/mín. Börn og unglingar:Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun rósíglítazóns hjá sjúklingum undir 18 ára aldri og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá þessum aldurshópi. **Frábendingar:** Ekki má nota AVANDAMET hjá sjúklingum með: ofnæmi fyrir rósíglítazóni, metformín hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna; hjartabilun eða sögu um hjartabilun (I.-IV. stig NYHA); bráða eða langvinna sjúkdóma sem geta valdið súrefnisskorti í vefjum svo sem:-hjarta- eða öndunarbilun-nýlegt hjartadrep lost-skerta lifrarstarfsemi; bráða áfengiseitrun, áfengissýki; ketónblóðsýringu eða dá af völdum sykursýki; nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. með kreatínín gildi í sermi > 135 míkrómól/l hjá karlmönnum og > 110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatíníniúthreinsun < 70 ml/mín.; bráða sjúkdóma eða við aðstæður sem geta haft áhrif á starfsemi nýrna svo sem: vökvaskort; alvarlega sýkingu;lost; gjöf joðaðra skuggaefna í æð; barn á brjósti. AVANDAMET á heldur ekki að nota samhliða insúlíni. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Engin klínísk reynsla er af notkun annarra blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku, hvorki samhliða meðferð með AVANDAMET né notkun metformíns og rósíglítazóns samtímis.

Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverkun, sem getur komið fram vegna uppsöfnunar á metformíni. Í þeim tilfellum sem mjólkursýrublóðsýring hefur komið fram hjá sjúklingum á metformínmeðferð hefur verið um að ræða sykursýkisjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi. Tilfellum þar sem mjólkursýrublóðsýring kemur fram, er hægt og ætti að fækka með því að meta einnig aðra tengda áhættuþætti svo sem vanmeðhöndlaða sykursýki, ketósu, langvinnar föstur, óhóflega áfengisneyslu, skerta lifrarstarfsemi og annað ástand er tengist súrefnisskorti í vefjum. Rósíglítazón getur valdið vökvauppsöfnun sem getur aukið eða komið af stað hjartabilun. Fylgjast þarf með vísbendingum um og einkennum vökvauppsöfnunar þ.m.t. þyngdaraukningu. Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Sérstakrar varúðar skal því gæta við aðstæður sem geta haft áhrif á nýrnastarfsemi, svo sem við upphaf meðferðar gegn háþrýstingi eða til þvagræsingar eða þegar meðferð er hafin með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Gjöf joðaðra skuggaefna í æð í geislarannsóknum getur leitt til nýrnabilunar. Því ætti, vegna virka efnisins metformíns, að hætta meðferð með AVANDAMET fyrir, eða meðan á rannsókninni stendur og ekki halda henni áfram fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsókn lýkur og þá aðeins eftir að nýrnastarfsemi hefur verið endurmetin og reynst eðlileg .**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum AVANDAMET, hins vegar hefur samhliða notkun virku efnanna hjá sjúklingum í klínískum rannsóknum og við víðtæka almenna notkun ekki leitt í ljós neinar óvæntar milliverkanir. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin forklínísk eða klínísk gögn liggja fyrir varðandi notkun AVANDAMET á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** AVANDAMET hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar með AVANDAMET töflum. Hins vegar hefur verið sýnt fram á að AVANDAMET er jafngilt rósíglítazóni og metformíni, sem gefin eru inn samhliða. Eftirfarandi upplýsingar byggja á samhliða notkun rósíglítazóns og metformíns, þar sem rósíglítazóni hefur verið bætt við metformín. Engar rannsóknir hafa verið gerðar þar sem metformíni er bætt við rósíglítazón. Mjög algengar og algengar aukaverkanir frá rósíglítazóni: Blóðleysi, blóðsykursfall, uppþemba, ógleði, magabólga, uppköst. Mjög algengar eða algengar aukaverkanir frá metformíni: Einkenni frá meltingarvegi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og lystarleysi eru mjög algeng. Þessi einkenni koma oftast fram í upphafi meðferðar og hverfa yfirleitt af sjálfu sér.Málmbragð er algengt. **Ofskömmtun:** Engin gögn eru til varðandi ofskömmtun AVANDAMET. Nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá eða heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík . Pakkningar og verð júlí 2004 1mg/500mg 56 stk. 3.119 kr.- 1mg/500mg 112 stk. 5.603 kr.- 2mg/500mg 56 stk. 4.988 kr.- 2mg/500mg 112 stk 9.153 kr.- Greiðsluþátttaka: TR greiðir lyfið að fullu.17/09/04

Symbicort Turbuhaler INNÖNDUNARDUFT, R 03 A K (Styttur sérlyfjaskrártexti)

Innihaldslýsing: *Hver skammtur inniheldur:* Budesonidum INN 160 míkróg og Formoterolum INN, fúmarat tvíhýdrat, samsvarandi Formoterolum INN 4,5 míkróg og Lactosum. **Ábendingar:** Til reglulegrar meðferðar á astma þegar samsett lyfjameðferð (barksteri til innöndunar og langvirkur betaörvi) á við þegar ekki næst full stjórn á sjúkdómnum með barkstera til innöndunar og stuttverkandi beta2-örva til innöndunar eftir þörfum, eða þegar full stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði barkstera til innöndunar og langverkandi beta2-örva. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ekki ætlað til upphafsmeðferðar á astma. Skömmtun virku efnanna í lyfinu er einstaklingsbundin og henni á að breyta til samræmis við alvarleika sjúkdómsins. Skammti skal breyta að lægsta skammti sem heldur einkennum sjúkdómsins niðri. ***Skammtastærðir handa fullorðnum:*** 1-2 innandanir tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega þegar stjórn á einkennum hefur náðst með gjöf lyfsins tvisvar sinnum á sólarhring, getur skammtaminnkun að lægsta virka skammti leitt til þess að unnt verði að gefa lyfið einu sinni á sólarhring. ***Skammtastærðir handa börnum (yngri en 12 ára):*** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 12 ára. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir búdesóníði, formóteróli eða innönduðum mjólkursykri. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ráðlagt er að minnka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða að hann þurfi meira en núverandi skömmtun samsetts lyfs, verður hann að leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs í bráðatilvikum (rescue bronichodilatores) bendir til elnunar á undirliggjandi ástandi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi elnun á stjórn astma getur verið lífshættuleg og brýnt er að endurmeta meðferðina. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum eða hvort gefa þurfi að auki bólgueyðandi lyf til inntöku, eins og kúr með barksterum eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun lyfsins við meðferð á bráðu astmakasti. Sjúklingum skal leiðbeina um að hafa lyf við bráðaástandi ávallt meðferðis. Meðferð skal ekki hefja á meðan astmi fer versnandi. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram berkjusamdráttur með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir lyfjagjöf, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins. Ef alvarleg einkenni koma fram, ætti að endurmeta meðferð og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn einkenni geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega við stóra skammta sem eru gefnir til langs tíma. Þessar verkanir koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en þegar barksterar eru teknir inn. Hugsanlegar almennar verkanir eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, vagl á auga og gláka. Það er þess vegna mikilvægt að skammtur af innönduðum barksterum sé sá minnsti sem heldur einkennum niðri. Læknar ættu að fylgjast náið með vexti barna og unglinga sem fá barkstera óháð ikomuleið og meta ávinning barksterameðferðar á móti hugsanlegri vaxtarbælingu. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar meðferð er breytt og notkun lyfsins er hafin. Ávinningur meðferðar með búdesóníði til innöndunar er venjulega að lágmarka þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda geta einnig verið í hættu. Þessa hugsanlegu vanstarfsemi nýrnahettna til lengri tíma ætti ávallt að hafa í huga við bráðaaðstæður og aðstæður sem líklegar eru til að geta valdið streitu og hafa verður í huga viðeigandi meðferð með barksterum. Ef umfang skertrar nýrnahettnastarfsemi er mikið getur verið nauðsynlegt að fá ráðleggingar hjá sérfræðingi við aðstæður sem líklegar eru til að valda streitu. Til þess að lágmarka hættu á sveppasýkingu í koki og hálsi ætti að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf. Samtímis meðferð með ketókónazóli og öðrum öflugum CP3A4 hemlum á að varast (sjá Milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli lyfjagjafa þessara lyfja að vera eins langur og unnt er. Lyfið á að gefa með varúð sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndladan kalíumskort, hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartavöðvastækkun (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), sjálfvakin neðanósæðarþrengsli (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Varúðar skal gæta við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formóteról getur valdið lengingu á QTc-bili. Hætta á alvarlegum kalíumskorti er hugsanleg eftir stóra skammta af $beta_2$-örvum. Samtímis meðferð með lyfjum sem geta valdið kalíumskorti getur aukið möguleikann á blóðkalíumlækkandi verkun við gjöf stórra skammta af $beta_2$-örvum. Sérstök varúð er ráðlögð við bráðan alvarlegan astma þar sem vefildisskortur getur aukið hættuna. Blóðkalíumlækkandi áhrif geta aukist við samtímis gjöf xantín-afleiða, stera og þvagræsilyfja. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni kalíums í sermi við meðferð á bráðum alvarlegum astma. Eins og við á um alla $beta_2$-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Lyfið inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykuróþol. **Milliverkanir við lyf og annað:** *Milliverkanir vegna lyfjahvarfa:* Ketókónazól 200 mg einu sinni á dag sexfaldaði að meðaltali plasmagildi búdesóníðs (einn 3 mg skammtur) sem gefið var samtímis. *Milliverkanir vegna lyfhrifa:* Betablokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formóteróls. Lyfið skal því ekki gefa samtímis betablokka (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins eða samtímis meðferðar með formóteróli og búdesóníði á meðgöngu. Fullnægjandi upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum liggja ekki fyrir. Upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun vegna notkunar búdesóníðs til innöndunar. Á meðgöngu ætti einungis að nota lyfið þegar væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hætta. Nota ætti lægsta skammt af búdesóníði sem gefur viðunandi stjórn á astma. Ekki er vitað hvort formóteról og búdesóníð berast í brjóstamjólk. Eingöngu ætti að gefa konum með barn á brjósti lyfið ef væntanlegur ávinningur móður er talinn meiri en hugsanleg hætta fyrir barnið. **Aukaverkanir:** Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkanatilvika eftir að þessi tvö efni hafa verið gefin samtímis. Algengustu aukaverkanir lyfsins eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa $beta_2$-örva, eins og skjálfti og hjartsláttarköst. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Aukaverkanir sem hafa verið tengdar búdesóníði eða formóteróli eru taldar upp hér á eftir. ***Algengar (>1%):*** *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Hjarta- og æðakerfi:* Hjartsláttarköst. Stoðkerfi: Skjálfti. Öndunarvegur: Sveppasýkingar í munni og koki, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Hjarta- og æðakerfi: Hraður hjartsláttur. Stoðkerfi: Vöðvakrampar. Miðtaugakerfi: Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, ógleði, sundl, svefntruflanir. ***Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*** Húð: Útbrot, ofsakláði, kláði. Öndunarvegur: Berkjukrampi. Afar sjaldgæfar aukaverkanir, þar af geta sumar verið alvarlegar eru m.a.: Búdesóníð: Geðræn einkenni eins og depurð, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum), merki og einkenni um almenna barkstera verkun (þ.m.t. vanstarfsemi nýrnahettna), snemm- eða síðkomið ofnæmi (þ.m.t. húðbólga, ofsabjúgur og berkjukrampi), marblettir. Formóteról: Hjartaöng, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, breytingar á blóðþrýstingi. Eins og við á um önnur innöndunarlyf, getur í einstaka tilvikum komið fram berkjusamdráttur, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins (sjá Varnaðarorð). Greint hefur verið frá hjartsláttartruflunum eins og gáttatitringi, ofansleglahraðtakti og aukaslögum við notkun annarra $beta_2$-örva. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun formóteróls myndi líklega valda verkunum sem eru einkennandi fyrir beta2-adrenvirka örva: skjálfti, höfuðverkur, hjartsláttarköst og hraður hjartsláttur. Lágþrýstingur, efnaskiptablöðsýring, kalíumskortur og blóðsykurshækkun geta einnig komið fram. Bráð ofskömmtun með búdesóníði, jafnvel í stórum skömmtum, er ekki talið klínískt vandamál. **Lyfhrif:** Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð. Verkunarmáti þessara efna er mismunandi, en þau hafa samleggjandi verkun við að draga úr versnun astma. Upplýsingar um verkunarhátt hvors lyfjaefnis um sig eru hér á eftir. *Búdesóníð:* Búdesóníð gefið til innöndunar í ráðlögðum skömmtum hefur barkstera bólgueyðandi verkun í lungum sem dregur úr einkennum og versnun astma og hefur minni aukaverkanir í för með sér en þegar barksterar eru gefnir óstaðbundið. Nákvæmur verkunarháttur þessara bólgueyðandi áhrifa er óþekktur. *Formóteról:* Formóteról er sértækur beta2-adrenvirkur örvi sem veldur slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum með tímabundna teppu í öndunarvegum. Berkjuvíkkun hefst fljótt, innan 1-3 mín. eftir innöndun og verkunarlengd er 12 klst. eftir einn skammt. **Pakkningar:** ***Symbicort forte Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 320/9 míkrógrömm/innöndun: 60 skammtar: 9.612 kr.* ***Symbicort mite Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 80/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 8.763 kr.* ***Symbicort Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 160/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 8.561 kr. 360 skammtar (3x120): 22.446 kr.* **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** Janúar 2005.

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

SYMBICORT®

VESICARE® (solifenacin)

Hver tafla inniheldur 5 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 3,8 mg af solifenacini eða 10 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 7,5 mg af solifenacini. **Ábendingar:** Til meðferðar á einkennum bráðs þvagleka og/eða tíðum þvaglátum ásamt bráðri þvaglátaþörf, sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir, þar með taldir aldraðir: Ráðlagður skammtur er 5 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Ef þurfa þykir má stækka skammt í 10 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Börn og unglingar: Öryggi og verkun hefur til þessa ekki verið metin hjá börnum og unglingum. Því má ekki nota Vesicare handa börnum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun >30 ml/mín.). Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Öflugir cýtókróm P450 3A4-hemlar: Takmarka skal hámarksskammt af Vesicare við 5 mg við samtímis meðhöndlun með ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli. Lyfjagjöf: Vesicare er til inntöku og gleypa á töflurnar heilar með vökva. Taka má töflurnar inn með eða án matar. **Frábendingar:** Ekki má nota solifenacin hjá sjúklingum með þvagteppu, alvarlegan sjúkdóm í meltingarfærum (þ.m.t. eitrunarrasaristil [toxic megacolon]), vöðvaslensfár eða þrönghornsgláku og sjúklingum sem eru í hættu á að fá þessa sjúkdóma. Sjúklingar með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar sem eru í blóðskilunarmeðferð. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi sem eru í meðferð með öflugum CYP3A4-hemli, t.d. ketoconazoli. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Meta á aðrar ástæður tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með Vesicare er hafin. Ef til staðar er þvagfærasýking skal hefja viðeigandi sýklalyfja meðferð. Gæta skal varúðar við notkun Vesicare hjá sjúklingum: með veruleg þrengsli í þvagrás þegar hætta er á þvagteppu; með teppu vegna meltingarfærakvilla; þegar hætta er á minnkuðum meltingarfærahreyfingum; með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; við samtímis notkun öflugs CYP3A4-hemils, t.d. ketoconazols; með vélindisgapshaul (hiatus hernia)/maga-vélindisbakflæði og/eða hjá sjúklingum sem samhliða nota lyf (eins og bisfosfónöt) sem orsakað geta eða valdið versnun á vélindisbólgu; ósjálfráðan taugakvilla (autonomic neuropathy). Öryggi og verkun hefur ekki enn verið metin hjá sjúklingum þegar orsök ofvirkni tæmivöðva þvagblöðru (detrusor) er af taugrænum toga. Sjúklingar með sjaldgæfu, arfgengu kvillana galaktósuóþoli, Lapplaktasaskort eða glúkósu-galaktósu vanfrásog eiga ekki að nota þetta lyf. Búast má við að hámarksverkun af Vesicare fáist í fyrsta lagi eftir 4 vikur. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Milliverkanir við lyfhrif: Notkun annarra lyfja með andkólínvirka eiginleika samhliða getur aukið lyfhrif og aukaverkanir. Eftir að meðferð með Vesicare er hætt skal láta líða um eina viku áður en önnur andkólínvirk meðferð er hafin. Lyfhrif solifenacins geta minnkað þegar kólínvirkir viðtakaörvar (cholinergic receptor agonists) eru notaðir samhliða. Solifenacin getur dregið úr áhrifum lyfja sem örva meltingarfærahreyfingar, t.d. metoclopramid og cisaprid. Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf solifenacins:Solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4. Því ætti að takmarka hámarksskammt Vesicare við 5 mg þegar það er notað samhliða ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum (t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli). Ekki má nota solifenacin samhliða öflugum CYP3A4-hemli hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Þar sem solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4 eru milliverkanir við lyfjahvörf hugsanlegar við önnur CYP3A4 hvarfefni sem hafa meiri sækni (t.d. verapamil, diltiazem) og CYP3A4 örva (t.d. rifampicin, phenytoin, carbamazepin). Áhrif solifenacins á lyfjahvörf annarra lyfja: Getnaðarvarnarlyf til inntöku: Við inntöku á Vesicare komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum solifenacins við samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku (ethinylestradiol/levonorgestrel). Warfarin: Inntaka Vesicare breytti hvorki lyfjahvörfum R-warfarins né S-warfarins eða áhrifum þeirra á prótrombíntíma. Digoxin: Inntaka Vesicare hafði ekki áhrif á lyfjahvörf digoxins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Engin klínísk reynsla liggur fyrir um konur sem urðu þungaðar á meðan þær notuðu Vesicare. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á bein skaðleg áhrif á frjósemi, þroska fósturvísis/fósturs eða fæðingu. Hugsanleg áhætta fyrir menn ekki þekkt. Gæta skal varúðar við notkun handa þunguðum konum. Brjóstagjöf: Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað solifenacins í brjóstamjólk. Solifenacin og/eða umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá músum og valda skammtaháðri versnun á lífvænleika nýfæddra músa. Því skal forðast notkun Vesicare hjá konum með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Solifenacin, eins og önnur andkólínvirk lyf, getur valdið sjóntruflunum og í sjaldgæfum tilvikum svefndrunga og þreytu, sem getur skert hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Vegna lyfhrifa solifenacin getur það valdið andkólínvirkum aukaverkunum sem venjulega eru vægar eða í meðallagi alvarlegar. Tíðni andkólínvirkra aukaverkana er skammtaháð. Algengasta aukaverkun Vesicare sem greint var frá var munnþurrkur sem kom fram hjá 11% sjúklinga sem fengu meðferð með 5 mg einu sinni á sólarhring, 22% sjúklinga sem fengu meðferð með 10 mg einu sinni á sólarhring og hjá 4% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu. Munnþurrkurinn var venjulega vægur og leiddi aðeins stöku sinnum til þess að meðferð var hætt. Meðferðarfylgni var almennt mikil (um 99%) og um 90% sjúklinga sem fengu Vesicare luku við meðferðina í rannsókninni sem stóð yfir í 12 vikur. **Lyfhrif:** Flokkun eftir verkun: Lyf sem hafa krampalosandi verkun á þvagfæri, ATC flokkur: G04B D08. Verkunarháttur: Solifenacin er sértækur samkeppnishemill kólínvirkra-viðtaka. **Lyfjahvörf:** Lyfjahvörf almennt: Frásog: Eftir inntöku Vesicare taflna næst hámarksplasmaþéttni solifenacins (C_{max}) eftir 3 til 8 klst. T_{max} er óháð skammti. C_{max} og flatarmál undir blóðþéttniferlinum (AUC) stækkar í hlutfalli við skammt á bilinu 5 til 40 mg. Aðgengi (absolute bioavailability) er um 90%. Fæða hefur ekki áhrif á gildi C_{max} og AUC fyrir solifenacin. Umbrot: Solifenacin umbrotnar mikið í lifur, aðallega fyrir tilstilli P450 3A4 (CYP3A4). Hins vegar eru aðrir umbrotsferlar fyrir hendi sem geta stuðlað að umbroti solifenacins. Almenn (systemic) úthreinsun solifenacins er um 9,5 l/klst. og lokahelming- unartími solifenacins er 45 - 68 klst. **Handhafi markaðsleyfis**: Yamanouchi Europe B.V. Hollandi. **Umboðsaðili á Íslandi**: Vistor hf.,Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð í ágúst 2004:** Töflur 5mg 30 stk. kr. 6.318.-; töflur 5mg 90 stk. kr. 16.487.-; töflur 10mg 30 stk.kr. 7.693.-; töflur 10mg 90 stk. kr. 19..944.-. **Greiðsluþátttaka: E.** Styttur texti, hægt er að nálgast samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) í fullri lengd hjá Lyfjaumboðsdeild II og á heimasíðu **Lyfjastofnunar.**

Heimildir:

1. Samantekt á eiginleikum lyfsins.
2. Chapple et al. Randomized, doubble-blind placebo- and tolterodine- controlled trial of the oncedaily antimuscarinic agent solifenacin in patients with symptomatic overactive bladder. BJU (2004); 303-310.

Vesicare (solifenacin)

SEROQUEL AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS Seroquel töflur N 05 A H 04

AstraZeneca

Hver tafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg. **Ábendingar:** Geðklofi. Meðalalvarlegar til alvarlegar geðhæðarlotur. Ekki hefur verið sýnt fram á að Seroquel komi í veg fyrir endurteknar geðhæðar- eða þunglyndislotur (sjá kafla 5.1 (í Sérlyfjaskrá)). **Skammtar og lyfjagjöf:** Seroquel á að gefa tvisvar á dag, með eða án matar. ***Fullorðnir:*** Við meðferð á geðklofa er heildardagsskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Frá fjórða degi á að breyta skammti smám saman í venjulegan virkan skammt sem er á bilinu 300-450 mg á dag. Ef þörf krefur má breyta skammtinum frekar, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 150-750 mg/dag. Við meðferð á geðhæðarlotum í tengslum við tvíhverfa geðröskun (bipolar disorder) er heildarskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 100 mg (dagur 1), 200 mg (dagur 2), 300 mg (dagur 3) og 400 mg (dagur 4). Frekari skammtabreytingar í allt að 800 mg/dag á degi 6 ætti að gera með því að auka skammt í mesta lagi um 200 mg/dag. Skömmtum má breyta, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 200-800 mg/dag. Árangursrík verkun fæst venjulega á skammtabilinu 400-800 mg/dag. ***Aldraðir:*** Eins og við á um önnur geðrofslyf, á að nota Seroquel með varúð hjá öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið lægri en hjá yngri sjúklingum en það er háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Úthreinsun quetíapíns úr plasma var að meðaltali um 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum. ***Börn og unglingar:*** Mat á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum er ekki fyrirliggjandi. ***Sjúklingar með nýrnabilun:*** Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. ***Sjúklingar með lifrarbilun:*** Quetíapín umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal nota Seroquel með varúð hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur Seroquel ætti að vera 25 mg/dag hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun. Skammtinn skal auka daglega um 25-50 mg þar til viðunandi skammti er náð, sem er háður klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins.Samtímis notkun á cýtókróm P450 3A4 ensímhemlum, eins og HIV-próteasa hemlum, azól sveppalyfjum, erýtrómýcíni, klaritrómýcíni og nefazódóni er frábending. (Sjá einnig kafla 4.5 í Sérlyfjaskrá: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum og sjúklingum sem hættir til að fá of lágan blóðþrýsting. Quetiapine getur orsakað réttstöðuþrýstingsfall, sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal íhuga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. ***Krampar:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni krampa (seizure) hjá sjúklingum sem fengu Seroquel eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við meðhöndlun sjúklinga sem hafa fengið krampa. ***Utanstrýtueinkenni:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur í tíðni utanstrýtueinkenna hjá sjúklingum sem fengu ráðlagða skammta eða lyfleysu. ***Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður merkja eða einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel eða minnka skammta. ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. Seroquel (sjá Aukaverkanir). Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta gjöf Seroquel og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Milliverkanir:*** Sjá einnig kaflann um Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Þegar Seroquel er notað samtímis öflugum lifrarensímahvötum s.s. karbamazepíni eða fenýtóíni lækkar plasmapéttni quetíapíns verulega og getur það haft áhrif á Seroquel meðferðina. Sjúklingum sem nota lifrarensímhvata skal eingöngu gefa Seroquel ef læknir metur kosti Seroquel meðferðar mikilvægari áhættunni af því að hætta tóku lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram í einstaka tilvikum meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá einnig kaflann um Aukaverkanir). ***Frekari upplýsingar:*** Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt divalproexi eða litíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá kafla 4.8 og 5.1 í Sérlyfjaskrá). Niðurstöðurnar sýndu samverkan í viku 3. Önnur rannsókn sýndi ekki samverkan í viku 6. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um samsetta meðferð eftir viku 6. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif quetíapíns beinast að mestu að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samtímis notkun Seroquel og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið sem og alkóhóls. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem hefur mest áhrif á cýtókróm P450 miðlað umbrot quetíapíns. Í rannsókn á milliverkunum sem gerð var á heilbrigðum sjálfboðaliðum og gefið var saman quetíapín (25 mg) og ketókónazól, CYP3A4 hemill, jókst flatarmál undir blóðþéttniferli (AUC) quetíapíns 5 til 8 falt. Með þetta til hliðsjónar þá er samtímis notkun quetíapíns og CYP3A4 hemla frábending. Einnig er ekki mælt með að drekka greipaldinsafa með tóku quetíapíns. Í fjölskammta rannsókn sem gerð var til að meta lyfjahvörf quetíapíns þegar það var gefið fyrir og samtímis meðferð með karbamazepíni (þekktum lifrarensímhvata) kom fram að karbamazepín eykur úthreinsun quetíapíns marktækt. Þessi aukning á úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetíapíni (mælt sem AUC) að meðaltali niður í um 13% af því sem var þegar quetíapín er notað eitt sér; þó að meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmapéttni sem getur haft áhrif á Seroquel meðferðina. Samtímis notkun Seroquel og fenýtóíns (annar míkrósómal ensímhvati) jók úthreinsun quetíapíns um það bil 450%. Hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ætti eingöngu að hefja meðferð með Seroquel ef læknir metur það svo að kostir Seroquel meðferðarinnar séu meiri en áhættan af að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat) (sjá einnig kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Lyfjahvörf quetíapíns breyttust ekki marktækt við samtímis notkun þunglyndislyfjanna imipramíns (þekktur CYP 2D6 hemill) eða flúoxetíns (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperídón og halóperidól höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetíapíns þegar þau voru notuð samtímis. Úthreinsun quetíapíns jókst um það bil 70% þegar tíoridazín er gefið samtímis. Lyfjahvörf quetíapíns breytast ekki ef það er notað samtímis cimetidíni. Lyfjahvörf litíums breytast ekki ef það er notað samtímis Seroquel. Þegar natríumvalpróat og Seroquel voru gefin samtímis breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klínískа þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf gegn hjarta- og æðasjúkdómum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við meðferð með Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með Seroquel, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. Tíðni aukaverkana er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100, <1/10), sjaldgæfar (>1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) og einstök tilvik (<1/10.000). ***Blóð og eitlar:*** Algengar: Hvítfrumnafæð. Sjaldgæfar: Fjölgun eósínfíkla. Einstök tilvik: Daufkyrningafæð. ***Ónæmiskerfi:*** Sjaldgæfar: Ofnæmi. ***Efnaskipti og næring:*** Einstök tilvik: Blóðsykurshækkun, sykursýki. ***Taugakerfi:*** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. Algengar: Yfirlið. Sjaldgæfar: Krampar. Einstök tilvik: Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia) ***Hjarta:*** Algengar: Hraðtaktur. ***Æðar:*** Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall. ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:*** Algengar: Nefslímubólga. Meltingarfæri: Algengar: Munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir. ***Lifur og gall:*** Mjög sjaldgæfar: Gula. Einstök tilvik: Lifrarbólga. ***Húð og undirhúð:*** Einstök tilvik: Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. ***Æxlunarfæri og brjóst:*** Mjög sjaldgæfar: Standpína. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:*** Algengar: Vægt þróttleysi, útlægur bjúgur. Mjög sjaldgæfar: Illkynja sefunarheilkenni.

Pakkningar og verð: Töflur 25 mg: 100 stk (þynnupakkað); 9.281 kr., Töflur 100 mg: 30 stk (þynnupakkað); 7.876 kr., 100 stk (þynnupakkað); 17.357 kr., Töflur 200 mg: 30 stk (þynnupakkað); 11.412 kr., 100 stk (þynnupakkað); 28.042 kr., Töflur 300 mg: 100 stk (þynnupakkað); 42.567 kr., Töflur, samsett pakkning: 10 stk (þynnupakkað; 6 x 25 mg, 3 x 100 mg, 1 x 200 mg); 2.306 kr.
Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 100 (Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu.). **Mars 2005.**

Markaðsleyfishafi: AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. ***Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.***

Seroquel quetiapine

Paxetin - Paroxetin 20 mg

Hver tafla inniheldur paroxetinhýdróklóríð, samsvarandi 20 mg af paroxetini. **Ábendingar:** *Þunglyndi* (miðlungs alvarleg til alvarleg þunglyndisköst). *Þráhyggju- og/eða árátturöskun.* Félagsfælni. Almenn kvíðaröskun. Streituröskun eftir áfall. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Þunglyndi:* Ráðlagður upphafsskammtur er 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. *Þráhyggju-árátturöskun:* Ráðlagður skammtur er 40 mg á dag en hefja skal meðferð með 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings. *Felmtursröskun:* Ráðlagður skammtur er 40 mg á dag en hefja skal meðferð með 10 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings. Ráðlagt er að hefja meðferð með lágum upphafsskammti til að draga úr líkum á versnun kvíðakasta við upphaf meðferðar gegn felmtursröskun. *Félagsfælni:* Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Klínískar rannsóknir með samanburði við lyfleysu sýna fram á virkni paroxetins gegn félagsfælni við 3 mánaða meðferð. Ekki hefur verið sýnt fram á virkni til lengri tíma. *Almenn kvíðaröskun/Streituröskun eftir áfall:* Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Svari sjúklingur ekki 20 mg skammti má auka hann í 10 mg þrepum í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Paroxetin ætti að gefa að morgni í einum skammti, með mat. Töfluna ætti að gleypa með vökva, frekar en tyggja. *Aldraðir:* Ráðlagður upphafsskammtur fyrir aldraða sjúklinga ætti að vera sá sami og hjá yngri fullorðnum. Ef nauðsyn krefur má auka hann í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 40 mg á dag háð svörun sjúklings. *Börn:* Notkun paroxetins hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri er ekki ráðlögð þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins fyrir þennan aldurshóp. *Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi:* Klínísk þéttni í blóðvökva getur komið fram hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatíníníúthreinsun <30 ml/mín.) eða verulega skerta lifrarstarfsemi. Því ætti að nota lægri skammta en gefnir eru upp fyrir hverja ábendingu. *Lengd meðferðar:* Sjúklinga ætti að meðhöndla nægilega lengi til að tryggja að þeir séu lausir við sjúkdómseinkenni. Þetta tímabil getur verið nokkrir mánuðir ef um er að ræða þunglyndi og jafnvel lengra sé um að ræða þráhyggju- og/eða árátturöskun eða felmtursröskun. Meðferð skal haldið áfram í að minnsta kosti 3 mán. (yfirleitt 6 mán.) eftir að klínísk svörun sést. Til að komast hjá versnun einkenna þegar meðferð er hætt, ætti að minnka skammta smám saman. **Frábendingar/Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Ofnæmi fyrir paroxetini eða einhverju hjálparefna. Ekki má nota paroxetin og ósértæka, óafturkræfa MAO-hemla samtímis. Þessi samsetning getur leitt til alvarlegra, stundum lífshættulegra viðbragða (serótónín heilkenni). Paroxetin ætti ekki að gefa fyrstu 2 vikurnar eftir að meðferð með ósértækum, óafturkræfum MAO-hemli er hætt. Eftir það skal gæta varúðar við upphaf meðferðar með paroxetini og skammtar hækkaðir í þrepum þar til kjörsvörun fæst. Meðferð með ósértækum, óafturkræfum MAO-hemli ætti ekki að hefja fyrr en að minnsta kosti 2 vikum eftir að meðferð með paroxetini er hætt. Samhliða notkun sértækra MAO-A-hemla er alls ekki ráðlögð og ætti ekki að eiga sér stað nema hún sé greinilega nauðsynleg. Ef þessi lyf eru gefin samhliða, þarf að gæta sérstakrar varúðar (nákvæm vöktun sjúklinga, innlögn á spítala við upphaf samhliða notkunar og hefja meðferð með lægstu ráðlögðum skömmtum). Hætta á serótónín heilkenni er minni þegar í hlut eiga sértækir MAO-B-hemlar (selegilín) og paroxetin í ráðlögðum skömmtum en ef um er að ræða ósértæka MAO-hemla. Engu að síður ætti aðeins að nota selegilín og paroxetin samhliða þegar brýn nauðsyn er fyrir hendi og gæta þá sérstakrar varúðar. Við meðhöndlun á þunglyndi er hætta á sjálfsvígum, einkum við upphaf meðferðar þar sem klínísk svörun fæst ekki strax. Eins og við á um alla sértæka serótónín endurupptökuhemla (SSRI) líða 3-4 vikur þar til full meðferðaráhrif nást. Því þarf að fylgjast nákvæmlega með sjúklingum við upphaf meðferðar. Paroxetini skal ávallt ávísað í lágmarksmagni til að draga úr hættu á ofskömmtun. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram í tengslum við SSRI-lyf. Meðal einkenna eru: Svimi, skyntruflanir (t.d. truflað húðskyn), svefntruflanir, höfuðverkur, ógleði, kvíði og aukin svitamyndun. Forðast ætti að hætta meðferð skyndilega. Hjá sumum sjúklingum hefur serótónín heilkenni komið fram sem getur verið lífshættulegt. Notkun lyfsins skal hætt og stuðningsmeðferð beitt. Eins og við á um önnur þunglyndislyf skal gæta varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum með sögu um geðhæð. Greint hefur verið frá geðrofi og skapsveiflum í átt að geðhæðarfasa. Nauðsynlegt getur reynst að hætta meðferð. Gæta skal varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum með flogaveiki, undirliggjandi þætti sem valdið geta flogum eða sögu um flog. Hætta skal meðferð með paroxetini hjá sjúklingum sem fá flog. Þegar um er að ræða alvarlega skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi skal nota lægri skammta en almennt eru ráðlagðir. Íhuga ætti að hætta meðferð með paroxetini ef fram kemur langvarandi hækkun á niðurstöðum prófa á lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðhöndlun sjúklinga með hjarta- og æðasjúkdóma. Sjaldan hefur verið greint frá lækkuðum gildum natríums í blóði, einkum hjá öldruðum. Lækkunin gengur yfirleitt til baka þegar meðferð er hætt. Í sjaldgæfum tilvikum veldur paroxetin víkkun sjáaldra og skal því gæta varúðar við notkun þess hjá sjúklingum með þrönghornsgláku. Takmörkuð reynsla er af notkun paroxetins samhliða raflostsmeðferð. Talið er að SSRI-lyf geti aukið tilhneigingu til blæðinga vegna hindrunar á serótónín-upptöku í blóðflögum. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um hættu á blæðingum og við samhliða notkun lyfja sem geta aukið blæðingahættu, þ.m.t. segavarnarlyfja og lyfja sem hafa áhrif á virkni blóðflagna (t.d. bólgueyðandi lyf (NSAID), acetýlsalicýlsýra, tíklódipín, dípýridamól) þar sem milliverkun gæti átt sér stað. Paroxetin ætti ekki að nota ásamt þríhringlaga þunglyndislyfjum eða öðrum lyfjum sem hafa áhrif á miðtaugakerfi nema að það sé greinilega nauðsynlegt. Gæta skal varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum á róandi lyfjum þar sem einkenni illkynja sefunarheilkennis hafa komið fram. Paroxetin hefur ekki reynst auka áhrif áfengis en forðast ætti neyslu áfengis samhliða töku lyfsins eins og við á um önnur lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið. Paroxetin og afurðir sem innihalda Jóhannesarjurt ætti ekki að taka samhliða því tíðni aukaverkana getur aukist. Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum undir 18 ára aldri paroxetin. **Milliverkanir:** MAO-hemlar; sjá kafla um varúðarreglur. Forðast ætti samhliða notkun með dextrómetorfani vegna hættu á serótónín heilkenni því dextrómetorfan er veikur hemill gegn upptöku serótóníns. Að auki eru paroxetin og dextrómetorfan bæði umbrotin fyrir tilstilli cýtókróm P450 2D6 og geta hindrað umbrot hvors annars með virkri samkeppni. *Aðrar samsetningar:* Samhliða notkun paroxetins og segavarnarlyfja til inntöku getur leitt til aukinna segavarnaráhrifa og valdið hættu á blæðingum. Því ætti að gæta varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum á segavarnarlyfjameðferð. INR-gildi ætti að mæla oftar og ef nauðsyn krefur aðlaga skammta segavarnarlyfja. Paroxetin hindrar CYP2D6 ísóensímið og getur því hindrað umbrot lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms, t.d. sumra þríhringlaga þunglyndislyfja (klómipramín, desipramín, nortríptýlín, imipramín, amitríptýlín), annarra róandi fenótíazínlyfja (t.d. perfenazín, tíoridazín), lyfja af gerð IC gegn hjartsláttaróreglu (t.d. flecaínið, encaínið, própafenón) og annarra SSRI-lyfja (t.d. flúoxetín). Gæta þarf varúðar við samhliða notkun paroxetins og þessara lyfja. Hindrun eða örvun ensíma sem stuðla að umbroti lyfja geta haft áhrif á umbrot og lyfjahvörf paroxetins. Samhliða notkun címetidíns og paroxetins getur aukið þéttni paroxetins í blóðvökva þar sem címetidín getur hindrað umbrot paroxetins fyrir tilstilli CYP. Lækka getur þurft skammta paroxetins. Samhliða notkun prócýklidíns og paroxetins getur aukið þéttni prócýklidíns í blóðvökva. Komi fram andkólínvirk áhrif ætti að lækka skammta prócýklidíns. Eins og við á um önnur SSRI-lyf getur gjöf paroxetins og serótónvirkra efna (t.d. MAO-hemla, L-tryptófans) valdið serótónín heilkenni. Einkennin geta verið eirðarleysi, rugl, aukin svitamyndun, ofskynjanir, ofviðbrögð, vöðvakrampar, kuldaskjálftar, hraður hjartsláttur, skjálfti, ógleði og niðurgangur. Samhliða notkun triptan-lyfja (almótriptan, fróvatriptan, naratriptan, rízatriptan, súmatriptan, zolmitriptan) eykur hættu á háþrýstingi og samdrætti í kransæðum vegna víðbótar serótónvirkra áhrifa. Hættan við notkun paroxetins ásamt öðrum efnum er hafa áhrif á miðtaugakerfi hefur ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Því skal gæta varúðar ef samhliða notkun er nauðsynleg. Gæta skal varúðar við samhliða notkun paroxetins og litíums vegna hættu á vægu serótónín heilkenni. Bólgueyðandi lyf (NSAID), acetýlsalicýlsýra; sjá kafla um varúðarreglur. Aukaverkanir geta orðið algengari við samhliða notkun paroxetins og náttúrulyfja sem innihalda Jóhannesarjurt. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar varðandi notkun paroxetins hjá þunguðum konum. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós eituráhrif við fjölgun. Hætta fyrir menn er ekki þekkt. Paroxetin ætti ekki að nota á meðgöngu nema það sé greinilega nauðsynlegt. Paroxetin berst yfir í brjóstamjólk í mjög litlu magni. Þéttni í blóðvökva barna á brjósti þegar mæður tóku 10-50 mg af paroxetini á dag var undir mælanlegum mörkum (<2 ng/ml) í flestum tilfellum og undir magnákvörðunarmörkum (<4 ng/ml) í hinum. Engin áhrif komu fram hjá neinum af þessum börnum. Engu að síður ætti ekki að gefa konum með barn á brjósti paroxetin nema að ávinningurinn sé meiri en möguleg áhætta fyrir barnið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Klínísk reynsla af notkun paroxetins bendir ekki til neinna neikvæðra áhrifa á andlega eða líkamlega færni. Engu að síður ætti að brýna fyrir sjúklingum að gæta varúðar við akstur/notkun véla. **Aukaverkanir:** *Algengar:* Aukin svitamyndun, hjartsláttarónot, hægðatregða, höfuðverkur, kynlífsvandamál, (truflað sáðlát, minnkuð kynhvöt, getuleysi, fullnægingarvandamál), meltingartruflanir, minnkuð matarlyst, munnþurrkur, náladofi, niðurgangur, ógleði, óróleiki, réttstöðulágþrýstingur, skjálfti, svefnhöfgi, svefnleysi, svimi, uppköst, vindgangur, þróttleysi, þyngdaraukning, æðavíkkun. *Sjaldgæfar:* Bráð gláka, krampar, óeðlilegar blæðingar (einkum flekkblæðing í húð og blóðflagnafæðarpurpuri), lág natríumþéttni í blóði, lifrarsjúkdómar (s.s. lifrarbólga, stundum ásamt gulu og/eða lifrarbilun), ljósnæmi, ofsakláði, rugl, utanstrýtueinkenni. *Koma örsjaldan fyrir, þ.m.t. einstök tilvik:* Quinckes-bjúgur, rósahnútar, trefjalunga. Þó að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að SSRI-lyf séu ávanabindandi. Einkenni sem tilkynnt hefur verið um þegar meðferð hefur verið hætt eru: Svimi, skyntruflanir (t.d. truflað húðskyn), svefntruflanir, höfuðverkur, ógleði, kvíði og aukin svitamyndun. Flest fráhvarfseinkenni eru væg og hverfa af sjálfu sér og geta staðið yfir í eina eða tvær vikur. Íhuga ætti að minnka skammta í þrepum við lok meðferðar. Í undantekningartilvikum hefur komið fram hækkun á lifrarensímum og bráð lifrarbólga, sjaldan alvarleg. Meðferð skal hætt komi fram einkenni um óeðlilega lifrarstarfsemi. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1.1.2005:** Paxetin 20 mg 20 stk. 2.456 kr., 60 stk. 6.062 kr., 100 stk. 8.308 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Október 2004.

actavis
hagur í heilsu

DIOVAN® COMP 160/25 mg

VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg valsartan og 25 mg hýdróklórtíazíð. **LYFJAFORM** Filmuhúðuð tafla. **Ábendingar** Meðferð við háþrýstingi af óþekktri orsök. Staðlaða samsetningin Diovan Comp 160 mg/25 mg er ætluð sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Diovan Comp 160 mg/25 mg er ein filmuhúðuð tafla á dag. Diovan Comp 160 mg/25 mg má nota til meðferðar hjá þeim sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér og eru með þanbilsþrýsting = 100 mmHg eftir meðferð með valsartani 160 mg einu sér. Ávallt skal hefja meðferð með minni styrkleikanum valsartan 160 mg/hýdróklórtíazíð 12,5 mg og þeirri meðferð haldið áfram í að minnsta kosti 4-8 vikur áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Mælt er með því að skammtur hvors virka efnisins fyrir sig sé stilltur af sérstaklega. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp 160 mg/25 mg koma fram innan 4-8 vikna. Ef ekki sjást nein viðbótaráhrif sem máli skipta, að þeim tíma liðnum, skal íhuga að minnka skammtinn og hefja meðferð með öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi til viðbótar eða meðferð með öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi. Nota má Diovan Comp 160 mg/25 mg óháð máltíðum og taka á töflurnar inn með vökva. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga skammta handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins = 30 ml/mín.). *Skert lifrarstarfsemi* Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, á skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. Því á ekki að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur handa þessum sjúklingum. *Aldraðir:* Nota má Diovan Comp 160 mg/25 mg óháð aldri sjúklings. *Börn og unglingar (< 18 ára):* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa börnum og unglingum (<18 ára). Því er ekki mælt með notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa börnum og unglingum. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani, hýdróklórtíazíði, öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður eða einhverju hjálparefnanna. Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins < 30 ml/mín.), þvagleysi (anuria) og sjúklingar í skilun. Þrálát blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, blóðkalsíumhækkun og þvagsýrublæði (hyperuricaemia) með einkennum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** *Breytingar á blóðsöltum í sermi.* Gæta skal varúðar við samhliða notkun með kalíumsparandi þvagræsilyfjum, kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum eða öðrum lyfjum sem geta aukið sermisþéttni kalíums (heparin o.s.frv.). Greint hefur verið frá blóðkalíumlækkun í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða. Mælt er með tíðum mælingum á kalíum í sermi. Meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða hefur verið tengd blóðnatríumlækkun og blóðlýtingu af völdum blóðklóríðlækkunar (hypochloraemic alkalosis). Tíazíð auka útskilnað magnesíums í þvagi sem leitt getur til blóðmagnesíumlækkunar. Þvagræsilyf af flokki tíazíða draga úr útskilnaði kalsíums. Það getur leitt til blóðkalsíumhækkunar. Með reglulegu og viðeigandi millibili ætti að mæla sermisþéttni blóðsalta. *Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál.* Hjá sjúklingum sem eru í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða ætti að fylgjast vel með klínískum einkennum um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi. Viðvörunarmerki um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi eru munnþurrkur, þorsti, máttleysi, þreyta, svefndrungi, eirðarleysi, vöðvaverkir eða vöðvakrampar, máttleysi í vöðvum, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingartruflun t.d. ógleði eða uppköst. Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Leiðrétta skal saltaskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. *Sjúklingar með alvarlega langvarandi hjartabilun eða annað ástand sem örvar renin-angiotensin-aldosteronkerfið.* Hjá sjúklingum þar sem starfsemi nýrna gæti verði háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun), hefur meðferð með ACE hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknungu og í mjög sjaldgæfum tilvikum bráðri nýrnabilun. Notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun hefur ekki verið metin. Því er ekki hægt að útiloka að vegna hömlunar á renin-angiotensin-aldosteronkerfinu geti notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg einnig tengst skerðingu á nýrnastarfsemi. Ekki á að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þessum sjúklingum. Skert nýrnastarfsemi/nýrnaígræðsla. Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins = 30 ml/mín. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa nýrnaþegum. Mælt er með reglulegu eftirliti með sermisþéttni kalíums, creatinins og þvagsýru þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Nýrnaslagæðarþrengsli.* Hvorki skal nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli beggja nýrna né handa sjúklingum með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli, því hjá slíkum sjúklingum getur orðið aukning á þvagefni í blóði og creatinini í sermi. Aldosteronheilkenni. Ekki ætti að meðhöndla sjúklinga með aldosteronheilkenni með Diovan Comp 160 mg/25 mg vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli.* Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er notað handa sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með hjartastækkun. *Skert lifrarstarfsemi.* Ekki skal nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þessum sjúklingum. *Rauðir úlfar.* Greint hefur verið frá því að þvagræsilyf af flokki tíazíða geti valdið versnun eða virkjun rauðra úlfa. *Kynþáttabundinn mismunur.* Valsartan hefur minni blóðþrýstingslækkandi áhrif hjá þeldökkum sjúklingum en hjá öðrum, hugsanlega vegna hærri tíðni af lág-renin ástandi hjá þeldökkum einstaklingum með háþrýsting. *Aðrar efnaskiptatruflanir* Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta breytt glúkósaþoli og aukið sermisþéttni kólesteróls, þríglýseríða og þvagsýru. *Almenn atriði* Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fengið hafa ofnæmi fyrir öðrum angiotensin II viðtakablokkum. Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði er líklegra hjá sjúklingum með ofnæmi og astma. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:* Diovan Comp 160 mg/25 mg getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. *Litíum*: Greint hefur verið frá afturkræfri aukningu á sermisþéttni litíums og lítíumeitrun við samhliða notkun litíums, ACE hemla og/eða þvagræsilyfja af flokki tíazíða. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartans og litíums. Vegna þessa er mælt með reglulegu eftirliti með sermisþéttni litíums við samhliða notkun litíums og Diovan Comp 160 mg/25 mg. *Lyf sem geta aukið kalíumþéttni eða valdið blóðkalíumhækkun*: Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumþéttni (t.d. ACE hemlar, heparin, ciclosporin) og mæla kalíumþéttni með stuttu millibili. Eftirfarandi mögulegar milliverkanir við lyf geta komið fram vegna tíazíðsins í Diovan Comp 160 mg/25 mg: *Lyf sem tengjast kalíumtapi og blóðkalíumlækkun* (t.d. kalíumlosandi þvagræsilyf, barksterar, hægðalyf, ACTH, amfotericin B, carbenoxolon, penicillin G, salicylsýra og salicylöt). Ef nota á þessi lyf ásamt samsetningu hýdróklórtíazíðs og valsartans er mælt með að fylgst sé með kalíumþéttni í plasma. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á sermisþéttni kalíums. *Lyf sem raskanir á sermisþéttni kalíums hafa áhrif á*: Mælt er með reglubundnu eftirliti með sermisþéttni kalíums og hjartarafriti þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er gefið með lyfjum sem raskanir á sermisþéttni kalíums (t.d. digitalisglýkósíðar, lyf við hjartsláttartruflunum) hafa áhrif á og eftirtöldum lyfjum sem geta valdið torsades de pointes (þar á meðal sum lyf við hjartsláttartruflunum), en blóðkalíumlækkun eykur líkur á torsades de pointes. Hjartsláttartruflanalyf af flokki Ia (t.d. quinidin, hydroquinidin, disopyramid). Hjartsláttartruflanalyf af flokki III (t.d. amiodaron, sotalolol, dofetilid, ibutilid). Sum geðrofslyf (t.d. tioridazin, clorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol). Önnur (t.d. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin til notkunar í blæð, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vincamin til notkunar í blæð). *Digitalisglýkósíðar*: Blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíða getur komið fram sem aukaverkun og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. *Kalsíumsölt og D-vítamín*: Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og D-vítamíns eða kalsíumsalta getur aukið á hækkun sermisþéttni kalsíums. *Lyf við sykursýki* (insúlín og sykursýkislyf til inntöku): Aðlögun skammta sykursýkislyfsins getur verið nauðsynleg. *Beta-blokkar og diazoxíð*: Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif diazoxíds. *Lyf til meðferðar við þvagsýrugigt* (probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol): Aðlögun á skammti lyfja sem auka útskilnað þvagsýru getur verið nauðsynleg vegna þess að hýdróklórtíazíð getur aukið sermisþéttni þvagsýru. Nauðsynlegt getur verið að stækka skammta probenecids eða sulfinpyrazons. Samhliða notkun með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allopurinoli. *Andkólínvirk lyf* (t.d. atropin, biperidin): Andkólínvirk lyf geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af flokki tíazíða, vegna minni hreyfinga meltingarvegar og hægari magatæmingar. *Blóðþrýstingshækkandi amín* (t.d. noradrenalín og adrenalín): Áhrif blóðþrýstingslækkandi amína geta minnkað. *Amantadín*: Tíazíð geta aukið hættu á óæskilegum áhrifum af völdum amantadíns. *Colestyramín og colestipol resín*: Anjónaskiptiresín draga úr frásogi þvagræsilyfja af flokki tíazíða. *Frumueyðandi krabbameinslyf* (t.d. cyclofosfamid, metotrexat): Tíazíð geta minnkað útskilnað frumueyðandi krabbameinslyfja um nýru og aukið mergbælandi áhrif þeirra. *Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)*: Samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (t.d. salicylsýruafleiður, indometacin) getur dregið úr þvagræsi- og blóðþrýstingslækkandi áhrifum tíazíðsins. Samfarandi blóðmagnsskortur (hypovolaemia) getur valdið bráðri nýrnabilun. *Vöðvaslakandi lyf sem ekki valda afskautun* (t.d. tubocurarin): Þvagræsilyf af flokki tíazíða auka verkun curareafleiðna. *Ciclosporin*: Samhliða meðferð með ciclosporini getur aukið hættu á þvagsýrublæði (hyperuricaemia) og þvagsýrugigtarkvillum. *Tetracyclin*: Samhliða notkun tetracyclina og þvagræsilyfja af flokki tíazíða eykur hættu á auknu þvagefni af völdum tetracyclina. Þessi milliverkun á líklega ekki við um doxycyclin. *Áfengi, svæfingalyf og róandi lyf*: Geta aukið stöðubundinn lágþrýsting. *Metyldopa*: Greint hefur verið frá einstökum tilvikum um blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum í samhliða meðferð með metyldopa og hýdróklórtíazíði. **Meðganga og brjóstagjöf** Eins og við á um önnur lyf sem hafa bein áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið, á ekki að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg eins fljótt og mögulegt er. Hýdróklórtíazíð skilst út í brjóstamjólk. Því er ekki ráðlegt að konur sem hafa barn á brjósti noti Diovan Comp 160 mg/25 mg. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** Við akstur og notkun véla ætti að hafa í huga að stundum getur komið fram sundl eða þreyta. **Aukaverkanir** *Staðlaða samsetningin* Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum og komu oftar fyrir með valsartani ásamt hýdróklórtíazíði en með lyfleysu og aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru tilgreindar hér á eftir, flokkaðar eftir líffærum. Aukaverkanir sem þekktar eru fyrir hvort virka innihaldsefnið fyrir sig, en hafa ekki sést í klínískum rannsóknum geta komið fyrir meðan á meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg stendur. Aukaverkanir hafa verið flokkaðar eftir tíðni sbr. eftirfarandi: Mjög algengar (> 1/10); 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), þar með talin einstök tilvik. Blóð og eitlar Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð, blóðleysi. Eyru og völundarhús Mjög sjaldgæfar: Svimi, suð fyrir eyrum. Augu Sjaldgæfar: Óeðlileg sjón. Meltingarfæri Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflun, kviðverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið Algengar: Þreyta. Mjög sjaldgæfar: Sviti. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing, bjúgur, hárlos. Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir: Ofurnæmi og ofnæmi, sermissótt. Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra Algengar: Nefkoksbólga. Sýkingar í efri loftvegum, þvagfærasýkingar, veirusýkingar, nefslímubólga. Rannsóknarniðurstöður Sjaldgæfar: Aukin þvagsýra, bilirubin og creatinin í sermi, blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun. Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar: Verkir í útlimum, snúnir og tognaðir liðir, liðbólga. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaverkir, máttleysi í vöðvum. Taugakerfi Sjaldgæfar: Sundl. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Sjaldgæfar: Hósti. Húð og undirhúð Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot, kláði, bólga í húðæðum. Nýru og þvagfæri Sjaldgæfar: Aukin þvaglátatíðni. Hjarta og æðar Sjaldgæfar: Brjóstverkur. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur. Koma örsjaldan fyrir: Hjartsláttartruflun. *Viðbótarupplýsingar um hvort virka innihaldsefnið fyrir sig:* Aukaverkanir sem áður hefur verið greint frá varðandi annað virku innihaldsefnanna geta hugsanlega átt við um Diovan Comp 160 mg/25 mg, jafnvel þótt þeirra hafi ekki orðið vart í klínískum rannsóknum á þessu lyfi. *Valsartan* Sjaldgæfar: Liðverkir, bakverkir, skútabólga. Mjög sjaldgæfar: Maga- og garnarbólga, taugahvot, þróttleysi, tárubólga, blóðnasir, þunglyndi, krampar í fótum, vöðvakrampar, svefnleysi, svimi. Eftir markaðssetningu hafa komið fram mjög sjaldgæf tilvik um ofsabjúg, útbrot, kláða og annað ofnæmi, þar með talin sermissótt og æðabólga, í einstaka tilvikum skert nýrnastarfsemi; stundum ágerðist fyrirliggjandi skert nýrnastarfsemi tímabundið. Greint hefur verið frá hækkun á gildum lifrarstarfsemi hjá sjúklingum á meðferð með valsartani, en þetta er sjaldgæft. *Hýdróklórtíazíð* Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá sjúklingum í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða einum og sér, þar með töldu hýdróklórtíazíði, oft í stærri skömmtum en eru í Diovan Comp 160 mg/25 mg. Algengar: Ofsakláði og önnur útbrot, lystarleysi, væg ógleði og uppköst, stöðubundinn lágþrýstingur, getuleysi. Mjög sjaldgæfar: Ljósnæming, hægðatregða, niðurgangur, meltingaróþægindi, gallteppa í lifur eða gula, hjartsláttartruflanir, höfuðverkur, sundl eða svimi, svefntruflanir, þunglyndi, náladofi, sjóntruflanir, blóðflagnafæð stundum með purpura. Koma örsjaldan fyrir: Æðabólga með drepi og eitrunardreplos húðþekju, helluroðalík einkenni í húð, virkjun helluroða í húð, brisbólga, hvítfrumnafæð, kyrningahrap, beinmergsbæling, blóðlýsublóðleysi, ofnæmi, öndunarerfiðleikar þ.m.t. lungnabólga og lungnabjúgur. Blóðsalta- og efnaskiptatruflanir (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmörk. **Pakkningar og verð 1. mars 2005:** Diovan Comp 160 mg/12,5 mg: 28 stk. 4.449 kr.; 98 stk. 12.895 kr. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Ath. Útdráttur úr Samantekt á eiginleikum lyfsins.sérlyfjaskrártextinn er styttur. Nánari upplýsingar fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

NOVARTIS

AERIUS
Schering –Plough
SAFT; R06 AX 27 RE
FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR; R06 AX 27 RE

Hver tafla inniheldur: 5 mg Desloratadinum INN. **Hver ml af saft inniheldur:** 0,5 mg Desloratadinum INN.

Ábendingar: Árstíðabundið ofnæmisnefkvef og langvinnur ofsakláði af óþekktum toga. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri): Ein tafla einu sinni á dag með eða án máltíðar. Börn 1-5 ára: 2,5 ml (1,25 mg) einu sinni á dag. Börn 6-11 ára: 5 ml (2,5 mg) einu sinni á dag. Fullorðnir og börn 12 ára og eldri: 10 ml (5 mg) einu sinni á dag. **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. Upplýsingar um öryggi og verkun Aerius saftar hjá börnum undir 1 árs aldri eru ekki fyrir hendi. Aerius saft inniheldur súkrósu og sorbitól; því ættu sjúklingar með sjaldgæft, arfgengt frúktósa óþol, glúkósu-galaktósu vanfrásog eða súkrósa-ísómaltósa skort, ekki að taka Aerius saft. Aerius ætti að nota með varúð við alvarlega nýrnabilun. **Milliverkanir:** Engar marktækar milliverkanir hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á Aerius töflum þar sem azithromycin, erythromycin eða ketoconazol var gefið samtímis. Hins vegar hefur ekki ennþá verið borið kennsl á ensímið sem sér um umbrot deslóratadins, og þess vegna er ekki hægt að útiloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Í klínískri rannsókn þar sem Aerius töflur voru teknar samtímis alkóhóli jókst ekki slævandi verkun alkóhóls. **Meðganga og brjóstagjöf:** 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. **Aukaverkanir:** Eftir ráðlagðan skammt af Aerius voru aukaverknair skráðar hjá 3% fleiri sjuklingum en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með lyfleysu. Algengustu aukaverkanir sem skýrt var frá voru höfuðverkur, munnþurrkur og þreyta. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1.mars. 2005):** 10 stk (þynnupakkað); 869 kr, 30 stk (þynnupakkað); 2.367 kr, 100 stk. (þynnupakkað); 5.780 kr, 120 ml (saft); 1.311 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, B1180 Brussel, Belgíu. **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf. Lyngháls 13, 110 Reykjavík. Sjá nánari upplýsingar á heimasíðu Lyfjastofnunnar www.lyfjastofnun.is

Heimildir: 1. Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC). 2. Smolensky MH et al: Allergy Clin Immunol 1995;95: 1084-1096. 3. Agrawal DK: Exp Opin Invest Drugs 2001; 10: 547-560. 4. Meltzer EO et al: Clin Drug Invest 2001; 21: 25-32 2.

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 geðræna eða líkamlegra kvilla og skal reglulega endurmeta sjúklinginn af kostgæfni. **4.4.1. Ákveðnir sjúklingahópar** *Aldraðir:* Sjá ráðlagðar skammtastærðir. *Öndunarbilun:* Þar sem svefnlyf geta dregið úr 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, óróseми (agitation), pirringur, árásargirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir, óviðeigandi atferli og aðrar atferlisaukaverkanir geta komið fram þegar róandi lyf/svefnlyf eru notuð. Í slíkum tilfellum ber að hætta meðferð. Þessar svaranir koma oftar fram hjá öldruðum. **Þol** Dregið getur úr svæfandi áhrifum róandi lyfja/svefnlyfja eftir nokkra vikna samfellda notkun. **Ávanabinding** Notkun róandi lyfja/svefnlyfja getur leitt til líkamlegrar og andlegrar ávanabindingar. Hætta á ávanabindingu eykst með hækkandi skammti og lengd meðferðar; einnig er hættan meiri hjá sjúklingum með sögu um geðsjúkdóma og/eða misnotkun áfengis og lyfja. Þessir sjúklingar eiga að vera undir eftirliti, ef þeir fá róandi lyf. Ef líkamleg ávanabinding myndast, koma fráhvarfseinkenni fljótlega fram ef skyndilega er hætt að taka lyfið. Þessi einkenni geta verið höfuðverkur eða 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 tillit 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 vellíðunar 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 öryggi lyfsins á meðgöngu ekki verið staðfest. Eins og öll önnur lyf skal forðast notkun zolpidems á meðgöngu sérstaklega á fyrsta þriðjungi. Ef lyfið er gefið konu á barneignaraldri, á að upplýsa hana um að hafa samband við lækni ef hún óskar eftir, eða heldur, að hún sé þunguð. Ef nauðsynleg er að gefa zolpidem á síðasta hluta meðgöngu eða í fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir lyfjafræðilegum áhrifum lyfsins og áhrif svo sem hitalækkun, minnkuð vöðvaspenna og væg öndunarbæling geta komið fram. Smá magn af zolpidemi finnst í brjóstamjólk. Því eiga konur með barn á brjósti ekki að nota zolpidem. **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Vara skal ökumenn og stjórnendur véla, eins og við notkun annarra svefnlyfja, um mögulega hættu á syfju morguninn eftir meðferðina. Til þess að halda þessari hættu í lágmarki er mælt með fullum næturssvefni (7-8 klst.). **4.8 Aukaverkanir:** Vísbendingar eru um skammtaháð samband milli aukaverkana, sem tengjast notkun zolpidems, sérstaklega ákveðin áhrif á miðtaugakerfi. Eins og ráðlagt er í kafla 4.2, ættu þær að vera færri, ef zolpidem er tekið rétt áður en gengið er til náða eða þegar komið er upp í rúm. Þær koma oftast fram hjá eldri sjúklingum. Syfja yfir daginn, minnkuð árvekni, rugl, þreyta, höfuðverkur, svimi, vöðvaslappleiki, skortur á samhæfingu vöðva eða tvísýni. Oftast koma þessar aukavekanir fram við upphaf meðferðar. Einstaka sinnum hefur verið greint frá öðrum aukaverkunum s.s. meltingartruflunum, breytingu á kynhvöt og húðsvörunum. **Minnisleysi:** Framvirkt minnisleysi getur komið fram við notkun meðferðarskammta, hættan eykst við hærri skammta. Áhrif minnisleysis getur tengst óviðeigandi athöfnum. **Geðræn og þverstæð viðbrögð:** Viðbrögð eins og eirðarleysi, óróseми, pirringur, árásargirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir, óviðeigandi atferli, svefnganga, og aðrar atferlisaukaverkanir geta komið fram þegar zolpidem er notað. Þessi viðbrögð koma oftar fram hjá öldruðum. **Ávanabinding:** Þegar zolpidem er notað samkvæmt ráðleggingum um skömmtun, meðferðarlengd og varúðarráðstöfunum, er hætta á fráhvarfseinkennum eða bakslagi í lágmarki. Hinsvegar hafa fráhvarfseinkenni og bakslag komið fram hjá sjúklingum sem hafa sögu um misnotkun áfengis eða lyfja eða eru með geðtruflanir og hafa notað zolpidem í meira magni en ráðlagðir skammtar segja til um. **Þunglyndi:** Þunglyndi, sem þegar er til staðar, getur komið fram á meðan zolpidem er notað. Þar sem svefnleysi getur verið einkenni þunglyndis þarf að endurmeta sjúklinga ef svefnleysið heldur áfram. **4.9 Ofskömmtun:** Í tilkynningum um ofskömmtun á zolpidemi einu sér, hefur skerðing á meðvitund spannað frá höfga í létt dá. Einstaklingar hafa náð sér fullkomlega eftir 400 mg ofskömmtun af zolpidemi. Tilvik ofskömmtunar þar sem zolpidem ásamt mörgum öðrum miðtaugakerfisbælandi lyfjum (þ.á m. alkóhóli) hafa endað með alvarlegum einkennum, og jafnvel dauða. Veita skal almenna einkenna- og stuðningsmeðferð. Ef ekki er talið til bóta að skola maga, skal gefa lyfjakol til að draga úr frásogi. Ekki skal gefa róandi lyf jafnvel þótt örvun komi fram. Íhuga 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 ímídazópýridín 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 vövaslakandi 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 óðruvísi hjá benzódíazepínunum. Í rannsóknum sem mældu þrósentuhlutfall tíma sem eytt var í hverju svefnstigi, hefur almennt verið sýnt að zolpidem viðheldur svefnstigunum. Við ráðlagða skammta hefur zolpidem engin áhrif á REM-svefn (draumsvefn). Viðhald djúps svefns (stig 3 og 4 – hægur-bylgjusvefn) gæti verið vegna sérhæfðrar bindingar zolpidems við omega-1. Öll þekkt áhrif zolpidems ganga til baka við gjöf flúmazenils sem hefur gagnstæða verkun við benzódíazepín. **5.2 Lyfjahvörf:** Zolpidem bæði frásogast hratt og svæfandi verkun hefst fljótt. Hámarksplasmaþéttni næst eftir 0,5 og 3 klst. Eftir inntöku er aðgengi um 70% vegna miðlungs mikilla fyrstu hringrásar áhrifa í lifur. Helmingunartími er stuttur, meðaltalsgildið er 2,4 klst. (±0,2 klst.) og verkunarlengd er allt að 6 klst. Við lækningalega skammta eru lyfjahvörf zolpidems línuleg og breytast ekki við endurtekna gjöf. Prótein binding er 92,5% ± 0,1%. Dreifingarrúmmál hjá fullorðnum er 0,54%±0,02 l/kg og lækkar í 0,34±0,05 l/kg hjá öldruðum. Öll umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk og útskiljast í þvagi (56%) og í saur (37%). Auk þess trufla þau ekki plasmabindingu zolpidems. Athuganir hafa sýnt að ekki er hægt að úthreinsa zolpidem með himnuskilun. Þar sem plasmastyrkur zolpidems hjá öldruðum og hjá þeim sem eru með skerta lifrarstarfsemi eykst, getur þurft að breyta skömmtum hjá þeim. Hjá sjúklingum með skerta nýrnarstarfsemi, hvort sem þeir eru í himnuskilun eða ekki, er meðalmikil lækkun á útskilnaði. Engin áhrif eru á aðrar lyfjafræðilegar stærðir. **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR: 6.1 Hjálparefni:** Mjólkursykur, örkristallaður sellulósi, metýlhýdroxýpróþýlsellulósi, natríumsterkjuglýkóllat, magnesíumstearat. Samsetning filmuhúðar: Metýlhýdroxýpróþýlsellulósi, títaníum tvíoxíð (E171), pólýoxýetýleneglýkól 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, Svþjóð. 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

6.-9. apríl
Aþenu, Grikklandi.
Árlegur fundur ESCI, European Society for Clinical Investigation, – allar nánari upplýsingar á slóðinni: *www.esci.eu.com*

19.-22. maí
Osló.
Scandinavian Association for the Study of Pain, SASP 2005, árlegur fundur og námskeið, og fer fram á Radisson SAS Scandinavia Hotel. Nánari upplýsingar á heimasíðunum: *www.sasp.org* ; *http://www.teamcongress.no/events/SASP2005/*

15.-18. júní
Reykjavík.
29. þing norrænna háls-, nef og eyrnalækna. Sjá nánar á slóðinni: *www.congress.is/oto-laryngology2005/*

15.-18. júní
Stokkhólmi, Svíþjóð.
Norrænt þing heimilislækna, hið 14. í röðinni. Nánar á heimasíðunni: *www.allmanmedicin.nu/congress*

29. júní - 3. júlí
Reykjavík.
Norrænt þing svæfinga- og gjörgæslulækna. Nánari upplýsingar: *www.meetingiceland.com/ssai2005*

10.-13. ágúst
Reykjavík.
Norrænt þing um sögu læknisfræðinnar, hið 20. í röðinni. Sjá nánar á heimasíðu Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar: *www.icemed.is/saga/*

14.-16. september
Kaupmannahöfn, Danmörku
Reuma2005, norræn gigtarráðstefna á vegum The Nordic Rheuma Council, norræna gigtarráðsins. Viðfangsefnið í ár er forvarnir. Nánari upplýsingar á slóðinni: *www.gigtforeningen.dk/reuma2005*

29. september-1. október
Soria Moria ráðstefnusetrið í Osló, Noregi
Norrænt þing, Nordic CME Course in Pediatric Pharmacotherapy. Sjá heimasíðuna: *www.med.uio.no/rh/bk/seminar/NordicCME05/Index.html*
Umsjón í höndum Betty Kalikstad: *betty.kalikstad@medisin.uio.no*

Formannafundur Læknafélags Íslands

Stjórn LÍ boðar til formannafundar skv. 11. grein laga félagsins föstudaginn 15. apríl 2005 að Hlíðasmára 8, Kópavogi.

Dagskrá

10:00-11:00	Skýrsla formanns LÍ um afgreiðslu ályktana aðalfundar 2004, störf stjórnar og stöðu helstu mála. Skýrslur formanna aðildarfélaga, samninganefnda og helstu starfsnefnda eftir atvikum.
11:00-12:15	Fyrirhugaður samruni Lífeyrissjóðs lækna og Almenna lífeyrissjóðsins. Þorkell Bjarnason Gunnar Baldvinsson framkvæmdastjóri Lífeyrissjóðs lækna
12:15-13:15	Matarhlé
13:15-14:00	Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja Sigurbjörn Sveinsson
14:00-15:00	Auglýsingar heilbrigðisstétta Ágúst Ólafur Ágústsson alþingismaður Eiríkur Þorgeirsson læknir Sigurður Guðmundsson landlæknir
15:00-15:30	Kaffihlé
15:30-17:00	Áframhald umræðna Önnur mál

Fundarlok verða á heimili formanns að Hæðarseli 28, Reykjavík.

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/bladid*

Umræðuhluti

Skilafrestur efnis í næsta blað er 20. undanfarandi mánaðar nema annað sé tekið fram.



Tekur þú mið af Sveiflum astma?

SYMBICORT®

Nær sveiflunni!

Sérlyfjatexti á bls. 391

AstraZeneca Umboðsaðili: Vistor hf. • Sími 535 7000 • Fax 565 6485 • vistor@vistor.is • www.vistor.is