Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



9/2005

SPIRIVA® (TIOTROPIUM)
Meira loft í lungun

Frelsi

SPIRIVA® er grunnurinn í meðhöndlun á LLT[1,2]

- Minnkar mæði við áreynslu[3]
- Eykur úthald við áreynslu[3]
- Fækkar versnunum og innlögnum vegna þeirra[4]
- Eykur lífsgæði sjúklings[5]



Heimildir: 1) Medicinsk Kompendium 2004; bls 1331. 2) Tashkin et al. Review. The Role of Long-Acting Bronchodilators in the Management of Stable COPD. CHEST 2004;125:249-259. 3) O'Donnell et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J 2004;23:832-840. 4) Casaburi et al. A long-term evaluation of once daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2002; 19:217-224. 5) Vincken et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 years treatment with tiotropium. Eur Respir J 2002;19:209-216.

Pfizer

Umboðsaðili: Vistor hf.
Hörgatúni 2, 210 Garðabær
Sími: 535 7000, www.pfizer.is

Sérlyfjatexti á bls. 712

Boehringer Ingelheim

RITSTJÓRNARGREINAR

643 **Öndunarmælingar í heilsugæslu – tækifæri og takmarkanir**
Gunnar Guðmundsson

644 **Skráning krabbameina**
Jóhannes Björnsson

645 **Já, saga læknisfræðinnar!**
Atli Þór Ólason

FRÆÐIGREINAR

649 **Þekjun bólusetningar barna við Monkey Bay í Malaví**
Þórður Þórarinn Þórðarson, Ásgeir Haraldsson, Halldór Jónsson, Richard G. Chola, Geir Gunnlaugsson

Þróunarsamvinnustofnun Íslands hefur unnið að uppbyggingu heilsugæslu í Malaví um nokkurt skeið. Höfundar greinarinnar notuðu aðferðir alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar til að meta þekjun bólusetningar barna á aldrinum 12-23 mánaða í héraðinu Monkey Bay sunnan til í landinu. Eitt þeirra vandamála sem heilbrigðisstarfsmenn á þessum slóðum í Afríku hafa við að stríða eru erfiðar samgöngur og flóknar samskiptaleiðir.

657 **Eftirlit með blóðþynningarmeðferð á heilbrigðisstofnun Þingeyinga, gæðastjórnunarverkefni**
Valur Helgi Kristinsson

Warfarín hefur verið notað í lækningaskyni í hálfa öld eða svo og notkun þess eykst enda besta lyfið á markaði til að meðhöndla og fyrirbyggja bláæðasega í ganglimum og víðar og til að fyrirbyggja blóðsegarek hjá sjúklingum með gáttatif. Nokkrir annmarkar fylgja þó notkuninni: þörf á endurteknum blóðprufum og síbreytilegum skömmtum. Hér er athugað hversu vel gekk að stýra blóðþynningarmeðferð frá Heilbrigðisstofnun Þingeyinga eftir breytingar sem gerðar voru á því eftirliti árið 2002.

661 **Tungurótarskjaldkirtill (lingual thyroid) – sjúkratilfelli: kona með fyrirferð í tungurót**
Birgir A. Briem, Anna Björk Magnúsdóttir

Tungurótarskjaldkirtill er meðfæddur galli sem felst í því að villtur skjaldkirtilsvefur hefur tekið sér bólfestu í tungurót. Þá hafa skjaldkirtilsfrumur villst af leið og er ekki ljóst hvað veldur því. Fyrsta tilfelli þessa var lýst árið 1869. Gallinn er iðulega einkennalaus og erfitt að giska á algengi hans. Hann er kemur oftar við sögu hjá konum en körlum og verður einkenna helst vart við kynþroska, þungun og á breytingaskeiði.

665 **Frysting á aukaleiðsluböndum – nýjung í meðferð hjartsláttartruflana**
Davíð O. Arnar, Gizur Gottskálksson

Þróun brennsluaðgerða á aukaleiðsluböndum síðastliðna tvo áratugi hefur orðið til þess að brennsla er nær því fyrsta meðferð við takttruflunum einsog gáttasleglahringsóli. Á síðustu árum hafa til viðbótar þróast aðferðir til raflíf-eðlisfræðilegrar einangrunar á lungnabláæðum sem hafa leitt til möguleikans á að lækna gáttatif. Þessi nýja frystitækni hefur ýmsa kosti framyfir brennsluna.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

9. tbl. 91. árg. september 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







130820004

Góðar minningar þegar heim er komið

Fáðu þér bólusetningu gegn lifrarbólgu A

Fríið er loksins hafið. Umhverfið er dásamlegt, sólin skín, góður matur og drykkur. Góðar minningar þegar heim er komið.

Er ástæða til að taka áhættu á að koma heim með eitthvað annað en góðar minningar? **Lifrarbólga A** er veirusjúkdómur sem smitast aðallega með mat og drykk og við lítið hreinlæti. Mjög auðvelt er að smitast af veirunni en hún er landlæg víða um lönd þar með talið í Evrópu.

Smit af **lifrarbólgu A** getur leitt til alvarlegra veikinda í nokkrar vikur og slappleika í nokkra mánuði. Enn lengri tími getur liðið áður en fólk nær sér að fullu. Auðvelt er að fá langtímavörn gegn **lifrarbólgu A** með bólusetningu. Leitaðu á næstu heilsugæslustöð eða til læknis til að fá upplýsingar um bóluefni gegn lifrarbólgu áður en þú ferð í frí.

Havrix®

gsk GlaxoSmithKline

Þannig áttu möguleika á fleiri ánægjulegum minningum.

HEITI LYFS: HAVRIX. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** HAVRIX™ bóluefni gegn lifrarbólgu A er dauðhreinsuð dreifa sem inniheldur lifrarbólgu A veiru (HM 175 stofn af lifrarbólgu A veiru) sem gerð hefur verið óvirk með formaldehýði og aðsoguð á álhýdroxíð. 1 ml inniheldur: a.m.k. 1440 ELISA einingar af veirumótefnavökum. **LYFJAFORM:** Dreifa til innspýtingar. **Ábendingar:** HAVRIX™ er ætlað til virkrar ónæmisaðgerðar gegn lifrarbólgu A veirusýkingu (HAV) hjá einstaklingum sem eiga á hættu að verða útsettir fyrir HAV. **Skammtar og lyfjagjöf. Skammtastærðir handa 16 ára og eldri:** Einn skammtur af 1,0 ml HAVRIX™ 1440 ELISA ein./ml er notaður til frumónæmisaðgerðar. Mælt er með örvunarskammti eftir 6-12 mánuði. **Skammtastærðir handa börnum og unglingum, frá 1 árs til og með 15 ára aldurs:** Einn skammtur (0,5 ml) af Havrix 1440 ELISA einingar/ml einu sinni. Mælt er með örvunarskammti 0,5 ml af Havrix 1440 ELISA einingar/ml (720 ELISA einingar) eftir 6-12 mánuði. HAVRIX™ á að gefa í vöðva Gefa skal bóluefnið börnum og fullorðnum í deltoideus vöðvann, ungum börnum til hliðar á framanverðu læri. HAVRIX™ skal ekki undir neinum kringumstæðum gefa í bláæð eða slagæð. **Frábendingar:** líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með HAVRIX™ hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mögulegt er að einstaklingur hafi fengið lifrarbólgu A sýkingu og ónæmisaðgerðin fari fram á meðan á meðgöngutímanum stendur. Ekki er vitað hvort HAVRIX™ kemur í veg fyrir lifrarbólgu A í slíkum tilfellum. **Illiverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem HAVRIX™ er dautt bóluefni er ólíklegt að notkun annarra dauðra bóluefna samtímis hafi áhrif á ónæmissvörun. Þegar gjöf annarra bóluefna eða immúnóglóbúlína er talin nauðsynleg samtímis ónæmisaðgerð með HAVRIX™ skal nota sitt hvora sprautuna og nálina og sitt hvorn stungustaðinn. Aukaverkanir HAVRIX™ þolist vel. **LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR** Flokkun eftir verkun: Veirubóluefni, ATC flokkur: J 07 B C 02 **Lyfáhrif:** HAVRIX™ veitir vernd gegn lifrarbólgu A með því að hvetja til myndunar sértækra anti-HAV mótefna. Verið er að meta langtíma endingu mótefna í sermi gegn lifrarbólgu A eftir gjöf HAVRIX. Upplýsingar 5 ára rannsókna benda til að ending mótefna er í samræmi við áætlaða 20 ára endingu (byggt á stærðfræðilegum áætlunum). **Hjálparefni:** Álhýdroxíð, amínósýrur til innspýtingar, dínatríum fosfat, mónókalíum fosfat, neómýcín súlfat (< 10 ng), 2-fenoxýetanól, pólýsorbat 20, kalíum klóríð, natríum klóríð, vatn til innspýtingar. **Ósamrýmanleiki:** HAVRIX™ má ekki blanda öðrum bóluefnum eða immúnóglóbúlínum í sömu sprautu. **Geymslubol:** Fyrningardagsetning bóluefnisins kemur fram á merkimiða þess og utan á pakkningum. 3 ár. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Bóluefnið skal geyma við +2°C til +8°C. Má ekki frjósa; ef bóluefnið hefur frosið skal farga því. **Viðbótarupplýsingar um stöðugleika:** Eftirfarandi niðurstöður úr prófunum gefa upplýsingar um stöðugleika bóluefnisins, og eru ekki ráðleggingar um geymslutilhögun.: HAVRIX™ hefur verið geymt við +37°C í 3 vikur án marktækrar breytingar á virkni þess. **Gerð íláts og innihald:** Við geymslu getur myndast fínt hvítt botnfall með tærum litlausum vökva ofan á. HAVRIX™ kemur í áfyllitum sprautum sem innihalda einn skammt **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Skoða skal bóluefnið með tilliti til aðskotahluta og/eða eðlisbreytinga áður en það er notað. Áður en HAVRIX™ er notað skal hrista dæluna vel þar til innihaldið verður hálfgegnsæ hvít dreifa. Ef bóluefnið hefur annað útlit skal farga því. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSMithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík.Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð. 1.1. 2005 1 ml. 4.530 kr., 0,5 ml. 3,186 kr 01.03.2005.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

672 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Breytingar á vaktafyrirkomulagi unglækna**
Bjarni Þór Eyvindsson

673 **Er hálshnykkur læknisfræðilegt eða lögfræðilegt úrlausnarefni?**
Þröstur Haraldsson

674 **Aðalfundur Læknafélags Íslands 2005**

676 **Forvarnir byggjast á samstarfi margra**
Lýðheilsustöð heimsótt og rætt við starfsmenn og stjórnendur
Þröstur Haraldsson

682 **Konur, víkingar, munkar og berserkir**
léku stór hlutverk á 20. þingi norrænna áhugamanna um sögu læknisfræðinnar
Þröstur Haraldsson

685 **Berklafaraldur á Hólum 1959**
Guðmundur Helgi Þórðarson

688 **Spítali í spennitreyju stjórnunarvanda**
Tómas Helgason

690 **... að iðja hans verði til góðs**
Ávarp formanns LÍ við móttöku kandídata í Hlíðasmára 24. júní 2005
Sigurbjörn Sveinsson

692 **Nýi sloppur keisarans**
Jóhann Tómasson

693 **Kódeinlyf verða tekin úr lausasölu**
Magnús Jóhannsson

700 **Fréttatilkynning frá Eli Lilly**

FASTIR PISTLAR

694 **Hugðarefni: Golf er ... ?**
Sigurður Þ. Guðmundsson

697 **Íðorð 179: Nokkur orð um sár**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

699 **Broshorn 61: Eftir morgunmat**
Bjarni Jónasson

701 **Okkar á milli**

702 **Lausar stöður/þing**

708 Sérlyfjatextar

715 **Ráðstefnur og fundir**

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



Ljósm. Einar Falur

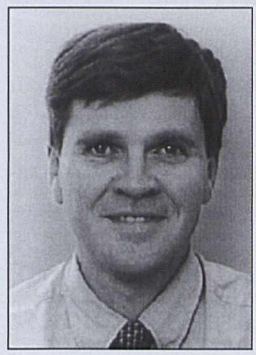
© Ragnar Kjartansson

Löngum hefur tíðkast sú aðferð innan myndlistarinnar að skeyta saman listformum og nú á dögum heyrir það nánast til undantekninga að listamaður titli sig „málara“ eða „myndhöggvara“. Sá miðill sem hann velur sér skilgreinir hann ekki lengur því hann grípur hverju sinni til þess forms sem honum þykir hæfa hverri hugmynd. Þá er jafnframt fáheyrður titillinn „fjöllistamaður“ en hann lýsir samt sem áður mörgum samtímalistamönnum vel. **Ragnar Kjartansson** (f. 1976) útskrifaðist frá málunardeild Listaháskóla Íslands árið 2001 og síðan hefur ferill hans einkennst af frjórri tilraunamennsku. Hann hefur unnið að margsháttar listsköpun en helst tónlist og myndlist. Sem gjörningalistamaður beitir hann málaralist, tónlist og tækni leikhúsa í svokölluðum „Tableau Vivant“ eða lifandi málverkum. Þá byggir hann sviðsmynd og leikur sjálfur hlutverk eins og til dæmis á Listahátíð Reykjavíkur í vor, þegar hann var allan sýningartímann uppáklæddur og sönglandi innan um málað landslag, teikningar og tónlist af segulböndum. Þess háttar verk byggja á ákveðnu augnabliki sem listamaðurinn reynir að viðhalda eða endurtaka um ákveðinn tíma. Ragnar hefur líka gert myndbandsverk sem standa ein eða eru hluti skrautlegra innsetninga. Síðast en ekki síst málar hann málverk eins og það sem nú prýðir forsíðu Læknablaðsins. **Djöfull hata ég sjálfan mig** (2005) er gott dæmi um list Ragnars sem einkennast iðulega af samspili gagnstæðra tilfinninga – sorgar og gleði, hryllings og fegurðar, dramatíkur og húmors. Verkið lýsir fallegri náttúrustemningu þar sem rigning vorsins bræðir vetrarsnjóinn og maður situr hugsi og horfir á. Hann snýr baki í áhorfandann sem upplifir þannig útsýnið með augum hans eins og ekki var óalgeng aðferð rómantísku málaranna. Hugsun streymir frá höfði mannsins og er letruð með gulli nánast þvert yfir myndina. Textinn er svo blátt áfram og furðulegur á myndfletinum að manni bregður við og verkið virðist allt einn öfugsnúinn brandari. Málverkið býr þó yfir eiginleikum sem bjóða áhorfendum að skynja fallega einlægni og einfalda myndlíkingu við það sem svo oft gerist í lífinu – þegar andstæður mætast. Það er til sýnis á sýningunni „Tívolí í Hveragerði“ í Listasafni Árnesinga út september.

Markús Þór Andrésson


Hamingjan er biðröð í Hagkaupum.
Fólk hugsar yfirleitt ekkert um hversu frábært það er að geta farið í búðir. En það eru í raun forréttindi - að fá að lifa venjulegu lífi. Að hafa tækifæri til að sinna öllum þessum nauðsynlegu hlutum, eins og það að versla fyrir helgina. Í stað þess að liggja í rúminu þjakaður af mígreni.
GEYMIST ÞAR SEM BÖRN NÁ EKKI TIL
13/12/00
09090167
gsk
GlaxoSmithKline
IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur
Sérlyfjatexti á bls. 714

Öndunarmælingar í heilsugæslu – tækifæri og takmarkanir



Gunnar Guðmundsson

Almennt er viðurkennt að öndunarmælingar (e. spirometry) eigi að fara fram á heilsugæslustöðvum. Þar eru þær notaðar til greiningar og til að fylgjast með framvindu og meðferð sjúkdóma í öndunarfærum og lungum. Óeðlileg öndunarmæling er merki um aukna áhættu á ótímabærum dauðsföllum ekki síður en hár blóðþrýstingur eða hækkað kólesteról. Öndunarmælingar hafa ekki náð eins mikilli útbreiðslu í heilsugæslu eins og blóðþrýstingsmælingar og hjartalínurit hafa gert. Segja má að öndunarmælingar hafi verið sveipaðar ákveðinni dulúð sem hafi haldið læknum frá því að framkvæma þær.

Í hverju er öndunarmæling fólgin? Hún mælir einfaldlega flæði lofts frá lungum sem eru að fullu útþanin. Þannig er öndunarmæling einföld og tekur innan við 10 mínútur í framkvæmd og er auðveld í túlkun (1).

Hvaða tækifæri gefur öndunarmæling í heilsugæslu? Hægt er að nota hana til að greina orsakir mæði og er hún þar jafn mikilvæg og hjartalínurit er í orsakagreiningu brjóstverkja. Hægt er að greina langvinna lungnateppu á byrjunarstigi með öndunarmælingu og þannig forða einstaklingum frá því að sjúkdómurinn komist á hærra stig með skerðingu á lífsgæðum, ótímabærum dauðsföllum og miklum kostnaði fyrir samfélagið (2). Hægt er að nota þær til reykleysismeðferðar. Þannig hafa rannsóknir sýnt að fólk sem veit að gildi úr öndunarmælingu eru farin að skerðast er líklegra til að hætta að reykja en þeir sem ekki hafa þessa vitneskju (3). Öndunarmælingar má nota til greiningar og eftirlits með mörgum lungnasjúkdómum. Fáum dettur í hug að gefa blóðþrýstingslækkandi lyf án blóðþrýstingsmælingar eða sykursýkilyf án blóðsykursmælinga en algengt er að gefa berkjuvíkkandi og bólgueyðandi lungnalyf án öndunarmælingar. Þá eru þær hluti af örorkumati fyrir þá sem þjást af lungnasjúkdómum. Einnig eru þær mikilvægar í greiningu atvinnusjúkdóma í öndunarfærum (1).

Hvaða takmarkanir eru á öndunarmælingum í heilsugæslu? Lengi vel voru öndunarmælar ekki til á mörgum heilsugæslustöðvum. Úr því hefur nú verið bætt (4). Á sumum stöðvum hafa öndunarmælar verið illa staðsettir með takmörkuðum aðgangi. Engin ástæða er til að öndunarmælar séu hornreka á heilsugæslustöðvum. Allir vilja að sjúklingur geti komist í hjartalínurit strax ef hann er með brjóstverk. Sama ætti að gilda um öndunarmæla. Læknum finnst öndunarmælingar taka of langan tíma og þeir geti ekki gefið sér tíma í þær. Þetta er ekki rétt því þær taka innan við 10 mínútur í framkvæmd og hægt er að þjálfa hjúkrunarfræðinga og sjúkraliða í framkvæmd þeirra þannig að læknar þurfa ekki að framkvæma þær sjálfir. Sumum finnst úrlestur þeirra flókinn. Þetta er misskilningur því eingöngu þarf að hugsa um þrjár breytur þegar lesið er úr öndunarmælingu. Þær eru FVC (forced vital capacity), FEV1 (forced expiratory volume in 1 second) og FEV1/FVC hlutfallið (1). Í greiningu er um þrjá möguleika að ræða: eðlilega mælingu, herpu (restriction) eða teppu (obstruction). Þannig er úrlestur þeirra einfaldur og mun auðveldari en til dæmis úrlestur hjartalínurits. Ekki er þörf fyrir að horfa á önnur gildi sem tölvustýrðir öndunarmælar gefa. Þannig er oft búið með hjálp tækninnar að gera öndunarmæla flókna og fráhrindandi að óþörfu (1). Kennsla í öndunarmælingum hefur löngum verið minni í Læknadeild Háskóla Íslands og hjá námslæknum en til dæmis í blóðþrýstingsmælingum og hvað stjórnar blóðþrýstingi. Þetta er að breytast. Hjá Læknadeild er nú sambærilegur búnaður og til er á flestum heilsugæslustöðvum og einnig notar Landspítali samskonar öndunarmæla. Þá eru reglulega haldin námskeið í framkvæmd og túlkun öndunarmælinga af læknum og hjúkrunarfræðingum lungnadeildar Landspítala fyrir starfsfólk heilsugæslunnar.

Ástæðulaust er fyrir heilsugæslulækna að notfæra sér ekki þau miklu tækifæri sem öndunarmælar bjóða upp á í greiningu öndunarfærasjúkdóma. Þá er einnig ástæðulaust að láta takmarkanir sem oftast eru heimatilbúnar draga úr notkun þeirra.

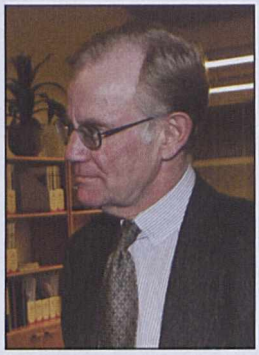
Heimildir

1. Petty TL. Benefits of and barriers to the widespread use of spirometry. Curr Opin Pulm Med 2005; 11: 115-20.
2. Gorecka D, Bednarek M, Nowinski A, Puscinska E, Goljan-Geremek A, Zielinski. Diagnosis of airflow limitation combined with smoking cessation advise increases stop smoking rates. Chest 2003; 123: 1916-23.
3. Zielinski J, Bevmarck M. Early detection in a high risk population using spirometry screening. Chest 2001; 119: 731-6.
4. Guðmundsson G, Guðmundsson S. Frá landlæknisembættinu. Öndunarmælingar á heilsugæslustöðvum. Læknablaðið 2002; 88: 928.

Höfundur er sérfræðingur í lyflækningum, lungna- og gjörgæslulækningum.

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Gunnar Guðmundsson
Lungnadeild Landspítala
E-7 Fossvogi, 108 Reykjavík
sími 543-6876.
ggudmund@landspitali.is

Skráning krabbameina



Jóhannes Björnsson

Lýðgrunduð (population-based) skráning illkynja meinsemda er forsenda þess að fylgja megi eftir breytingum sem verða á nýgengi krabbameina, þannig að meðal annars megi draga ályktanir um orsakaþætti þessa sjúkdómaflokks. Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands var stofnuð 10. maí 1954. Framvirk skráning nýgreininga hófst 1. janúar 1955, og hafa, þegar þetta er ritað, ríflega 32.000 sjúkdómsgreiningar verið skráðar. Heimtur og nákvæmni í skráningu krabbameina hérlendis eru af augljósum ástæðum auðveldari en víðast hvar annars staðar, en árlega nýgreinast á Íslandi ríflega 1100 illkynja meinsemdir. Skilgreining skrárinnar er um tvennt sérstök. Í fyrsta lagi er þeirri reglu fylgt, eins og víðast annars staðar, að grunnfrumukrabbamein (carcinoma basocellulare) í húð eru ekki skráð, en gróflega áætlað greinast rúmlega 200 þessara æxla hérlendis á ári hverju. Vafalaust má deila um þessa ráðstöfun, en sárasjaldgæft er að æxli þessarar gerðar meinverpist, þótt slíkt sé þekkt. Í öðru lagi hefur Krabbameinsskrá KÍ frá upphafi tekið með góðkynja æxli í heilabúi, þar með talið heilabastæxli (meningioma), en á Íslandi greinast árlega um það bil 20 sjúklingar með æxli þeirrar gerðar. Margar erlendar krabbameinsskrár fara eins að. Rétt er að hafa þessar tvær undantekningar í huga þegar rætt er um tölfræði krabbameina á Íslandi en þær breyta þó engu um innihald og notagildi skrárinnar.

Auk nokkurn veginn fullkominna heimta er íslenzka krabbameinsskráin að ýmsu leyti sérlega vönduð. Vefjagreiningar liggja að baki meira en 95% færslna í skrána, en það er hærra hlutfall en annars staðar. Sérmenntað starfslið skrárinnar fer yfir hverja sjúkdómsgreiningu og viðkomandi vefjasýni eru endurskoðuð ef þurfa þykir. Krabbameinsskráin er að auki unnin í nánu samstarfi við Landlæknisembættið og Hagstofu Íslands, sem sér um færslu dánarvottorða. Í ljósi alls þessa er óhætt að fullyrða, að íslenzka krabbameinsskráin sé óvenju nákvæm og fullkomin. Notagildi hennar er augljóst, sérlega þegar kannaðar eru nýgengisbreytingar í rás tímans, en þær tengjast aftur orsaka- eða umhverfisþáttum, sem oft geta verið torræðir. Má þannig nefna til aukna tíðni sortuæxla (malignant melanoma) meðal íslenzkra flugmanna þar sem ástæðurnar virðast engan veginn augljósar (1). Sömuleiðis hnikun innan æxlisflokka, til dæmis þá staðreynd, að hlutfall Hodgkin's sjúkdóms af eitilsarkmeinum (malignant lymphoma) hefur farið stöðugt lækkandi hérlendis undanfarna tvo áratugi (2). Samkeyrsla ættargrunna við Krabbameinsskrá hefur og leitt í ljós ættarknippun krabbameina sem hingað til hafa talizt með öllu óskyldir sjúkdómar (3).

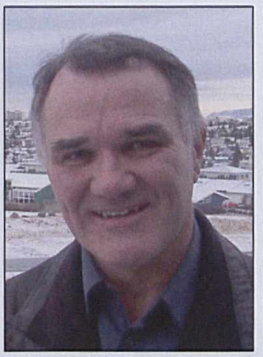
Krabbameinsskrá varð fimmtug árið 2004. Í tilefni þess gaf Krabbameinsfélag Íslands út, og hefur til sölu, ritið Krabbamein á Íslandi, sem Jón Gunnlaugur Jónasson, yfirlæknir Krabbameinsskrár, og Laufey Tryggvadóttir framkvæmdastjóri ritstýrðu. Auk þess að rekja sögu krabbameinsskráa á Íslandi og annars staðar, fjallar ritið um aðferðafræði við krabbameinsskráningu, tölfræðinotkun og svo framvegis. Sá hluti bókarinnar er þó athyglisverðastur sem tekur til mismunandi æxlishópa, flokkaðra eftir upprunalíffæri. Hér er fyrir hvern æxlisflokk fjallað um æxlið sjálft, orsakir og áhættuþætti, einkenni, greiningu og meðferð. Sömuleiðis eru tilfærðar tíðnitölur, þar með talið nýgengi, dánartíðni og 5 ára horfur. Framsetningin er einföld og auðskilin, þannig að leikmenn geta lesið þennan hluta bókarinnar sér til gagns. Engu að síður er hvergi hnikað frá fræðilegri nákvæmni. Sá sem þetta ritar nýtir sér þessa bók í daglegu starfi og hikar ekki við að mæla með henni við alla lækna, því öll komum við með einhverjum hætti að greiningu, meðferð og umönnun krabbameinsveiks fólks. Þótt bókin nýtist helzt læknum og starfsliði annarra heilbrigðisstétta, er óhætt að mæla með henni til almenningsfræðslu. Rétt er þó að hafa ætíð í huga þann fyrirvara, að tölfræði tekur til hópa sjúklinga, en sjúkdóm hvers og eins, þar með taldar horfur, verður að túlka með tilliti til hvers sjúklings og sjúkdóms hans.

Höfundur er meinafræðingur á Landspítala.

Heimildir

1. Rafnsson V, Hrafnkelsson J, Tulinius H. Incidence of cancer among commerical airline pilots. Occup Environ Med 2000; 57: 175-9.
2. Agnarsson BA. Non-Hodgkin's lymphoma og Hodgkin's sjúkdómur á Íslandi 1989-1997. Tíðni og dreifing æxla. (Ráðstefna SKÍ um krabbameinsrannsóknir á Íslandi, 20.-21. marz 1998.)
3. Amundadottir LT, Thorvaldsson S, Gudbjartsson DF, Sulem P, Kristjansson K, Gulcher JR, et al. Cancer as a Complex Phenotype: Pattern of Cancer Distribution within and beyond the Nuclear Family. PLoS Med 2004; 1: 229-36.

Já, saga læknisfræðinnar!



Atli Þór Ólason

Saga læknisfræðinnar hefur verið í brennidepli að undanförnu. Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar varð 40 ára á árinu og félagið hélt 20. norræna þingið um sögu læknisfræðinnar í Háskóla Íslands dagana 10.-13. ágúst síðastliðinn. Þetta er í þriðja skipti sem þing Norrænu læknasögusamtakanna er haldið á Íslandi. Í samtökunum eru 25 aðildarfélög með um það bil 5000 félagsmenn. Ráðstefnuna sóttu um 170 manns frá 16 löndum. Á boðstólum var fjölbreytt efni: 60 fyrirlestrar og veggspjöld. Yfirskrift þingsins var „Sjúklingur og samfélag í sögulegu ljósi“ og var sérstök áhersla lögð á sérstöðu heilbrigðissögu á norðlægum slóðum. Fjallað var um faraldsfræði í norðurálfu og læknisfræði víkinganna eins og hún birtist í Íslendingasögunum, á skinnhandritum og við fornleifauppgröft. Þáttur kvenna í heilbrigðissögu var skoðaður sérstaklega ásamt sögu tannlækna, lyfjafræðinga og heimilislækna. Við opnun þingsins í Þjóðmenningarhúsinu veitti félagið tvo heiðurspeninga. Annan fékk formaður Augustinus fonden í Danmörku, en sjóðurinn veitti rausnarlegan styrk til Nesstofusafnsins. Hinn fékk Íslandsvinurinn og læknirinn góðkunni Povl Riis sem hafði milligöngu um styrkinn. Farin var dagsferð á Snæfellsnes og dregin fram atriði er tengjast lækningasögu. Gestirnir voru ánægðir með þingið og upplifun sína af landinu og sögu þess.

Á þingi um sögu læknisfræðinnar gefst fólki kostur að hugleiða læknisfræði í samhengi við sögu, þjóðfélag og menningu. En er söguhugsun fjarri læknum?

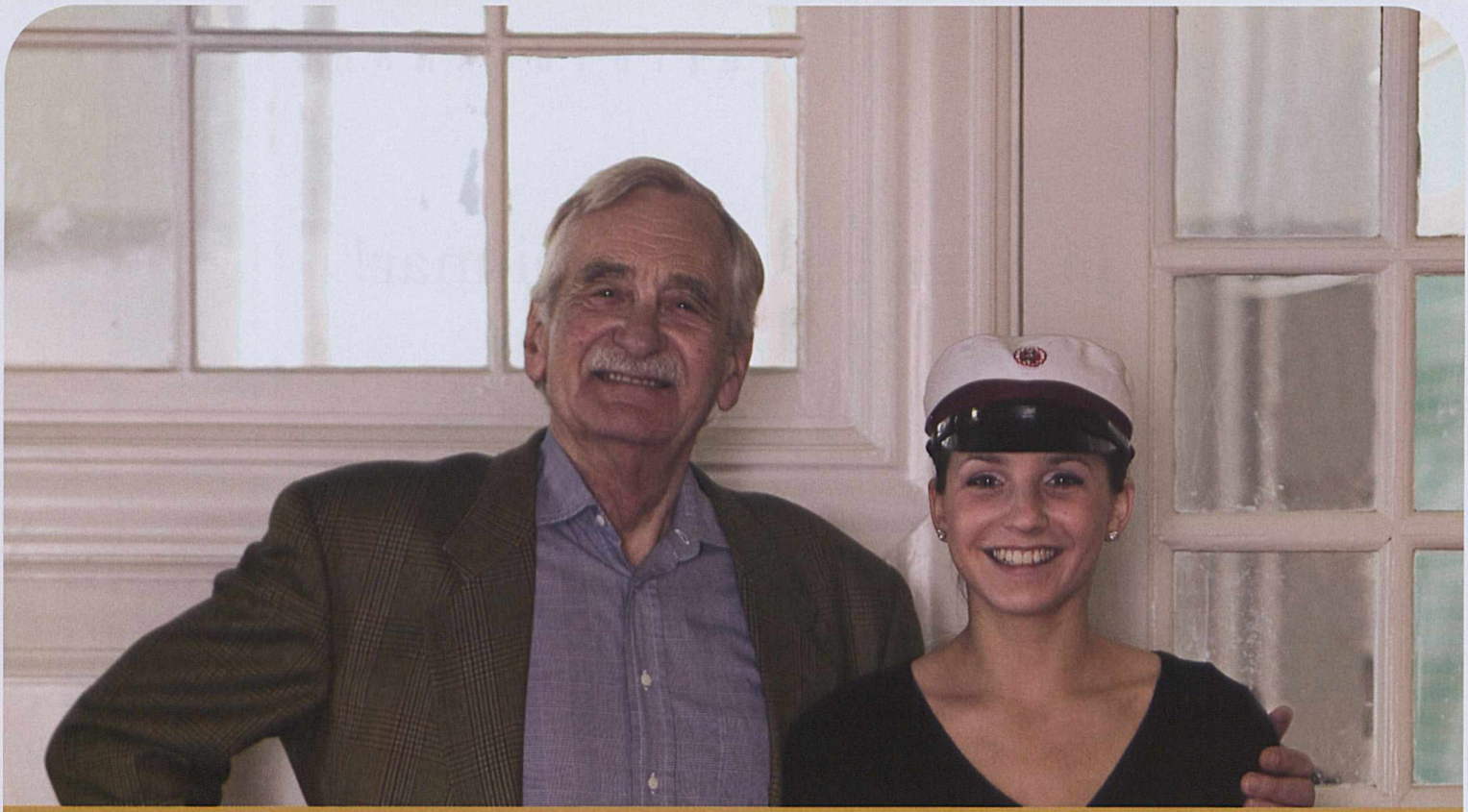
Í raun eru læknar í daglegu starfi sínu sífellt að fást við sögu viðfangsefna sinna. Þeir eru beinlínis þjálfaðir skipulega til að nema og meta þá sögu. Læknir tekur saman heðbundna sjúkrasögu til að skilja betur ástand sjúklingsins í ljósi sögu hans. Læknir sem ritar fræðigrein í læknatímarit ber niðurstöður sínar saman við eldri rannsóknir og finnur þeim stað í rannsóknarsögu efnisins. Rannsóknarlæknar fá stundum nýjar hugmyndir við að kynna sér verk fyrirrennara sinna. Fjölmargir fyrirlesarar á síðustu Læknadögum hófu mál sitt á að rekja markverðustu áfanga í þróunarsögu umfjöllunarefnisins en það þykir merki um góð vinnubrögð að hafa sögu viðfangsefnisins á valdi sínu. Af þessum fáu dæmum má sjá að læknar eru alvanir að skoða verkefni sín út frá sögulegu sjónarmiði hvort sem þeir fást við lækningar, rannsóknir eða kennslu. Þeim reynist því auðvelt að hugsa eftir sögulegum brautum og þá er stutt í að hugleiða sögu læknisfræðinnar í víðara samhengi.

Saga læknisfræðinnar gefur kost á að sjá fræðigreinina í margvíslegu ljósi. Hægt er að rekja þróun þekkingar mannsins á sjúkdómum, lækningum og rannsóknum og sjá hvernig vísindagreinin læknisfræði hefur vaxið úr grasi. Fylgjast má með tengslum lækna og þjóðfélags og sjá þróun starfsgreinarinnar í ljósi breyttra þjóðfélagsaðstæðna, hugmyndasögu, menningar og lista. Það má skoða nánast hvað sem er í söguspegli. Sjá hvernig keimlík vandamál koma upp æ ofaní æ og hvernig sömu mistök eru endurtekin. Það má sjá snjallar lausnir þoka málum áfram eða falslausnir draga þau aftur á bak. Mikinn lærdóm má draga af sögunni ef henni er gefinn gaumur og margan pyttinn má forðast með því að kynna sér þekkingu og reynslu fortíðar.

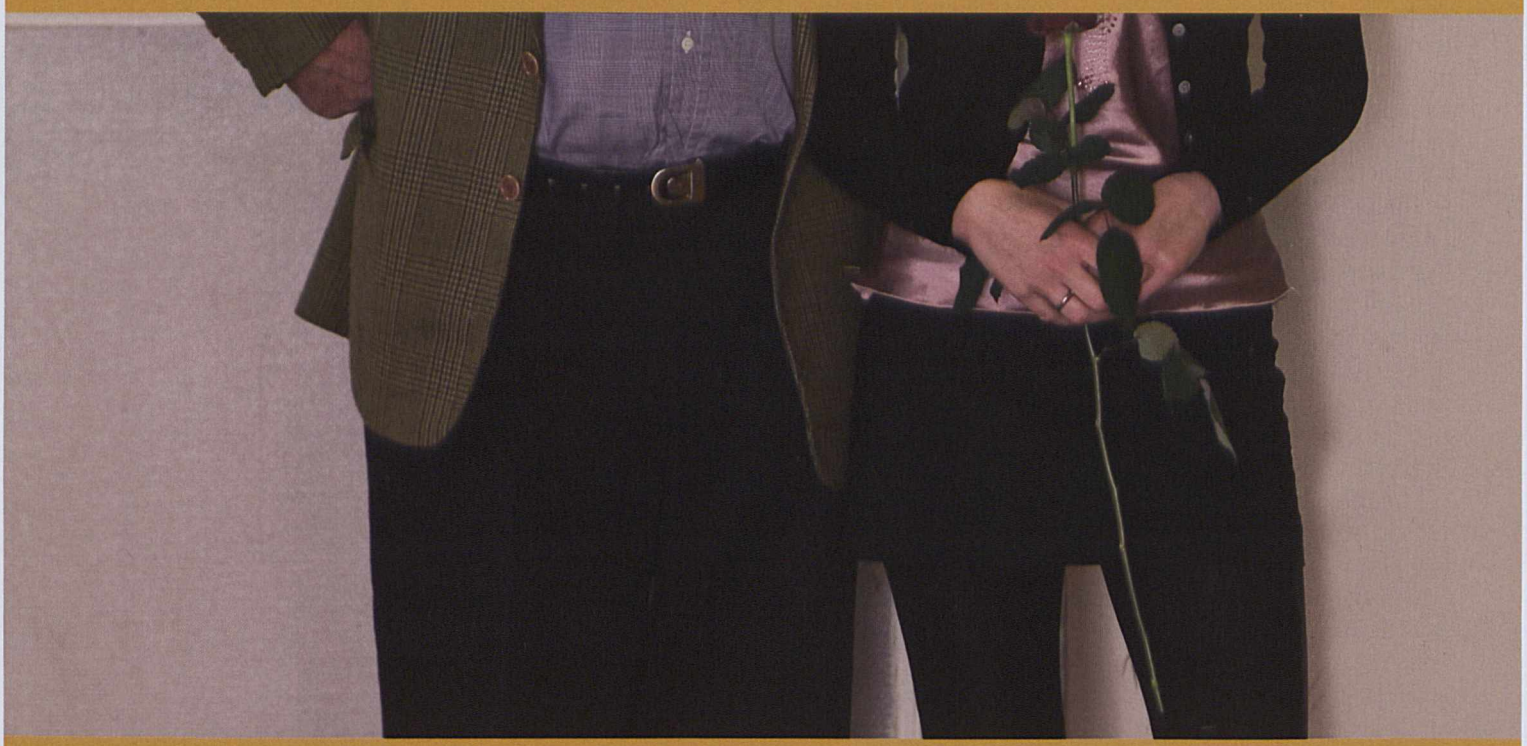
Sögu læknisfræðinnar er hægt skoða sem neytandi eða framleiðandi. Margur læknirinn er tilbúinn að hlusta á fyrirlestur eða lesa grein um lækningasögulegt efni, verði slíkt á vegi hans. Hann lítur á lækningasögu sem eitt af mörgum áhugasviðum sínum sem hann eru reiðubúinn að dvelja við í stuttan tíma frá dagsins önn. Mun meiri tíma þarf til að sinna rannsóknum eða skrifum um lækningasögu. Raunin er sú að læknar skrifa ekki sögu sína nema að litlu leyti þótt sjónarmið þeirra séu mikilvæg vegna sérþekkingar þeirra á viðfangsefninu. Mun afkastameiri eru sagnfræðingar, fornleifafræðingar, þjóðfræðingar, félagsfræðingar og fleiri starfsstéttir sem hafa fengið sérstaka þjálfun í rannsóknaraðferðum og framsetningu á efni. Sérstakar stofnanir og háskóladeildir sinna nær eingöngu sögu lækna og heilbrigðismála.

Greina má aukinn áhuga á sögu læknisfræðinnar þar sem sífellt fleiri fást við rannsóknir og skriftir, meira efni er gefið út og fleiri fræðslufundir eru í boði. Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar hefur þann tilgang að efla þekkingu á sögu læknisfræðinnar og hefur stutt við þessa þróun. Þar með hefur það orðið vettvangur fyrir sögu læknis- og heilbrigðisfræði. Félagið telur að lækningasaga sé menningarmál læknastéttarinnar og að allir læknar eigi að styðja við það.

Höfundur er læknir og formaður Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar.



Hann er með hjartabilun og vill taka þátt í lífinu!



Atacand má gefa sjúklingum með hjartabilun og skerta slagbilsstarfsemi vinstri stegils, einnig sem viðbótarmeðferð við ACE-hemla eða þegar ACE-hemlar þolast ekki. Upphafsskamtur er 4 mg og skammtur er tvöfaldaður með tveggja vikna millibili að ákjósanlegasta skammti, sem er 32 mg eða hæsti skammtur sem þolist.

AstraZeneca

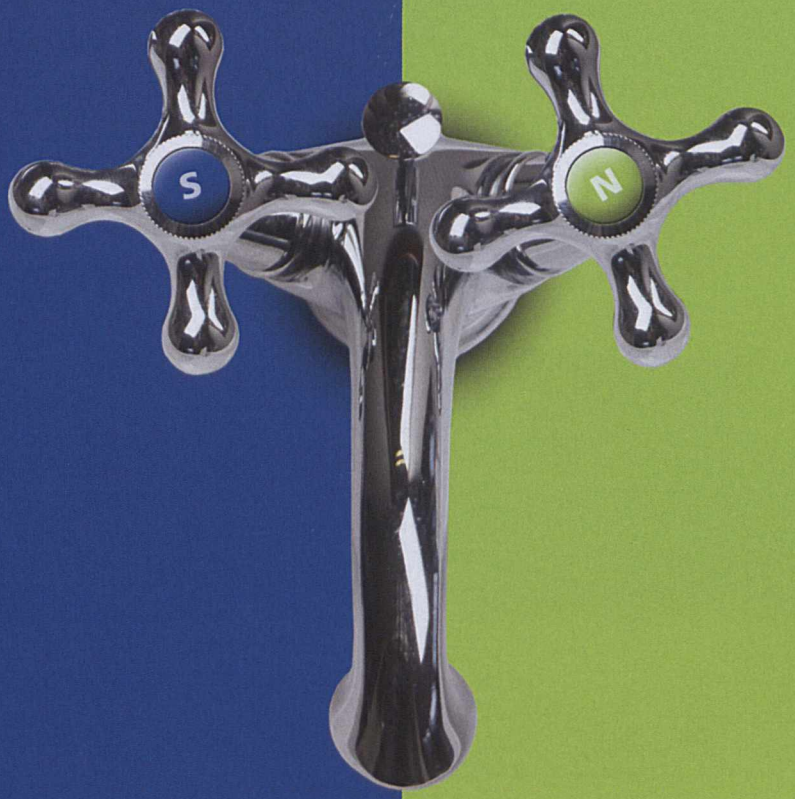


Atacand® - nú einnig við hjartabilun[1]

Heimild: 1. Atacand töflur - Samantekt á eiginleikum lyfs: Sérlyfjaskrá ágúst 2005.

Atacand® candesartan

Sérlyfjatexti á bls. 695



Cymbalta nýtt þunglyndislyf

Jafnvægi á líkama og sál

Cymbalta verkar bæði á tilfinningaleg og líkamleg einkenni þunglyndis.

AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.
200503

Cymbalta®
duloxetine HCl

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

Sérlyfjatexti á bls. 712

Þekjun bólusetningar barna við Monkey Bay, Malaví

Þórður Þórarinn Þórðarson[1]
LÆKNANEMI

Ásgeir Haraldsson[1,2]
BARNALÆKNIR

Halldór Jónsson[1,3]
HEIMILISLÆKNIR

Richard G. Chola[4]
AÐSTOÐARHEILBRIGÐIS-FULLTRÚI

Geir Gunnlaugsson[1,5]
BARNALÆKNIR

Ágrip

Tilgangur: Að leggja mat á þekjun bólusetningar barna í Monkey Bay héraði í Malaví þar sem að Þróunarsamvinnustofnun Íslands (ÞSSÍ) hefur unnið að uppbyggingu heilsugæslu undanfarin ár.
Efniviður og aðferðir: Notast var við aðferðir alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) til þess að meta þekjun bólusetningar barna á aldrinum 12-23 mánaða í Monkey Bay héraði. Í héraðinu búa um það bil 105.000 íbúar í 97 þorpum. Fimm heilsugæslustöðvar veita þjónustu á svæðinu. Börn á svæðinu voru bólusett fyrir berklum (BCG), barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (DTP), mænuveiki (OPV) og mislingum. Ef börn voru ekki bólusett voru ástæður þess skráðar. Valin voru 217 börn af handahófi í 30 þorpum/klösum (clusters) og þekjun metin með skoðun bólusetningarkorta eða samkvæmt heilsufarssögu.
Niðurstöður: Þekjun bólusetningar miðað við kort eða sögu var 97% fyrir BCG, og 99%, 95% og 85% fyrir DTP1, DTP2 og DTP3. Þekjun OPV1, OPV2 og OPV3 miðað við kort eða sögu var 99%, 93% og 85%. Þekjun mislinga miðað við kort eða sögu var 78%. Fullbólusett börn miðað við kort eða sögu voru 152, eða 70%. Tvö börn höfðu ekki fengið neinar bólusetningar. Brottfall milli DTP1 og DTP3 miðað við kort eða sögu var 14,5 prósentustig, og brottfall milli DTP1 og mislinga var 21 prósentustig.
Ályktun: Aðgengi að bólusetningu á svæðinu virðist gott. Brottfall frá fyrstu bólusetningu til síðustu er áhyggjuefni, sérstaklega hvað varðar mislinga en sú bólusetning er einnig oft gefin of seint. Því verður að huga að leiðum til þess að auka skilvirkni þeirrar þjónustu sem er í boði.

ENGLISH SUMMARY

Þórðarson ÞÞ, Haraldsson Á, Jónsson H, Chola RG, Gunnlaugsson G

Immunization Coverage in the Monkey Bay head zone Malawi

Læknablaðið 2005; 91: 649-54

Objective: To assess the immunization coverage of children in the Monkey Bay head zone, Malawi where the Icelandic International Development Agency (ICEIDA) has been working to improve health care services in the recent years.
Materials and methods: A 30 by 7 cluster sample survey, as defined by WHO's Expanded Programme on Immunization (EPI) was conducted to estimate immunization coverage of children aged 12-23 months for tuberculosis (BCG), diphtheria, tetanus and pertussis (DTP), polio (OPV) and measles immunizations. The Head Zone consists of 97 villages with a population of around 105.000 inhabitants. Five health centres provide immunization services in the area. In total were 217 children in 30 clusters randomly selected and their immunization status by card or history registered.
Results: Immunization coverage by card or history was 97% for BCG, and 99%, 95% and 85% for DTP1, DTP2 and DTP3 respectively. Coverage of OPV1, OPV2 and OPV3 by card or history was 99%, 93% and 85% respectively. Coverage for measles by card or history was 78%. Fully immunized children by card or history were 152 or 70%. Two children had not received any immunizations. Drop-out rate from DTP1 to DTP3 vaccination by immunization card or history was 14,5%, and drop-out from DTP1 to Measles by card or history was 21%.
Conclusion: These results indicate that access to childhood immunization in the Monkey Bay head zone is good while drop-out rate is high. This indicates that access to health services is adequate. However, the coverage of measles appears to be insufficient to prevent outbreaks, and must be improved. The efficacy in delivering immunization can be improved and enhanced utilization of the services offered should be sought.

Key words: immunization, coverage, Malawi.

Correspondence: Þórður Þórarinn Þórðarson, *ththth@hi.is*

Inngangur

Þá sjaldan fjallað er um málefni Afríku í fjölmiðlum hér á landi er umfjöllunarefnið nánast undantekningarlaust hungursneyð, styrjaldir eða sjúkdómar. Að öðru leyti er þessari stóru heimsálfu með 770 milljónir íbúa sem tala allt að 1500 tungumál gefinn heldur lítill gaumur. Lífskjör almennings eru þó almennt bágborin, sérstaklega sunnan Sahara eyðimerkurinnar. Fólksfjölgun er mikil og ungbarna- og mæðradauði hár. Vannæring og sjúkdómar hamla framþróun og eyðnifaraldur heggur æ stærri skörð í þá hópa þjóðfélagsins sem sjá fyrir vexti og þróun þess. Eitt þessara landa er Malaví, eitt fátækasta ríki heims. Það er ámóta stórt og Ísland, en íbúarnir eru um 12 milljónir. Af hverjum þúsund börnum sem fæðast deyja 114 á fyrsta aldursári og um 200 fyrir fimm ára aldur. Talið er að

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Barnaspítali Hringsins, Landspítala Hringbraut, [3] Þróunarsamvinnustofnun Íslands, [4] Monkey Bay hérað, [5]Miðstöð heilsuverndar barna.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Þórður Þórarinn Þórðarson, læknadeild Háskóla Íslands. *ththth@hi.is*

Lykilorð: *bólusetning, þekjun, Malaví.*



Mynd 1. *Malaví og Monkey Bay (31).*

algengi HIV smits sé um 15% og meðallífslíkur í landinu eru aðeins 38 ár (1, 2).

Þróunarsamvinnustofnun Íslands (ÞSSÍ) hefur verið að störfum í Malaví allt frá árinu 1989. Eitt stærsta verkefni ÞSSÍ þar er uppbygging heilsugæslu í og við Monkey Bay. Ákvörðun var tekin um að byggja heilsugæslustöð í Monkey Bay árið 1999 og voru fyrstu byggingar hennar teknar í notkun í júní 2002. Auk þess að bæta aðstöðu í Monkey Bay hefur verkefnið miðað að því að auka gæði heilbrigðisþjónustu á svæðinu í kringum Monkey Bay. Auk heilsugæslunnar í Monkey Bay eru á svæðinu fjórar aðrar heilsugæslustöðvar sem reknar eru af ríki og kristilegum samtökum. Hefur ÞSSÍ unnið markvisst að auknum samskiptum og samvinnu allra aðila á svæðinu.

Til að meta árangur af starfi ÞSSÍ á svæðinu framkvæmdi stofnunin könnun í samvinnu við læknadeild Háskóla Íslands á þekjun bólusetningar barna á aldrinum 12-23 mánaða á svæði heilsugæslu Monkey Bay.

Einstaklingar og aðferðir

Úrtak rannsóknarinnar voru 217 börn á aldrinum 12-23 mánaða á svæði heilsugæslustöðvarinnar í Monkey Bay auk hinna fjögurra heilsugæslustöðva sem tilheyra Monkey Bay héraði. Á svæðinu búa um það bil 105 þúsund manns í 97 þorpum. Börn á svæðinu eiga að fá bólusetningu gegn berklum (BCG) við fæðingu, gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (DTP) og lömunarveiki (OPV) við sex, 10 og 14 vikna aldur, og gegn mislingum við níu mánaða aldur. Skömmu áður en rannsókn hófst var einnig byrjað að bólusetja gegn *Haemophilus influenzae* af sermisgerð b og lifrarbólgu B með DTP (Tritanrix-HB/Hib).

Rannsóknin var gerð á tímabilinu frá 6. júní til 4. júlí 2003. Notast var við viðmið sem samþykkt eru af alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO) og heilbrigðisráðuneyti Malaví, en þau eru:

- Lágmarksaldur fyrir bólusetningu gegn mislingum: 39 vikur.
- Lágmarksaldur fyrir bólusetningu gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (DTP): sex vikur.
- Lágmarksaldur fyrir fyrstu bólusetningu gegn lömunarveiki (OPV): sex vikur.
- Lágmarkstímabil milli bólusetninga með DTP og OPV: fjórar vikur.

Aðferðin til þess að velja börn á svæðinu af handahófi er stöðluð aðferð þróuð af alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og EPI (Expanded Programme on Immunization) og hefur verið í notkun allt frá árinu 1978 við mat á þekjun bólusetningar víða um heim (3). Aðferðin hentar vel við aðstæður þar sem ekki er hægt að byggja úrtak á manntali eða öðrum gögnum um íbúafjölda. Markmiðið er að meta þekjun bólusetningar á tilteknu svæði á ódýran og einfaldan hátt með skekkju sem er innan við 10% (með 95% vikmörkum) (4-6).

Fyrsta skref rannsóknarinnar var að velja 30 þorp eða klasa (cluster) af handahófi. Sökum stærðar völdust þrír klasar í einu þorpi og urðu því 28 þorp fyrir valinu. Þorpin voru misaðgengileg og ekki ökufært til þeirra allra, en notast var við báta og mótorhjól til þess að komast sem næst þeim. Þegar komið var í þorpin var hús valið af handahófi til að hefja leit að barni á þeim aldri sem féll að viðmiðum rannsóknarinnar. Tvær meginaðferðir voru notaðar til þessa. Þegar fyrir lá nothæft kort af svæðinu var húsum eða húsaþyrpingum gefið númer sem síðan var valið af handahófi með því að nota númer peningaseðils eða „random number table". Þá var haldið að því húsi og leitin hafin. Ef ekki var barn á aldrinum 12-23 mánaða í húsinu var stefnan tekin á það hús sem næst var og svo koll af kolli. Önnur aðferð var að snúa flösku í miðju þorpsins og velja götu eða gönguleið sem flaskan benti á. Síðan var búið til kort af gönguleiðinni þar sem öll hús voru merkt inn á þar til enda hennar var náð. Húsin voru síðan merkt með númeri á kort og síðan valið af handahófi það hús eins og áður sem fyrst var heimsótt.

Þegar barn í markhópi rannsóknarinnar var

fundið var upplýsingum um bólusetningar þess safnað. Í flestum tilfellum varðveittu foreldrar bólusetningarkort barnanna og reyndist einfalt að skrá þessar upplýsingar. Þegar slíku var ekki til að dreifa var reynt að fá það fram með sögu hversu margar bólusetningar barnið hefði fengið. Einnig var metið hvort börnin hefðu fengið berklabólusetningu (BCG) með því að leita eftir örum á handleggjum þeirra (7). Leitað var eftir ástæðum þess ef bólusetningu vantaði þar sem það átti við. Upplýsingarnar voru skráðar á stöðluð eyðublöð WHO/EPI. Við rannsóknina aðstoðuðu túlkur og heilbrigðisstarfsmaður í viðkomandi þorpi.

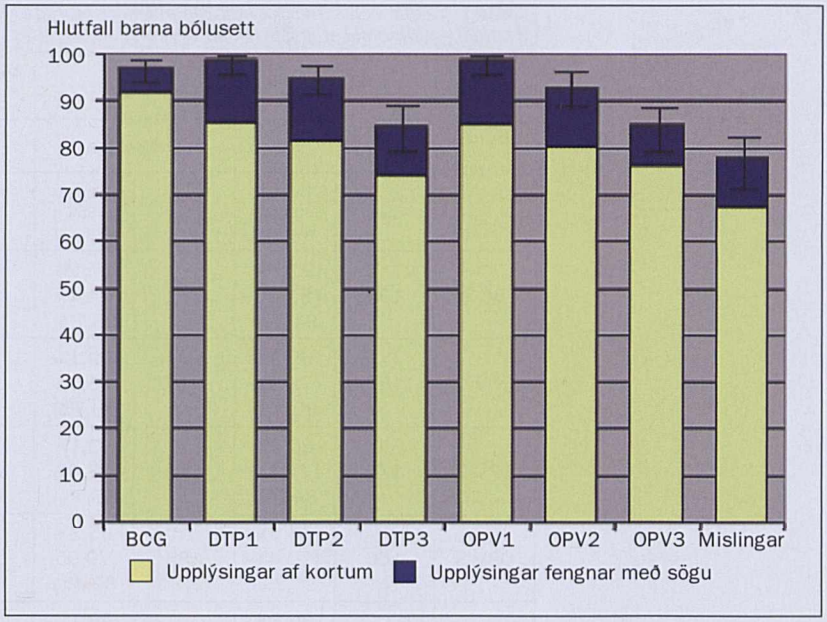
Upplýsingarnar voru færðar inn í tölvuforritið COSAS (Coverage Survey Analysis System) hannað af WHO/EPI til tölfræðiúrvinnslu sambærilegra rannsókna og skipt í eftirfarandi flokka:

- Þekjun bólusetningar, það er að segja heildarþekjun miðað við upplýsingar af bólusetningarkortum og sögu ásamt þekjun gildrar bólusetningar.
- Mat á BCG bólusetningu.
- Mat á DTP/OPV bólusetningu, það er að segja þekjun fyrstu, annarrar og þriðju bólusetningar auk aldursdreifingar barna við bólusetningu og bils milli bólusetninga.
- Mat á þekjun mislingabólusetningar auk aldursdreifingar.
- Eign bólusetningarkorta.
- Hver gaf bólusetninguna.

Rannsóknin var samþykkt af heilbrigðisráðuneyti og vísindanefnd Malaví. Rannsóknin var fjármögnuð af Þróunarsamvinnustofnun Íslands.

Niðurstöður

Alls var rætt við foreldra 217 barna á aldrinum 12-23 mánaða í 30 klösum á fyrrnefndu svæði. Mæður 188 barna héldu bólusetningakortum barna sinna til haga. Alls höfðu 215 börn fengið að minnsta kosti eina bólusetningu og höfðu mæður 27 barna því tapað kortum þeirra. Tvö börn höfðu ekki fengið neina bólusetningu. Hlutfall mæðra sem hélt kortum til haga var 87,4% (95% vikmörk: 83,0%-91,8%) en heildarhlutfall bólusetningarkortaeignar var 86,6%. Umtalsverð dreifing var á aldri barna við fyrstu bólusetningu (niðurstöður ekki sýndar). Meginniðurstöður rannsóknarinnar má lesa úr mynd 2 og töflu I. Á mynd 2 má sjá heildarþekjun bólusetningar á svæðinu ef miðað er við alla bólusetningu án tillits til gildis hennar með tilliti til gefinna viðmiða. Úr töflu I má lesa heildarþekjun bólusetningar, þekjun gildrar bólusetningar miðað við gefin viðmið, og gildrar bólusetningar við 52 vikna aldur með tilliti til gefinna viðmiða.



Mynd 2. *Þekjun bólusetningar miðað við bólusetningarkort og sögu. Monkey Bay, Malaví 2003. BCG = berklar. DTP = barnaveiki, stífkrampi, kíghósti. OPV = lömunarveiki.*

Umræða

Þrátt fyrir margs konar framþróun í heiminum á síðustu öld og stóra sigra læknisfræðinnar er talið að í heiminum deyi enn um 10-11 milljón börn áður en þau ná fimm ára aldri. Langflest þessara dauðsfalla verða í hinum fátækari löndum heimsins (8). Koma má í veg fyrir tvo þriðju þessara dauðsfalla með einföldum aðgerðum, svo sem auknu hreinlæti, bættri næringu, sýklalyfjum og aukinni þekjun bólusetningar (9). Þó vandamálin séu vel skilgreind hefur staðið á umbótum. Þrátt fyrir aðgerðir gegn ungbarnadauða á níunda áratug síðustu aldar hefur miðað hægt að bæta lífslíkur barna í heiminum. Á vissum svæðum, svo sem í Afríku sunnan Sahara, hefur jafnvel orðið afturför, og sem dæmi hefur þekjun bólusetningar farið minnkandi frá 1990 (10). Aðgerða er því þörf með samstilltu átaki stjórnvalda og samstarfsaðila í þessu löndum.

Bent hefur verið á að fyrsta skrefið til umbóta sé að meta stöðuna á því svæði sem skal vinna á. Á þeim grunni má koma auga á leiðir til íhlutunar sem koma íbúum svæðisins til góða og byggja markvisst upp þjónustu við þá.

Fyrir rannsóknina var talið að þekjun á svæðinu væri lág á landsmælikvarða (11). Voru þær upplýsingar byggðar á útreikningum sem gerðir eru til að meta hlutfall tiltekins aldurshóps sem fær bólusetningu. Rannsóknin leiddi hins vegar í ljós að þekjun á svæðinu var almennt meiri en á landsvísu miðað við tölur frá 2002 (12). Hátt hlutfall barna sem fær fyrstu bólusetningu gefur til kynna að aðgengi að bólusetningu á svæðinu sé almennt gott og almenningur þiggur þá þjónustu sem í boði er sem er einn af hornsteinum þess að mögulegt sé að halda uppi góðri þekjun (13). Aftur á móti eru mörg börn sem að fá ekki alla þá bólusetningu

Tafla I. *Þekjun bólusetningar eftir tegund, kort og saga: *Gild bólusetning miðað við bólusetningarkort og sögu byggð á hlutfalli gildrar bólusetningar miðað við kort.*

Bólusetning	Heildarþekjun bólusetningar				Þekjun gildrar bólusetningar miðað við gefin viðmið			Gild bólusetning við 52 vikna aldur		
	Kort		Kort og saga		Kort		Kort og saga*	Kort		Kort og saga*
	Fjöldi	Hlutfall (95% vikmörk)	Fjöldi	Hlutfall (95% vikmörk)	Fjöldi	Hlutfall (95% vikmörk)	Hlutfall	Fjöldi	Hlutfall (95% vikmörk)	Hlutfall
BCG	199	91,7% (87,2%-94,7%)	211	97,2% (94,1%-98,7%)	199	91,7% (87,2%-94,7%)	97,2%	177	81,1% (75,9%-86,2%)	86,0%
OPV 1	185	85,3% (79,9%-89,4%)	215	99,1% (96,7%-99,7%)	170	78,3% (72,4%-83,3%)	91,0%	165	76,0% (69,9%-81,2%)	88,4%
OPV 2	174	80,2% (74,4%-84,9%)	202	93,1% (88,9%-95,7%)	151	69,6% (63,2%-75,3%)	80,8%	142	65,4% (58,9-71,4%)	76,0%
OPV 3	166	76,5% (70,4%-81,6%)	185	85,3% (79,95-89,4%)	131	60,4% (53,7%-66,6%)	67,3%	120	55,3% (48,4%-61,7%)	61,6%
DTP 1	186	85,7% (80,4%-89,7%)	215	99,1% (96,7%-99,7%)	171	78,8% (72,9%-83,7%)	91,1%	165	76,0% (69,9%-81,2%)	87,9%
DTP2	177	81,6% (75,9%-86,1%)	206	94,9% (91,1%-97,1%)	150	69,1% (62,7%-64,9%)	80,4%	143	65,9% (59,3%-71,8%)	76,7%
DTP3	161	74,2 (68,0%-79,6%)	184	84,8% (79,4%-89,0%)	123	56,7% (50,0%-63,1%)	64,8	112	51,6% (45,0%-58,2%)	59%
Mislingar	147	67,7% (61,3-73,6%)	170	78,3% (72,4%-83,3%)	139	64,1% (57,5%-70,1%)	74,1%	101	46,5% (40,0%-53,2%)	53,8%

BCG = berklar. DTP = barnaveiki, stífkrampi, kíghósti. OPV = lömunarveiki.

sem þeim er ætlað, töluverður fjöldi bólusetninga er ógildur, og almennt er bólusett of seint. Þetta er alvarlegt íhugunarefni í ljósi þess að í þróunarlöndum valda mislingar alvarlegustu sýkingunum hjá yngstu börnunum (14).

Bólusetning gegn berklum með BCG veitir vernd gegn alvarlegum sýkingum hjá börnum auk þess sem rannsóknir hafa sýnt ósértæk verndandi áhrif þar sem barnadauði er hár (15). Bólusetning veitir þó síður vernd gegn lungnasýkingum og endurvakningu sýkinga (16, 17). Bólusetning með BCG hefur því ekki komið í veg fyrir smitleiðir og berklar eru útbreitt vandamál á svæðinu eins og annars staðar í álfunni (18).

Einstaka tilfelli af stífkrampa hefur verið lýst í landinu á síðustu árum, en hlutfall bólusettra mæðra og barna er almennt gott (19, 20). Sömu sögu er að segja af lömunarveiki þrátt fyrir að því hafi ekki verið lýst yfir að landið sé með öllu laust við þessa vá enda greinast enn tilfelli í nágrannalöndum (21). Tilfelli barnaveiki og kíghósta hafa ekki verið tilkynnt á síðustu árum í Malaví (22). Engu að síður er mikilvægt að halda þekjun uppi til þess að draga úr líkum á sýkingum og fækka fylgikvillum þeirra (23, 24).

Stórlega hefur dregið úr tilkynntum mislingatilfellum í Malaví á síðustu árum. Árið 1994 voru tilkynnt tilfelli nálægt 100 þúsund, en árið 2003 voru þau 167 (22). Allar slíkar opinberar tölur ber þó að túlka með varúð þar sem mikill skortur er á heilbrigðisstarfsfólki með þekkingu til þess að greina sjúkdóminn og skráningu er ábótavant. Að sögn heimamanna verður mislinga enn vart á svæðinu í kringum Monkey Bay og líklega er ástæða til að hafa áhyggjur af mislingafaraldri á svæðinu þar sem þekjun mislingabólusetningar er 74%. Talið er að þekjun þurfi vera í það minnsta 83% til þess að koma í veg fyrir faraldra (25).

Bólusetning gegn *Haemophilus influenzae* af sermisgerð b og lifrarbólgu B í fimmgildu bóluefni með DTP (Tritanrix-HB/Hib)(26) hófst skömmu áður en rannsóknin hófst, en upplýsingar um þekjun þessarar bólusetningar var ekki safnað að þessu sinni sökum þess hve skammt var liðið frá því að hún hófst. Notkun nýrra bóluefna eykur enn á mikilvægi þess að halda uppi góðri þekjun og góður árangur hefur náðst þar sem bólusetning gegn *Haemophilus influenzae* af sermisgerð b hefur náð fótfestu (27). Sem dæmi má nefna að á Íslandi tókst að útrýma sýkingum skömmu eftir

að bólusetning hófst 1989 (28). Bólusetning gegn lifrarbólgu B er sömuleiðis mikilvæg viðbót þar sem talið er að víða í Afríku beri meira en 8% íbúa veiruna. Bólusetning kemur hins vegar í veg fyrir að langvarandi sýking myndist í 95% tilfella (29).

Hluti rannsóknarinnar fólst í því að skrá ástæður þess að barn var ekki bólusett. Niðurstöður þessa hluta ásamt viðtölum við heilbrigðisstarfsmenn gáfu ágæta mynd af þeim vandamálum sem íbúar svæðisins glíma við. Eitt helsta vandamál sem foreldrar kvörtuðu um var samgönguvandi sem oft er tengdur lágri þekjun bólusetningar (13, 30). Vélknúin ökutæki eru ekki aðgengileg almenningi og almenningssamgöngur mjög takmarkaðar. Samgönguvandi kemur einnig niður á heilbrigðisstarfsmönnum sem hafa til þessa ekki getað reitt sig á vélknúin ökutæki til þess að komast milli staða til að bólusetja. Það virðist einnig vera algengt vandamál að bóluefni er ekki til þegar foreldrar koma með börn sín til bólusetningar. Skortur á samskiptaleiðum eykur enn á þann vanda sem íbúar og heilbrigðisstarfsmenn búa við þar sem erfitt er að koma skilaboðum á milli staða um óvæntar uppákomur sem hamla skipulagðri starfsemi. Síðast en ekki síst er skortur á starfsfólki sem gerir starfsemina enn viðkvæmari fyrir áföllum.

Markmið með rannsókn sem þessari er meðal annars að koma auga á það sem betur má fara og finna leiðir til úrbóta þar sem því verður við komið. Það er ánægjulegt að skýra frá því að í tengslum við rannsóknina var haldið námskeið með viðkomandi heilbrigðisstarfsmönnum svæðisins þar sem meðal annars var farið yfir meðhöndlun og gjöf bóluefnis. Að auki hefur Þróunarsamvinnustofnun Íslands bætt aðstöðu starfsmanna til samskipta og samgangna með því að búa heilsugæslustöðvarnar á svæðinu talstöðvum og fjölga mótorhjólum við heilsugæsluna í Monkey Bay úr einu í fimm. Bætir þetta vonandi þann árangur sem starfsmenn hafa náð á sviði bólusetningar sem og annarrar þjónustu, svo sem mæðra- og ungbarnaverndar. Það er mikið verk að vinna í Monkey Bay eins og víða í heimsálfunni á þessu sviði. Sú rannsókn sem hér er kynnt er einn liður í því starfi. Það er óskandi að mögulegt verði að fylgja þessu verkefni eftir af krafti, íbúum öllum til hagsbóta.

Þakkir

Þróunarsamvinnustofnun Íslands, Sighvatur Björgvinsson framkvæmdastjóri og starfsfólk fyrir frumkvæði að samstarfi við Háskóla Íslands, fjármögnun, skipulagningu og stuðning meðan á rannsókn stóð. Háskóli Íslands og Læknadeild HÍ, og þá sérstaklega Reynir Tómas Geirsson, fyrir að stuðla að samvinnu ÞSSÍ og HÍ. Haraldur Briem sóttvarnalæknir fyrir aðstoð við heimildaöflun. Íbúar Monkey Bay og nágrennis fyrir þátttöku og ógleymanlegar móttökur. Jane Sumanje og fjölmargir heilbrigðisstarfsmenn við heilsugæslu Monkey Bay héraðs fyrir aðstoð sína við framkvæmd rannsóknarinnar.

Heimildir

1. Ndawala JS. Malawi Demographic and Health Survey 2000. Zomba, Malawi and Calverton, Maryland USA: National Statistics Office and ORC Macro; 2001.
2. Damisoni H, Bicego G. Malawi Demographic and Health Survey 2000. Zomba, Malawi and Calverton, Maryland USA: National Statistics Office and ORC Macro; 2001.
3. World Health Organization. Expanded Programme on Immunization. World Health Stat Q 1988; 41: 59-63.
4. Kok PW. Cluster sampling for immunization coverage. Soc Sci Med 1986; 22: 781-3.
5. Hoshaw-Wooddard S. Description and comparison of the methods of cluster sampling and lot quality assurance sampling to assess immunization coverage. Geneva: World Health Organization; 2001.
6. Henderson R, Sundaresan T. Cluster sampling to assess immunization coverage: a review of experience with a simplified sampling method. Bull World Health Organ 1982; 60: 253-60.
7. Floyd S, Ponnighaus JM, Bliss L, Warndorff DK, Kasunga A, Mogha P, et al. BCG scars in northern Malawi: sensitivity and repeatability of scar reading and factors affecting scar size. Int J Tuberc Lung Dis 2000; 4: 1132-42.
8. Black RE, Morris SS, Bryce J. Where and why are 10 million children dying each year? Lancet 2003; 361: 2226-34.
9. Jones G, Steketee RW, Black RE, Bhatta ZA, Morris SS, Bellagio Child Survival Study Group. How many child deaths can we prevent this year? Lancet 2003; 362: 65-71.
10. The Bellagio Study Group on Child Survival. Knowledge into action for child survival. Lancet 2003; 362: 323-7.
11. Chola R. Zonal EPI immunization coverage. Working document. Monkey Bay: Monkey Bay Health Centre; 2003.
12. World Health Organization, UNICEF. Review of national immunization coverage – Malawi. Geneva: World Health Organization, UNICEF; 2002.
13. Streefland P, Chowdhury AMD, Ramoz-Jimenez P. Patterns of vaccination acceptance. Soc Sci Med 1999; 49: 1705-16.
14. Duke T, Charles SM. Measles: not just another viral exanthem. Lancet 2003; 361: 763-73.
15. Garly M-L, Martins CL, Bale C, Balde MA, Hedegaard KL, Gustafson P, et al. BCG scar and positive tuberculin reaction associated with reduced child mortality in West Africa: A non-specific beneficial effect of BCG? Vaccine 2003; 21: 2782-90.
16. Britton WJ, Palendira U. Improving vaccines against tuberculosis. Immunol Cell Biol 2003; 81: 34-45.
17. Fordham von Reyn C, Vuolaa JM. New vaccines for the prevention of tuberculosis. Clin Infect Dis 2002; 35: 465-74.
18. Mwinga A, Bernard Fourie P. Prospects for new tuberculosis treatment in Africa. Trop Med Int Health 2004; 9: 827-32.
19. World Health Organization. Assessment of neonatal tetanus elimination in Malawi. Weekly Epidemiological Record (WER) 2004; 79: 1-12.
20. Vandelaer J, Birmingham M, Gasse F, Kurian M, Shaw C, Garnier G. Tetanus in developing countries: an update on the Maternal Neonatal Tetanus Elimination Initiative. Vaccine 2003; 21: 3442-5.
21. Centers for Disease Control and Prevention. Progress toward poliomyelitis eradication-Southern Africa, 2001-March 2003. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2003; 52: 521-4.
22. World Health Organization. Description of surveillance & monitoring of national immunization systems. In: Department of Immunization Vaccines and Biologicals Vaccine Assessment and Monitoring Team. (Cited 30. november 2004). *www.who.int/vaccines-surveillance/ImMonitor.htm*
23. Preziosi M-P, Halloran ME. Effects of pertussis vaccination on transmission: vaccine efficacy for infectiousness. Vaccine 2003; 21: 1853-61.
24. Galazka AM, Robertson SE. Diphtheria: changing patterns in the developing world and the industrialized world. Eur J Epidemiol 1995; 11: 107-17.
25. Fine PEM. Herd immunity: History, theory, practice. Epidemiol Rev 1993; 15: 265-301.

26. Aristegui J, Usonis V, Coovadia H, Riedemann S, Win KM, Gatchalian S, et al. Facilitating the WHO Expanded Program on Immunization: the clinical profile of a combined diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and *Haemophilus influenzae* type b vaccine. Int J Infect Dis 2003; 7: 143-9.
27. Peltola H. Worldwide *Haemophilus influenzae* type b disease at the beginning of the 21st century: Global analysis of the disease burden 25 years after the use of the polysaccharide vaccine and a decade after the advent of conjugates. Clin Microbiol Rev 2000; 13: 302-17.
28. Jónsdóttir K, Hansen H, Arnórsson V, Laxdal, Stefánsson M. Ungbarnabólusetning á Íslandi gegn *Haemophilus influenzae* af hjúpgerð b. Árangur eftir sex ára notkun PRP-D (ProHIBiT®). Læknablaðið 1996; 82: 32-8.
29. Lavanchy D. Hepatitis B virus epidemiology, disease burden, treatment, and current and emerging prevention and control measures. J Viral Hepatitis 2004; 11: 97-107.
30. Vaahtera M, Kulmala T, Maleta K, Cullinan T, Salin ML, Asthorn P. Childhood immunization in rural Malawi: time of administration, and predictors of non-compliance. Ann Trop Paediatr 2000; 20: 305-12.
31. UNESCO. The UNESCO-Danida Programme on Human Rights. In: UNESCO, Sector of social and human sciences. (Cited 30. november 2004). *www.unesco.org/danida/*

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 redúktasa 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 vöðvaþrota (*myositis*) og vöðvakvilla hefur hins vegar komið fram hjá sjúklingum sem fengu aðra HMG-CoA redúktasa hemla ásamt fíbrínsýrufleiðum 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 fíbröt 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 innihélt ál- og magnesíumhýdroxíð, lækkaði plasmaþéttni rósúvastatíns um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar hefur ekki verið rannsökuð. ***Erýtrómýsín:*** Samtímis gjöf Crestor og erýtrómýsíns leiddi til 20% minnkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rósúvastatíni. Þessi milliverkun gæti stafað af auknum þarmahreyfingum af völdum erýtrómýsíns. ***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 digoxín sem hafa klínískan 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 klínískan 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 tilhneigingu til að vera skammtaháð. ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga, greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Breytingar á próteinmagni í þvagi úr engu eða snefilmagni í ++ eða meira á einhverjum tíma meðan á meðferð með 10 og 20 mg stöð 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.

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. 4.258; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 12.536; 100 stk., kr. 12.548. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28. stk. (þynnupakkað), kr. 6.213; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 18.465; 100 stk., kr. 18.465. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.097; 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, maí 2005.

CRESTOR rósúvastatín


NÝTT
INEGY®
Öflug lækkun á LDL-kólestróli
með verkun á bæði nýmyndun
og frásog kólesteróls
Vinsamlegast kynntu þér Samantekt á
eiginleikum lyfs áður en þú ávísar lyfinu.
INEGY®
(ezetimíbe/simvastatín)
TVÖFÖLD LÆKKUN
INEGY er skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC.
Copyright © 2005 MSP Singapore Company, LLC.
Merck Sharp & Dohme Ísland ehf. • Skógarhlíð 12 • 105 Reykjavik • Sími 520 8600
Sérlyfjatexti á bls. 711



Ramíl
Ramipril

Ramazíð
Ramipril/hydroklortiazid

Ramipril er ACE-hemill sem ýmist er notaður einn sér eða í blöndu með hydroklortiazid til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi. Lyfið er einnig notað til að lækka dánartíðni og minnka líkur á alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum hjá sjúklingum í áhættuhópum.

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 708-9

Eftirlit með blóðþynningarmeðferð á Heilbrigðisstofnun Þingeyinga

– gæðastjórnunarverkefni

Valur Helgi Kristinsson
í sérnámi í heimilislækningum

Ágrip

Tilgangur: Að athuga hversu vel gengi að stýra blóðþynningarmeðferð með warfaríni frá Heilbrigðisstofnun Þingeyinga (HÞ) samanborið við aðrar rannsóknir og hvort breytingar sem urðu á framkvæmd eftirlitsins árið 2002 hefðu orðið til bóta.

Efniviður og aðferðir: Allir sjúklingar sem voru á blóðþynningarmeðferð með warfaríni sem stýrt var frá HÞ á árunum 2001 og 2003 voru hafðir með í rannsókninni. Upplýsingum var safnað úr sjúkraskýrslum um aldur, kyn, ástæðu blóðþynningar, markgildi þynningar, INR niðurstöður (INR-international normalized ratio) og fjölda mælinga. Árangur eftirlitsins var annars vegar metinn út frá hlutfalli tíma INR innan markgildis og hins vegar hlutfalli sjúklinga með færri en þrjár mælingar á ári (ófullnægjandi eftirlit). Áhættugildi (INR>5 og <1,5) voru skráð sérstaklega sem og fylgikvillar meðferðar.

Niðurstöður: Árið 2001 voru 34 sjúklingar á blóðþynningarmeðferð sem stýrt var frá HÞ en 57 árið 2003. Miðgildi aldurs var 71,5 og 76 ár, karlar voru 22 (65%) og 38 (67%). Ábending meðferðar var gáttatif í 53% og 73% tilvika og markgildi INR var 2-3 í 74% og 86% tilvika. Árið 2001 voru 13 af 34 sjúklingum (38,2%) undir ófullnægjandi eftirliti en árið 2003 voru þeir 6 af 57 (10,5%). Munurinn var því 27,7% (p=0,0017). Sjúklingarnir voru 61,2% og 63,1% tímans innan markgildis og meðal mælingafjöldi var sex árið 2001 en 12 árið 2003. Eitt tilvik blóðtappa í heila var árið 2001 og eitt tilvik blæðingar sem krafðist innlagnar árið 2003.

Ályktanir: Stjórnun blóðþynningarmeðferðar á HÞ er sambærileg því sem gerist erlendis og betur gengur að halda sjúklingum á meðferð í fullnægjandi eftirliti eftir að breytt var um fyrirkomulag.

Fyrri birtingar: Erindi á Heimilislæknaþinginu 2004, Akureyri.

Hagsmunatengsl við styrkveitendur: Engin.

ENGLISH SUMMARY

Kristinsson VH

Managing warfarin treatment in a small Icelandic rural practice in Húsavík

Læknablaðið 2005; 91: 657-60

Objective: To investigate the efficiency of warfarin management in Húsavík Health Care Center.

Material and methods: All patients receiving warfarin treatment managed in Húsavík in the years 2001 and 2003 were included in the study. Main outcome measures were the percentage time within INR target range (Rosendaal) and whether the management was deemed satisfactory or unsatisfactory (defined as <3 measurements per year).

Results: In 2001 there were 34 patients receiving warfarin treatment in Húsavík but 57 in 2003. Median age was 71.5 and 76 years, 65% and 67% were males, indication for treatment was atrial fibrillation in 53% and 73% and INR target range was 2.0-3.0 in 74% and 86% respectively. The management was deemed unsatisfactory in 38.2% in 2001 but 10.5% in 2003 (27.7% absolute reduction, p=0.0017). Percentage time spent within target range was 61.2% and 63.1% respectively.

Conclusion: These findings suggest that the quality of anticoagulant control in Húsavík is adequate and fully comparable with that shown in previous studies from our neighbouring countries.

Key words: *warfarin, drug monitoring, international normalized ratio, primary health care.*

Correspondence: Valur Helgi Kristinsson, *valurhelgi@gmail.com*

Inngangur

Warfarín hefur verið notað í lækningaskyni í um 50 ár og notkun þess fer enn vaxandi (1). Það hefur verið besta lyfið á markaðinum til að meðhöndla og fyrirbyggja bláæðasega í ganglimum og víðar og til að fyrirbyggja blóðsegarek hjá sjúklingum með gáttatif. Notkun þess hefur þó alla tíð verið háð nokkrum annmörkum. Áhrif lyfsins á storkuhæfni blóðsins koma ekki fram fyrr en þremur til fimm dögum eftir að meðferð er hafin og meðferðarbil blóðþynningarinnar er nokkuð þröngt og því er þörf á endurteknum blóðprufum og síbreytilegum skömmtum allan þann tíma sem meðferðin stendur. Enn er þó ekkert betra lyf á markaðnum og því fer þeim sjúklingum sem eru á warfarínmeðferð stöðugt fjölgandi, á Íslandi næstum þrefaldaðist fjöldi skilgreindra dagsskammta lyfsins á árunum 1994-2003 (1). Notkun blóðþynningarlyfja hjá sjúklingum með gáttatif er þó ennþá verulega ábótavant hér á Íslandi líkt og víðar (2).

Þrjár leiðir hafa aðallega verið farnar við blóðþynningareftirlit (3). Víða erlendis eru stórar göngudeildir sem sinna eingöngu þessum sjúkling-

Rannsóknin unnin á Heilbrigðisstofnun Þingeyinga, Húsavík.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Valur Helgi Kristinsson, Erik Rosenbergsväg 7, 70220 Örebro, Svíþjóð. *valurhelgi@gmail.com*

Lykilorð: *warfarín, INR, heilsugæsla.*

Table I. *Patients characteristics.*

	2001	2003
Number of patients	34	57
Age (years)		
Median	71,5	76
Range	39-88	41-89
Gender		
Males	22 (64,7%)	38 (66,7%)
Females	12 (35,3%)	19 (33,3%)
Indications for treatment		
Atrial fibrillation	18 (52,9%)	41 (71,9%)
Artificial valve	9 (26,5%)	8 (14%)
DVT	2 (5,9%)	2 (3,5%)
PE	3 (8,8%)	3 (5,3%)
Other	2 (5,9%) *	3 (5,3%) **
INR target range		
2-3	25 (73,5%)	49 (86%)
2,5-3,5	9 (26,5%)	7 (12,2%)
3-4,5	-	1 (1,8%)

There was no significant difference between the groups characteristics.
*Mural thrombus in an apical aneurysm and Renal artery thrombosis.
**Ischaemic cardiomyopathy, renal artery thrombosis and repeated transient ischaemic attacks despite treatment with aspirin.
Abbreviations: DVT, deep venous thrombosis; PE, pulmonary embolism; INR, international normalized ratio.

um, heimilislæknar hafa líka sinnt þessu eftirliti og nýjasta aðferðin hefur verið sú að sjúklingar mæla sjálfir INR (International Normalized Ratio) heima vikulega og skammta sér warfarín sjálfir. Flestar rannsóknir benda til þess að blóðþynningargöngudeildir skili bestum árangri en hinar aðferðirnar fylgja fast á eftir (4-6). Göngudeildir eru í miklum mæli farnar að nýta sér tölvuforrit til skömmtunar sem virðast geta gefið betri árangur en skömmtun lækna, hjúkrunarfræðinga eða lyfjafræðinga (7). Menn hafa þó tekið eftir því að við bestu aðstæður eru sjúklingar samt ekki innan settra markgilda þynningar nema um 60-75% tímans (4-6, 8, 9).

Á Heilbrigðisstofnun Þingeyinga hafa heimilislæknar sinnt þessu eftirliti sjálfir en ekki hefur verið kannað áður hversu gott eftirlitið er. Fram til ársins 2002 voru engar sérstakar eftirlitsverklagsreglur og enginn hélt utan um það. Fyrir vikið var oft erfitt að sjá hvaða skammtastærðir höfðu verið notaðar sem og hver ábendingin og áætluð meðferðarlengd og markgildi þynningarinnar voru. Þetta útheimti oft mikla leit í sjúkraskrám sjúklinganna og eftir því sem sjúklingum fjölgaði og færslur bættust við í sjúkraskrárkerfinu SÖGU varð þetta stöðugt erfiðara. Þetta olli því að um mitt ár 2002 var þessu breytt. Sett var á fót gæðastjórnunarverkefni sem miðaði að því að kanna og bæta blóðþynningareftirlitið. Fenginn var hjúkrunarfræðingur til að halda utan um alla sjúklinga sem voru á warfarínmeðferð og, með aðstoð eins læknis, ákveða skammtastærðir, tíma í endurmælingu og fylgjast með því að sjúklingar dagi örugglega ekki uppi á meðferðinni.

Tilgangur rannsóknarinnar var tvíþættur. Annars vegar að athuga hversu vel gengi að stýra blóðþynningarmeðferð með warfaríni frá Heilbrigðisstofnun Þingeyinga og hvernig árangurinn stæðist samanburð við aðrar rannsóknir. Hins vegar að athuga hvort breytingar þær sem gerðar voru árið 2002 væru til bóta og hvort frekari úrbóta væri þörf.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin fór fram að fengnu samþykki Vísindasiðanefndar (tilvísun: VSNb2005060013/03-1) og Persónuverndar og allar upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskýrslum Heilbrigðisstofnunar Þingeyinga.

Allir sjúklingar sem voru á warfarín blóðþynningarmeðferð sem stýrt var frá Heilbrigðisstofnun Þingeyinga á árunum 2001 og 2003 voru hafðir með í rannsókninni. Þar sem ekki var haldið sérstaklega utan um meðferðina á fyrra tímabilinu þurfti að finna þá sjúklinga með því að leita í sjúkraskýrslum og niðurstöðum rannsóknarstofu heilbrigðisstofnunarinnar. Upplýsingum var safnað um fjölda sjúklinga á warfarínmeðferð, aldur, kyn, ástæðu blóðþynningar, markgildi þynningar, INR-gildi, fjölda INR-mælinga og meðaltíma á milli þeirra, warfarín skammtastærðir og fjölda skammtabreytinga. Árangur meðferðarstjórnunar var metinn út frá tveimur þáttum, annars vegar hvort sjúklingur var undir fullnægjandi eftirliti eða ekki, og hins vegar hlutfall tíma INR-gildis innan markgildis. Eftirlitið var talið ófullnægjandi ef færri en þrjár INR-mælingar voru framkvæmdar á ári og þar var til hliðsjónar að sýnt hefur verið fram á að hjá sjúklingum í stöðugu blóðþynningarástandi er óhætt að láta líða þrjá mánuði á milli INR-mælinga (10). Við mat á prósentuhlutfalli tíma innan markgildis var notast við aðferð Rosendaals (11) en sú aðferð gerir ráð fyrir því að INR breytist línulega á milli mælinga og hefur verið talin besta aðferðin til að meta árangur meðferðarstýringar (12). Sjúklingar undir ófullnægjandi eftirliti voru ekki með í útreikningi á hlutfalli tíma innan markgildis. Hjá þeim sjúklingum sem hófu meðferð á tímabilinu var fyrstu tveimur vikunum sleppt úr og hjá sjúklingum þar sem meðferðin var stöðvuð tímabundið, svo sem vegna aðgerða eða blæðinga, var tímabilinu frá því að warfarínmeðferð hafði verið hætt og þar til tvær vikur voru liðnar frá því hún var sett inn aftur sleppt úr.

Þær INR-mælingar sem voru <1,5 eða >5,0 voru

skráðar sérstaklega sem há-áhættu gildi þar sem búið er að sýna fram á að fylgikvillar á meðferð aukast verulega við það (13). Fylgikvillar meðferðar, það er heilablæðingar, aðrar blæðingar sem kröfðust innlagnar á sjúkrahús og blóðsegamyndun, voru líka skráðir.

Tölfræðiúrvinnsla fór fram í SPSS 11.0.1.

Table II. *Percentage of patients under unsatisfactory control* and serious adverse effects.*

	2001	2003
Number of patients with <3 measurements/year	13 (38.2%)	6 (10.5%) **
Major complications	1 †	1 ǂ

* Defined as <3 INR measurements/year
** p=0.0017
† Ischaemic stroke, patient with unsatisfactory control.
ǂ Bleeding following major trauma, patient within target range at time of trauma.

Table III. Group results for INR measurements and readings of patients receiving satisfactory INR monitoring.

	2001 (n=21)	2003 (n=51)
Average time between INR measurements	61.1 days	31.5 days
Average daily warfarin dosage	5.3mg	4.9mg
Percentage of time within INR target range	61.2	63.1
High risk INR values	2/149 (1.3%)	23/616 (3.7%)

Abbreviations: INR, international normalized ratio.

Niðurstöður

Árið 2001 voru 34 sjúklingar á warfarínmeðferð sem stýrt var frá Heilbrigðisstofnun Þingeyinga en árið 2003 voru þeir orðnir 57. Upplýsingar um sjúklingana er að finna í töflu I. Miðgildi aldurs var 71,5 og 76 ár, karlar voru 64,7% og 66,7%, ábending blóðþynningar var gáttatif í 53% og 73% tilvika og INR-markgildi blóðþynningar var 2-3 í 74% og 86% tilvika. Enginn tölfræðilega marktækur munur reyndist á þessum tveimur hópum.

Af þeim sem voru á meðferð voru 13 sjúklingar (38,2%) undir ófullnægjandi eftirliti, það er með færri en þrjár mælingar á ári, árið 2001, en árið 2003 var sú tala komin niður í sex (10,5% p=0,0017), sjá töflu II. Árangur meðferðarstjórnunar, tíðni og fjöldi mælinga, áhættugildi og skammtastærðir sjúklinga undir fullnægjandi eftirliti er að finna í töflu III. Þeir sjúklingar sem voru undir fullnægjandi eftirliti voru innan markgilda samkvæmt aðferð Rosendaals 61,2% og 63,1% tímans. Fjöldi mælinga hjá hverjum sjúklingi á ári var að meðaltali sex árið 2001 en 12 árið 2003. Eitt tilvik blóðsegareks til heila var árið 2001 hjá sjúklingi sem var undir ófullnægjandi eftirliti og árið 2003 var eitt tilvik blæðingar sem krafðist innlagnar á sjúkrahús. Það var hjá sjúklingi sem hafði orðið fyrir slæmum áverka og var innan markgilda INR þegar áverkinn varð.

Ályktanir

Hlutfall tímans sem INR sjúklinganna var innan markgildis breyttist ekki marktækt við breytingarnar sem voru gerðar á eftirlitinu. Það var hins vegar greinilegt að stór hluti sjúklinganna hafði komist upp með að mæta ekki í eftirlit þar sem tæplega 40% þeirra sem voru á langvarandi warfarínmeðferð mættu í INR-mælingu tvisvar eða sjaldnar á árinu 2001. Þetta hlutfall minnkaði verulega á árinu 2003 en þá voru það samt fleiri en 10% sem voru undir ófullnægjandi eftirliti. Þessi skilgreining á ófullnægjandi eftirliti er mjög hófleg og hjá sjúklingum sem hafa ekki verið með stöðug INR-gildi í langan tíma og undir góðu eftirliti um nokkurt skeið þá eru þrír mánuðir á milli mælinga óásættanlega langur tími.

Stjórnir heilbrigðisstofnana í dreifbýli á Íslandi þurfa að gera upp við sig hvort heilbrigðisstofnanirnar eiga sjálfar að stýra warfarín blóðþynningarmeðferð sjúklinga sinna eða láta Landspítala eða Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri sjá um það. Til þess að hægt sé að taka slíkar ákvarðanir þurfa að liggja fyrir upplýsingar um kostnaðinn sem fylgir því auk þess sem nauðsynlegt er að geta borið sig saman við árangur blóðþynningarstjórnunar á áðurnefndum stöðum. Engar slíkar tölur eru til ef frá er talin rannsókn frá Landspítala árið 1997 þar sem INR sjúklinga lá á bilinu 2,0-3,0 í 37% af meðferðartímanum (14). Á Húsavík var INR sjúklinga innan markgildis rúmlega 63% meðferðartímans en hafa þarf þó í huga að sömu reikniaðferðir voru ekki notaðar í þessum tveimur rannsóknum. Erlendar rannsóknir sýna að INR er innan markgilda 60-75% meðferðartímans (4-6, 8, 9) og sé miðað við það er meðferðarstjórnunin á HÞ undir meðallagi en vel ásættanleg.

Það virtist engin áhrif hafa að fjölga mælingum úr að meðaltali sex á ári í 12 sem er í samræmi það sem áður hefur verið sýnt fram á (10), það er að hjá sjúklingum þar sem blóðþynningin hefur verið í lagi fram að þessu er óhætt að auka bilið á milli mælinga í allt að 14 vikur. Eitt tilvik alvarlegs fylgikvilla var á hvoru ári fyrir sig sem er svipað því sem mátti búast við. Tíðni alvarlegra fylgikvilla við warfarínmeðferð er lág, alvarlegar blæðingar 2,7/1000 persónuár og blóðsegamyndun 0,7/1000 persónuár (13), og því var ekki búist við að þær niðurstöður yrðu marktækar hér.

Engin breyting varð á hlutfalli tíma innan markgilda þó svo að læknar hafi að mestu hætt að stýra eftirlitinu og hjúkrunarfræðingur hafi verið fenginn til þess. Þetta er í samræmi við það sem áður hefur

verið sýnt fram á, það er að hjúkrunarfræðingar geta allt eins vel stýrt blóðþynningarmeðferð og læknar (15). Á árinu 2003 voru enn sex sjúklingar undir ófullnægjandi eftirliti (10%) en það ætti að vera mögulegt að minnka það hlutfall enn frekar, til dæmis með tölvukerfi sem gerir viðvart ef sjúklingar mæta ekki í eftirlit á réttum tíma.

Þakkir

Höfundur vill þakka Sigurði Halldórssyni lækni, starfsfólki Heilbrigðisstofnunar Þingeyinga og Þorláki Axel Jónssyni kennara fyrir þarfar ábendingar og aðstoð. Heilbrigðisstofnun Þingeyinga fékk gæðastyrk til verkefnisins frá Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

Heimildir

1. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið. Notkun lyfja á Íslandi 1994-2003. Reykjavík, 2004. *http://heilbrigdisraduneyti.is/media/Lyfjamal_-_skyrslur/Lyfjanotkun_a_Islandi_1994-2003.pdf*
2. Guðmundsdóttir I, Helgason KO, Sigurðsson EL, Arnar DO. Notkun blóðþynningarlyfja hjá sjúklingum með gáttatif á Íslandi. Læknablaðið 2002; 88: 299-303.
3. Ansell J, Hirsh J, Dalen J, Bussey H, Anderson D, Poller L, et al. Managing oral anticoagulant therapy. Chest 2001; 119/Suppl 1: 22S-38S.
4. Gadisseur APA, Breukink-Engbers WGM, van der Meer FJM, van den Besselaar AMH, Sturk A, Rosendaal FR. Comparison of the quality of oral anticoagulant therapy through patient self-management and management by specialized anticoagulation clinics in the Netherlands. Arch Int Med 2003; 163: 2639-46.
5. Holm T, Deutch S, Lassen JF, Jastrup B, Husted SE, Heickendorff L. Prospective evaluation of the quality of oral anticoagulation management in an outpatient clinic and in general practices. Thromb Res 2002; 15: 103-8.
6. Wilson SJ, Wells PS, Kovacs MJ, Lewis GM, Martin J, Burton E, et al. Comparing the quality of oral anticoagulant management by anticoagulation clinics and by family physicians: a randomized controlled trial. CMAJ 2003; 169: 293-8.
7. Walton RT, Harvey E, Dovey S, Freemantle N. Computerized advice on drug dosage to improve prescribing practice (Cochrane Review). Í: The Cochrane Library, Issue 4, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
8. Holm T, Lassen JF, Husted SE, Heickendorff L. The quality of routine oral anticoagulant therapy in a large geographical area. A survey of 310,300 inhabitants. Dan Med Bull 2002; 49: 252-5.
9. Nilsson GH, Björnholt I. Occurrence and quality of anticoagulant treatment of chronic atrial fibrillation in primary health care in Sweden: a retrospective study on electronic patient records. BMC Clin Pharmacol 2004; 4: 1-6.
10. Lidstone V, Janes S, Stross P. INR: Intervals of measurement can safely extend to 14 weeks. Clin Lab Haem 2000; 22: 291-3.
11. Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJM, Briët E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. Thromb Haemostas 1993; 69: 236-9.
12. Hutten BA, Prins MH, Redekop WK, Tijssen JG, Keisterkamp SH, Buller HR. Comparison of three methods to assess therapeutic quality control of treatment with vitamin K antagonists. Thromb Haemost 1999; 82: 1260-3.
13. Cannegieter SC, Rosendaal FR, Wintzen AR, van der Meer FJM, Vandenbroucke JP, Briët E. Optimal anticoagulant therapy in patients with mechanical heart valves. N Eng J Med 1995; 333: 11-7.
14. Haraldsson M, Önundarson PT, Guðmundsdóttir BR, Einarsdóttir KÁ, Kristinsson Á, Pálsson K, et al. Framskyggn rannsókn á blóðþynningarmeðferð á Landspítalanum. Læknablaðið 1997; 84: 32-40.
15. Taylor FC, Gray A, Cohen H, Gaminara L, Ramsay M, Miller D. Costs and effectiveness of a nurse specialist anticoagulant service. J Clin Pathol 1997; 50: 823-8.

Tungurótarskjaldkirtill (lingual thyroid)

– sjúkratilfelli: kona með fyrirferð í tungurót

Birgir Briem
DEILDARLÆKNIR

Anna Björk Magnúsdóttir
SÉRFRÆÐINGUR Í HÁLS-, NEF- OG EYRNALÆKNINGUM

Ágrip

Tungurótarskjaldkirtill er meðfæddur galli þar sem villtur (ectopic) skjaldkirtilsvefur finnst í tungurót. Skjaldkirtilsfrumur sem myndast í foramen cecum (botnristilsgati) fóstursins stansa nálægt uppruna sínum í tungurótinni í stað þess að halda áfram för sinni niður skjaldtungurásina (thyroglossal duct). Þannig komast þær aldrei á áfangastað sinn framan á barka. Þessar frumur geta einnig endað á öðrum stöðum á leið sinni, svo sem við tungubeinið, í vélinda, gollurshúsi, miðmæti og þind (1, 2, 3, 4). Villtan skjaldkirtilsvef er algengast að finna í tungurót og endar þar í 90% þeirra tilvika sem ferðalag skjaldkirtilsfrumnanna fer úrskeiðis (3). Ekki er ljóst hvað veldur því að frumurnar villast af leið en líklegar skýringar eru taldar vera sýkingar móður snemma á meðgöngu, mótefnamyndun gegn skjaldkirtilsfrumum í blóði móður og stökkbreytingar á genum (4, 5). Tungurótarskjaldkirtill er fjórfalt til sjöfalt algengari í konum en körlum og meðalaldur við greiningu er 40,5 ár (3, 4). Einkenna verður helst vart kringum kynþroska, við þungun og á breytingaskeiði. Talið er að hækkun á skjaldvakakveikja (TSH, thyroid stimulating hormone) á þessum tímabilum hvetji vöxt skjaldkirtilsvefs (6-8). Hægt er að hafa skjaldkirtilsvef á fleiri en einum stað en 75% einstaklinga með tungurótarskjaldkirtil hafa engan annan skjaldkirtilsvef (7,9).

ENGLISH SUMMARY

Briem B, Magnúsdóttir AB

Lingual thyroid – case report: A woman with a tumor at the base of the tongue

Læknablaðið 2005; 91: 661-3

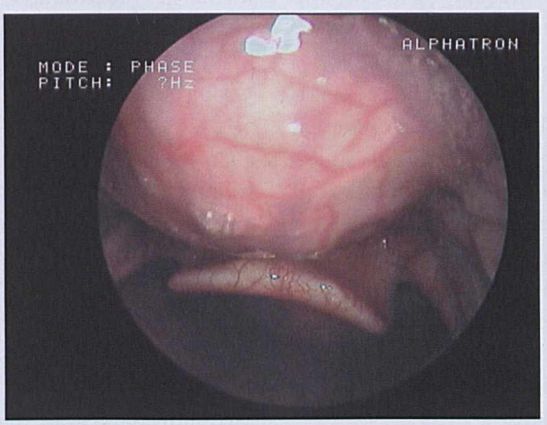
We report a case of lingual thyroid. A woman presented with a few years history of mild dysphagia, cough and uncomfortable breathing when going to sleep at night. Laryngostroboscopia showed a mass lesion at the base of the tongue. A CT scan and thyroid scanning revealed a bilobar mass of thyroid tissue, compatible with a lingual thyroid. No thyroid gland was found at its usual location. The woman was euthyroid and since her symptoms were mild she was treated with thyroxin and observation. Lingual thyroid is a rare phenomenon caused by abnormal migration of thyroid cells during the first weeks of fetal life. Females are affected more often than males and although this condition is often asymptomatic, symptoms can occur, most often during puberty, pregnancy and menopause. On examination a mass is noted at the base of the tongue and the diagnosis is then confirmed with CT/MRI and thyroid scanning. Treatment can vary from observation to thyroxin medication, radioactive iodine and complicated surgical intervention, depending on the symptoms and the overall health of the patient.

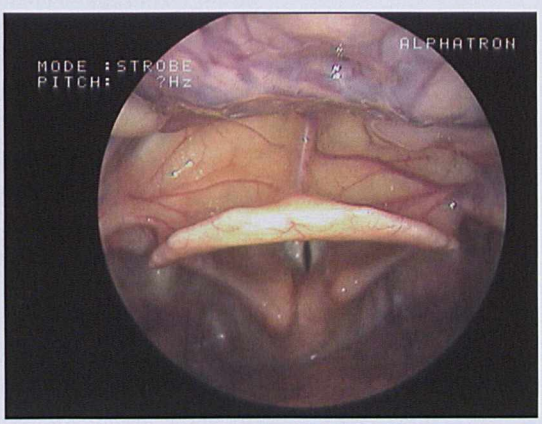
Keywords: *lingual thyroid, ectopic thyroid.*

Correspondence: Anna Björk Magnúsdóttir, *abmagnus@landspitali.is*

Tilfelli

Saga: 43 ára kona leitaði á göngudeild HNE-deildar Landspítala Fossvogi að ráði gigtlækna með tveggja vikna sögu um sármyndanir í munni og kyngingartruflanir. Hún hafði undanfarin ár fundið fyrir óþægindum í koki sem hún lýsti sem kverkaskít, hóstakjöltri og öndunaróþægindum



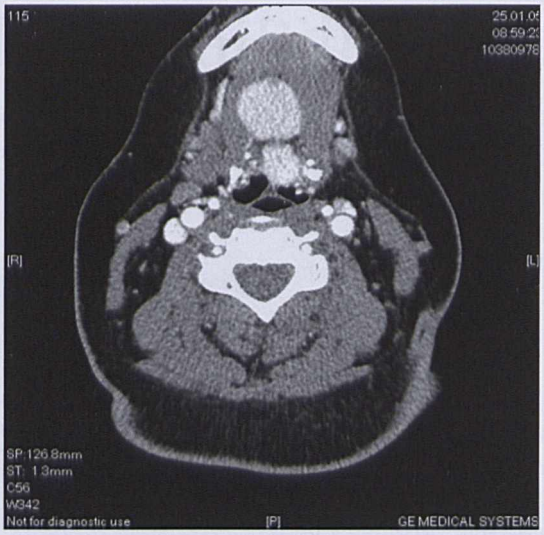


Mynd 1. *Bein speglun á koki (laryngostroboscopia). Mynd 1A sýnir tungurótarskjaldkirtil en til samanburðar er eðlileg speglun á koki (mynd 1B).*

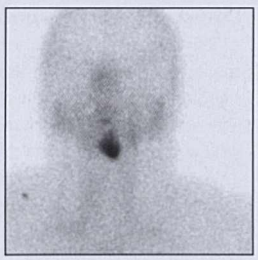
HNE-deild Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Anna Björk Magnúsdóttir, HNE-læknir, Landspítala Fossvogi. *abmagnus@landspitali.is*

Lykilorð: *tungurótarskjaldkirtill, villtur skjaldkirtill.*



Mynd 2. *Tölvusneiðmynd af tungurót.*



Mynd 3. *Ísótóparannsókn af skjaldkirtilsvef.*

þegar hún lagðist útaf á kvöldin. Einkenni vöruðu stutt og háðu henni ekki mikið.

Heilsufar: Hefur slæma liðagigt sem er meðhöndluð með prednisólón og infliximab. Sögu um hornhimnuskipti, gallblöðruaðgerð, speglun á hné og keisaraskurð.

Skoðun við komu: Við skoðun sáust slímhúðarbreytingar á tungu og í munnholi sem líktust sveppasýkingu. Sveigjanleg (fiberlaryngoscopia) og bein speglun (laryngostroboscopia) á koki og barkakýli sýndu fyrirferð í miðju tungurótar með sléttu, æðaríku yfirborði. Fyrirferðin teygði sig niður í botn speldislágar (vallecula) og lá þétt upp að barkakýlisloki (epiglottis).

Rannsóknir: Blóðprufur sýndu eðlileg skjaldkirtilspróf (TSH 2,85 mU/L, frítt T4 12,8 pmól/L). Skjaldglóbúlín og skjaldperoxíðasi voru innan eðlilegra marka. Tölvusneiðmynd af hálsi sýndi tvíklofna, einsleita fyrirferð í tungurót. Umfang hvors lappa var um 3 cm og hafði fyrirferðin áberandi skuggaefnisupphleðslu. Skjaldkirtill var ekki til staðar á sínum hefðbunda stað framan á barka.

Greiningin var staðfest með ísótóparannsókn sem sýndi virkan skjaldkirtil í tungurót. Ekki var til staðar annar skjaldkirtilsvefur.

Meðferð: Með hliðsjón af vægum einkennum konunnar var ákveðið að meðhöndla einungis með týroxíni til að hemja frekari vöxt kirtilsins. Byrjað var með 50 µg á dag en skammti síðan stjórnað með hliðsjón af skjaldkirtilsprófum (TSH <0,4 mU/L og FT4 >25 pmól/L). Áframhaldandi eftirlit fyrirhugað á sex mánaða fresti til að byrja með.

Umræða

Hickman lýsti fyrsta tilfellinu af tungurótarskjaldkirtli árið 1869 hjá nýfæddri stúlku sem dó 16 klukkustunda gömul vegna köfnunar (10). Síðan þá hefur fleiri en 400 tilfellum verið lýst (13). Þar sem tungurótarskjaldkirtill er talinn einkennalaus í flestum tilfellum greinist hann oft aldrei og því erfitt að áætla algengi hans. Sumir hafa áætlað algengið kringum 1/100.000 (4-6, 11).

Helstu einkenni tungurótarskjaldkirtils eru aðskotatilfinning í koki, ræskingar, óþægindi við kyngingu, mæði, hæsi, köfnunartilfinning, sogöndun (stridor) hjá nýburum og jafnvel blæðing úr koki. Um 10% þeirra sem hafa tungurótarskjaldkirtil hafa vanstarfsemi í kirtlinum en ofstarfsemi er mjög sjaldgæf (9).

Tungurótarskjaldkirtill sést sjaldan við skoðun á munnkoki eða munnholi. Nauðsynlegt er að spegla tungurót beint, með beinu eða sveigjanlegu speglunartæki, eða óbeint með spegli til að sjá fyrirferðina. Kirtillinn hefur oftast fölbleikan lit en getur líka verið mjög æðaríkur og með rauðleitum blæ. Rannsóknir til frekari staðfestingar og greiningar eru ómskoðun af tungurót, tölvusneiðmynd eða segulómun. Tecnitium ísótóparannsókn staðfestir að um skjaldkirtilsvef sé að ræða og kemur í stað sýnatöku sem er umdeild vegna blæðingarhættu.

Mismunagreiningar tungurótarskjaldkirtils eru skjaldtungublaðra (thyroglossal cyst), skinnlíkisblaðra (dermoid cyst), blóðæðaæxli (hemangioma), munnvatnskirtilsblaðra, fituæxli (lipoma), kirtilæxli (adenoma), eitlastækkun og illkynja vöxtur. Tíðni illkynja vaxtar í tungurótarskjaldkirtli er talin vera um 1% og hefur 29 tilfellum verið lýst (12).

Meðferð tungurótarskjaldkirtils miðast við stærð fyrirferðar og einkenni, almennt ástand sjúklings, of- eða vanstarfsemi kirtilvefs, sármyndanir, blæðingar og illkynja vöxt. Almennt er talið að eftirlit sé nægjanlegt á einkennalausum eða einkennalitlum tungurótarkirtli. Oft er þó beitt bælandi skjaldkirtilshormónameðferð til að fyrirbyggja frekari vöxt hins villta skjaldkirtilsvefs. Ef einkenni eru mikil eða grunur um illkynja vöxt er kirtillinn fjarlægður með skurðaðgerð. Ýmsum aðgerðum hefur verið lýst. Hægt er að fara gegnum munn og fjarlægja kirtilinn með hníf, leiser-

geisla eða frystingu. Einnig er hægt að koma að kirtlinum með skurði utan frá á hálsi og þá ýmist fjarlægja allan kirtilinn, fjarlægja hann og flytja á annan stað (autotransplant) eða flytja hann um set neðar á háls með óskertu blóðflæði (transposition) (5, 13). Geislajoðmeðferð hefur verið beitt hjá eldra fólki sem þolir illa svæfingu, öðrum sem ekki er treyst í aðgerð og þeim sem kjósa það í stað aðgerðar. Þessi meðferð er ekki notuð til meðhöndlunar á börnum og unglingum vegna geislaáhrifa á kynkirtla og fleiri líffæri (1, 9).

Heimildir

1. Hazarika P, Siddiqui SA, Pujary K, Shah P, Nayak DR, Baladrishnan R. Dual Ectopic Thyroid: A Report of Two Cases. J Laryngol Otol 1998; 122: 393-5.
2. Morgan NJ, Emberton P, Barton RP. The Importance of Thyroid Scanning in Neck Lumps- A Case Report of Ectopic Tissue in the Right Submandibular Region. J Laryngol Otol 1995; 109: 674-6.
3. Noyek AM, Friedberg J. Thyroglossal Duct and Ectopic Thyroid Disorders. Otolaryngol Clin North Am 1981; 14: 187-201.
4. Williams JD, Sclafani AP, Slupchinskij O, Douge C. Evaluation and Management of the Lingual Thyroid Gland. Ann Otol Rhinol Laryngol 1996; 105: 312-6.
5. Puxeddu R, Pelagatti CL, Nicolai P. Lingual Thyroid: Endoscopic Management with CO2 Laser. Am J Otolaryngol 1998; 19: 136-9.
6. Basaria S, Westra WH, Cooper DS. Ectopic Lingual Thyroid Masquerading as Thyroid Cancer Metastases. J Clin Endocrin & Metabol 2001; 86: 392-6.
7. Sauk JJ. Ectopic Lingual Thyroid. J Pathol 1970; 102: 239-43.
8. Thomas G, Hoilat R, Daniels JS, Kalagie W. Ectopic Lingual Thyroid: A Case Report. Int J Oral Maxillofac Surg 2003; 32: 219-21.
9. Baik SH, Choi JH, Lee HM. Dual Ectopic Thyroid. Eur Arch Otorhinolaryngol 2002; 259: 105-7.
10. Hickman W. Congenital Tumour of the Base of the Tongue Pressing Down the Epilottis on the Larynx and Causing Death by Suffocation Sixteen Hours After Birth. Trans Pathol Soc London 1869; 20: 160-1.
11. Tincani AJ, Martins AS, Del Negro A, Araújo PPC, Baretto G. Lingual Thyroid Causing Dysphonia: Evaluation and Management. Case Report. Sao Paulo Med J 2004; 122: 67-9.
12. Pérez JS, Munoz M, Naval L, Blasco A, Diaz FJ. Papillary Carcinoma Arising in Lingual Thyroid. J Cranio-Maxillofac Surg 2003; 31: 179-82.
13. Gallo A, Leonetti F, Torri E, Maniciocco V, Simonelli M, DeVincentiis M. Ectopic Lingual Thyroid as Unusual Cause of Severe Dysphagia. Dysphagia 2001; 16: 220-3.
14. Barthel A, Bornstein SR. Obstructive Lingual Thyroid. N Engl J Med 2005; 352: e1.
15. Douglas PS, Baker AW. Lingual Thyroid. J Oral Maxillofac Surg 1994; 64: 123-4.
16. Kamat MR, Kulkarni JN, Desai PB, Jussawala DJ. Lingual Thyroid: A Review of 12 Cases. Br J Surg 1979; 66: 537-9.
17. Kumar R, Khullar S, Gupta R, Marawah A, Malhotra A. Dual Thyroid Ectopy: Case Report and Review of the Literature. Clin Nucl Med 2000; 25: 253-4.
18. Wong RJ, Cunningham MJ, Curtin HD. Cervial Ectopic Thyroid. Am J Otolaryngol 1998; 19: 397-400.

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 (ágúst 2005):** 10 stk (þynnupakkað); 834 kr, 30 stk (þynnupakkað); 2.329 kr, 100 stk. (þynnupakkað); 5.762 kr, 120 ml (saft); 1.256 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, B1180 Brussel, Belgíu. **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf. Lynghálsi 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.

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

Schering-Plough A/S

Sérlyfjatexti á bls. 663

Frysting á aukaleiðsluböndum

– nýjung í meðferð hjartsláttartruflana

Davíð O. Arnar
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG HJARTALÆKNINGUM

Gizur Gottskálksson
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG HJARTALÆKNINGUM

Ágrip

Tilkoma brennsluaðgerða við vissum hjartsláttartruflunum á undanförnum árum hefur gerbreytt meðferðarmöguleikum við þessum vandamálum. Brennsluaðgerð er nú meginmeðferð við takttruflunum eins og gáttasleglahringsóli og heilkenni Wolf Parkinson White. Megin ókostur brennsluaðgerða, sér í lagi þeirra sem krefjast brennslu nálægt gáttasleglahnút, er möguleiki á leiðslurofi milli gátta og slegla.

Nýverið hefur aðgerð sem felur í sér frystingu á vef í stað brennslu verið þróuð sem meðferð við hjartsláttartruflunum. Einn af helstu kostum þessarar nýju tækni er sá að hætta á rofi á gáttasleglahnút er nánast engin. Þessi aðferð hentar því sérlega vel ef sjúklingur hefur annaðhvort aukabraut nálægt gáttasleglahnút eða gáttasleglahringsól. Í þessari grein er nýju tækninni lýst og fyrstu aðgerðunum þar sem þessi aðferð er notuð hérlendis er lýst.

ENGLISH SUMMARY

Arnar DO, Gottskálksson G

Cryoablation for cardiac arrhythmias

Læknablaðið 2005; 91: 665-8

The development of radiofrequency ablation has revolutionized the treatment of certain arrhythmias such as supraventricular tachycardia. Radiofrequency ablation has now become first line therapy for arrhythmias such a atrioventricular nodal reentrant tachycardia and Wolf Parkinson White syndrome. A major drawback of these procedures, especially those that necissitate ablation close to the atriocentriclar node, is the risk of inadvertent atrioventriclar block. In the last few years a new technique, cyoablation, has been developed to treat supraventricula rarrhythmias. One of the main advantages of this new energy source for ablation is the extremely low risk of atrioventricular block. This technique is therefore especially beneficial if ablation is planned in the vicinity of the atrioventricular node. This paper describes this new procedure along with the experience with the first cases of cryoablation in Iceland.

Key words: *arrhythmia, radiofrequency ablation, cryoablation.*

Correspondence: Davíð O. Arnar, *davidar@landspitali.is*

Inngangur

Þróun brennsluaðgerða á aukaleiðsluböndum (radiofrequency ablation) við vissum hjartsláttartruflunum á síðustu tveimur áratugum eða svo hefur gjörbylt meðferðarmöguleikum þeirra sem þjást af slíkum vandamálum (1). Nú er svo komið að brennsluaðgerðir eru nánast fyrsta meðferð við takttruflunum eins og gáttasleglahringsóli (AV nodal reentrant tachycardia), heilkenni Wolf Parkinson White og duldum aukaleiðslubrautum (concealed atrioventricular bypass tracts). Árangur af þessum aðgerðum er víðast hvar góður og tíðni fylgikvilla lág (2). Á allra síðustu árum hafa til viðbótar verið að þróast aðferðir til raflífeðlisfræðilegrar einangrunar á lungnabláæðum sem leitt hafa til möguleika á að lækna gáttatif (3).

Megin ókostur brennsluaðgerða hefur verið hætta á að valda óafturkræfum skaða á leiðslukerfi hjartans þegar meðferðin beinist að aukabrautum sem liggja nálægt gáttasleglahnút og við brennslumeðferð á gáttasleglahringsóli. Við brennslu á síðarnefnda vandamálinu sem er algengasta tegund ofansleglahraðtakts (supraventricular tachycardia) er brennslulegnum oftast nær komið fyrir mjög nálægt gáttasleglahnútnum og þar af leiðandi er viss hætta á að skaða hnútinn. Áhættan er á bilinu 1-4% og ef hnúturinn skaðast er oftast þörf á gangráðsísetningu í kjölfarið (4, 5). Slíkt er sérlega bagalegt þar sem mikill meirihluti þeirra sem undirgangast brennsluaðgerðir vegna gáttasleglahringsóls er ungt fólk.

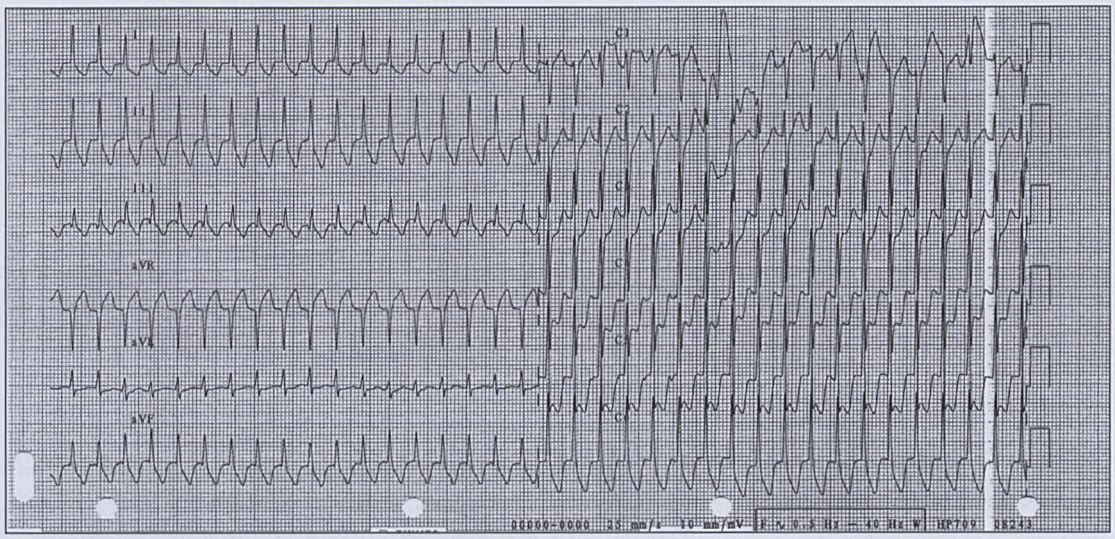
Aukaleiðslubrautir í hjarta geta verið staðsettar víða á þríblöðkulokuhringnum eða míturlokuhringnum. Stundum getur aukabrautin verið staðsett mjög nálægt hinu eiginlega leiðslukerfi hjartans, gáttasleglahnútnum eða His-knippinu (antero-septal accessory pathways, mid-septal accessory pathways, para-hisian pathways).

Á allra síðustu árum hefur komið fram ný meðferð við hjartsláttartruflunum sem gagnstætt því að hita eða brenna vef byggist á að kæla og frysta þau svæði í hjartanu sem gegna lykilhlutverki við að koma af stað og viðhalda takttruflunum (6). Þessi nýja frystitækni (cryo ablation) hefur þann kost umfram brennslutæknina að mögulegt er að prófa sig áfram með því að kæla svæði afturkræft og kanna þannig mögulegar skemmdir á leiðslukerfi áður en óafturkræf frysting og eyðilegging vefs er framkvæmd. Þessi aðferð hentar því sérlega

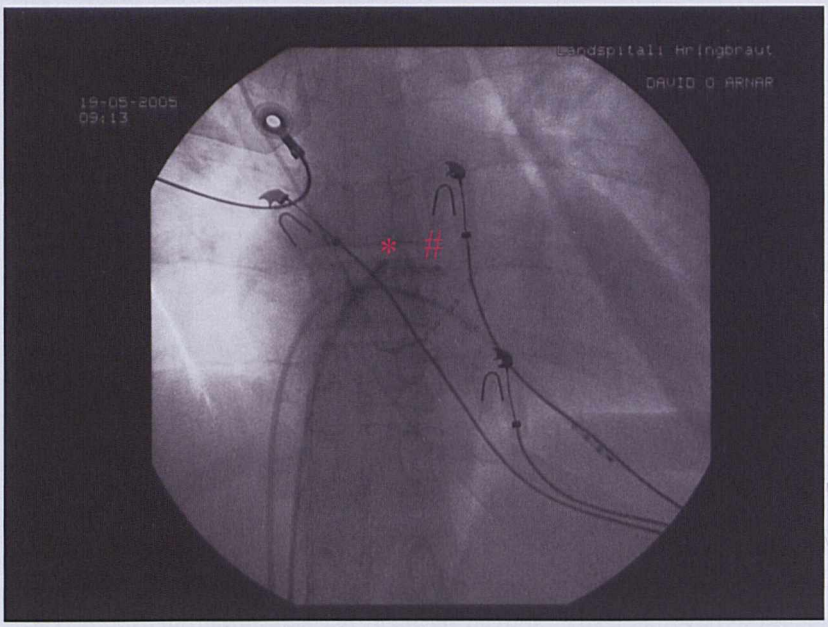
Hjartadeild Landspítala Hringbraut.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Davíð O. Arnar, Hjartadeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. *davidar@landspitali.is*

Lykilorð: *hjartsláttartruflun, brennsluaðgerð, frysting.*



Mynd 1. *Hjartalínurit sem sýnir ofansleglahraðtakt.*



Mynd 2. *Þessi mynd sýnir nálægð brennsluleggs* við legginn# sem liggur þétt upp að gáttasleglahnút og His-knippi hjá sjúklingi 2. Ef brennt er með legg í slíkri stöðu er veruleg hætta á gáttasleglaleiðslurofi.*

vel við meðferð á aukabrautum sem liggja nálægt gáttasleglahnút og gáttasleglahringsóli. Í þessari grein er þessari nýju tækni og fyrstu aðgerðunum sem gerðar voru með frystingu hérlendis lýst.

Efniviður og aðferðir

Við þær aðgerðir sem lýst er í þessari grein voru notuð ný frystitæki sem Landspítali hefur fest kaup á. Frystitækið sjálft er frá fyrirtækinu Cryocath Inc. og gefur möguleika á kortlagningu (cryomapping) með tímabundinni kælingu á hjartavef niður í -30°C í 60 sekúndur og síðan varanlegri skemmd á hjartavöðva með kælingu allt niður í -80°C í fjórar mínútur. Notaðir voru sérstakir kælileggir af tegundinni Freezor frá Cryocath Inc. Kælivökvi frá frystitækinu flæðir niður gegnum miðlægt op í leggjunum og kælir þannig enda hans.

Öllum leggjum sem notaðir voru í þessum aðgerðum var komið fyrir í hjartanu gegnum bláæðar í nára og í olnbogabót með aðstoð skyggnilýsingar. Við aðgerðirnar var jafnframt stuðst við nýkeyptan tölvubúnað til raflífeðlisfræðilegra rannsókna frá EP Med Systems Inc.

Báðir sjúklingarnir sem lýst er gáfu samþykki fyrir notkun upplýsinga um þá í þessari grein.

Sjúklingar

Fyrri sjúklingurinn var 55 ára gamall karlmaður með nokkurra ára sögu um hjartsláttaróþægindi. Hann greindist með ofansleglahraðtakt þegar hann kom á bráðamóttöku með hjartsláttaróþægindi (mynd 1). Hann svaraði lyfjameðferð ekki vel og hafði áfram einkenni. Var ákveðið að gera hjá honum raflífeðlisfræðilega rannsókn þar sem auðvelt var að framkalla ofansleglahraðtakt og reyndist hann hafa dulda aukaleiðslubraut sem lá þétt upp að gáttasleglahnútnum (anteroseptal accessory pathway). Á þeim tíma var ákveðið að hverfa frá brennsluaðgerð vegna mikillar hættu á gáttasleglarofi og þörf fyrir gangráð. Var ákveðið að bíða eftir að hægt væri að beita frystitækni en sú tækni var þá í þróun.

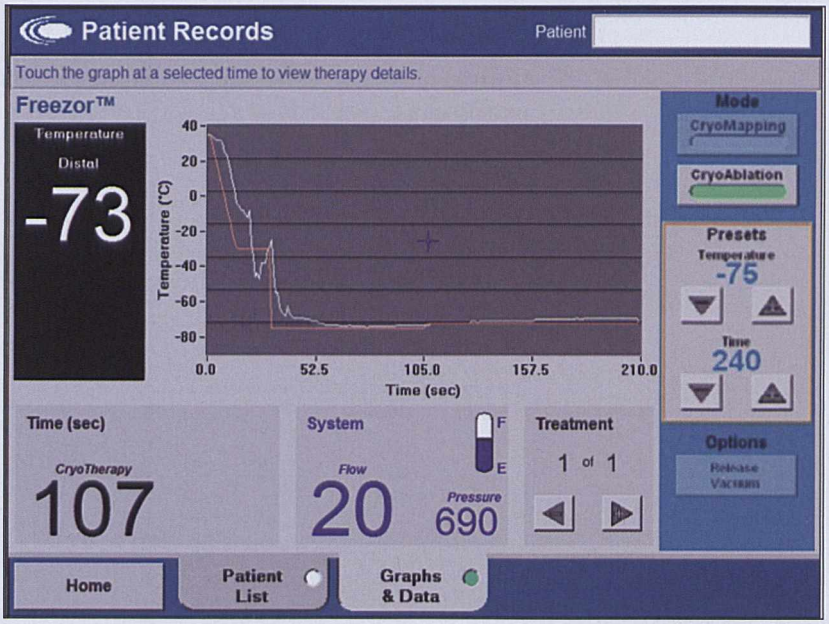
Þegar frystitækin voru komin í notkun á Landspítala var framkvæmd enduraðgerð þar sem staðsetning brautarinnar var staðfest og reynt að breyta leiðni í aukaleiðslubrautinni með tímabundinni frystingu. Ekki sáust nein merki um gáttasleglarof og í framhaldinu gerð frysting sem olli varanlegri skemmd á aukabrautinni. Eftir frystinguna var ekki unnt að framkalla neina taktruflun með kerfisbundinni rafertingu og öll merki um brautina voru horfin.

Hinn sjúklingurinn var 42 ára kona sem hafði tæplega fimm ára sögu um hjartsláttartruflanir. Treglega hafði gengið að greina klínískt hvers konar hjartsláttartruflun var hér á ferðinni en nýlega sást ofansleglahraðtaktur á hjartarafsjá þegar sjúklingur var á vöknun eftir aðgerð. Hún var með-

höndluð með beta-blokka, svaraði meðferðinni ágætlega en óskaði eftir brennsluaðgerð þar sem hún vildi ekki taka lyf að staðaldri.

Takttruflunin var kortlögð við raflífeðlisfræðilega rannsókn og kom í ljós að hún hafði gáttasleglahringsól. Í þessari tegund takttruflunar er brennsla yfirleitt framkvæmd nálægt gáttasleglahnút og því viss áhætta að skaða hnútinn. Var því ákveðið að beita þessari nýju frystitækni. Gerð var bráðabirgðafrysting sem sýndi engin merki um breytingu á gáttasleglaleiðni sem var til marks um að óhætt væri að frysta varanlega sem var síðan gert. Eftir frystinguna tókst ekki að framkalla gáttasleglahringsól sem auðvelt hafði verið að framkvæma fyrir frystingu.

Báðir sjúklingarnir útskrifuðust daginn eftir án nokkurra fylgikvilla og hafa verið einkennalausir frá hjarta.



Mynd 3. *Stjórnborð frystitækis. Á myndinni sést að hitastig við enda frystileggs hefur náð -73°C. Við það verður óafturkræf skemmd á hjartavefnum þar sem leggurinn liggur upp að.*

Umræða

Frysting á hjartavef er nýjung í meðferð hjartsláttartruflana sem er mjög góð viðbót við brennslutækni þá sem hefur náð mikilli útbreiðslu við meðferð vissra takttruflana á undanförnum árum.

Eins og rakið er að ofan er þessi tækni sérstaklega gagnleg þar sem hætta er á að skemma óafturkræft gáttasleglahnútinn eða His-knippið. Undir slíkum kringumstæðum er mögulegt að sjúklingurinn geti þurft gangráð ef illa fer. Í þeim tveim tilfellum sem greint er frá í þessari grein hefði verið þörf á að brenna vef nálægt gáttasleglahnút í bæði skiptin sem gat verið talsvert áhættusamt. Þar af leiðandi var brugðið á það ráð að nota frystitækni og tókust báðar aðgerðirnar prýðilega.

Möguleikinn á frystingu til bráðabirgða er sérlega mikill kostur. Ef í ljós kemur að leiðni til dæmis um gáttasleglahnút verður tregari eða jafnvel að algert leiðslurof verður ef verið er að meðhöndla gáttasleglahringsól þá er frystingu einfaldlega hætt og leiðnin lagast aftur á skömmum tíma (6, 7). Ekki er því þörf á gangráðsísetningu í kjölfarið. Rannsóknir hafa sýnt að frystimeðferð er ekki aðeins öruggari en brennsluaðgerð heldur nálgast árangur að vera svipaður (6).

Tímalengd frystiaðgerða og brennsluaðgerða er samskonar og það er viðbótarkostur að sjúklingar finna ekki fyrir frystingu en brennsla getur verið sársaukafull þó það sé breytilegt eftir hvar í hjartanu brennt er. Sú vefjaskemmd sem myndast við frystingu er alla jafna talsvert minni en við brennslu og hætta á blóðsegamyndun er minni. Frysting veldur skemmdum á vef án mikilla vefjafræðilegra breytinga ólíkt brennslu sem veldur drepi og blæðingu sem hvorutveggja ýtir undir hættu á blóðsegamyndun á brennslustaðnum. Þetta er sér í lagi kostur þegar meðhöndlun fer fram í vinstri gátt eða vinstri slegli þar sem hætta á segamyndun er hærri en í hægri hjartahólfunum. Eins dregur frysting úr hættu á útbreiddri örvefsmyndun sem er sérstaklega mikilvægt ef brennt er í kransstokk (sinus coronarius) eða lungnabláæðum. Þetta minnkar hættu á þrengslum í þessum æðum sem getur komið í kjölfar örvefsmyndunar. Með þetta í huga hefur það færst í vöxt að nota frystimeðferð við meðhöndlun á gáttatifi þar sem mikilvægt er að einangra lungnabláæðar raffræðilega þar sem þær koma inn í vinstri gátt (8).

Það er þó ekki alltaf sem minni vefjaskemmd er kostur og á það sérstaklega við um aukaleiðslubönd þar sem erfitt er að koma leggnum vel fyrir á. Undir slíkum kringumstæðum getur stærri vefjaskemmd vegna brennslu orsakað nægilega skemmd á aukabraut til að hún hætti að leiða en frysting sem leiðir til minni skemmdar gæti verið ófullnægjandi. Það sama á við um takttruflanir sem eiga sér uppruna á ákveðnum punkti í gáttum eða sleglum (focal arrhythmias). Stærri vefjaskemmd gæti verið viss kostur undir slíkum kringumstæðum. Enn sem komið er eru frystileggir talsvert dýrari en brennsluleggir og skiptir það auðvitað máli í heilbrigðiskerfi þar sem kostnaðarvitund spilar sífellt stærra hlutverk. Frekari rannsóknir til samanburðar á þessum tveimur aðferðum til lækningar á hjartsláttartruflunum eru í burðarliðnum.

Í stuttu máli er frystimeðferð við hjartsláttartruflunum merkileg og gagnleg nýjung. Frysting virðist henta sérstaklega vel við aðstæður þar sem takmarkanir og áhætta brennslumeðferðar eru hvað mestar. Sem stendur er tilvist aukaleiðslubrauta nálægt gáttasleglahnút eða gáttasleglahringsól, sér í lagi hjá yngra fólki, megin ábend-

ingin fyrir þessari tækni. Á næstu árum er þó líklegt að þessi meðferðarmöguleiki eigi eftir að nýtast æ meira til meðferðar á öðrum tegundum takttruflana.

Heimildir

1. Morady F. Radiofrequency ablation as a treatment for cardiac arrhythmias. N Eng J Med 1999; 340: 534-44.
2. Calkins H, Yong P, Miller JM, Olshansky B, Carlson M, Saul JP, et al. Catheter ablation of accessory pathways, atrioventricular nodal reentrant tachycardia, and the atrioventricular junction: final results of a prospective, multicenter clinical trial. The Atakr Multicenter Investigators Group. Circulation 1999; 99: 262-70.
3. Pappone C. Atrial fibrillation-a curable condition? Eur Heart J 2002; 23: 514-4.
4. Scheinman M. Huang S. The 1998 NASPE prospective catheter ablation registry. Pacing Clin Electrophysiol 2000; 23: 1020-8.
5. Clague JR, Dagres N, Knotttkamp H, Breithardt G, Borggrefe M. Targeting the slow pathway for atrioventricular nodal reentrant tachycardia: initial results and long-term follow-up in in 379 consecutive patients. Eur Heart J 2001; 22: 82-8.
6. Skanes AC, Dubuc M, Klein GJ, Thibault B, Krahn AD, Yee R, et al. Cryothermal ablation of the slow pathway for the elimination of atrioventricular nodal reentrant tachycardia. Circulation 2000; 102: 2856-60.
7. Friedman PL, Dubuc M, Green MS, Jackman WM, Keane DT, Marinchak RA, et al. Catheter cryoablation of supraventricular tachycardia: results of the multicenter prospective "frosty" trial. Heart Rhythm 2004; 1: 129-38.
8. Tse HF, Reek S, Timmermans C, Lee KL, Geller JC, Rodriguez LM, et al. Pulmonary vein isolation using transvenous catheter cryoablation for treatment of atrial fibrillation without risk of pulmonary vein stenosis. J Am Coll Cardiol 2003; 42: 752-8.

Cipralex® escitalopram. Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** Alvarleg þunglyndisköst: Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia): Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. Aldraðir sjúklingar (> 65 ára): Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). Börn og unglingar (<18 ára): Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CLCR minni en 30 ml/mín.) Skert lifrarstarfsemi: Ráðlagður upphafs-skammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (óaftur-kræfur MAO-B-hemill). Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar við samtímis notkun litíums og tryptófans. Forðast skal samtímis notkun náttúrulyfsins jónsmessurunna (St. John´s Wort). Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og alkóhóls. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun alkóhóls ekki æskileg. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta af escítalóprami við samtímis notkun ensímhemlanna ómeprazóls og címetidíns. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem umbrotna fyrir tilstilli ensímanna CYP2D6 (flecaíníð, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíoríðazín og halóperidól) og CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun escítalóprams á meðgöngu. Því ætti ekki að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til. Gert er ráð fyrir að escítalópram skiljist út í brjóstamjólk. Ekki ætti að gefa konum með börn á brjósti escítalópram. **Akstur og notkun véla:** Þrátt fyrir að sýnt hafi verið fram á að escítalópram hafi ekki áhrif á vitsmunalega starfsemi eða hreyfigetu (psychomotor performance) geta öll geðlyf skert dómgreind eða hæfni. Sjúklingar skulu varaðir við hugsanlegri hættu á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Sé meðferð með sértækum serótónín endurupptökuhemlum hætt skyndilega eftir langvarandi meðferð, geta fráhvarfseinkenni komið fram hjá sumum sjúklingum. Þrátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt cítalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og afmörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Ofskömmtun:** Teknir hafa verið inn 190 mg skammtar af escítalóprami án þess að alvarleg einkenni hafi komið fram. Einkenni ofskömmtunar eftir inntöku racemísks cítalóprams (>600 mg): Svimi, skjálfti, geðshræring, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, krampar, hraðtaktur, breytingar á hjartarafriti (ECG) með breytingum á ST-T, breikkun á QRS-komplex, lengt QT-bil, hjartsláttartruflanir, andnauð, uppköst, rákvöðvalýsa (rhabdomyolosis), efnaskiptablóðsýring, of lág blóðþéttni kalíums. Búist er við að ofskömmtun af escítalóprami myndi valda svipuðum einkennum. Ekki er um sérstakt mótefni að ræða. Tryggið opinn öndunarveg, nægilegt súrefni og fullnægjandi öndun. Magaskolun skal framkvæma eins fljótt og auðið er eftir inntöku. Mælt er með eftirliti með hjartastarfsemi og lífsmörkum ásamt almennri einkennameðferð. **Pakkningar og verð (Apríl 2005):** Cipralex 5 mg 28 stk kr. 2.604, Cipralex 5 mg 100 stk kr. 6.627, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 3.460, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 6.256, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 10.443, Cipralex 10 mg 200 stk kr. 19.265, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 5.872, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 17.435, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.242, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 13.551, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 21.731.

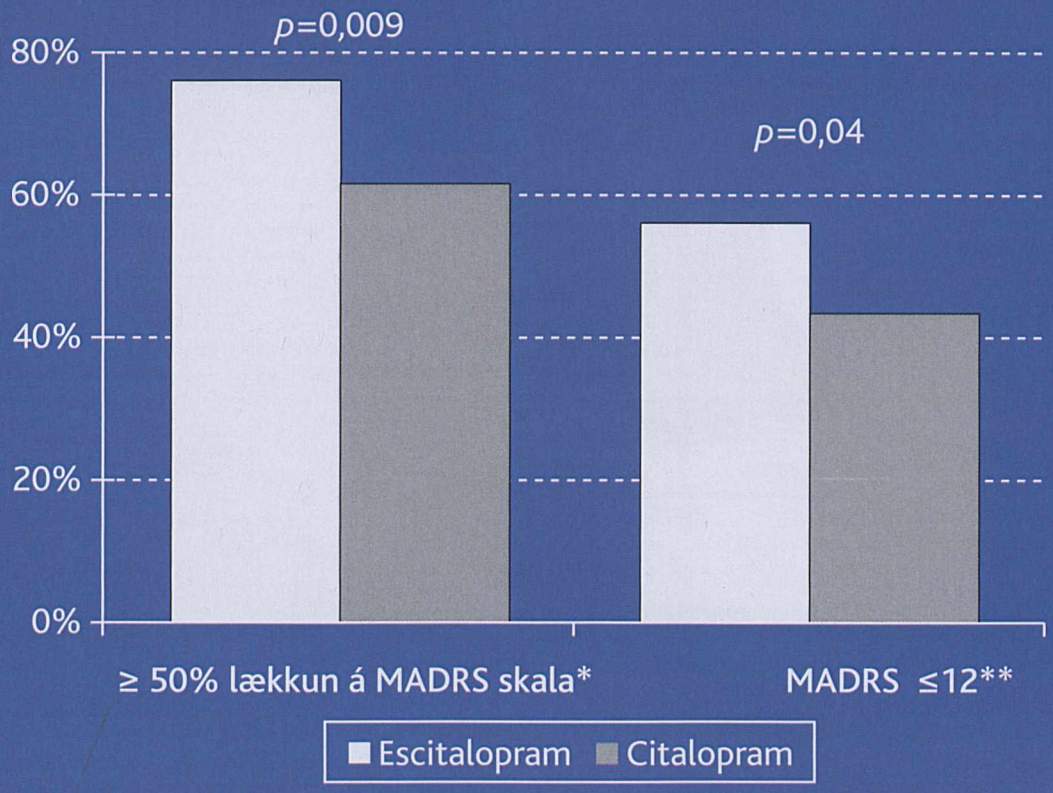
Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Kaupmannahöfn – Valby, Danmörk. Umboðsmaður á Íslandi: Austurbakki hf., Köllunarklettsvegi 2,104 Reykjavík; sími 563 4000. Markaðsleyfi var veitt 31. maí 2002

Ný rannsókn á mjög alvarlega þunglyndum sjúklingum (MADRS ≥ 30) sýnir að

Cipralex® escitalopram 20 mg hefur marktækt betri verkun en Cipramil® citalopram 40 mg mælt sem

- ✓ **Breyting á MADRS skori (p=0,048 - LOCF)[1]**
- ✓ **Svörun (p=0,009 - LOCF)[1]**
- ✓ **Sjúkdómshlé - bati (p=0.04 - LOCF)[1]**





* Svörun
**Sjúkdómshlé - bati

Unnið eftir Moore et al.[1]

Sjúkdómshlés- og svörunarhlutfall aðlagað að endapunkti

1) Moore N. et al. Prospective, multicentre, randomized, double-blind study of the efficacy of escitalopram versus citalopram in outpatient treatment of major depressive disorder. International Clinical Psychopharmacology 2005, 20: 131-137

Lundbeck

Cipralex®
escitalopram

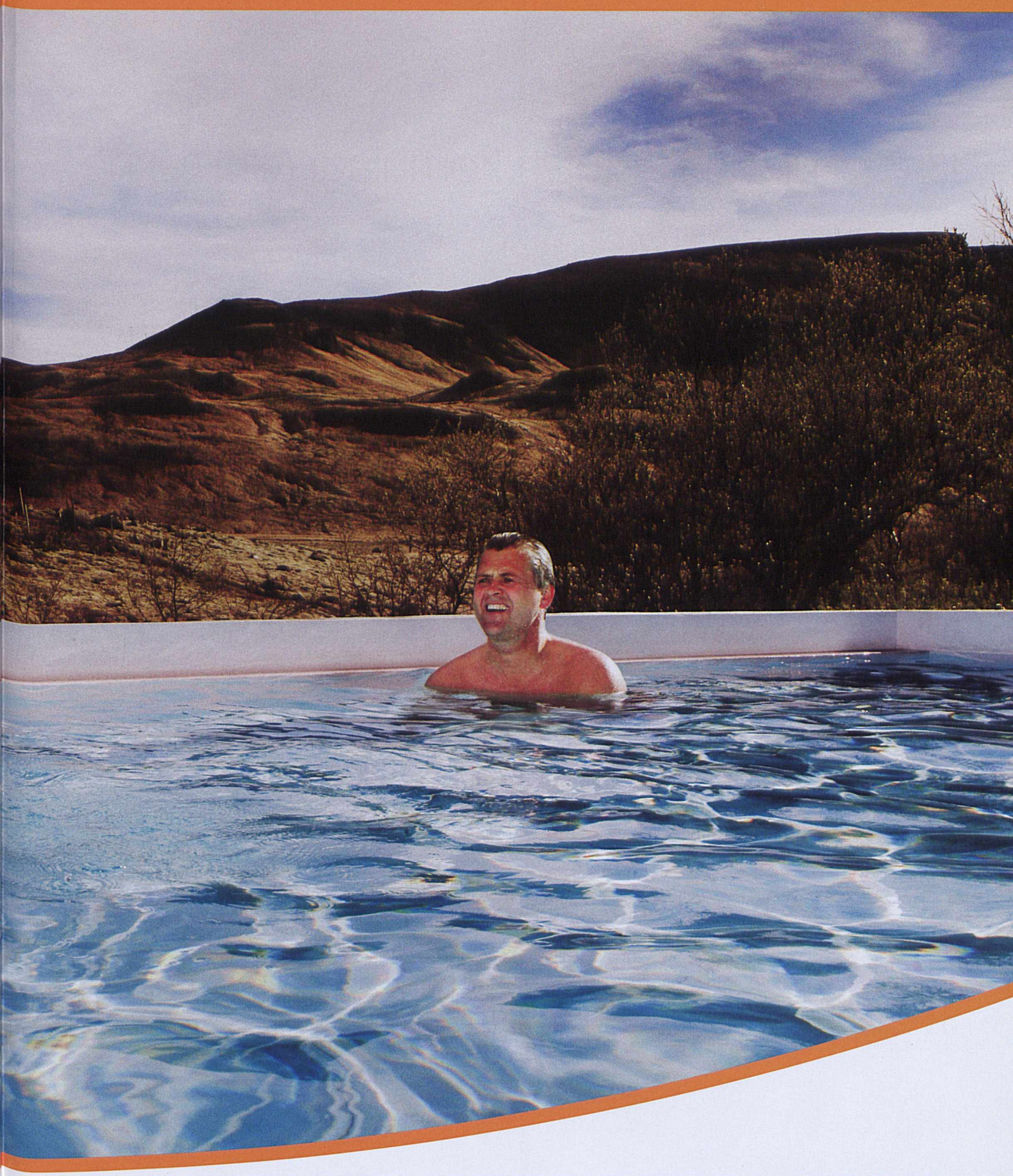


CRESTOR stöðvaði framvindu æðakölkunar í hálsslagæðum samkvæmt nýju, tveggja ára rannsókninni ORION.[1]

Heimild: *1.* Hatsukami TS, Saam, T, Yuyan C, et al. Rosuvastatin treatment arrests the progression of carotid atherosclerosis in moderately hypercholesterol-aemic subjects: a high-resolution magnetic resonance imaging trial. 75# European Atherosclerosis Society Congress, Prague, Czech Republic 2005.

Sérlyfjatexti á bls. 654

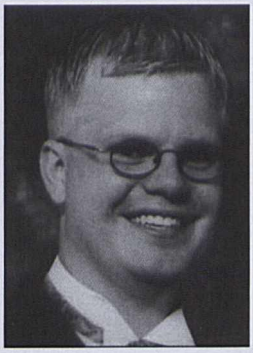
AstraZeneca



CRESTOR
rósúvastatín

Lífið á leik!

Breytingar á vaktafyrirkomulagi unglækna



Bjarni Þór Eyvindsson

Höfundur situr í stjórn LÍ og er jafnframt formaður Félags ungra lækna.

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

Frá síðustu kjarasamningum hafa unglæknar barist fyrir því að gerðar yrðu breytingar á gildandi kjarasamningi eða að ríkisvaldið samþykkti að unglæknar væru ekki undanþegnir ákvæðum um hvíldartíma skv. tilskipun Evrópusambandsins. Í apríl 2003 voru samþykktar breytingar á lögum um aðbúnað og hollustuhætti á vinnustöðum. Þar ákvað ríkið að taka út ákvæði sem sneri að undanþágu unglækna frá almennum ákvæðum laganna. Ljóst var einnig á þeim tíma að ríkisvaldið átti að leggja fram áætlun fyrir ágústlok 2004 um innleiðingu unglækna að ákvæðum um hvíldartíma. Átti þar að taka inn m.a. ákvæði um hámarksvinnutíma. Stefna átti að því að unglæknar væru með 48 klst. vinnuviku árið 2009. Í vor bólaði ekkert á vinnuplani ríkisvaldsins og ekki var vitað hvort hafin væri undirbúningsvinna.

Félag ungra lækna herjaði á ríkisvaldið og Landspítalann að viðurkenna rétt „Lækna í starfsnámi" á hvíldartíma enda væri þetta ekki hugsað sem bætt launakjör heldur öryggisatriði fyrir unglækna og sjúklinga. Þrátt fyrir endurtekin bréfaskrif og fundahöld mjakaðist málið ekkert og fengu unglæknar að kynnast því að erfitt er að ýta við sofandi risa. Því var það á vordögum að Félag ungra lækna óskaði eftir því að Læknafélag Íslands höfðaði mál á hendur Landspítalanum fyrir brot á lögum um almennan hvíldartíma. Á sama tíma var ríkisvaldinu send áminning frá Eftirlitsstofnun Evrópusambandsins varðandi innleiðingu tilskipunar um vinnutíma unglækna.

Þetta tvennt varð til þess að risinn sofandi vaknaði upp við vondan draum og kom þá upp í huga mér orðatiltækið að oft veltir lítil þúfa þungu hlassi. Áður en við vissum af var heilbrigðisráðherra búinn að senda öllum forstjórum spítalanna bréf þar sem krafist var snöggra viðbragða og að lagt yrði fram plan á hverjum stað um innleiðingu á hvíldartíma og hámarksvinnuviku „Lækna í starfsnámi". Var ráðherrann þar með búinn að koma ábyrgðinni á eigin sofandahætti yfir á undirmenn sína.

Á Landspítalanum var skipuð nefnd undir stjórn Vilhelmínu Haraldsdóttur og var undirritaður einn af nefndarmönnum. Þrátt fyrir bölsýni margra sérfræðinga spítalans komst nefndin að því að ekki þyrfti stórfenglegar skipulagsbreytingar til að aðlaga vaktakerfi unglækna að lögum um hvíldartíma. Gekk vinna í nefndinni vel og er stefnt að innleiðslu nýs vaktakerfis á flestum deildum spítalans með haustinu. Sumar deildir voru þegar búnar að breyta sínum vaktakerfum til samræmis við reglur um hvíldartíma. Höfðu þessar breytingar flestar verið gerðar í óþökk yfirstjórnar spítalans en öflugir sviðsstjórar sáu að þetta voru framfaraskref og ákváðu að standa með sínu starfsfólki. Eru unglæknar þakklátir fyrir þennan stuðning.

Þrátt fyrir þennan mikla vilja Landspítalans og viðurkenningu hans á réttindum unglækna hefur spítalinn þó ekki séð ástæðu til að bjóða sættir í málshöfðun LÍ gegn spítalanum.

Hins vegar má segja það ótrúlegt hvað ein málshöfðun getur haft í för með sér og spurningin eða boðskapurinn í þessari grein hlýtur að vera eftirfarandi: Er málshöfðun sú aðferð sem læknar verða að nota í framtíðinni gegn Landspítalanum og ríkisvaldinu til að fá í gegn almenn mannréttindi og að á þá sé hlustað? Eitt er víst að við unglæknar munum ekki hika við að leita til dómstóla í framtíðinni ef áhrifin verða þau sömu og síðustu mánuðir hafa sýnt okkur.

Er hálshnykkur læknisfræðilegt eða lögfræðilegt úrlausnarefni?

Þann 7. október verður efnt til forvitnilegs málþings á Grand Hótel í Reykjavík þar sem spurt er hvort hálshnykkur sé læknisfræðilegt eða lögfræðilegt úrlausnarefni. Að málþinginu standa Læknafélag Íslands, Lögmannafélag Íslands og Viðskiptaháskólinn á Bifröst. Læknablaðið náði tali af læknunum Guðmundi Björnssyni og Ragnari Jónssyni sem hafa unnið að undirbúningi málþingsins og spurði fyrst hvort hálshnykkur væri svo stórt vandamál að hann stæði undir heils dags þingi.

„Já, og þótt það væri lengra," sögðu þeir að bragði. „Hálshnykkur er algengur áverki og kostar þjóðfélagið milljarða króna á ári hverju. Þessir áverkar eru umdeildir, bæði orsakir þeirra, afleiðingar og meðferð. Menn eru heldur ekki alltaf á eitt sáttir um mat á áhrifum áverkanna á getu einstaklinganna en að því mati koma saman læknar og lögmenn. Á málþinginu ætlum við að koma saman til að ræða þessi álitamál. Þetta er ekki alveg í fyrsta sinn sem þetta er gert hér á landi en í fyrsta skipti á þennan hátt og er slíkt fyrirkomulag algengt erlendis," segir Ragnar.

– En hvort er hálshnykkur læknisfræðilegt eða lögfræðilegt vandamál?

„Eiginlega hvort tveggja," segir Guðmundur. „Í upphafi er þetta læknisfræðilegur vandi hvað varðar greiningu og meðferð enda kemur fólk til lækna með hann. Síðan eru íslensk umferðar- og skaðabótalög þannig að sé um varanlegt tjón að ræða þá á viðkomandi rétt á því að það sé metið til svokallaðs miska og örorku. Um það mat eru menn alls ekki á eitt sáttir og inn í það blandast mismunandi hagsmunir tjónþola og þess sem á að bæta tjónið. Hlutverk lækna er að skera úr um áhrifin en inn í það blandast lögfræði."



Guðmundur Björnsson endurhæfingarlæknir (t.v.) og Ragnar Jónsson bæklunarlæknir.

Einstaklingsbundið mat

Matið á því hversu mikil örorka verður í hverju tilviki getur verið erfitt og þar reynir á báðar stéttirnar.

„Læknisfræðilega byggist matið á því hver hin líkamleg færniskerðing er en lögfræðilega spurningin er hversu mikið skerðir áverkinn getu viðkomandi til að afla sér tekna, velja sér vinnu eða stunda nám. Þetta er svo reiknað út til æviloka og út úr því kemur einhver tala. Hún byggist á aðstæðum viðkomandi, er þetta ungur maður eða gamall, við hvað starfar hann og hvaða áhrif hefur færniskerðingin á getu hans til að stunda sitt starf. Þetta getur verið mjög misjafnt eftir því hvort í hlut á læknir, iðnaðarmaður eða blaðamaður, svo dæmi sé tekið," segir Guðmundur.

Ragnar bætir því við að erfitt sé að sanna hvort eitt mat sé sannara eða réttara en annað. „Það er ekki hægt að mæla neitt með tommustokk heldur er þetta byggt á áliti læknа. Þegar við höfum sagt okkar álit taka tryggingafélögin og lögfræðingar þeirra við og úrskurða um bætur sjúklings. Þar lýkur langflestum málunum, yfir 90 af hundraði þeirra. Nokkur prósent fara í annað mat en tvö til þrjú prósent svona mála enda fyrir dómi. Oft vinna tveir læknar og eða læknir og löglærður maður að hverju mati og langoftast ríkir sátt um niðurstöður matsins."

Það sem oft er erfiðast í svona mati er að meta andlegar afleiðingar hálshnykkja. „Lítill hluti þeirra sem verða fyrir hálshnykk fær viðvarandi andleg einkenni, auk þeirra líkamlegu og getur liðið mjög illa. Menn vita ekki með vissu hvað veldur þessum einkennum né af hverju þetta hendir suma en ekki aðra. Um þetta eru til ýmsar kenningar en þær eru umdeildar," segir Ragnar.

Þekktir fyrirlesarar

Eins og áður segir hafa þeir Guðmundur og Ragnar undirbúið málþinginu í félagi við Birgi

Þröstur Haraldsson

G. Magnússon lögfræðing, lektor við Viðskiptaháskólann á Bifröst. Skólinn sýndi áhuga á að standa að þinginu enda er kenndur skaðabótaréttur við lagadeild skólans. Tilgangurinn er að fá sem flesta sem um þessi mál fjalla – lækna, lögfræðinga, starfsmenn tryggingafyrirtækja og embættismenn – til þess að ræða málin og miðla af þekkingu sinni.

„Við höfum fengið frummælendur víða að og þeir hafa allir mikla reynslu og góða þekkingu á hálshnykk og örorkumati. Þarna verða þrír erlendir fyrirlesarar, Mohammed Ranavaya er þekktur fyrirlesari, einn af höfundum bókar bandarísku læknasamtakanna um örorkumat og hefur kennt þúsundum lækna að gera slíkt mat. Frá Danmörku kemur Bent Mathisen yfirlæknir Arbejdsskadestyrelsen, stofnunar sem sér um örorkumat vegna bílslysa og vinnuslysa og frá Noregi kemur lögfræðingurinn Terje Marthinsen sem vinnur hjá norsku tryggingafyrirtæki. Íslensku frummælendurnir eru einnig reyndir á þessu sviði," segja þeir Guðmundur og Ragnar.

Í framhaldi af þessu gætu svo hugsanlega orðið til klínískar leiðbeiningar til þeirra sem að þessu vinna en þeir segja að skortur sé á samræmdum reglum þar sem gerðar séu kröfur til þeirra sem gera örorkumat. Erlendis þurfi menn að sækja námskeið og fara í próf til þess að hafa rétt til að gera örorkumat en ekkert slíkt þekkist hér á landi.

Dagskrá málþingsins má sjá á bls. 704 hér í blaðinu.

Siðamál lækna og læknisfræði á íslensku



Málþing til heiðurs Erni Bjarnasyni

Haldið laugardaginn 1. október 2005 í Hlíðasmára 8, Kópavogi

Fundarstjóri: Jón Snædal

09:00-09:10	Setning – Sigurbjörn Sveinsson formaður Læknafélags Íslands
09:10-09:30	Örn Bjarnason – Tómas Zoëga
09:30-10:00	Orðræða um læknisfræði á íslensku. Framlag Arnar Bjarnasonar – Guðmundur Þorgeirsson
10:00-10:30	Trúnaðarlækningar – Kristinn Tómasson
10:30-11:00	Kaffi
11:00-12:00	Dual responsibility – John R. Williams, Director of Ethics, World Medical Association

Aðalfundur Læknafélags Íslands 2005

haldinn í Hlíðasmára 8 í Kópavogi

Föstudagur 30. september

Kl. 10:00	1. Setning 2. Ávarp ráðherra 3. Skýrsla stjórnar – umræður 3.1. Skýrsla formanns 3.2. Skýrsla formanns um hagstofu lækna 4. Ársreikningar lagðir fram – fjárhagsáætlun kynnt 5. Codex Ethicus – tillögur stjórnar samkvæmt ákvörðun aðalfundar 2003
Kl. 12:00-13:00	Matarhlé
Kl. 13:00	6. Ógnanir gegn læknum – skýrsla nefndar 7. Heimilislækningar í sjálfstæðum rekstri – skýrsla nefndar 8. Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja. Starf nefndar innan stjórnar 9. Skýrsla nefndar um rafræn samskipti lækna og sjúklinga 10. Málefni: 10.1. lífeyrissjóðs lækna 10.2. Læknablaðsins 10.3. orlofssjóðs LÍ 10.4. fræðslustofnunar lækna 11. Lagðar fram ályktunartillögur og tillögur til lagabreytinga 12. Skipað í starfshópa
Kl. 15:00	Kaffihlé
Kl. 15:30	Starfshópar starfa

Laugardagur 1. október

Kl. 09:00-12:00	Málþing til heiðurs Erni Bjarnasyni, lækni Trúnaðarlækningar
Kl. 12:00-13:00	Matarhlé
Kl. 13:00	13. Afgreiðsla lagabreytinga, ályktana og annarra mála 14. Kosningar og lúkning annarra dagskrárliða samkvæmt lögum 14.1. Ákvörðun árgjalds 14.2. Stjórnarkosning 14.3. Kjör annars tveggja lækna í siðanefnd LÍ og varamanns 14.4. Kjör skoðunarmanna reikninga 14.5. Fundarstaður næsta aðalfundar 14.6. Önnur mál
Kl. 16:30	Áætluð fundarlok
Kl. 19:00	Sameiginlegt borðhald fundarmanna og gesta í Glersalnum, Ársölum, Kópavogi

Forvarnir byggjast á samstarfi margra

Lýðheilsustöð heimsótt og rætt við starfsmenn og stjórnendur



Anna Elísabet Ólafsdóttir forstjóri Lýðheilsustöðvar.

Eftir að Jóni Kristjánssyni heilbrigðisráðherra tókst í annarri tilraun að skipa forstjóra fyrir Lýðheilsustöð tók stofnunin til starfa haustið 2003. Síðan hefur átt sér stað mikið uppbyggingarstarf og þegar blaðamaður Læknablaðsins kom í heimsókn í stöðina nú í ágúst varð hann þess áskynja að í hinum fornu heimkynnum heilbrigðisráðuneytisins við Hlemm er unnið af kappi og áhuga að hvers kyns forvörnum og reynt að ýta við landsmönnum með öllum tiltækum ráðum svo þeir taki upp heilsusamlegri lífshætti.

Anna Elísabet Ólafsdóttir forstjóri dregur ekki dul á að það tók nokkuð á að sameina starfsemi fimm ráða og nokkurra sjálfstæðra verkefna undir einum hatti en hún ber sig samt vel. „Þetta hefur gengið vel þótt ekki hafi það verið með öllu átakalaust," segir hún og bætir því við að yfirvinnutímar hennar hafi verið ansi margir fyrsta árið. Stærstur hluti fyrrum starfsmanna kaus að halda áfram að starfa í hinni nýju stofnun en þar starfa nú um 20 manns.

„Við höfum eytt mikilli vinnu í stefnumótun og að koma á nýju skipuriti sem gengur þvert á verkefni fyrrum ráða og verkefna. Í stað þeirra skiptum við stofnuninni í þrjú svið: Verkefnasvið, Rannsókna- og þróunarsvið og Samskiptasvið. Við stefnumótunarvinnuna þurftum við að byrja á því að átta okkur á hvaða hlutverk okkur er ætlað lögum samkvæmt en samstaða náðist um að orða hlutverkið þannig að Lýðheilsustöð skapi landsmönnum tækifæri til heilbrigðs lífs og við settum niður á blað þrjár meginleiðir við þá vinnu sem eru aukin þekking, fræðsla og ráðgjöf. Mesta púðrið fór þó eflaust í að móta stofnuninni framtíðarsýn sem er í átta liðum og nær fram til ársins 2008. Nú vinnum við að aðgerðaráætlun til að koma stefnu okkar í framkvæmd en þar er unnið innan málaflokkanna í samvinnu við sérfræðiráð Lýðheilsustöðvar.

Þegar við fórum að ræða hlutverk stofnunarinnar komumst við að því að við þyrftum að skilgreina fyrir okkur og öðrum hvað felst í hugtakinu lýðheilsa. Við rákumst á að fólk vissi ekki alveg hvað það þýddi. Ég hef til dæmis verið spurð að því hvernig lýðheilsan mín sé! En við komum okkur niður á skilgreiningu sem er á þessa leið:

> Lýðheilsa snýr að því að viðhalda og bæta heilsu, líðan og aðstæður þjóða og þjóðfélagshópa með almennri heilsuvernd, heilbrigðisþjónustu og samfélagslegri ábyrgð. Lýðheilsustarf byggist á víðtækri samvinnu og þverfaglegri nálgun og snertir meðal annars félagsmál, umhverfismál og efnahagsmál."

Heilsuvísar og svið

Í forvarnarstarfi vaknar alltaf sú spurning hvernig hægt sé að mæla árangurinn. Er þjóðin á réttri

Hlutverk Lýðheilsustöðvar

er að skapa landsmönnum tækifæri til heilbrigðs lífs með því að

- efla **þekkingu** með þátttöku í rannsóknum og kennslu,
- **fræða**, í samstarfi eftir því sem við á, og þannig hafa áhrif á viðhorf og hegðun,
- vera stjórnvöldum til **ráðgjafar** og hafa þannig áhrif til að bæta aðstæður.

Þröstur Haraldsson

leið? Anna segir að ein aðferðin við að mæla árangur starfsins sé að koma upp svonefndum heilsuvísum. „Þá eru sett fram markmið, svo sem um að reykingar kvenna á meðgöngu dragist saman um ákveðið hlutfall á tilteknum tíma eða fækkun slysa um ákveðinn prósentuhluta á tilteknum tíma og svo er fylgst með því hvort það næst. Þess ber þó sérstaklega að geta að breytingar á lýðheilsu taka jafnan langan tíma og því verðum við að horfa langt fram í tímann. Í kjölfar markmiðssetningar eru síðan unnar aðgerðaráætlanir þar sem meðal annars kemur fram hverja við þurfum að eiga samstarf við til að ná settum markmiðum en forsenda árangurs er samstarf fjölmargra. Heilsuvísana getum við notað til að meta árangur starfsins og fylgjast með þróun lýðheilsu og áhrifaþáttum heilbrigðis. Með þeim er hægt að mæla árangur á ýmsum sviðum, svo sem hvernig gengur að draga úr reykingum, tíðni sjálfsvíga og vinna gegn ofþyngd. Þeir gefa einnig vissan möguleika á samanburði við aðrar þjóðir," segir hún.

Eins og áður segir var ákveðið að skipta starfsemi Lýðheilsustöðvar í þrjú svið. Stofnuninni er ætlað töluvert hlutverk á sviði rannsókna í samvinnu við landlækni, mennta- og rannsóknarstofnanir og aðra.

„Við höfum þegar gert samning við Háskólann á Akureyri um rannsókn á heilsu og líðan skólabarna en hún er liður í alþjóðlegri rannsókn sem byggir á spurningalistum frá alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni. Þar fáum við samanburð á stöðu mála hjá börnum og unglingum í 6., 8. og 10. bekk grunnskóla hér og í 40 öðrum löndum, þar á meðal Kanada og Bandaríkjunum, auk Evrópu. Við höfum líka verið að vinna að stórri rannsókn á tannheilsu þjóðarinnar í samvinnu við ráðuneytið og fleiri og eigum von á fyrstu niðurstöðum nú í haust. Þar hafa tennur unglinganna verið skoðaðar og af því sem ég hef séð sýnist mér að um forvitnilegar niðurstöður verði að ræða," segir Anna.

Samskiptasvið annast gerð fræðsluefnis, útgáfu, heimasíðu og ráðstefnuhald svo fátt eitt sé nefnt. Eitt þeirra verkefna sem þar eru í gangi er skipulagning norrænnar lýðheilsuráðstefnu sem verður haldin í október.

Framtíðarsýn Lýðheilsustöðvar

Árið 2008:

- er Lýðheilsustöð í fararbroddi í almennri heilsueflingu og forvörnum með heildræna nálgun á þá þætti sem hafa áhrif á heilsu og líðan fólks
- hefur Lýðheilsustöð myndað tengslanet talsmanna lýðheilsu í samfélaginu
- er Lýðheilsustöð í samstarfi við háskóla og rannsóknastofnanir í kennslu og rannsóknum á sviði lýðheilsu
- gengst Lýðheilsustöð reglulega fyrir heilsufarskönnunum í samstarfi við aðra og nýtir niðurstöður í lýðheilsustarfi og stefnumótun
- hefur grunnur verið lagður að heilbrigðismati þar sem metin eru áhrif stjórnvaldsaðgerða á heilsu
- er Lýðheilsustöð í fjölþættu alþjóðlegu samstarfi
- hefur Lýðheilsustöð skapað sér ímynd meðal þjóðarinnar sem byggist á trausti og trúverðugleika
- er markvisst unnið úr rannsóknaniðurstöðum með hliðsjón af skilgreindum „heilsuvísum"

Allt hefur áhrif

Á verkefnasviði eru hins vegar starfrækt flest þau verkefni sem áður heyrðu undir ráðin ásamt nýjum verkefnum sem bæst hafa við. Þar er unnið að tóbaksvörnum, áfengis- og vímuvörnum, tannheilsu, slysavörnum og geðrækt. Einnig er þar verkefni sem nefnist *Árvekni* og beinist að slysavörnum hjá börnum. Loks er þar nýjasta verkefnið sem nefnist *Allt hefur áhrif – einkum við sjálf.*

„Það verkefni byggist á samstarfi Lýðheilsustöðvar og sveitarfélaganna í landinu en markmið þess er að stuðla að heilbrigðum lífsháttum barna og fjölskyldna þeirra, einkum með því að auka hreyfingu, bæta mataræði og fyrirbyggja sjúkdóma. Við höfum farið út um allt land og reynt að



Fagráð Geðræktar sat á fundi þegar blaðamaður var í heimsókn og þar mátti sjá kunnugleg andlit, talið frá vinstri: Halldór Kolbeinsson geðlæknir, Guðrún Guðmundsdóttir verkefnisstjóri Geðræktar, Anna Björg Aradóttir hjúkrunarfræðingur, Sigurður Guðmundsson landlæknir og Lúðvík Ólafsson lækningaforstjóri Heilsugæslunnar. Sveinn Rúnar Hauksson heimilislæknir var rétt ókominn.

Geðorðin tíu

1. Hugsaðu jákvætt, það er léttara
2. Hlúðu að því sem þér þykir vænt um
3. Haltu áfram að læra svo lengi sem þú lifir
4. Lærðu af mistökum þínum
5. Hreyfðu þig daglega, það léttir lundina
6. Flæktu ekki líf þitt að óþörfu
7. Reyndu að skilja og hvetja aðra í kringum þig
8. Gefstu ekki upp, velgengni í lífinu er langhlaup
9. Finndu og ræktaðu hæfileika þína
10. Settu þér markmið og láttu drauma þína rætast

virkja börnin, foreldrana og skólana til að vinna að þessu verkefni. Við höfum sett saman gátlista fyrir þessa hópa til að auðvelda þeim sjálfsmat og samanburð við aðra en þeir eru um leið tæki til að fylgjast með framgangi verkefnisins.

Þetta verkefni endurspeglar þá stefnu okkar að koma á nánu samstarfi við sem flesta aðila í samfélaginu sem vinna að forvörnum og heilsueflingu. Svona stofnun gerir í sjálfu sér ekki mikið ein og sér heldur er það hlutverk hennar að virkja stjórnvöld, heilbrigðiskerfið, skólakerfið, frjáls félagasamtök og einstaklinga til þess að bæta lífshætti almennings í landinu. Við sjáum þetta fyrir okkur eins og köngurlóarvef þar sem við spinnum vef sem tengir alla þessa hópa og einstaklinga saman."

Hjólreiðar og önnur hreyfing

Annað verkefni sem Lýðheilsustöð tók við nefnist *Geðrækt* en því var hrundið af stað af einstaklingum, félagsmönnum í Geðhjálp og starfsfólki á sviði geðverndar. Grunnur þessa verkefnis eru meðal annars Geðorðin 10 (sjá ramma). „Þetta verkefni snýst einnig um að virkja grasrótina og við erum einmitt núna að leggja lokahönd á undirbúning herferðar sem hefst í haust en þá verða geðorðin birt á strætó og víðar auk þess sem skrifað verður um þau öll á síðum blaða," segir Anna.

Lýðheilsustöð hefur haft hönd í bagga með ýmsum verkefnum sem snúa að því að hvetja almenning til að breyta lífsháttum sínum. „Eitt dæmi um það er verkefnið *Hjólað í vinnuna* sem er reyndar á vegum Íþróttasambands Íslands með þátttöku Lýðheilsustöðvar. Það vakti verulega athygli og varð mörgum hvatning til að draga fram hjólið. Þá er Lýðheilsustöð samstarfsaðili ÍSÍ í árlegu kvennahlaupi. Annað verkefni til þess að örva hreyfingu snýr að eldri borgurum en við ákváðum að beina athyglinni að fólki sem er að ljúka starfsævinni og setjast í helgan stein en það er verkefni sem við munum vinna í náinni samvinnu við félag sjúkraþjálfara í öldrunarþjónustu auk félags eldri borgara sjálfra."

Alþjóðlegt samstarf Lýðheilsustöðvar er þegar orðið töluvert og vex ört. „Við leggjum verulega áherslu á að taka þátt í alþjóðlegu samstarfi og höfum tilkynnt áhuga okkar á að verða meðal stofnaðila alþjóðasamtaka lýðheilsustöðva sem

Rannsóknir eru undirstaðan

Laufey Steingrímsdóttir hefur starfað lengi að forvörnum sem framkvæmdastjóri Manneldisráðs. Nú er hún orðin sviðstjóri rannsókna og þróunar og segir að sjónarhornið hafi vissulega víkkað. „Nú starfa ég með öllum verkefnisstjórunum að rannsóknum á þeirra sviði og einnig með aðilum utanhúss. Við eigum samstarf við skóla og rannsóknarstofnanir víða um land," segir hún.

Laufey segir að framtíðarsýn stöðvarinnar hvað varðar rannsóknir sé meðal annars að koma á reglubundnum heilsufarskönnunum þar sem skoðaðir verða helstu þættir sem varða heilsu og líðan, ekki síst áhrifaþættir heilbrigðis, svo sem lífshættir, lífsskilyrði og aðstæður fólks. „Við viljum fylgjast með og kanna skilgreinda þætti sem skipta máli fyrir heilsu fólks og vinna það í samráði við landlækni og fleiri aðila. Það er stöðugt verið að gera afmarkaðar rannsóknir á þessu sviði en það vantar heildstæða rannsókn sem nýtist til stefnumótunar og ákvarðanatöku og einnig til samanburðar á stöðu okkar og annarra þjóða," segir hún.



Laufey Steingrímsdóttir sviðstjóri rannsókna og þróunar.

Hún bætir því við að slíkar rannsóknir skipti meginmáli fyrir alla stefnumótun í heilbrigðis- og velferðarmálum. „Vilji menn vita hvar á að beita sér, hvaða þjónustu á að veita og hvernig á að haga forvörnum og heilsueflingu þarf þekkingin að vera til staðar. Könnunin er þó enn sem komið er aðeins á undirbúningsstigi þar sem við erum rétt að byrja að velja helstu mælikvarðana og meta umfang verksins.

Lýðheilsustöð fjármagnar að stórum hluta tvær fjölþjóðlegar rannsóknir sem ná til ungs fólks. Annars vegar er það ESPAD rannsóknin sem gerð er á fjögurra ára fresti í 30 Evrópulöndum og lýtur að áfengis- og vímuefnanotkun nemenda í 10. bekk. Hins vegar er búið að semja við Háskólann á Akureyri um rannsókn á heilsu og líðan ungs fólks sem nær til um 40 landa og er unnin í samstarfi við WHO. Rannsóknin á sér langa sögu í Evrópu, en hér á landi fer könnunin fram í fyrsta sinn eftir áramót."

Laufey nefnir líka að stöðugt þurfi að fara fram mat á árangri heilsueflingarverkefna, ekki síst þeirra sem unnin eru á vegum stöðvarinnar. „Þegar við hrintum verkefninu *Allt hefur áhrif* af stað gerðum við könnun meðal skólastjóra, foreldra og barna á aðstæðum, lífsháttum og viðhorfum til næringar og hreyfingar barna. Þessar kannanir ætlum við svo að endurtaka eftir tvö ár til að sjá hvaða áhrif verkefnið hefur haft, hvort viðhorfin hafa breyst og aðgengi barna að hollum lífsháttum batnað," segir Laufey að lokum.

Unga fólkið er stór markhópur

Á SKRIFSTOFUNNI við hliðina á Önnu forstjóra sátu tveir af þremur sviðstjórum Lýðheilsustöðvar og voru að skipuleggja veturinn framundan. Það voru þau Bryndís Kristjánsdóttir sem stýrir samskiptasviði og Haukur Þór Haraldsson sem fyrir fyrir verkefnasviði. Á vegginn var búið að hengja upp pappír þar sem gat að líta verkefnin framundan.

Það sem þau voru að ræða voru tvö verkefni sem hafa verið í gangi í grunn- og framhaldsskólum landsins, annars vegar gamalgróið evrópskt verkefni sem nefnist *Reyklaus bekkur* og nær til 8.-10. bekkja grunnskóla. Hins vegar var það *Vertu ferskari* sem snýr að heldur eldri nemendum og beinist að því að fá þá sem eru byrjaðir að reykja til að hætta.

Þau nefndu líka verkefni sem hófst á nýafstaðinni menningarnótt þar sem dreift var blöðrum út um borg og bý með áletruninni *Takk fyrir góða loftið*. Þær áttu að hvetja fólk til að hlífa samborgurum sínum við óbeinum reykingum. Áfengis- og vímuvarnir eru sífellt á dagskrá og þar er reynt að koma á framfæri fræðslu til ungs fólks, meðal annars um



Haukur Þór Haraldsson og Bryndís Kristjánsdóttir sviðstjórar á Lýðheilsustöð.

að bjór sé alveg jafnhættulegur og annað áfengi og mun ekki vera vanþörf á.

Þetta eru nokkur þeirra fjölmörgu verkefna sem Lýðheilsustöð hefur hrint af stað eða yfirtekið frá öðrum. Þau snúast öll um ungt fólk og blaðamaður spurði hvort það væri aðalmarkhópurinn.

„Já, unga fólkið er stór markhópur en við reynum nú að horfa líka út fyrir hann," segja þau og benda í því samhengi á geðræktarverkefnið sem er að fara af stað. Geðorðin tíu munu birtast á strætisvögnum borgarinnar eftir miðjan september en herferðin nær hámarki á geðverndardaginn 10. október.

Um líkt leyti verður einnig haldin norræn lýðheilsuráðstefna hér á landi og fer hún fram í Reykjavík og á Þingvöllum. „Norðurlandabúar hafa lengri reynslu af forvörnum en við svo við höfum ýmislegt af þeim að læra. Ráðstefnan er skipulögð þannig að vinnuhópar takast á við hagnýt og raunveruleg verkefni svo vonandi fáum við út úr henni góð tæki til að vinna með," segja þau.

Þau minnast líka á ímyndarstarfið og Bryndís sýnir blaðamanni uppkast af bæklingi um stöðina. „Við höfum fengið góð viðbrögð, ekki síst við ýmsum verkefnum sem eru þekktari en stöðin sjálf. Við þurfum að koma á góðu samstarfi við sem flesta aðila í samfélaginu og hvetja þá til að stunda forvarnir. Það á líka við um stjórnvöld sem þurfa að taka lýðheilsu og forvarnir með í stefnumótun sinni. Við getum engum skipað fyrir verkum en við reynum að ýta á eftir því að fólk sinni forvörnum," segja þau Bryndís og Haukur Þór.

verið er að hrinda úr vör. Við tökum þátt í nefndarstörfum á vegum alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar og tengjumst æ fastari böndum við Lýðheilsustöð Evrópusambandsins í Lúxemborg. Við sjáum ýmsa möguleika í því samstarfi, ekki síst á því að fá styrki til að vinna frekari verkefni hér á landi og þá í samstarfi við önnur Evrópulönd. Núna í september kemur Ferdinand Sauer sem er forstöðumaður „Public Health and Risk Assessment" innan evrópsku lýðheilsustöðvarinnar hingað til lands og við ætlum að halda með honum opinn fund þann 23. til þess að kynna lýðheilsuáætlun Evrópusambandsins og verkefnasjóði stofnunarinnar."

Og fyrst talið berst að fjármunum þá má geta þess að Forvarnasjóður er hýstur hjá Lýðheilsustöð og á aðalfundi stöðvarinnar í vor var úthlutað tæpum 45 milljónum króna til margskonar verkefna á sviði lýðheilsu og forvarna.

Styrkjum ímyndina

Eins og fram kemur í framtíðarsýn Lýðheilsustöðvar vill stöðin skapa sér ímynd meðal þjóðarinnar sem byggist á trausti og trúverðugleika. „Við höfum þegar gert fyrstu könnun á því hvort fólk þekkir stofnunina og hvernig afstaða þess er. Niðurstöðurnar lofa góðu. Þær sýna að traust almennings á okkur er mikið en það vantar frekari vitneskju um hvað við erum að gera. Þessu ætlum við að mæta með útgáfu bæklings sem kemur út á íslensku í september og mánuði síðar á ensku þar sem við lýsum starfsemi stöðvarinnar," segir Anna.

Hún ítrekar í lokin að meginforsenda þess að Lýðheilsustöð nái árangri sé að ná sem bestu sambandi við alla þá fjölmörgu sem starfa að lýðheilsu. „Þar eru heilbrigðisstéttir að sjálfsögðu ákaflega mikilvægar. Enn höfum við ekki starfandi lækni við stöðina en við eigum mikið og gott samstarf við ýmsar heilbrigðisstéttir, þar á meðal lækna. Þeir koma reyndar við sögu í sérfræðiráðunum, þar á meðal eru læknar formenn tveggja: Pétur Heimisson formaður tóbaksvarnaráðs og Brynjólfur Mogensen formaður slysavarnaráðs auk þess sem Gunnar Helgi Guðmundsson yfirlæknir er í landsnefnd með formönnum ráðanna og landlækni. Við eigum þó áreiðanlega eftir að plægja þann akur betur áður en langt um líður," segir Anna Elísabet Ólafsdóttir forstjóri Lýðheilsustöðvar.


gsk
GlaxoSmithKline
Hvaða meðferð velur þú?
SERETIDE®
salmeteról/flútíkasón

CONCEPT[1] er fyrsta og eina rannsóknin sem er tvíblind slembi-rannsókn með tveimur lyfleysum. Rannsóknin náði yfir eitt ár og bar saman Seretide® DISKUS® 50/250 með reglulegri skömmtun (stable dosing) og búdesóníð/formóteról Turbuhaler 160/4,5 með skömmtun eftir einkennum (adjustable maintenance dosing).

	Einkennalausir dagar (Vika 5-52, meðalgildi)
Seretide® DISKUS® 50/250	74 %
Búdesóníð/formóteról Turbuhaler 160/4,5	65 %

Marktækt fleiri einkennalausir dagar með Seretide®

	Fjöldi versnana (Vika 1-52)
Seretide® DISKUS® 50/250	50
Búdesóníð/formóteról Turbuhaler 160/4,5	96

48% færri versnanir* með Seretide® (p=0,006)

* Skömmtun bud/for var í samræmi við leiðbeiningar framleiðenda.
Myndin er sett fram af GlaxoSmithKline



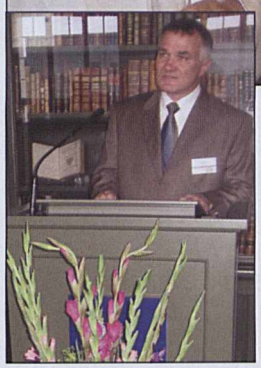
Seretide® Diskus®

Sérlyfjatexti á bls. 713

Konur, víkingar, munkar og berserkir

léku stór hlutverk á 20. þingi norrænna áhugamanna um sögu læknisfræðinnar





Atli Þór Ólason setur þingið en að ofan má sjá dönsku heiðursmennina tvo, Povl Riis (í miðið á stærri myndinni) og Aksel Kirkegård. Til hægri eru Vilhelmína Haraldsdóttir og Óttar Guðmundsson sem bæði voru í skipulagsnefnd þingsins.

Þröstur Haraldsson

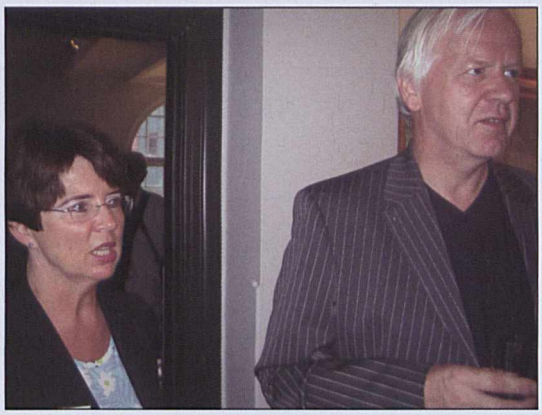
Ljósmyndir: Sigurlín Atladóttir

Íslensk lækningasaga var mikið í sviðsljósinu á 20. þingi norrænna áhugamanna um sögu læknisfræðinnar sem fram fór í Reykjavík dagana 10.-13. ágúst. Nesstofa var mál málanna við opnunina í Þjóðmenningarhúsinu, daginn eftir voru það konur í íslenskri læknastétt sem áttu sviðið, þriðja daginn var farið á vit íslenskra lækna fyrri alda við Breiðafjörð og lokadaginn var röðin komin að víkingunum og öðru miðaldafólki.

Blaðamaður Læknablaðsins fylgdist með þinginu eins og hægt var en vitaskuld fór margt framhjá honum. Ekki við öðru að búast því tæpast getur einn maður sótt fyrirlestra samtímis í þremur sölum. Hér á eftir verður stiklað á stóru um þá fyrirlestra sem ég rakst inn á en við munum gera ýmsu efni betri skil í næstu blöðum.

Opnunarathöfnin var haldin á miðvikudagskvöldi í hinu fagra og sögufræga húsi sem löngum hýsti bækur þjóðarinnar. Þar var leikin tónlist en það var Nesstofa sem fór með aðalhlutverkið. Atli Þór Ólason formaður Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar setti þingið og kallaði síðan til sín tvo danska velgjörðarmenn íslenskrar lækningasögu. Það voru þeir Aksel Kirkegård formaður Augustiner sjóðsins og Povl Riis læknir og Íslandsvinur (kominn til landsins í 50. sinn!). Að öðrum ólöstuðum áttu þeir tveir stærstan þátt í því að sjóðurinn styrkti endurbyggingu Nesstofu um tvær danskar milljónir í vor. Var þeim báðum afhent heiðursmerki félagsins af þessu tilefni.





Formaður Læknafélags Íslands eyddi einnig lunganum úr sínu ávarpi í umfjöllun um Nesstofu og þýðingu hennar fyrir íslenska lækningasögu. Að ávarpi hans loknu sté Sverrir Tómasson í pontu og fræddi ráðstefnugesti um íslensk handrit þar sem fjallað er um læknisfræði. Um það var svo fjallað meira síðasta dag þingsins.

Læknisfræði víkinga og munka

Gestirnir á þessu norræna þingi voru um 200 talsins og þeir hlustuðu á yfir 50 fyrirlestra um breitt svið. Yfirskrift þingsins var Sjúklingurinn og samfélagið sem vissulega er rúmt hugtak enda var fjallað um farsóttir á norðurslóðum, konur í læknisstörfum, sögu tannlækninga og lyfjafræði og stöðu heimilislæknisins fyrr á öldum, svo fátt eitt sé talið.



En það sem helst vakti áhuga undirritaðs (og reyndar fleiri) var málstofa um læknisfræði víkinga og miðalda með sérstaka áherslu á Ísland. Aðalfyrirlesturinn flutti þýsk kona, Charlotte Kaiser, og má segja að hún hafi tekið upp þráðinn þar sem Sverrir Tómasson sleppti honum. Hún hefur meðal annars verið að rannsaka fjögur íslensk skinnhandrit frá miðöldum þar sem gefin er glögg mynd af læknisfræðilegri þekkingu Íslendinga á 13. öld. Þar er lýst fjórum meðferðarkerfum sem beitt var en þau voru töfralækningar, alþýðulækningar, hefðbundnar lækningar og munkalækningar. Charlotte fór víða í fyrirlestri sínum en hún greindi ítarlega frá rannsóknum sínum í viðtali við Lesbók Morgunblaðsins í byrjun ágúst.

Næst kom í pontu ung vísindakona, Hildur Gestsdóttir fornleifafræðingur, sem lesendur Læknablaðsins kannast við því hún skrifaði grein um mergæxli sem fannst í beinagrind á Hofstöðum í Mývatnssveit. Í erindi sínu ræddi Hildur um uppgröft sem fram hefur farið í Haffjarðarey á Mýrum, Viðey og á Bessastöðum en kirkjugarðar þessara staða geyma mikinn fróðleik um liðagigt, sýkingar, beinbrot, vanskapanir og berkla.

Óttar Guðmundsson ræddi um berserki í Íslendingasögunum og kallaði þá „nowhere men" með tilvísun í Bítlana. Enginn veit hvaðan þeir koma (ef frá eru taldir tveir Svíar í Eyrbyggju) og þeim svipar að mörgu leyti til sérsveitarmanna nútímans. Þeir eiga það þó sameiginlegt að falla yfirleitt fyrir hendi hetjunnar. Að sögn Óttars voru þetta greinilega ungir menn haldnir persónuleikaröskunum sem voru notaðir í skítverkin.





Bókmenntalegt hlutverk þeirra var að vera andstæða hetjunnar og undirstrika þar með þau kristnu gildi sem höfundar sagnanna vildu að prýddu söguhetjur sínar.



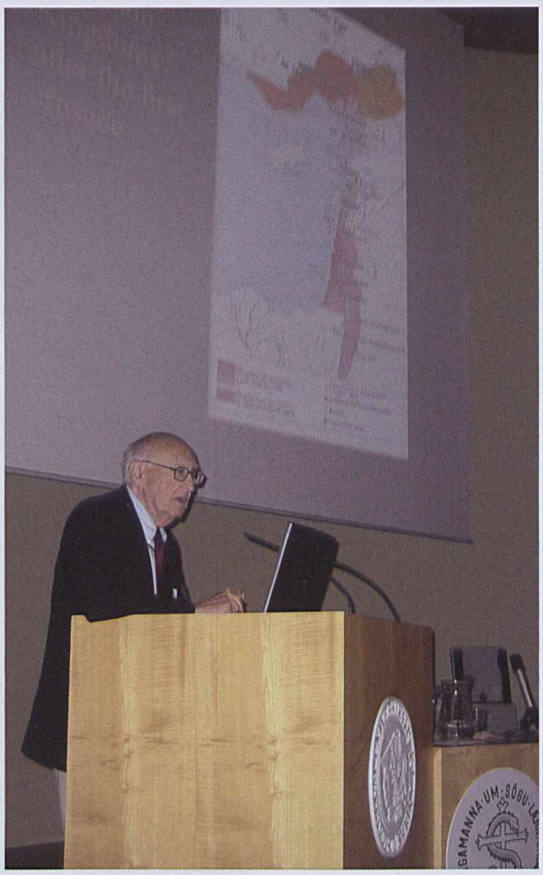
Í lok fyrsta ráðstefnudags var gestum boðið að skoða Nesstofu og Lyfjafræðisafnið þar sem Kristín Einarsdóttir úr skipulagsnefnd þingsins er öllum hnútum kunnug. Efst til vinstri ræðir Charlotte Kaiser við íslenskan fræðimann en efst til hægri rýna gestir í norrænt bókfell sem var til sýnis í Þjóðmenningarhúsi meðan opnunarhátíðin fór fram.

Íslendingasögur í forgrunni

Eftir þetta var kærkomið að fá kaffi og kleinur áður en næsti skammtur var innbyrtur. Þar var á ferð bandarískur læknir á eftirlaunum, Charles Poser að nafni, en hann hafði tekið sér það hlutverk að kenna norrænum víkingum um útbreiðslu MS-sjúkdómsins um heiminn. Hann vísaði til faraldsfræðilegra rannsókna sem sýna að þessi sjúkdómur er hvergi útbreiddari en í þeim löndum sem norrænir víkingar og afkomendur víkinga lögðu undir sig. Það á bæði við lönd og eyjar við Norður-Atlantshaf en einnig um fylkið Minnesota í Bandaríkjunum þar sem hlutfall norrænna innflytjenda er óvenjuhátt, sem og útbreiðsla MS.



Hér bíða ráðstefnugestir eftir að næsti fyrirlesari hefji upp raust sína í hátíðarsal Háskólans. Og hér er hann kominn, bandaríski læknirinn Charles Poser sem eltir víkinga um heiminn. Hann virðist vera kominn til landsins helga ef dæma má af glærunni.



Poser fylgdi víkingum víða um heim og allt austur til Kína en næst var röðin komin að fornleifauppgreftri í bænum Ribe á Jótlandi þar sem fjöldi lækningatækja frá miðöldum hefur fundist. Síðustu fyrirlestrarnir í þessari málstofu fjölluðu um heitar laugar til forna á Íslandi en um það efni ritaði Jón Þorsteinsson í júlíhefti Læknablaðsins. Og svo sagði Örn Hrafnkelsson handritafræðingur frá íslenskum handritum frá 1600-1800 í eigu Landsbókasafns þar sem fjallað er um læknisfræði.

Reyndar komu Íslendingasögurnar víðar við í fyrirlestrum á þessu þingi því margir vitnuðu til þeirra og einn ágætur Norðmaður, Jon Geir Høyersten, hefur skrifað bók um mannlýsingar Íslendingasagna, með sérstakri áherslu á Njálu.





Í anddyri Háskóla Íslands var búið að koma fyrir nokkrum veggspjöldum með ýmsum fróðleik. Meðal þeirra sem þar sýndu var sænski læknirinn Bengt W. Johansson sem var með hugann við sögu hjartagangráðsins.

Það var skemmtilegur fyrirlestur sem ég mun gera frekari skil hér í blaðinu.

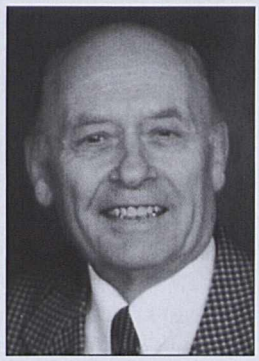
Meðferð úr fortíðinni

Það á reyndar einnig við um fleiri fyrirlestra sem haldnir voru á þinginu. Til dæmis hlýddi ég á þýskan geðlækni, Thomas Müller, sem greindi frá athyglisverðu meðferðarformi geðsjúkra sem enn tíðkast í nokkrum Evrópulöndum þótt það eigi sér rætur aftur á 12. öld þegar geðsjúkir voru taldir haldnir illum öndum. Thomas taldi þessa meðferð eiga fullt erindi við nútímann og lesendur Læknablaðsins geta dæmt um það sjálfir.

Ég verð að gera þá játningu að ég mætti ekki á málstofuna um konur í læknavísindum en lesendur geta hins vegar huggað sig við það að Margrét Georgsdóttir ætlar að birta hér í blaðinu erindi sitt sem fjallaði um þrjár fyrstu konurnar í íslenskri læknastétt sem að vísu störfuðu allar utan landsteinanna.

Það blasti líka við þeim sem sóttu þetta þing að viðfangsefnið höfðaði ekki bara til lækna. Þarna mátti sjá fólk úr ýmsum stéttum, ekki síst sagnfræðinga og áhugamenn um fyrri tíma af mörgum gerðum. Með þeim orðum lýkur þessari samantekt en hér á síðunum birtum við myndir sem teknar voru meðan ráðstefnan stóð yfir.

Berklafaraldur á Hólum 1959



Guðmundur Helgi Þórðarson

Þegar ég var héraðslæknir á Hofsósi á sjötta áratugnum kom upp á Bændaskólanum á Hólum sögulegur berklafaraldur á meðal nemenda skólans og fleiri á staðnum sem seinna var rakinn til nautgripa á skólabúinu.

Það var upphaf þess máls að hinn 1. febrúar 1959 kom til mín á stofuna starfsstúlka frá Hólum og kvartaði um útbrot á fótleggjum. Stúlka þessi var fædd og upp alin á bæ í Óslandshlíð. Við skoðun sá ég rauðleita þrymla framan á fótleggjum. Þessu svipaði að nokkru til *urticaria* (ofsakláða) en var aumt viðkomu og enginn kláði í því. Stúlkan var ekki lasin að öðru leyti.

Mér datt strax í hug rósahnútar (*erythema nodosum*). Ég hafði aldrei séð það fyrirbrigði fyrr, en heyrt því lýst og séð myndir af því. Rósahnútar voru þá fyrst og fremst settir í samband við berklasmit þó að vitað væri að þeir gætu fylgt öðrum kvillum.

Ég setti á hana berklapróf, en þá var almennt notað Pirquet-próf. Hún svaraði jákvætt við prófið og var því augljóslega um berklasmit að ræða. Við almenna skoðun fann ég ekkert frekar. Ekkert sást við gegnumlýsingu á lungum en gegnumlýsingatæki voru til í læknisbústaðnum og eins aðstaða til röntgenmyndatöku. Ég sendi stúlkuna því næst á Kristneshæli til nánari greiningar og staðfesti yfirlæknirinn þar greiningu mína og kvaðst sjá einkenni um *hilus adenitis* eða eitlabólgu við lungu.

Þegar greiningin hafði verið staðfest lá næst fyrir að kanna hvaðan smitið væri komið. Engin saga var um berkla í heimahögum stúlkunnar nema að móðir hennar hafði umgengist berklasjúkling í æsku. Böndin bárust því að Hólum.

Hinn 16. febrúar fór ég svo upp að Hólum og setti Pirquet-próf á allt það fólk sem ekki hafði áður verið jákvætt við berklapróf og sömuleiðis á foreldra og systur stúlkunnar. Á heimili hennar reyndist enginn jákvæður nema móðir hennar, en hún hafði eins og áður segir verið samvistum við berklasjúkling í æsku. Á Hólum kom hins vegar í ljós að 11 manns höfðu orðið jákvæðir síðan skólaskoðun hafði verið framkvæmd um haustið. Þar af voru átta nemendur, ein starfsstúlka og tvö börn.

Hinn 20. febrúar gegnumlýsti ég alla sem jákvæðir höfðu verið og fjölskyldu stúlkunnar en enginn reyndist með einkenni um lungnaberkla. Um þetta leyti bárust mér fregnir af að einn skólapiltanna, sem átti heima norður í Þingeyjarsýslum, hefði farið heim til sín um jólin en ekki komið til baka. Hefði hann veikst af mislingum og síðan fengið botnlangabólgu og verið skorinn upp á Húsavík. Ég hafði samband við Daníel Daníelsson á Húsavík og tjáði hann mér að þessi piltur hefði verið skorinn vegna gruns um botnlangabólgu en verið með miklar eitlabólgur á *ileo-coecal* stað og verið grunsamlegur um berkla. Vefjarannsókn staðfesti svo þennan grun. Þar sáust „berklabreytingar með ystingum og Langerhans frumum og í lituðum sneiðum sáust sýrufastir stafir“ svo vitnað sé í greinargerð landlæknis í heilbrigðisskýrslum 1959.

Þegar hér er komið sögu var ljóst orðið að útbreitt berklasmit hafði átt sér stað í skólanum en ekki vitað hvaðan það var komið. Enginn þeirra 13 einstaklinga sem jákvæðir höfðu reynst höfðu einkenni um lungnaberkla, þegar frá er talin stúlkan sem fyrst greindist. Læknar Kristneshælis töldu hana með *hilus adenitis*. Ég tók þá greiningu með fyrirvara þó að ég hefði ekki hátt um það því að mér fannst læknar í þá daga oft vera fljótir að greina *hilus adenitis*, ef sjúklingurinn var með jákvætt berklapróf, en enginn bólgublettur fannst í lungum og ekki einkenni frá öðrum líffærum.

Hinn 22. mars gerði ég Sigurði Sigurðssyni berklayfirlækni viðvart um stöðu mála. Gerði ég honum svo skriflega grein fyrir gangi málanna fram að þeim tíma. Um sama leyti endurtók ég berklaprófin á fólkinu á Hólum og bættust þá fjórir í hóp hinna jákvæðu.

Eftir þetta stjórnaði landlæknir rannsókninni.

Nú fóru böndin að berast að kúnum á staðnum. Það var athyglisvert að enginn skyldi vera með lungnaberkla af öllum þeim fjölda sem smitast hafði. Þá voru ileo-coecal berklar sjaldgæfir á Íslandi og bentu óneitanlega til smits gegnum fæðu. Sigurður Sigurðsson hafði nokkrum árum áður birt ritgerð sína um berkla á Íslandi. Hann færði þar rök að því að kúaberklar (*tbc.typus bovinus*) væru ekki til á Íslandi. Hins vegar voru þeir vel þekktir í Danmörku. Árið áður höfðu danskir menn unnið á Hólum meðal annars við gegningar í fjósi. Vaknaði því spurning um hvort kýrnar hefðu smitast af þessu fólki og síðan smitað frá sér gegnum mjólkina.

Um þessar mundir var héraðsdýralæknir á Sauðárkróki Guðbrandur Hlíðar. Hann hafði numið fræði sín í Danmörku. Ég hafði nú samband

Höfundur er fyrrum héraðslæknir.

við hann, skýrði honum frá málavöxtum og bað hann að berklaprófa nautgripina. Hann taldi lítinn vafa á að hér væri um kúaberkla að ræða, hafði enda kynnst slíkum faröldrum í Danmörku. Hann setti svo berklapróf á kýrnar og svöruðu 12 þeirra jákvætt af 66. Við endirtekin próf reyndust fleiri gripir svara jákvætt. Smitaðir gripir voru felldir og í árslok höfðu alls 57 nautgripir verið felldir.

Krufning var framkvæmd á öllum gripunum. Fundust óverulegar bólgubreytingar í 26 þeirra. Í fjórum gripum fundust „bólgubreytingar í lungum og brjósthimnu, sem líktist mjög berklabólgu“ (Heilbrigðisskýrslur 1959). Í flestum tilvikum var þó um að ræða litla bólguhnúta í eitlum. Krufningu á dýrunum annaðist Guðbrandur Hlíðar en Páll A. Pálsson yfirdýralæknir kom norður í eitt skipti og vann við krufningu á nokkrum gripanna.

Hinn 23. apríl kom berklayfirlæknir norður til Hofsóss ásamt Jóni Eiríkssyni berklalækni og gegnumlýstu þeir nemendur og starfsfólk á Hólum, en fundu engin einkenni um lungnaberkla. Þá settu þeir Mantoux-próf á alla sem neikvæðir höfðu reynst áður og hafði nú enginn bæst í hóp hinna jákvæðu. Enginn jákvæðra hafði veikst og lauk þessum faraldri svo að einungis tveir veiktust, stúlkan með *erythema nodosum* og pilturinn með *tbc.ileo-coecalis*.

Hinn 19. nóvember um haustið fór fram skólaskoðun á Hólum. Þá var sett Pirquet-próf á alla nemendur og starfsmenn, en ekkert nýsmit kom fram.

Þau sýni sem tekin voru við krufningu á nautgripunum voru rannsökuð eins gaumgæfilega og tök voru á. Berklayfirlæknir stóð fyrir þeim rannsóknum. Hann segir meðal annars í skýrslu sinni um málið (Heilbrigðisskýrslur 1959): „Var bæði reynt að rækta sýklana og einnig reynt að sýkja með þeim tilraunadýr, s.s. kanínur, naggrísi og hænuunga, í því skyni að greina þá betur. Voru rannsóknir þessar gerðar á Tilraunastöðinni á Keldum, á Rannsóknarstofu Háskólans við Barónsstíg og einnig að nokkru leyti á dönsku dýralæknisstofnuninni í Kaupmannahöfn og samsvarandi stofnun í Washington DC (Feldmann). Engin þessara stofnana treysti sér til að gefa skýr svör um það hvers konar smit væri hér um að ræða.“

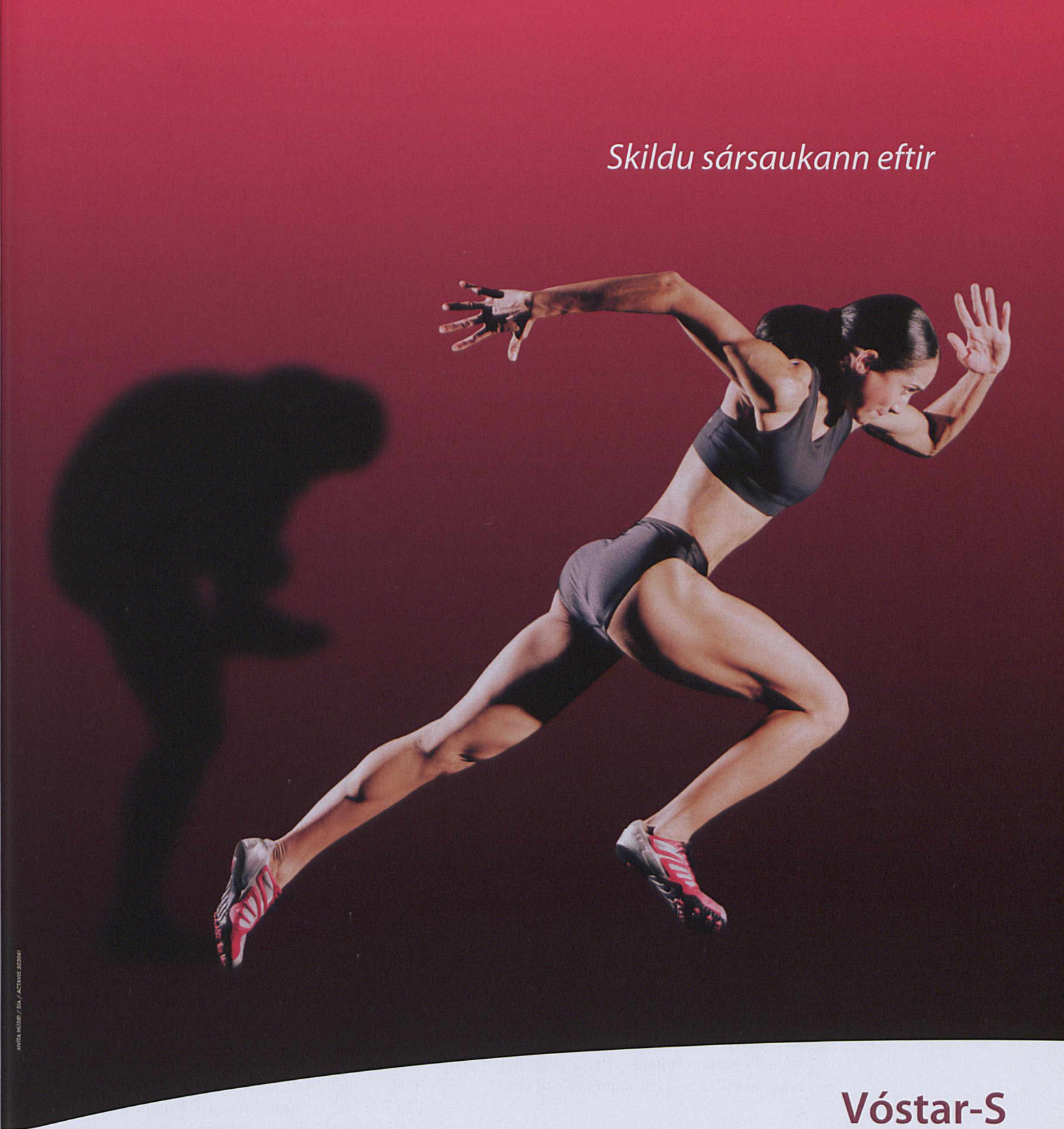
Endanleg niðurstaða varð því sú að sýklar þeir sem valdið höfðu þessum faraldri væru að vísu einhvers konar berklasýklar, en nánar var ekki unnt að skilgreina þá með vissu. Þeir voru kallaðir atýpískir, „þ.e. trauðla flokkaðir til manna-, nauta- eða fuglaberkla, enda þótt þeir séu vafalítið skyldastir nautaberklastofni,“ segir í skýrslu berklayfirlæknis, en síðan er bætt við: „En fjöldi slíkra afbrigðilegra stofna hefur undanfarið verið í örum vexti víðs vegar um heim.“

Lengra varð ekki komist að ráða þessa gátu.

Berklayfirlæknir hafði samband við dönsk heilbrigðisyfirvöld og höfðu þau upp á fimm Dönum sem dvalist höfðu á Hólum árið 1958, en allir farið þaðan fyrir áramót. Voru þeir allir rannsakaðir en ekkert fannst hjá þeim athugavert.

Þessi rannsókn endaði því þannig að ekki varð fyllilega upplýst hvaða sýkill var hér að verki. Það var ekki hægt að rækta hann eins og áður segir. Það var heldur ekki hægt að negla það niður hvaðan smitið barst í nautgripina. Það liggur ekki fyrir hvort hægt var að ná til allra þeirra manna sem unnið höfðu á Hólum um þessar mundir, en þeir sem til náðist virðast hafa verið heilbrigðir. Hins vegar er hægt að fullyrða að fólkið hafi smitast af kúnum gegnum mjólkina.

Þeirri spurningu var ekki svarað hvort hér væri um kúaberkla að ræða eða ekki. Hafi svo verið er það í fyrsta sinn í þúsund ára sögu landsins sem vart hefur orðið við þá bakteríu.



Vóstar-S

– Skjót verkjastilling

Vóstar-S
Diclofenac kalium, 50 mg

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur Diclofenacum INN, kaliumsalt, 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 og 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, cíklósporíni, 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

MYND: HEIÐAR / SÍA / ACTAVIS 50304

Spítali í spennutreyju stjórnunarvanda



Tómas Helgason

Í JÚNÍHEFTI Læknablaðsins fjallaði Þröstur Haraldsson um ágreininginn á Landspítalanum þar sem takast á sjónarmið lækninga annars vegar og rekstrar og stjórnsýslu hins vegar í tilefni bréfs 12 yfirlækna til heilbrigðisráðherra (1). Greinin er byggð á bréfaskiptum um málið og viðtölum við lækna sem fæstir „voru fúsir til að tala opinskátt um málið – sem segir sína sögu". Þrátt fyrir að læknaráð eigi að vera spítalastjórn til ráðuneytis um fagleg málefni (öll málefni spítala snerta lækningar og eru því fagleg) hundsaði framkvæmdastjórn spítalans tillögur ráðsins um endurskoðun stjórnskipulags hans því að „þær fara aftur á móti í veigamiklum atriðum þvert á skoðanir framkvæmdastjórnar um stjórnskipulag spítala". Eimir hér enn eftir af viðhorfi einveldiskonunga, vér einir vitum. Illt er til þess að vita að enn skuli ríkja svo forneskjulegir stjórnarhættir á eina sjúkrahúsinu í Reykjavík.

Enn hrósað sigri!

Um miðjan júní birtist greinaflokkur í Morgunblaðinu með fyrirsögninni „Spítali í spennutreyju" (2), aðallega byggður á drottningarviðtölum við forstjóra og framkvæmdastjóra Landspítalans sem börðu sér á brjóst og lýstu yfir sigri við misheppnaða sameiningu spítalanna, þrátt fyrir að afköst spítalans hafi minnkað um rúm 11% og kostnaður aukist um tæp 3%, og töldu nánast ekkert vera að nema að það vantaði nýja spítalabyggingu. Það eru ekki ný sannindi, hana hefur vantað í 30-40 ár. En þá voru þrír spítalar í Reykjavík sem veittu ágæta þjónustu um leið og þeir veittu hvor öðrum aðhald með faglegri samkeppni. Samvinna og verkaskipting milli þessara spítala var eftir því sem þurfti og þekking lækna sem þar unnu sagði til um.

Refsing lækna

Í greinaflokki Morgunblaðsins var ekki minnst á ofannefnda grein í Læknablaðinu og þess aðeins getið í einni setningu að kannanir hefðu sýnt töluverða óánægju starfsfólksins og að gagnrýni hefði komið fram á stjórnskipulagið. Í lok greinaflokksins var getið rannsóknar Báru Ketilsdóttur hjúkrunarfræðings á Landspítalanum sem byggir á ítarlegum viðtölum við 12 heilbrigðismenntaða núverandi og fyrrverandi starfsmenn spítalans sem flestir gegndu stjórnunarstöðum. Samkvæmt niðurstöðum þessara viðtala höfðu starfsmenn ekki nægilegt faglegt athafnafrelsi og vantaði hvatningu yfirmanna til þróunar og hugmyndavinnu. Viðmælendur voru almennt andvígir sameiningu sjúkrahúsanna í Reykjavík og lýstu Landspítalanum sem gamaldags bákni. Bára telur að hugsjónafólk sem berjist fyrir ákveðnum málaflokkum skorti innan heilbrigðiskerfisins og þaggað sé niður í þeim starfsmönnum sem séu gagnrýnir.

Tafla I. *Afköst og rekstrarkostnaður Landspítala 1999 og 2004 (3)*

	1999	2004
Legudagar	335.552	261.052
Dagdeildarkomur/2*	47.257	50.900
Göngudeildarkomur/3*	65.929**	79.379
Slysa- og bráðakomur/3*	20.446	24.395
Afköst samtals	469.184	415.726
Kostnaður á föstu verðlagi (án S-lyfja)	25.414.060	26.127.057
Fjöldi stöðugilda	3.882,5***	3.824

* Við útreikning afkasta hefur hver legudagur vægið 1, dagdeildarkoma vægið 1/2 og göngudeildarkoma 1/3. **Komur á árinu 2000. ***Stöðugildi á árinu 2001.

Niðurstöður úr ofannefndri rannsókn eru í samræmi við niðurstöður úr viðamiklum könnunum landlæknis meðal starfsfólks og læknaráðs Landspítalans og Vinnueftirlitsins meðal lækna. Samkvæmt athugun landlæknis í maí 2002 reyndust álíka fjölmennir hópar sammála og ósammála sameiningunni, en meirihluti taldi markmið, stefnu og framtíðarsýn sjúkrahússins óskýr. Flestir töldu að illa hafi verið staðið að sameiningu sjúkrahúsanna (4).

Rannsókn læknaráðs og Vinnueftirlitsins í mars 2003 sýndi að aðeins rúmur þriðjungur lækna taldi sig geta haft áhrif á mikilvægar ákvarðanir um starf sitt og starfsumhverfi. Rúmur helmingur læknahópsins hafði hugleitt að hætta í starfi vegna óánægju. Níu af hverjum tíu stunduðu einhverja kennslu innan spítalans, en helmingi þeirra fannst þeir hvorki fá tíma né aðstöðu til að sinna henni og langflestir sögðu að ekki væri gert ráð fyrir tíma til að sinna fræðilegum rannsóknum. Meirihluti læknanna (65%) var óánægður með stjórn spítalans og aðeins 13% voru ánægðir eða frekar ánægðir með hana; 54% voru sjaldan eða aldrei ánægðir með upplýsingaflæði frá stjórninni. Rúmlega 80% töldu þátttöku lækna í stjórn spítalans ónóga og að áhrif læknaráðsins á stjórnun væru of lítil (5). Það er því ekki að undra þótt í lok umfjöllunar Morgunblaðsins um rannsókn Báru

Höfundur er prófessor, fyrrum sviðsstjóri geðsviðs Landspítalans.

sé spurt „hvort læknastéttinni sé refsað harðar en öðrum stéttum fyrir óhefðbundna eða nýja sýn á LSH eða heilbrigðiskerfið“?

Nýr spítali

Stækkun Landspítalans hefur verið á döfinni allan seinni helming síðustu aldar. Fyrir 30 árum var gert samkomulag við Reykjavíkurborg um stækkun Landspítalalóðarinnar niður fyrir Hringbraut og flutning götunnar. Þá var sett fram Weeks áætlunin svokallaða um nýjar byggingar, rými fyrir sjúklinga, rannsóknarstofur og vinnuaðstöðu starfsmanna. Sem betur fer var ekki byggt samkvæmt þeirri áætlun annað en K-byggingin svokallaða og geðdeildin sem var pínd inn í þessar hugmyndir hinna gamaldags ensku arkitekta. Þó tókst að halda í tveggja manna stofur og nokkur eins manns herbergi sem nú þykja sjálfsögð. Áætlað byggingamagn skv. Weeks var í samræmi við einhverja enska staðla sem taldir voru henta Landspítalanum og átti að rúmast sitt hvoru megin gömlu Hringbrautarinnar. Að sjálfsögðu átti þetta að vera hátæknisjúkrahús sem hæfði sem kennslu- og vísindastofnun, enda öllum ljóst að Landspítalinn hafði verið stofnaður sem háskólasjúkrahús. En gert var ráð fyrir að hin sjúkrahúsin sem fyrir voru mundu halda áfram starfsemi með nauðsynlegri hátækni og sjá um verulegan hluta af sjúkrahússþjónustu landsins.

Þó að þeim sem aka nýju Hringbrautina sé ljóst að lóðarskikinn milli brautanna sé ekki stór hefði hann kannske dugað miðað við þær áætlanir sem uppi voru. En öllum má ljóst vera að það er gersamlega út í hött að ætla að reyna að troða því byggingamagni sem nú stendur til að reisa þarna og á að verða eina sjúkrahús Reykvíkinga, jafnvel þótt fengnir verði til okkar færustu arkitektar og samstarfsaðilar sem þeir hafa valið sér.

Eins og oft vill verða eykst skilningur manna, stjórnmálamanna sem annarra, á þörfum fyrir fyrsta flokks heilbrigðisþjónustu þegar sjúkdómar hitta þá fyrir, og þeir sjá þá fjármögnunarleiðir til að þoka málum áfram. Nú þegar símagullið fer að renna tala margir um hátæknisjúkrahús og apar hver eftir öðrum án þessa gera sér grein fyrir að allar nútímalækningar byggja á hátækni og sérstaklega þó á háþekkingu sem allir landsmenn verða að fá að njóta. Forsenda þess að svo megi verða er nauðsynleg samkeppni þar sem færustu læknar fá að njóta sín en ekki aðeins einhverjir handtíndir af misvitrum stjórnendum. Samkeppni milli spítala er enn nauðsynlegri en samkeppni milli háskóla sem nú er rómuð af sumum, að ekki sé talað um samkeppni milli banka.

Læknar taki að sér rekstur Borgarspítala

Stjórnunarvandi Landspítalans skapast fyrst og fremst af einokunaraðstöðu hans og því að framkvæmdastjórn spítalans telur að reka eigi hann eins og einkafyrirtæki sem hún ráði og reki eftir eigin geðþótta. Starfsmenn þora því ekki að hafa uppi gagnrýni af ótta við að verða atvinnulausir og sjúklingar verða að sætta sig við þá þjónustu sem einokunarspítalinn býður. Þjónustan hefur að vísu verið góð ef og þegar hún fæst, en gæti verið enn betri með aðhaldi frá samkeppnisaðila.

Það er líka almannavarnamál að hafa fleiri en eitt sjúkrahús í Reykjavík, svo að Reykvíkingar verði ekki sjúkrahússlausir komi eitthvað fyrir á þeim eina og þrönga stað þar sem nú er ætlunin að byggja sjúkrahús. Það er of langt að flytja nokkur hundruð manns til Akureyrar eða Skotlands komi eitthvað fyrir Landspítalann. Jafnvel bilanir í tölvukerfi eins og komið hafa fyrir að undanförnu geta valdið svo mikilli truflun að spítalinn verði lítt starfhæfur og er þá illt að hafa ekki í önnur hús að venda. Og nú er jafnvel svo komið að heilbrigðisráðherra kemur auga á að þörf sé fyrir fleiri spítala og talar um verkaskiptingu milli Landspítala og spítala í nágrannabyggðum.

Meginmál er að fleiri sjúkrahús séu rekin í Reykjavík til að tryggja góða þjónustu við alla landsmenn, framfarir og starfsmöguleika lækna. Læknar þurfa því nú þegar að hefjast handa um undirbúning sjúkrahússreksturs á eigin vegum eða í samvinnu við einhverja fjárfesta. Eins og sakir standa væri nærtækt að fá byggingu Borgarspítalans í Fossvogi og stofna þar sjálfstæðan spítala og semja við Tryggingastofnun um að hún kaupi þjónustu af honum eins og Landspítalanum. Kæmi þá gæluverkefni Landspítalans, DRG-kerfið, loks að góðum notum til að verðleggja þjónustuna. Með þessu móti mundi skapast fagleg samkeppni og þjónusta við sjúklinga batna, starfsöryggi lækna mundi aukast, stjórnunarvandi Landspítalans leysast og draga mætti úr því byggingamagni sem ætlunin er að reisa í þrengslunum við Hringbraut. Með samkomulagi milli lækna spítalanna er auðvelt að koma við nauðsynlegri verkaskiptingu og samvinnu vegna sjaldgæfra sjúkdóma.

Heimildir

1. Þröstur Haraldsson. Í hverju er stjórnunarvandinn fólginn? Læknablaðið 2005; 91: 538-41.
2. Spítali í spennutreyju. Morgunblaðið 2005; 93: 12.-16. júní.
3. Ársskýrslur Landspítalans 2000-2004. *www4.landspitali.is/*
4. *www.landlaeknir.is/*
5. *www.vinnueftirlit.is/*

... að iðja hans verði til góðs

Ávarp formanns LÍ flutt við móttöku kandídata í Hlíðasmára 24. júní 2005



Sigurbjörn Sveinsson

GÓÐIR FÉLAGAR, kandídatar í læknisfræði, forseti læknadeildar, formaður siðfræðiráðs Læknafélags Íslands og aðrir góðir gestir.

Í Hannesar Árnasonar fyrirlestrum sínum um einlyndi og marglyndi segir Sigurður Nordal: „Mín skoðun er sú, að meðan þjóðfélag er til, hlýtur líka siðferði að vera til. Mér finnst þjóðfélagsfræðin hafa sannað það greinilega, að siðferðið er lifandi partur félagslífsins og ekki háð siðfræði eða prédikunum eins mikið og menn hafa haldið. En þetta er aðeins hversdagssiðferði, siðferðið sem nauðsynjavara, lægri tegund siðferðis. Allur hærri siðferðisþroski heimtar einhverja trú, einhverja skoðun á tilverunni í baksýn, stoð í einhverri háspeki. Jafnvel nytsemiskenningin sjálf, þessi flatlendasta siðferðiskenning, sem uppi hefur verið, leitaði að lokum hælis í háspekilegum kenningum, gat ekki án þeirra verið."

Hér er Nietsche greinilega á ferð. Það skýrist í eftirfarandi orðum Sigurðar sem hann lætur falla skömmu áður. „Tökum spurningu eins og siðferðislega ábyrgð. Margar vísindagreinar leggjast á eitt að skýra hana og svara henni, sálarfræði, siðfræði, guðfræði, háspeki, læknisfræði, rökin eru mörg og merkileg, með og móti, og ég verð að játa, að mér finnst sem stendur rökin á móti vera sterkari, að vér berum ekki ábyrgð á gerðum vorum og ekkert æðra réttlæti gæti dæmt oss fyrir þær. En hér get ég ekki beygt mig fyrir rökum, jafnvel þó að mér fyndust þau vera sannanir. Virðing mín fyrir sjálfum mér, siðferðistilfinning mín, heimta þessa ábyrgð, og sú krafa er sterkari en öll rök. Ef að þessi ábyrgð er ekki til fyrir utan sjálfan mig, ef ekkert eilíft réttlæti er til, þá get ég a.m.k. gert mitt litla til að skapa það með því að lifa eins og það væri til."

Ég geri ráð fyrir að öll getum við fallist á það að frelsi vísindanna sé ekki fólgið í rannsóknum án takmarkana siðalögmála. Þótt sagt sé að akarnið geti aldrei orðið eik eigi rætur þess að rúmast í litlum jurtapotti, þá mun eikin aldrei standa lengi ein á berangri án skjóls og stuðnings af öðrum jarðargróða.

Allt sem maðurinn tekur sér fyrir hendur lýtur einhverjum siðalögmálum. Þetta getur verið alveg óháð tímabundnu mati okkar hvort eitthvað sé gott eða slæmt, rétt eða rangt. Ég geri þó ráð fyrir að málskilningur okkar flestra sé á þann veg að siðareglur lúti að því að bæta samskipti manna og að auka tillit það sem taka á til samborgaranna. Öll vísindi hljóta að lúta siðferðishugmyndum þeirra vísindamanna, sem þau stunda. Vísindamenn eru í engu ólíkir öðrum að því leyti að störf þeirra eru „mannaverk" og lúta því þeim lögmálum sem allir hafa gengist undir í því samfélagi sem þeir lifa. Þannig verður að gera þær kröfur til rannsókna í læknisfræði að þær séu siðlegar og taki tillit til viðurkenndra hugmynda í þeim efnum. Siðareglur samfélagsins, skráðar og óskráðar, hljóta að taka til bæði rannsókna og rannsóknaraðferða, rannsókna í læknisfræði sem annarra.

Þekkingaröflun er að sínu leyti til góðs, en snúa má henni til ills. Vísindamaðurinn leitar sannleikans án þess að hugsa beint um hagrænar eða siðrænar afleiðingar. Siðrænt atferli er honum eðlislægt eins og síðar verður vikið að. Leiðarljósið er að iðja hans verði til góðs. Þekkingin sem hann skapar er hins vegar eins og verkfæri sem getur orðið beggja handa járn.

Það má með nokkurri sanngirni halda því fram að nyt læknisfræðinnar hafi stundum farið fram úr umræðunni um hin siðrænu sjónarhorn til þeirra úrræða sem beitt er. Einfalt dæmi er að þjóðfélagið heimilar okkur að nýta þekkingu til að finna vanskapnað og erfðagalla hjá fóstrum og eyða þeim undir vissum kringumstæðum, en tekur ekki afstöðu til æxlunar fullveðja fólks með sömu ágalla. Ég tel að umræðan að þessu leyti hefi verið ófull-

nægjandi og alls ekki veitt þá leiðsögn sem þörf er á. Annars vegar er um að ræða áberandi mótsögn sem þarf með einhverjum hætti að sætta. Hins vegar blasir við sú staðreynd að efniviður siðmenningar þess þjóðfélags sem við búum í eru allar þær eigindir sem fylgt hafa manninum fram að þessu, hæfileikar, gáfur og sjúkdómar. Við lifum í samfélagi sjúkra og heilla. Umönnun sjúkra er m.a. eitt af því sem gert hefur okkur að þeim mönnum sem við erum. Hvernig mun sú þekking sem til er að verða á okkar dögum breyta mannlegu samfélagi að þessu leyti? Læknar þurfa samfélagslega leiðsögn í þessu tilliti. Þeir svara þessum spurningum ekki einir.

Við í stjórn Læknafélagsins höfum kosið að þessu sinni að dreifa til ykkar handbók um siðamál lækna sem tekin hefur verið saman af Alþjóðafélagi lækna, World Medical Association, og byggir á samþykktum þess. Alþjóðafélag lækna var stofnað eftir síðari heimsstyrjöldina af læknum sem vildu koma í veg fyrir að atburðir stríðsins endurtækju sig og að læknar tækju alls ekki þátt í sams konar háttalagi og þeir höfðu gert á þessum stríðstímum.

Hugsanlega má halda því fram að WMA sé íhaldssamt, ósveigjanlegt og úr takti við siðfræði okkar daga. Einkum hefur þessi gagnrýni beinst að Helsinki-yfirlýsingunni, en hana þekkja flestir læknar og læknisefni. Hinn siðfræðilegi grundvöllur er sagður um of „Anglo-American“ og gefa ekki nægan gaum að mismunandi menningarsamfélögum og jafnvel mismunandi auðlegð þjóðanna sem hljóti að hafa áhrif á afstöðu þeirra og hugsanlega getu til að mæta siðferðilegum viðmiðum Vesturlandabúa.

Þeir sem verja yfirlýsinguna benda á að hún hefur verið traustur bakhjarl vísindasiðfræði í heiminum í 40 ár sem hefur gefist vel og þeir hafna þeirri nytjasiðfræði markaðshyggjunnar sem rekur á eftur breytingum og alls kyns afslætti í siðferðilegum efnum. Varað er við að krísur eða „ad hoc“ úrlausnarefni séu látin ráða breytingum á grundvallarreglum, sem vísa eiga veginn við fjölbreytilegar aðstæður.

Því má hins vegar ekki gleyma að þessi siðferðilegu viðmið sem við notumst við hafa sprottið upp úr umhverfi stríðsátaka og mannlegrar niðurlægingar. Spurning er hvort nýjar forsendur hafa skapast í velferðarsamfélaginu þar sem bæði almenn og sértæk pólitísk viðhorf eru meira undir áhrifum mannúðarstefnu en áður. Eru forsendur aðrar nú á dögum en áður fyrir gagnkvæmu trúnarðartrausti í samfélaginu? Eða mun vaxandi markaðshyggja skapa ný vandamál að þessu leyti?



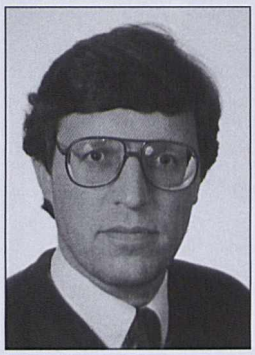
Læknakandídatar hlýða á boðskap formanns Læknafélags Íslands.

Markaðshyggjan er iðandi stórfljót sem við viljum beisla í þágu mannúðar og til að deila gæðum. Munu taumarnir halda þegar vernda þarf hið smáa og hið veika?

Þessi viðfangsefni okkar krefjast þess að við nálgumst þau með lotningu, sömu lotningu og sömu undrun og vísindamaðurinn nálgast viðfangsefni sitt. Í áðurnefndum Hannesar Árnasonar fyrirlesturm segir Nordal: „Bak við eyðimörkina er ný útsýn og nýr skilningur. Þar undrast menn stjörnurnar og blómin sem vísindamenn, manneskjurnar sem skáld og sálfræðingar, yfirborð hlutanna sem málarar. En alltaf undrast menn ef rétt er séð. Því undrunin er ekki eingöngu upphaf allrar visku og speki, eins og Platon sagði, heldur líka endir hennar. Hvar sem við leitum fyrir okkur að vita og skilja, finnum við að lokum ómælandi haf og óleysandi gátur. Og gagnvart því er aðeins ein afstaða til: að beygja kné sín og undrast.“

Primum nil nocere. Svo ég geri nú engan skaða vil ég ljúka þessum orðum mínum hér og nú og bjóða ykkur velkomin í hið alþjóðlega samfélag lækna og til þátttöku í varðveislu þeirra gilda sem varðað hafa veg læknisins allt frá dögum Hippókratesar.

Nýi sloppur keisarans



Jóhann Tómasson

Höfundur er heilsugæslulæknir í Mjódd.

„Forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar stendur vaktina þessa dagana í afleysingum á taugasjúkdómadeild Landspítalans.“ Þannig byrjaði Bogi Ágústsson stórfrétt ríkissjónvarpsins mánudaginn 18. júlí síðastliðinn. Daginn áður höfðu bæði stóru dagblöðin boðað tíðindin á forsíðu.

Þessi afleysing Kára Stefánssonar á taugadeild Landspítala var slíkt dómgreindarleysi og reginhneyksli að efast verður alvarlega um hæfi stjórnenda hins ríkisrekna heilbrigðiskerfis. Kári hefur skilyrt, takmarkað lækningaleyfi, útgefið til bráðabirgða 10. júní 1977. Önnur lækningaleyfi, sem íslenzk heilbrigðisyfirvöld hafa veitt honum, eru því sennilega ólögleg.

Ferill Kára í verklegu og klínísku námi í læknadeild Háskóla Íslands og á kandídatsári var með endemum. Um það getur heill her skólafélaga hans vitnað og fjölmargir aðrir. Þar á meðal núverandi landlæknir, þá formaður félags læknanema. Kári fékk lækningaleyfi með undanþágu í júní 1977, þar sem hann var látinn undirrita eið, í vitna viðurvist, um að ljúka héraðsskyldu við fyrsta tækifæri, enda „væri mér ljúft að heita því að gera það að loknu sérnámi“. (Sjá Guðni Th. Jóhannesson: „Kári í jötunmóð“.)

Kári hefur ekki starfað sem læknir á Íslandi frá árinu 1977.

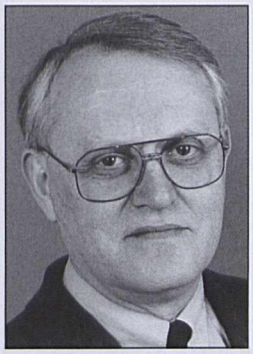
Í nærfellt áratug hefur hann ekkert starfað sem læknir. Þar áður vann Kári einkum við rannsóknir. Engu að síður er hann ráðinn til að „standa vaktina” á taugadeild Landspítala í fimm daga. Stekkur svo burt í miðju kafi til að opna hlutabréfamarkað í New York. Hvernig getur svona gerzt á æðstu heilbrigðisstofnun Íslands? Er þetta leikhús? Það voru ekki gæði og traust sem þarna réðu ferð. Ekki einu sinni margrómað frelsi fólks til að velja sjálft lækni. Er ekkert gæðaeftirlit með ráðningum lækna? Beztu og færustu læknum þykir erfitt að taka upp þráðinn eftir nokkurra mánaða hlé. Hvað segir yfirstjórn spítalans? Gaf hún leyfi fyrir þessari ráðningu? Eins og sérstaklega var tekið fram í fréttatilkynningu að stjórn deCODE hefði gert. Hvað segir landlæknir? Veitti hann frekari undanþágu á lækningaleyfinu?

Kári talaði um „elegant tillögu“ Elíasar Ólafssonar yfirlæknis taugadeildar. Í sjónvarpinu 18. júlí sl. hafði hann eftir Elíasi „að þetta væri sniðug aðferð til þess að gera þessa góðu samvinnu ennþá betri, milli spítalans og Íslenskrar erfðagreiningar“.

Hvers konar rugl er þetta eiginlega? Er það aðferðin til að bæta enn frekar samvinnu Íslenskrar erfðagreiningar og Landspítala að bjóða Kára vinnu á taugadeild? Skuldar taugadeildin Kára eitthvað? Hvað kemur næst?

Við sem störfum sem læknar alla daga vikunnar hljótum að spyrja. Megum við eiga von á svona þjónustu við sjúklinga okkar, þegar við vísum þeim á Landspítala að vandlega athuguðu máli? Eru engin takmörk fyrir því hve hið ríkisrekna heilbrigðiskerfi ætlar að leggjast lágt í siðleysinu?

Kódeinlyf verða tekin úr lausasölu



Magnús Jóhannsson

Forsaga málsins er sú að síðan vorið 2003 hefur starfað vinnuhópur á vegum Lyfjastofnunar og Landlæknisembættisins sem fjallað hefur um vandamál tengd lausasölu verkjalyfja sem innihalda kódein. Í nefndinni hafa starfað fulltrúar Lyfjastofnunar, landlæknisembættisins, apótekslyfjafræðinga og sjúkrahúslyfjafræðinga. Niðurstaða nefndarinnar var að leggja til að verkjalyf sem innihalda kódein verði tekin úr lausasölu. Niðurstaðan byggir einkum á tvennu: veruleg misnotkun virðist eiga sér stað og efasemdir eru um notagildi 10 mg kódeins í hverri töflu eða stíl.

Á Íslandi er heimilt að selja í lausasölu 10 stykkja pakkningar af lyfjum sem innihalda parasetamól 500 mg og kódein 10 mg í töflu eða endaþarmsstíl (parkódín) og einnig íbúprófen 200 mg og kódein 10 mg í töflu (íbúkód). Aðrar pakkningar þessara lyfja eru lyfseðilsskyldar og einnig eftirritunarskyldar, ef heildarmagn kódeins fer yfir eitt gramm.

Sala þessara lyfja í lausasölu hefur aukist gríðarlega á undanförnum árum. Samkvæmt upplýsingum frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti hefur sala á lausasölulyfjum með kódeini, en langstærsti hlutinn er parkódíntöflur, aukist stöðugt frá því lyfin komu á markað 1989 og er nú nálægt átta DDD/1000/dag (DDD, ráðlagðir dagsskammtar) sem er mörgum sinnum meira en í Danmörku þar sem verkjalyf með kódeini eru einnig í lausasölu. Sé hins vegar litið á heildarnotkun verkjalyfja og bólgueyðandi gigtarlyfja hefur hún einnig farið hægt vaxandi í Danmörku og Noregi eins og hér á landi en hér er þessi heildarnotkun nokkurn veginn sú sama og í Danmörku og nokkru hærri en í Noregi.

Ýmsar vísbendingar eru um að þessi lyf séu misnotuð sem fíknilyf vegna kódeininnihaldsins enda er mjög auðvelt að ná tiltölulega hreinu kódeini úr töflunum og þarf til þess ekki annan búnað en er til í venjulegu eldhúsi. Þetta vandamál er vel þekkt hér á landi sem erlendis. Hér á landi eru til upplýsingar um einstaklinga sem nota allt að 70 töflur af parkódín á dag í því skyni að svala kódeinfíkn sinni. Gögn frá SÁÁ sýna að innlagnir á Vog vegna kódeinfíknar voru nánast óþekktar fyrir 10 árum en eru nú yfir 70 á ári. Svipað gildir um innlagnir vegna morfínfíknar sem einnig voru nánast óþekktar fyrir 10 árum en eru nú milli 150 og 200 á ári. Þessar upplýsingar sanna ekki að vaxandi lausasala kódeinlyfja sé orsök hratt vaxandi fjölda ópíumfíkla en vekja óneitanlega grunsemdir um orsakasamhengi.

Mörg Evrópulönd eru ekki með nein verkjalyf sem innihalda kódein í lausasölu og má þar nefna sem dæmi Noreg, Svíþjóð, Belgíu, Holland, Þýskaland og Ítalíu. Kódeinblönduð verkjalyf eru hins vegar í lausasölu í löndum eins og Danmörku, Frakklandi og Bretlandi.

Í Noregi og Svíþjóð var verkjalyfjum með 10 mg af kódeini í töflu hafnað á sínum tíma vegna þess að ekki þótti sannað að svo lítill skammtur hefði marktæka verkun. Við heimildaleit fundust engar heimildir sem sýna tryggilega fram á marktæka viðbótar verkjastillandi verkun af 10 mg kódeins í töflu, umfram parasetamól eða íbúprófen.

Því má svo bæta við að vegna erfðafræðilegs breytileika í lifrarensímum (CYP2D6) geta 7-10% allra einstaklinga hvíta kynstofnsins ekki breytt kódeini í morfín og fá þess vegna litla sem enga verkjastillandi verkun eftir töku kódeins. Þetta rýrir gildi kódeins við verkjum.

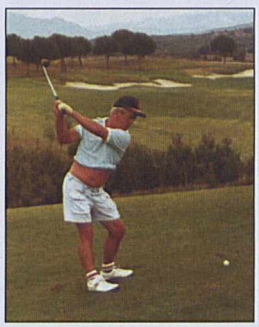
Viðhorf apótekslyfjafræðinga voru könnuð óformlega og voru viðbrögðin á þá leið að þeir sem talað var við töldu flestir að lausasölulyf með kódeini séu misnotuð og best væri að taka þau úr lausasölu. Viðhorf lækna voru einnig könnuð. Bréf voru send til nokkurra sérgreinafélaga lækna og til lyfjanefndar tannlækna. Þrátt fyrir ítrekanir bárust einungis svör frá tveimur. Svörin voru nokkurn veginn samhljóða, verkjalyf með kódeini megi vel taka úr lausasölu, slík aðgerð sé ekki líkleg til að valda vandræðum meðal annars vegna góðs aðgengis að læknum og vænlegar mótvægisaðgerðir séu fræðsla um verkjameðferð.

Í tilskipun Evrópusambandsins nr. 2001/83/EB, grein 71 og nánar í leiðbeiningum frá 1998 er fjallað um skilyrði fyrir lausasölu lyfja. Skýrt er kveðið á um að lyf sem hætta er á að valdi ávana og fíkn og séu misnotuð skuli vera lyfseðilsskyld. Þessi tilskipun er í gildi hér á landi og ljóst er að samkvæmt henni eiga kódeinlyf ekki að vera í lausasölu.

Verkjalyf sem innihalda kódein verða fljótlega tekin úr lausasölu hér á landi en þau verða áfram á markaði og þess vegna hægt að ávísa þeim með lyfseðli. Ekki er gott að sjá fyrir allar afleiðingar þessarar ráðstöfunar en eflaust fá læknar talsvert af fyrirspurnum frá sjúklingum sínum. Verið er að ganga frá bæklingi um verki og verkjalyf sem ætlunin er að liggi frammi í apótekum og víðar og vonast er til að hann geti veitt gagnlegar leiðbeiningar fyrir marga af þeim fjölmörgu sem fara í apótek til að fá eitthvað við verkjum. Þegar nær dregur því að kódeinlyf verði tekin úr lausasölu verða sendar fréttatilkynningar til fjölmiðla og búast má við einhverri fjölmiðlaumræðu um þetta mál.

Höfundur er læknir og starfar hjá Lyfjastofnun.

Golf er ...?



Sigurður Þ. Guðmundsson

Höfundur er sérfræðingur í lyflækningum og efnaskiptasjúkdómum.

Skilgreining þessa fyrirbæris er óleyst, en vafalítið ekkert að flækjast fyrir iðkendum sínum, beggja kynja og allra aldursflokka. Það er hreint ekki ótímabært að ungir foreldrar gefi tveggja ára afmælisbarni sínu golfsett, hannað fyrir þennan aldursflokk.

Golf var tæplega sýnilegt þegar ég óx úr grasi á stríðsárunum og fram undir 1950. Þá bar svo við að í fjögurra félaga hópi okkar var einn sem átti föður og hafði sá keypt sér golfsett, sjálfsagt frá Skotlandi og væntanlega pokabuxur og stefnt að því að leika golf með jafnaldra broddborgurum á velli Golfklúbbs Reykjavíkur í austanverðri Öskjuhlíð, og langleiðina að Hvassaleiti. Þangað var farið með strætó vestan úr bæ upp í Hlíðar, labbaður drjúgur spölur yfir Hamrahlíðarurðina upp í Golfskála. Aflað var leyfis til leiks og fengin leiðsögn til 1. teigs. Handhafi golfsettsins skýrði okkur hinum frá mismunandi hlutverki þriggja trékylfa með sköft úr mahóní eða hickorý, en járnin fjögur númer 3, 5, 7 og 9 skeft með stáli. Golfsveiflan var síðan kennd á 2-3 mínútum. Þóttist hver okkar mundu valda því að hitta hvíta boltann. En þrír þeir fyrstu „götuðu" loftið ofan og til hliðar við boltann í mismörgum tilraunum. Aðeins einum tókst að slá boltann 50-60 metra og meira að segja í rétta átt. Ég sló síðastur, enda aftastur í stafrófinu. Áætlunin var að slá lengra og beinna en nokkur hinna. Hugaði að gripinu, dálítil vandræði að krækja litla fingri hægri handar á réttan stað. Það tókst og hófst sveiflan með hraði. Yfirnáttúruleg heppni varð til þess að kylfuhausinn hitti ekki einn félagann sem stóð mér óvitandi of nærri beint í hausinn, heldur urðu það samskeyti hauss og skafts sem hittu vininn án þess að „ben" af hlytist. Kylfuhausinn flaug nokkra metra hornrétt á ætlaða stefnu og golfkúlan haggaðist ekki. Með mögrum móði hélt æfingin áfram.

Árin 1950-'64 liðu fljótt við að ná því að verða cand.med. í júní '57 og afla sérfræðingsviðurkenningar. Golf kom hvergi við sögu, þó man ég eftir nöfnum Jack Niclaus og Arnolds Palmer á íþróttasíðum NYT. Tómstundir voru fáar eftir heimkomuna. Um sumarið 65 fjárfestum við Ragnheiður eiginkona mín í tjaldi og tilheyrandi búnaði og fórum í fyrstu útileguna til Þingvalla og tjölduðum í Bolabás. Þar kom hún mér á óvart með því að gefa mér hálft golfsett, en það innihélt tré I og III auk járna 3, 5, 7 og 9, og vitanlega pútter.

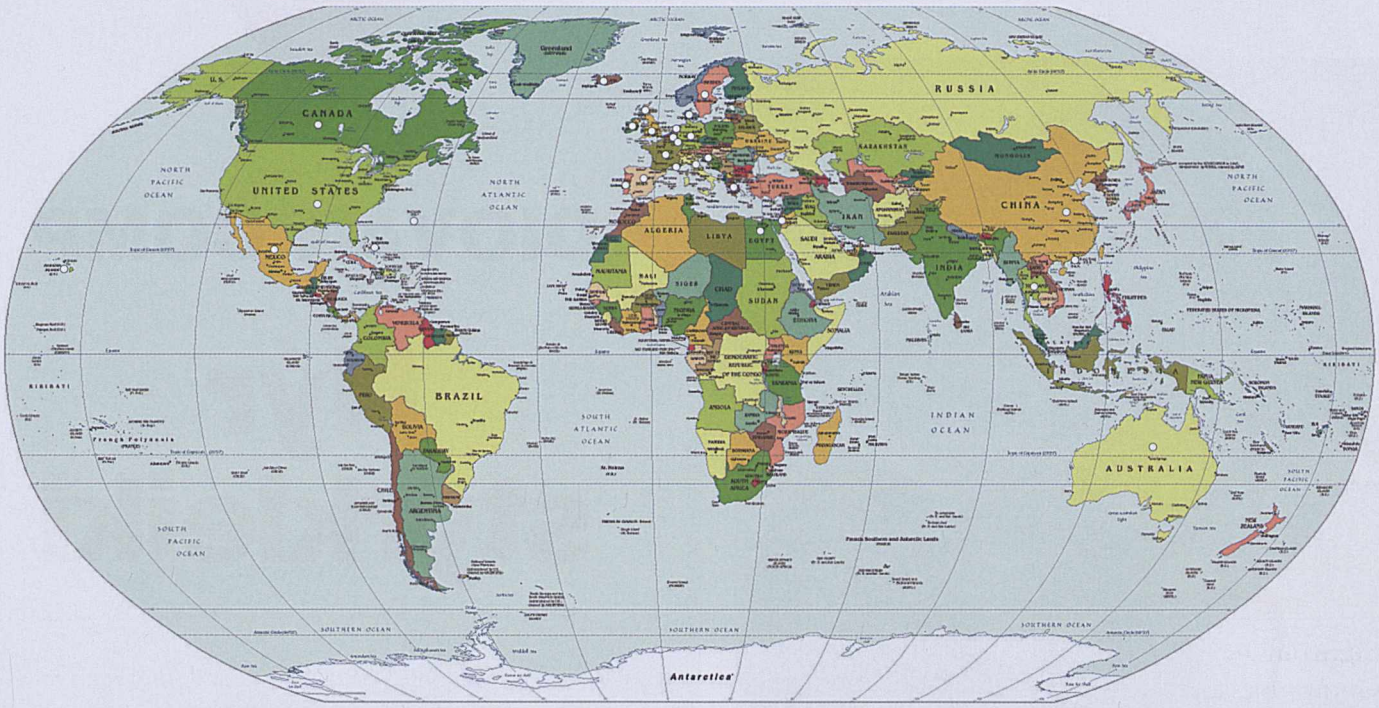
Þarna í sumarblíðunni fann ég grasblett á miðri mosaþembu og hóf að reyna tækin. Eftir nokkrar tilraunir tókst mér að hitta boltann með 7-járni og flaug sá í fallegum boga, og viti menn í stefnuna sem ég ætlaði. Hvílíkt undur! Tilfinningin sem ríslaði um mig var mér óþekkt með öllu. Hamingja mín er sú að einstaka golfhögg hafa endurvakið þessa kennd öðru hverju. Golfið hefur síðan haldið mér óleysanlegum tökum.

Golfvellir hérlendis hafa það umfram öll erlend golfsvæði sem ég hef komið á að bjóða upp á nær takmarkalaust víðerni og allt það fallegasta úr flóru og fánu hvers staðar. Nær allir kyfingar bera tæki sín á bakinu eða draga þau á eftir sér í kerru svo að heilsusamleg hreyfing er góð búbót fyrir alla þá sem heilir heita og ekki síður fyrir þá sem á endurhæfingu þurfa.

Ég hef verið félagi í GN á Seltjarnarnesi síðan 1966 og uni mér hvergi betur. Það var því auðsótt að taka að mér að spila hring með amerískum ferðalangi sem væri í hnattferð, en staldrið hér aðeins einn dagur miðsumars 1970. Þetta var geðslegur náungi, verkfræðingur sextugur að aldri, en hafði hætt störfum 55 ára. Honum hraus þá hugur við að iðjuleysi myndi gera út af við sig. En hann var kylfingur frá táningsaldri og hafði haldið dagbækur um hvar hann lék og hvernig skorið hefði verið. Samkvæmt dagbókunum hafði hann spilað í 17 ríkjum USA, en bara í Mexíkó og Englandi utan USA. Það tók hann aðeins tvö ár að spila bandarísku ríkin 33 sem eftir voru og nú væri hann á heimsreisu með Pan-Am til að koma nýjum þjóðlöndum á golfkortið sitt. Hann bauð mér að giska á hvað þjóðríkin væru mörg sem hann hefði spilað í fram að þessu. Í huganum taldi ég Kanada, Mið-Ameríku-ríkin og eyríkin karabísku + 8-10 Evrópuríki og slumpaði síðan á að þau gætu verið 80-90. Hann upplýsti þá hróðugur að ríkin væru 142, og í ferðinni myndi hann hala inn obbann af þeim 40 sem eftir væru.

Ég hef haft viðlíka áætlun síðan, en aðeins náð 23 þjóðlöndum. Um sl. hvítasunnu hugðist ég koma Færeyjum á golfkortið sem ekki tókst. Völlurinn var upptekinn af sauðburðinum!

Þjóðaríþróttinni, ferskeytlunni, hefur verið



beitt í golfi en ærið misjafnri að gæðum. Væntingar mínar í þá veru að yrkja hafa einstöku sinnum orðið birtingarhæfar. Mér varð orða vant í fertugsafmæli eins vina minna fyrir allnokkru og kastaði eftirfarandi fram:

Er í golfið gráðugur.
Góðdrykk sýpur liðugur.
Nú er fýrinn fertugur.
Mér finnst það næstum atburður!

Golf er ... í fyrirsögn þessa pistils verður nú útskýrt.

Golf er hámark lífsgæða þeirra sem eiga tómstundir eða kunna að skapa sér þær, samanber öldrunarlækninn sem kenndi Ársæli Jónssyni fræðin og lauk máli sínu svo: „and I'll let nothing *interfere* with my golf!"

Hér er kortlagt hvernig undirrituðum hefur gengið að kanna nýjar lendur í golfheiminum. Punktarnir tákna gróflega viðkomustaði golfarans.

ATACAND AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

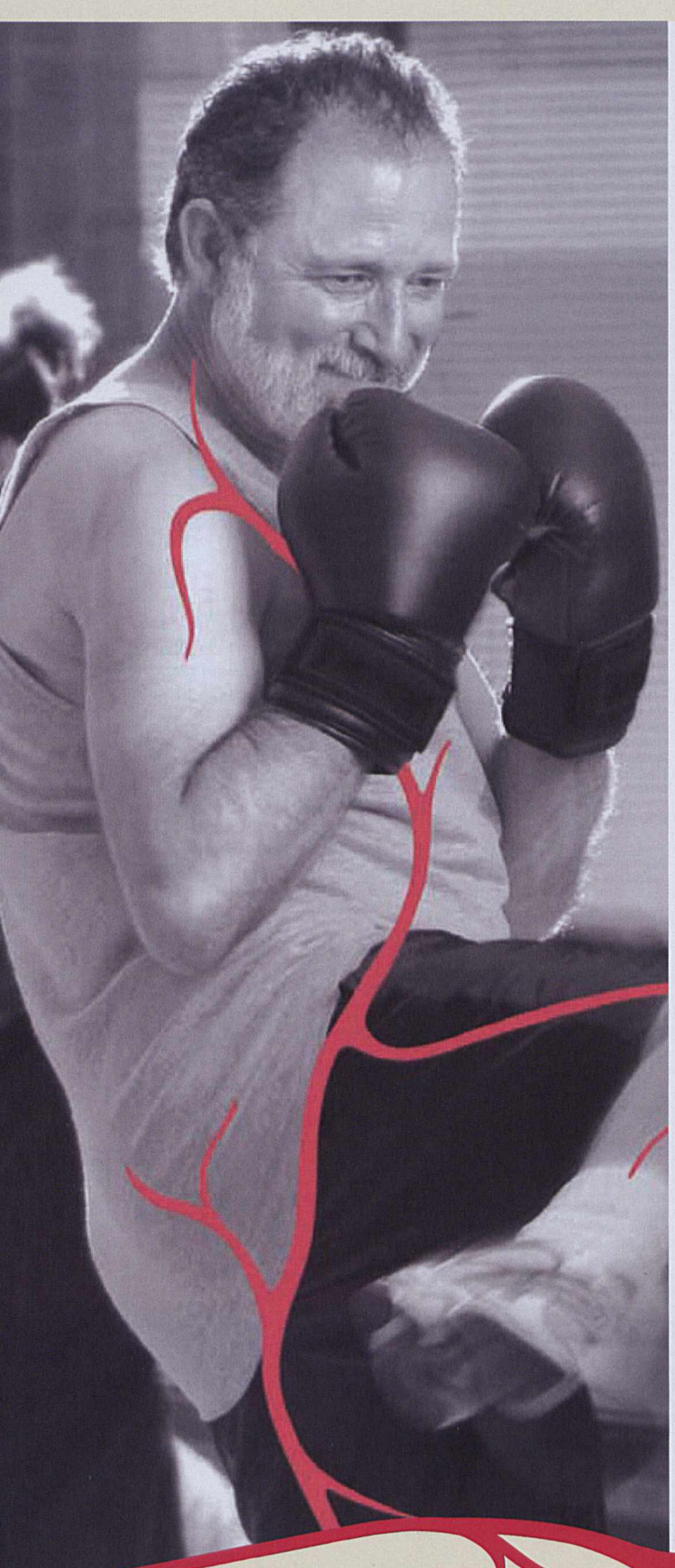
Atacand töflur: Hver tafla inniheldur 4 mg, 8 mg, 16 mg eða 32 mg candesartan cílexetíl. **Ábendingar:** Hár blóðþrýstingur.Meðferð sjúklinga með **hjartabilun** og skerta slagbilsstarfsemi vinstri slegils (útfallsbrot vinstri slegils ≤ 40%) sem viðbótarmeðferð við ACE-hemla eða þegar ACE-hemlar þolast ekki. **Skammtar og lyfjagjöf:** ***Skömmtun við háþrýstingi:*** Ráðlagður upphafsskammtur Atacand er 8 mg einu sinni á dag. Venjulegur viðhaldsskammtur er 8 mg til 16 mg einu sinni á dag. Ráðlagður hámarksskammtur er 32 mg einu sinni á dag. Hámarks blóðþrýstingslækkandi verkun næst innan 4 vikna frá upphafi meðferðar. Þeim sjúklingum sem ekki fá nægilega lækkun á blóðþrýstingi með Atacand er mælt með að gefa einnig tíazíð þvagræsilyf. *Lyf gefin samtímis:* Atacand má gefa ásamt öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum. ***Skömmtun við hjartabilun:*** Venjulegur ráðlagður upphafsskammtur af Atacand er 4 mg einu sinni á dag. Skammtar eru auknir varlega með því að tvöfalda skammtinn eftir 2 vikur og síðan hækka hann smám saman á 2ja vikna fresti að ákjósanlegasta skammti eða 32 mg einu sinni á dag. *Lyf gefin samtímis:* Atacand má gefa á sama tíma og aðra meðferð við hjartabilun, þar með talið ACE hemla, beta-blokka, þvagræsilyf og hjartaglýkósíða eða blöndu þessara lyfja. ***Lyfjagjöf:*** Atacand á að taka inn einu sinni á dag með eða án matar. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum Atacand.Meðganga og brjóstagjöf. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Nýrnaslagæðaþrengsli (renal artery stenosis):* Önnur lyf sem verka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið þ.e. ACE- hemlar, geta aukið þvagefni í blóði og kreatínín í sermi hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaþrengsli eða þrengsli í slagæð að einu nýra ef aðeins eitt nýra er til staðar. Búast má við svipuðum áhrifum af völdum angíótensín II viðtakablokkum. *Lágþrýstingur:* Lágþrýstingur getur komið fram við meðferð með Atacand hjá sjúklingum með hjartabilun. Varúðar skal gæta í upphafi meðferðar og leitast skal við að leiðrétta skert blóðrúmmál. *Skert nýrnastarfsemi:* Á meðan verið er að stilla skammt af Atacand, er ráðlagt að fylgjast með kreatíníni og kalíum í sermi. *Samtímis meðferð með ACE-hemli við hjartabilun:* Hættan á aukaverkunum, sérstaklega skertri nýrnastarfsemi og blóðkalíumhækkun, getur aukist þegar candesartan er notað ásamt ACE-hemli. *Blóðkalíumhækkun:* Með hliðsjón af reynslu af notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið, getur samtímis notkun Atacand og kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumgildi (t.d. heparín), leitt til aukningar á kalíummagni í sermi hjá háþýstingssjúklingum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar milliverkanir við önnur lyf hafa komið fram, sem hafa klínískа þýðingu. Blóðþrýstingslækkandi áhrif Atacand geta aukist ef önnur blóðþrýstingslækkandi lyf eru notuð samtímis. Fæðuneysla hefur ekki áhrif á aðgengi candesartans. **Aukaverkanir:** ***Meðferð á háþrýstingi:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum hafa aukaverkanir verið vægar og tímabundnar og sambærilegar við lyfleysu. Heildartilvik aukaverkana bentu ekki til neinna tengsla við skammt, aldur eða kyn. Í greiningu á samanteknum niðurstöðum úr klínískum rannsóknum, var tilkynnt um eftirtaldar algengar (>1/100) aukaverkanir vegna candesartan cílexetíl, þar sem tíðni aukaverkana vegna candesartan cílexetíls var að minnsta kosti 1% hærri en tíðni vegna lyfjaleysu: Taugakerfi: Sundl/svimi, höfuðverkur. Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra: Öndunarfærasýkingar. *Rannsóknaniðurstöður:* Engar sérstakar rannsóknir þarf að framkvæma reglulega hjá sjúklingum sem fá Atacand. Hins vegar ætti að íhuga að fylgjast reglulega með kalíummagni í sermi og kreatíníngildum hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. ***Meðferð á hjartabilun:*** Reynsla af aukaverkunum Atacand hjá sjúklingum með hjartabilun var í samræmi við lyfhrif lyfsins og heilsufar sjúklinganna. Í klínísku rannsókninni CHARM, þar sem Atacand í skömmtum allt að 32 mg (n=3.803) var borið saman við lyfleysu (n=3.796), hætti 21,0% af hópnum sem fékk candesartan cilexetil og 16,1% af hópnum sem fékk lyfleysu, meðferðinni vegna aukaverkana. Algengar aukaverkanir (≥ 1/100, <1/10) sem komu fram voru: *Æðakerfi:* Lágþrýstingur *Efnaskipti og næring:* Blóðkalíumhækkun. *Nýru og þvagfæri:* Skert nýrnastarfsemi. *Rannsóknarniðurstöður:* Hækkun kreatíníns, þvagefnis og kalíums. Reglulegt eftirlit með þéttni kreatíníns og kalíums í sermi er ráðlagt.

Pakkningar og verð: Töflur 4 mg: 28 stk. (þynnup.), kr. 2911; 98 stk. (þynnup.), kr. 7899. Töflur 8 mg: 28 stk. (þynnup.), kr. 3223; 98 stk. (þynnup.), kr. 8932. Töflur 16 mg: 28 stk. (þynnup.), kr. 3915; 98 stk. (þynnup.), kr. 10606. Töflur 32 mg: 28 stk. (þynnup.), kr. 4603; 98 stk. (þynnup.), kr. 13282.

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R, B. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, ágúst 2005.**

Atacand® candesartan

Mest notaði AII hemillinn í heiminum[1]



DIOVAN® COMP

Nýr styrkleiki

Mikilvæg nýjung fyrir þá sjúklinga sem hafa ekki náð meðferðarmarkmiðum



DIOVAN® COMP 160/25 mg

(Valsartan 160 mg + hydrochlorthiazid 25 mg)

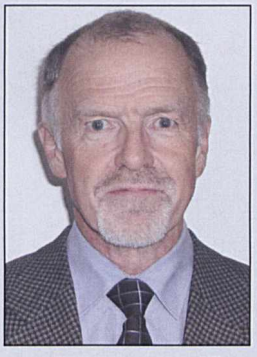
Kröftug blóðþrýstingslækkun

Heimildir:
1. IMS Health, IMS MIDAS Quantum/MAT 2004

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 710

Nokkur orð um sár



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Frá starfsmanni lyfjafyrirtækis barst fyrirspurn um tiltekna tegund sárs. Af því tilefni var farið yfir ýmis heiti sem notuð hafa verið um **sár**. Í Samheitaorðabókinni eru heitin: *áverki, ben, bor, kaun, meiðsl, skeina, særi, und*. Í Íslenskri orðabók Eddu er nafnorðið **sár** sagt merkja *1. (opið) meiðsli, ben, und, áverki. 2. brotflötur.* Í ritmálssafni Orðabókar Háskólans má sjá að orðið **sár** er gamalt og er upphaflega ýmist stafsett *sár, sar* eða *saar*. Mörg notkunardæmin eru býsna skemmtileg. Í ritum Lærdómslistafélagsins frá síðari hluta hluta 18. aldar segir til dæmis: *Sár innibera svovel undir (vulnera) sem kaun (ulcera)*. Fram kemur enn fremur að orðið **sár** hefur verið notað um brotfleti á dauðum hlutum, svo sem á steinum eða bergi, og jafnvel um skurðfleti, svo sem á kökusneiðum og kjötbitum. Samkvæmt hinni miklu orðabók Websters er enska orðið **sore** talið eiga uppruna í fornensku orði, **sār,** en það er sett í tengsl við fornískenska heitið **sár.**

Wound

Enska orðið **wound** er notað um sár sem verða til við áverka þegar yfirborð húðar eða slímhúðar er stungið, skorið eða rifið. Það er af sama stofni og íslenska heitið **und**. Latneska heitið er **vulnus**. Íðorðasafn lækna tilgreinir **sár** og **særi**. Þegar mikillar nákvæmi er krafist væri heppilegt að nota yfirheitið **áverkasár**. Slík sár má svo auðveldlega aðgreina með sértækum íslenskum heitum í samræmi við tegund áverka, **stungusár** (puncture wound, stab wound), **skotsár** (gunshot wound), **skurðsár** (cut, incised wound), **rifið sár** (lacerated wound), **marið sár** (contused wound), **opið sár** (open wound) og **afrifusár** (avulsed wound).

Ulcer

Enska heitið **ulcer** er dregið af latneska heitinu **ulcus**. Íðorðasafn lækna skilgreinir fyrirbærið þannig að um sé að ræða *löskun á yfirborði húðar eða slímu vegna vefjataps, oft samfara bólgu*. Læknisfræðiorðabók Stedmans er þó enn nákvæmari: *meinsemd í yfirborði húðar eða slímhúðar sem stafar af yfirborðslægu vefjatapi, oftast með bólgu*. Íðorðasafn lækna tilgreinir sömu íslensku heitin **sár, særi**. Það er á vissan hátt óheppilegt að geta ekki aðgreint þess konar sár frá áverkasári með stuttu og einföldu heiti. Af nothæfum samsettum heitum má þó nefna **drepsár** og **bólgusár**. Sértæk sáraheiti eru mörg. Af þeim má nefna **magasár** (ulcus ventriculi), **ætisár** (ulcus pepticum, sjá pistil nr. 60, Læknablaðið 1995; 81: 498), **legusár** (ulcus decubitus), **leggsár** (ulcus cruris), **ofholdgunarsár** (exuberant ulcer) og **sprungið sár** (ulcus perforans). Rétt er að vekja athygli á því að Íðorðasafn lækna hefur ekki kosið fulla samræmingu í íslensku heitunum þannig að í stað **ulcus** kemur ýmist *sár, særi* eða *fleiður*: **glærufleiður** (ulcus corneae), **linsæri** (ulcus molle), **skriðsár** (ulcus serpens). Margir latínugránar telja að **ulceration** sé heiti sem eigi við um þann feril sem leiðir til þess að sár myndast, en ekki um sárið sjálft.

Erosion

Þetta orð á sér áhugaverðan uppruna. Það er myndað af forskeytinu **ex-** og latnesku sögninni **rodere**, að naga, og er því skylt enska nafnorðinu **rodent**, nagdýr. Orðrétt þýðing á **erosion** gæti því verið **útnögun**. Íðorðasafn lækna birtir þýðingarnar *fleiður* og *særi. Grunnt sár til orðið við áverka eða bólgu*. Undirritaður hefur notað heitið **grunnsæri** um þetta fyrirbæri.

Kvensjúkdómalæknar hafa hins vegar notað heitið **erosion** um sérstakt fyrirbæri í leghálsi þar sem tunga af stuðlaþekju úr innhálsi hefur skriðið niður í úthálsinn og komið í stað flöguþekjunnar sem þar á að vera. Sveðið getur verið rautt og hrjúft, en eiginlegt sár hefur ekki myndast. Tannlæknar hafa svo notað heitið **erosion** um eyðingu tanna af völdum efna og jafnvel um tannslit vegna hlutrænna áverka.

Húðrof

Ýmsir læknar hafa kvartað undan því að orðið **húðrof** sé í vaxandi mæli notað á sjúkrastofnunum í staðinn fyrir **húðsár** eða **sár í húð**. Lausleg leit á netinu leiddi í ljós að orðið kemur fyrir í lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7 frá 1998, þar sem fjallað er um starfsleyfi fyrir tiltekinn atvinnurekstur og þá sérstaklega hvers konar snyrtistofur þar sem **húðgötun** eða **húðrof** fer fram. Undirritaður getur ekki lagst gegn þessari notkun. Vísað er mjög almennt í snyrtiaðgerðir, sem geta haft það í för með sér að húð rofni. Annað dæmi fannst á netinu: [bakteríur] *geta einnig verið í hálsi og á órofinni húð án þess að gefa nokkur einkenni þaðan. Sýkingin nær oftast fótfestu eftir minni háttar húðrof*. Þarna er lögð áhersla á að rof í húð eða slímhúð getur verið uppspretta sýkingar. Hvorki er vísað sérstaklega í áverka- eða drepsár heldur að hvers kyns húðrof auki hættu á að sýklar nái fótfestu í líkamsvef. Ekki er hægt að leggjast gegn orðanotkun af þessu tagi, þegar orðið er notað sem almennt og ósértækt samheiti. Hins vegar virðist engin þörf á því að nota orðið **húðrof** þegar vísað er til vel þekktra meinsemda, sem augljóslega falla undir samheitið **sár**.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.



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. 714

Pfizer

Eftir morgunmat



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Hlustað eftir morgunmat

Barnalæknir nokkur var algjör snillingur í að ná sambandi við sjúklinga sína. Þegar hann gekk stofugang átti hann til að leggja hlustunarpípuna á kvið barnsins sem hann var að sinna og giska á hvað það hefði borðað í morgunmat.

„Mér heyrist þú hafa fengið hafragraut í morgun," sagði læknirinn við fjögurra ára hnátu sem lá í rúmi úti við glugga á stofu 14. Stúlkan ljómaði eins og sól og fannst mikið til um hæfni læknisins koma. Svo leit hann á föður stúlkunnar sem spurði undrandi: „Geturðu í alvöru HEYRT hvað barnið borðaði?"

Hvíslað í eyra

Læknirinn var á stofugangi á geðdeildinni þegar sjúklingur kom að honum og hvíslaði í eyra hans: „Þú ættir að gera eitthvað fyrir herbergisfélaga minn af því að hann heyrir raddir."

„Hvernig veistu það?" spurði læknirinn.

„Af því ég heyri þær líka."

Dýrar töflur

Læknirinn spurði sjúklinginn hvaða lyf hann notaði.

„Sko, ég á að taka eina bláa og eina hvíta töflu á hverju kvöldi en þessar bláu eru svo dýrar að ég tek bara tvær hvítar í staðinn."

Á stofugangi

Unglæknir var á stofugangi ásamt hjúkrunarfræðingi og nema. Hann kom að rúmi eldri konu sem hafði farið í kviðarholsaðgerð tveimur dögum áður. „Hefið þér leyst vind í morgun, frú mín góð?" spurði unglæknirinn. „Nei, góði minn, það hlýtur að hafa verið þú sjálfur."

Sólarhringssöfnun

Maður nokkur hringdi áhyggjufullur í rannsóknastofu á spítala og sagði við meinatækninn: „Konan mín er að safna sólarhringsþvagi til rannsóknar. Hún er búin að halda í sér í 23 klukkustundir og getur ekki meir."

Hugulsamur sjúklingur

Ungur maður var búinn að liggja inni á spítala í rúma viku. Hann var hinn viðkunnanlegasti en það var eitthvað í fari hans sem gerði hann ólíkan öðrum í háttum og tilsvörum. Þegar stutt var í að hann útskrifaðist birtist hann með fulla skál af hnetum inni á vaktinni á deildinni og gaf starfsfólkinu. Hjúkrunarfræðingur sem sólgin var í hnetur skellti slatta af þeim upp í sig og þakkaði manninum hugulsemina. „Það var nú svo lítið," sagði maðurinn „mér þykja hnetur ekkert sérstakar, en mér fannst súkkulaðið gott sem var utan á þeim."

Inn og út

Hressilegur og ern eldri bóndi kom til héraðslæknis í gamla daga til almennrar skoðunar. Það amaði ekkert sérstakt að honum nema hvað heyrnin var farin að dofna verulega. Bóndanum þótti hálfvandræðalegt að heyra jafn illa og hann gerði og hafði lítinn áhuga á að ræða það frekar. Þegar læknirinn hlustaði lungun og sagði: „Viltu anda djúpt inn og út" gerðist ekkert. Læknirinn hækkaði róminn og sagði: „Andaðu djúpt inn og út." Ekkert gerðist. Þá tók læknirinn hlustunarpípuna úr eyrum sér og setti í eyru gamla mannsins og hrópaði síðan í hinn enda hlustunarpípunnar: „ANDAÐU INN, ANDAÐU ÚT". Bóndinn leit undrandi á lækninn og hrópaði á móti: „Hvernig í andsk… á ég annars að anda."

Augndropar

Sjúklingur kom til læknis á Læknavaktinni vegna sýkingar í auga. Hann fékk í hendur lyfseðil sem hann fór með í Lyfju. Biðin þar var stutt og að henni lokinni fór sjúklingurinn heim.

Tveimur tímum síðar hringdi sjúklingurinn í lyfjafræðing í lyfjabúðinni og sagði: „Það stendur á miðanum á augndropaglasinu: „TVEIR DROPAR Í VINSTRA AUGA ÞRISVAR Á DAG."

„Já," sagði lyfjafræðingurinn.

Sjúklingurinn var á báðum áttum og spurði: „Er það vinstra augað þegar maður horfir í spegil?"

Aðstandandi í símanum

Síminn hringdi að morgni dags á hjúkrunarheimili og rödd í símanum spurði: „Gætir þú sagt mér hvernig móðir mín hefur það í dag?" Hjúkrunarfræðingurinn sem svaraði kveikti hvorki á því hver var í símanum né um hvern var spurt og sagði: „Hver er þetta með leyfi?" Röddin í símanum varð nokkuð hvefsin: „Nú, dóttir hennar, að sjálfsögðu."

Bjarni er heimilislæknir í Garðabæ.

Fréttatilkynning frá Eli Lilly

Eli Lilly á Íslandi uppfyllir ákvæði í lögum á Íslandi um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 með áorðnum breytingum

Í maí sendi Eli Lilly á Íslandi heilbrigðisstarfsmönnum á Íslandi sem fyrirtækið hefur samskipti við bréf um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Eli Lilly á Íslandi er frumkvöðull á þessu sviði og með þessu verkefni hefur fyrirtækið sett ný viðmið í samskiptum lyfjafyrirtækja við heilbrigðisstarfsmenn.

Í bréfinu er eftirfarandi texti:
Athygli þín er vakin á að samkvæmt **reglugerð um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995** sem er sett með heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 er lyfjafyrirtækjum skylt að halda skrár yfir:

- Lyfjakynningar, þar sem fram kemur hvar, hvenær og fyrir hverja þær voru haldnar.
- Afhendingu lyfjasýnishorna.

Fyrirtækjunum ber að geyma þessar skrár í a.m.k. 2 ár.

Dæmigerðar upplýsingar sem Eli Lilly hefur á skrá eru:
Almennar upplýsingar: Titill, nafn, heimilisfang á vinnustað, heimilisfang, útskriftarár, sérfræðisvið/sjúkrahúsdeild, sími á vinnustað og etv. netfang og farsímanúmer.
Faglegar upplýsingar: Til dæmis upplýsingar um faglega sérhæfingu, greinar sem viðkomandi hefur birt, þátttaka í ráðstefnum/kúrsum og þátttöku í klínískum rannsóknum.
Upplýsingar sem tengjast lyfjakynningum: Hvað var kynnt og samantekt á því helsta sem fram fór á kynningu, afhendingu lyfjasýnishorna, upplýsingaefnis o.s.frv.
Flokkun lækna: Ef upplýsingar eru fáanlegar geta læknar verið flokkaðir á grundvelli upplýsinga um faglega sérhæfingu, hve marga sjúklinga læknir hefur til meðferðar, ávísanavenjum o.fl.

Auk þess er fyrirtækinu skylt að vekja athygli þína á að skv. ákvæðum í III kafla laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 á hinn skráði á rétt á að fá frá ábyrgðaraðila vitneskju um eftirfarandi:

1. **Tilgang upplýsingasöfnunar, vinnslu og geymslu gagna:**
   Tilgangur upplýsingasöfnunar, vinnslu og geymslu gagna er að uppfylla skilyrði reglugerðar um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995 sem er sett með heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.
2. **Hvaðan upplýsingarnar koma:**
   Upplýsingar sem eru skráðar er safnað við lyfjakynningar, með spurningalistum og öðrum samskiptum sem fyrirtækið hefur við heilbrigðisstarfsmenn.
3. **Hver fær, hefur fengið eða mun fá upplýsingar og hvaða upplýsingar er eða hefur verið unnið með.**
   Lyfjastofnun hefur eftirlit með markaðssetningu lyfja og getur því fengið upplýsingar um hvernig staðið er að lyfjakynningum, afhendingu lyfjasýnishorna o.þ.h.
4. **Réttur heilbrigðistarfsmanns til að sjá upplýsingar um hann og hvaða upplýsingar um hann er eða hefur verið safnað:**
   Heilbrigðistarfsmaður getur fengið að sjá hvaða upplýsingar fyrirtækið hefur safnað um hann. Til að unnt sé að sýna hinum skráða þessar upplýsingar, verður viðkomandi að senda fyrirtækinu skriflega beiðni.

Undirrituð veitir allar nánari upplýsingar.

23. ágúst 2005

Rúna Hauksdóttir
markaðs- og sölustjóri

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 klíníska 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. júní 2005	
Almennt gjald	60,00
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	69,00

Dagpeningar frá 1. júní 2005 **Innanlands**	
Gisting og fæði í einn sólarhring	16.500
Gisting í eina nótt	10.800
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	5.700
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	2.850

Dagpeningar frá 1. júní 2005

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.

Læknir

Tryggingastofnun ríkisins auglýsir laust til umsóknar 25% starf tryggingalæknis. Verkefni læknisins snúa fyrst og fremst að sjúklingatryggingu samkvæmt lögum nr. 111/2000.

Helstu verkefni:
- Þátttaka í starfi sjúklingatryggingarteymis Tryggingastofnunar
- Yfirferð og greining læknisfræðilegra gagna og sérfræðiálita vegna umsókna um bætur úr sjúklingatryggingu
- Samskipti við sérfræðinga sem fengnir eru til álitsgjafar í þessum málaflokki
- Þátttaka í þróun og mótun framkvæmdar sjúklingatrygginga og kynningarstarfi

Hæfniskröfur:
- Sérfræðiréttindi og reynsla í sérgrein sem nýtist vel til þessara verka, svo sem í bæklunarskurðlækningum, skurðlækningum eða fæðinga- og kvensjúkdómafræði
- Nákvæm vinnubrögð og vandvirkni
- Jákvætt viðmót og góðir samskiptahæfileikar
- Frumkvæði og metnaður í starfi

Nánari upplýsingar gefur Sigurður Thorlacius tryggingayfirlæknir í síma 560 4400 *sigurdur.thorlacius@tr.is*

Umsóknarfrestur er til 26. september 2005. Umsóknir skulu sendar til starfsmannaþjónustu Tryggingastofnunar ríkisins, Laugavegi 114, 150 Reykjavík í pósti eða rafrænt *gudjonsk@tr.is* Í umsóknum skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um menntun og fyrri störf. Öllum umsóknum verður svarað þegar niðurstaða um ráðningu liggur fyrir.

Stefna Tryggingastofnunar ríkisins er að vera öflug og traust stofnun, ákvarða og greiða réttar tryggingabætur, veita gagnlegar upplýsingar og ráðgjöf til almennings og annast eftirlit með málefnum sem Tryggingastofnun eru falin samkvæmt lögum á faglegan, öruggan og hagkvæman hátt.

Tryggingastofnun ríkisins
www.tr.is
Sími 560 4400-Fax 560 4451

Læknir í málefnum barnafjölskyldna

Tryggingastofnun ríkisins auglýsir laust til umsóknar hlutastarf tryggingalæknis. Verkefni læknisins verða læknisfræðileg ráðgjöf í afgreiðslu málefna barna og fjölskyldna þeirra. Meginverkefnið snýr að afgreiðslu umönnunargreiðslna til foreldra barna sem glíma við langvinn veikindi, fötlun eða þroska- og hegðunarraskanir.

Hæfniskröfur:
- Sérfræðiréttindi og reynsla í sérgrein sem nýtist vel í þessu starfi. Sérstaklega er leitað eftir barnalækni eða lækni með hæfni og reynslu í vinnu með börnum og fjölskyldum þeirra
- Mikil hæfni í samskiptum og næmni fyrir heilsufarslegum/félagslegum erfiðleikum fólks
- Hæfni í þverfaglegu samstarfi og miðlun læknisfræðilegrar þekkingar til samstarfsmanna
- Vandvirkni
- Frumkvæði og metnaður í starfi

Nánari upplýsingar gefur Sigurður Thorlacius tryggingayfirlæknir í síma 560 4400 *sigurdur.thorlacius@tr.is*

Umsóknarfrestur er til 26. september 2005. Umsóknir skulu sendar til starfsmannaþjónustu Tryggingastofnunar ríkisins, Laugavegi 114, 150 Reykjavík í pósti eða rafrænt *gudjonsk@tr.is* Í umsóknum skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um menntun og fyrri störf. Öllum umsóknum verður svarað þegar niðurstaða um ráðningu liggur fyrir.

Stefna Tryggingastofnunar ríkisins er að vera öflug og traust stofnun, ákvarða og greiða réttar tryggingabætur, veita gagnlegar upplýsingar og ráðgjöf til almennings og annast eftirlit með málefnum sem Tryggingastofnun eru falin samkvæmt lögum á faglegan, öruggan og hagkvæman hátt.

Tryggingastofnun ríkisins
www.tr.is
Sími 560 4400-Fax 560 4451



Sérfræðingur og deildarlæknir

Staða sérfræðings við Sjúkrahúsið Vog er laus til umsóknar. Sérmenntun í geðlækningum, lyflækningum eða heimilislækningum æskileg.

Einnig er laus staða deildarlæknis.

Upplýsingar veitir Þórarinn Tyrfingsson forstöðulæknir í síma 824 7600.

Umsóknir sendist SÁÁ, Stórhöfða 45, 110 Reykjavík.

Heyrnar- og talmeinastöð Íslands

Deildarlæknir

Laus er til umsóknar staða deildarlæknis hjá Heyrnar- og talmeinastöð Íslands. Staðan er laus frá 1. október í sex til tólf mánuði. Vinnutími er frá kl. 08:00-16:00. Kostur ef viðkomandi hefur unnið á háls-, nef- og eyrnadeild Landspítala en þó ekki nauðsynlegt. Upplýsingar um starfið veitir Ingibjörg Hiniksdóttir, yfirlæknir í síma 581 3855. Umsóknarfrestur er til 10. september. Umsóknum ásamt náms- og starfsferlisskrá skal skila til framkvæmdastjóra Heyrnar- og talmeinastöðvarinnar, netfang *gudrung@hti.is*

Laun eru samkvæmt gildandi samningi viðkomandi stéttarfélags og fjármálaráðherra.

Haustþing

Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar
Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga

Hólum, Menntaskólanum á Akureyri,
laugardaginn 8. október kl. 8.30-16.15

Efni: **Endurhæfing**

08.30-08.40	Setning
08.40-09.15	Endurhæfing í nútíð og framtíð – Guðrún Sigurjónsdóttir sjúkraþjálfari, verkefnisstjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu
09.15-10.00	Hugræn atferlismeðferð og verkir – Rúnar Andrason sálfræðingur
10.00-10.30	Tímajöfnun og hressing
10.30-11.10	Endurhæfing helftarlamaðra – Sigrún Garðarsdóttir iðjuþjálfi
11.10-11.50	Atvinnuleg endurhæfing – Gunnar Kr. Guðmundsson endurhæfingarlæknir
11.50-12.30	Endurhæfing aldraðra – Ólafur Þór Gunnarsson öldrunarlæknir
12.30-13.30	Hádegishressingarhlé
13.30-14.00	Endurhæfing hjartabilaðra – Arna Elísabet Karlsdóttir sjúkraþjálfari
14.00-14.45	Endurhæfing á geðsviði Reykjalundar – Rósa María Guðmundsdóttir og Sylvía Ingibergsdóttir hjúkrunarfræðingar
14.45-15.00	Tímajöfnun og hressing
15.00-15.40	Endurhæfing ofþungra – Ludvik Guðmundsson endurhæfingarlæknir
15.40-16.15	Endurhæfing eftir mænuskaða, vinnuferlar – Marta Kjartansdóttir hjúkrunarfræðingur

Þátttökugjald kr. 4.500, innifalið matur og kaffi.

Þátttaka tilkynnist til ritara framkvæmdastjóra hjúkrunar á FSA *selma@fsa.is* sími 463 0272 eða Ingvars Þóroddssonar *ingvarth@fsa.is*

Hefurðu farið inn á heimasíðu Læknablaðsins nýlega?

laeknabladid.is



Lögmannafélag Íslands



VIÐSKIPTAHÁSKÓLINN BIFRÖST

Hálshnykkur (whiplash) – læknisfræðilegt eða lögfræðilegt úrlausnarefni?

Málþing á Grand Hótel 7. október 2005

08:00 – 08:20	Skráning
08:20 – 08:25	Setning Runólfur Ágústsson, rektor Viðskiptaháskólans á Bifröst
08:25 – 08:55	Scientific review on Whiplash Associated Disorders, etiology, epidemiology, prognosis. Professor Mohammed Ranavaya, USA.
09:55 – 09:00	Spurningar
09:00 – 09:20	Orsakatengsl og sennileg afleiðing við hálshnykksáverka. Ingvar Sveinbjörnsson hrl. og Guðmundur Björnsson endurhæfingarlæknir
09:20 – 09:25	Spurningar
09:25 – 09:45	Andleg og geðræn einkenni eftir hálshnykk. Kristinn Tómasson, geðlæknir og yfirlæknir Vinnueftirlits ríkisins
09:45 – 09:55	Spurningar
09:55 – 10:15	Kaffi
10:15 – 10:55	Norska reynslan. Terje Marthinsen lögmaður, Osló, Noregi
10:55 – 11:05	Spurningar
11:05 – 11:35	The Treatment of WAD (acute and chronic) – A Scientific Review. Professor Mohammed Ranavaya
11:35 – 11:55	Meðferð vegna hálshnykks á Íslandi – ný nálgun. Magnús Ólason, yfirlæknir Reykjalundi
11:55 – 12:10	Spurningar
12:10 – 13:10	Matarhlé
13:10 – 13:25	Faraldsfræði hálshnykksáverka í Reykjavík, 1974-2004. Brynjólfur Mogensen, sviðstjóri Slysa- og bráðasviðs Landspítala og Ragnar Jónsson bæklunarlæknir, Orkuhúsinu Reykjavík
13:25 – 13:40	Íslensk rannsókn á hálshnykksáverkum. Ragnar Jónsson og Torfi Magnússon
13:40 – 13:45	Spurningar
13:45 – 14:25	Mat á miska. Bent Mathisen, yfirlæknir Arbejdsskadestyrelsen, Danmörku
14:25 – 14:40	The Evaluation of Impairment after Whiplash Injury (based on AMA guidlines). Professor Mohammed Ranavaya
14:40 – 15:20	Mat á örorku. Birgir G. Magnússon, hdl. og lektor
15:20 – 15:35	Kaffihlé
15:35 – 15:55	Bætur fyrir tímabundið líkamstjón skv. 2. gr. skaðabótalaga vegna hálshnykks. Hjördís E. Harðardóttir hdl.
15:55 – 16:15	Þjáningabætur skv. 3. gr. skaðabótalaga. Hjördís E. Harðardóttir hdl.
16:15 – 16:45	Spurningar – umræður. Pallborði stjórna Ragnar Jónsson bæklunarlæknir og Óðinn Elísson hdl.

Fundarstjórar: Birgir G. Magnússon hdl, lektor (fyrir hádegi) og Guðmundur Björnsson læknir (eftir hádegi)

Þátttakendur fá möppu með öllum fyrirlestrum
Námskeiðsgjald er 13.900 kr.
Skráning er á *www.bifrost.is*

Crosscultural Studies in Child and Adolescent Psychiatry

Námstefna í tengslum við ráðstefnu Samtaka evrópskra sérfræðilækna í barna- og unglingageðlækningum (UEMS)

Hótel Nordica, föstudaginn 9. september 2005, kl. 13-16

Fyrirlesarar: Thomas Achenbach og Leslie Rescorla

Achenbach er prófessor í sálfræði og geðlækningum við Vermont háskóla og veitir þar forstöðu Miðstöð barna, ungmenna og fjölskyldna (Center for Children, Youth and Families). Hann hefur einnig starfað við rannsóknir við National Institute of Mental Health (NIMH). Achenbach er í hópi þeirra sem hvað mest er vitnað til í ritum um sálfræði og geðheilbrigðismál og er þekktastur fyrir skimunartækið Child Behavior Checklist (CBCL) sem nú nær til einstaklinga frá 18 mánaða aldri til 90 ára. Þessir matslistar eru fáanlegir á íslensku og hafa talsvert verið rannsakaðir hérlendis.

Rescorla er prófessor í sálfræði við Bryn Mawr háskólann í Pennsylvaníu og stýrir deild fyrir doktorsnema í klínískri barnasálfræði, auk þess sem hún veitir forstöðu stofnun háskólans um barnarannsóknir. Helstu rannsóknir hennar beinast að frávikum í málþroska, geðrænum vandkvæðum barna og framvindu hæfileika og færni.

Á námsstefnunni verður fjallað um:

- Fjölmenningarsamfélag – hverju þarf að huga að í vinnu með börnum, ungmennum og fjölskyldum.
- Ögrandi viðfangsefni fagfólks sem tengist börnum, ungmennum og fjölskyldum sem kljást við vanlíðan og hegðunarerfiðleika.
- Á hvern hátt geðræn vandkvæði birtast hjá fólki af ólíkum uppruna.

Dagskrána er að finna á ensku á netinu: *http://aseba.castor.is* og *http://registration.yourhost.is/uems2005/*

Þátttakendur: Íslenskt fagfólk sem hefur afskipti af hegðun og líðan fólks á öllum aldri er hvatt til að skrá sig á námstefnuna. Hún á erindi til fjölmargra starfsstétta, bæði fólks sem sinnir greiningar- og meðferðarvinnu, hefur áhuga á fjölmenningarlegum rannsóknum og skimunar- og matstækjum.

Skráning: Gestamóttakan, Bankastræti 10, í síma 551 1730, *gestamottakan@yourhost.is*
Verðið er kr. 6.500,-.

Ráðstefna um krabbamein og líknandi meðferð

á vegum Heilbrigðisdeildar Háskólans á Akureyri 16. og 17. september 2005

Ráðstefnan er opin öllum sem áhuga hafa en jafnframt er hún hluti af þverfaglegu meistaranámi í heilbrigðisdeild HA.

Föstudagur 16. september

08:30-08:50	Skráning, afhending ráðstefnugagna
09:00-09:10	Setning
09:10-09:45	**Grundvallaratriði heilbrigðisþjónustu frá sjónarhóli fólks sem hefur haft krabbamein** Dr. Sigríður Halldórsdóttir, prófessor, Heilbrigðisdeild Háskólans á Akureyri
09:50-10:25	**Fjölskyldunálgun í líknandi meðferð – hugmyndir og viðhorf** Hrefna Ólafsdóttir MSW, yfirfélagsráðgjafi á Barna- og unglingageðdeild Landspítala, aðjúnkt í HÍ
10:25-11:00	Kaffi og meðlæti
11:00-11:35	**Ungir aðstandendur. Staða barna og unglinga við langvarandi sjúkdóma í fjölskyldunni** Nanna K. Sigurðardóttir, félagsráðgjafi og verkefnisstjóri á Krabbameinsmiðstöð Landspítala
11:40-12:15	**Þróun krabbameinslækninga og framtíðarsýn** Helgi Sigurðsson, dósent í krabbameinslækningum og forstöðumaður Krabbameinsmiðstöðvar Landspítala
12:15-13:30	Hádegismatur
13:30-14:15	**Líknarmeðferð í Skotlandi** – Dr. David Gray, læknir og sérfræðingur í líknandi meðferð, ACCORD Hospice, Glasgow
14:25-15:00	**Hindrandi viðhorf og hlutverk sjúklingafræðslu í meðferð krabbameinsverkja** Dr. Sigríður Gunnarsdóttir, hjúkrunarfræðingur, Landspítala
15:00-15:30	Kaffi
15:30-16:05	**Tilgangur lífsins** – Dr. Róbert H. Haraldsson, dósent í heimspeki við HÍ

Laugardagur 17. september

09:00-12:00	**Pallborðsumræður** – Fyrirlesarar, nemendur meistaranámsins og aðrir ráðstefnugestir

Skráning og frekari upplýsingar á vefsíðunni *www.est.is/krabbameinoglikn*



Félag kvenna í læknastétt á Íslandi heldur 15. þing Norður-Evrópu hluta alþjóðasamtaka kvenna í læknastétt (Medical Women's International Association) 28. september til 1. október 2005 á Grand hóteli í Reykjavík

Learn from the past – look to the future
The leading role of women in medicine

September 28th

14:00-17:00 Registration at Grand Hotel
18:00-19:30 Welcome Reception at the City Hall of Reykjavik
18:00-18:10 Musical entertainment
18:10-18:25 Welcome to Iceland
18:25-18:30 Welcome, Ólöf Sigurðardóttir, President of the Congress
18:30-18:35 Welcome, Margrét Georgsdóttir, President of the Medical Women's Association in Iceland
18:35-18:40 Guðrún Agnarsdóttir, Patron of the Congress

September 29th

Opening of the Congress

09:00-09:10 Welcome, Ólöf Sigurðardóttir, President of the Congress
09:10-09:20 Short history of NER, Vibeke Jörgensen, Vice President of the NER of the MWIA

Session I: Medical Women – Personal Experiences

Chair: Guðrún Agnarsdóttir, M.D.

09:20-09:40 Katrín Fjeldsted, M.D. Previous member of Parliament
09:40-10:00 Vilhelmína Haraldsdóttir, M.D. Hospital administrator
10:00-10:20 Unnur Pétursdóttir, M.D., Ph.D. Scientist
10:20-10:50 Coffee break
10:50-11:10 Astrid Seeberger M.D., Ph.D. Medical Faculty Member
11:10-11:30 Dögg Hauksdóttir M.D./ Sigurdís Haraldsdóttir M.D. Junior physicians
11:30-11:50 Panel Discussion

Lunch Symposium on Women's Mental Health

Chair: Helga Hannesdóttir, M.D., Ph.D.

12:00-12:30 Lars von Knorring, M.D., Ph.D.: Epidemiology of psychiatric diseases among women
12:30-13:00 Valgerður Rúnarsdóttir, M.D.: Alcohol and substance abuse among Icelandic women
13:00-13:30 Ína Marteinsdóttir, M.D., PhD.: The high frequency of depression in women. Are there explanations?

Session II: Medical Women – Other Views

Chair: Ingibjörg Georgsdóttir, M.D.

13:30-13:50 Þorgerður Einarsdóttir, Ph.D. Sociologist
13:50-14:10 Pálmi V. Jónsson, M.D, FACP Chief physician
14:10-14:30 Lars von Knorring, M.D., Ph.D. Faculty member
14:30-15:00 Coffee break
15:00-15:20 Olav Aasland, M.D., Ph.D. Researcher on physicians health
15:20-15:40 Sigurður Guðmundsson, M.D., Ph.D. Medical Director of Health
15:40-16:00 Panel Discussion
16:30 A visit to the Blue Lagoon, including dinner (optional)

September 30th

Session I: Women's Health

Chair: Kristín Gísladóttir, M.D.

09:00-09:20 Anna Lisa von Knorring, M.D., Ph.D.: Depression in adolescents
09:20-09:40 Andrés Magnússon, M.D., Ph.D.: Gender differences in affective and impulsive responses to lowered brain serotonin
09:40-10:00 Ulla Maria Anderberg, M.D., Ph.D.: "Stress and fibromyalgia – widespread unhealthiness in women"
10:00-10:20 Guðlaug Þorsteinsdóttir, M.D.: Eating disorders among Icelandic women

10:20-10:50 Coffee break and poster presentations
10:50-11:10 Guðrún Agnarsdóttir, M.D.: Violence against women
11:10-11:30 Þóra Steingrímsdóttir, M.D., Ph.D.: Physical violence against women in the Nordic countries
11:30-11:50 Fiona Subotsky, M.D.: Professional abuse of patients

Lunch Symposium on Heart and Lung Diseases in Women
Chair: Halldóra Björnsdóttir, M.D.
12:00-12:30 Karen Schenck-Gustafsson, M.D., Ph.D.: Coronary heart disease among women
12:30-13:00 Gudmundur Þorgeirsson, M.D., Ph.D.: Epidemiology of heart diseases among women
13:00-13:30 Dóra Lúðvíksdóttir, M.D., Ph.D.: Chronic obstructive lung disease among women

Session II: Women s Health, continued
Chair : Hildur Harðardóttir, M.D.
13:30-13:50 Anna Björg Halldórsdóttir, M.D.: Screening for cancers of the cervix and breast
13:50-14:10 Helga Hansdóttir, M.D.: Healthy aging
14:10-14:30 Hjördís Jónsdóttir, M.D.: Occupational rehabilitation in Iceland in the past, present and future
14:30-14:50 Shelley Ross M.D.: Training Manual for Adolescent Sexuality
14:50-15:10 Medical students and their prevention program-www.forvarnir.com
15:10-15:40 Coffee break

15:40-17:00 Workshop: Leadership for Medical Women. A Toolkit for Professionals
Chair: Margrét Georgsdóttir, M.D.
15:40-16:10 Leah Dickstein, M.D., Ph.D.
16:10-16:40 Rana Anadolu Brasie, M.D., Ph.D.
16:40-17:00 Discussion
19:30 Congress Banquet (optional)

October 1st

08:00-09:00 Board meeting. MWIAEN (European Network meeting)

Mini-course: Look to the Future
Chair: Arna Guðmundsdóttir, M.D.
09:00-09:45 Barbro Dahlbom-Hall, VD, Senior Consultant, author, M.D.Ph hc
09:45-10:00 Coffee break
10:00-10:45 Barbro Dahlbom-Hall

Honorary lecture
Chair: To be announced
10:45-11:30 Margrét Guðnadóttir, M.D., Ph.D.: On being the only female professor of medicine in Iceland for thirty years
11:30-12:00 Closing of the Congress
Ólöf Sigurðardóttir, President of the Congress
Margrét Georgsdóttir, President of the Medical Women's Association in Iceland
Vibeke Jörgensen, Vice President of the NER of the MWIA

Pre- and Post-Congress Symposia Women and Dermatology are being organised by Ellen Mooney M.D., a dermatologist and dermatopathologist. The **Pre-Congress Symposium** will take place in Ísafjörður in NW Iceland, September 26th-28th, and the **Post-Congress Symposium** in Skaftafell in SE Iceland, October 1st-3rd.

President of the Congress
Ólöf Sigurðardóttir M.D. Ph.D.
Laboratory Institute
Landspítali University Hospital
Fossvogur, IS-108 Reykjavík, Iceland.
Telephone: +354 543 1000
olsi@landspitali.is

Chairman of Scientific Committee
Helga Hannesdóttir M.D. Ph.D.
Psychiatric Division
Landspítali University Hospital
Fossvogur, IS-108 Reykjavík, Iceland.
Telephone: +354 543 1000
helhann@landspitali.is

Organizing Committee
Ellen Mooney M.D.
Ingibjörg Georgsdóttir M.D.
Ína Marteinsdóttir M.D. Ph.D.
Katrín Fjeldsted M.D.
Lilja Sigrún Jónsdóttir M.D.
Margrét Árnadóttir M.D. Ph.D.
Ósk Ingvarsdóttir M.D.

Læknar af báðum kynjum eru hvattir til að taka þátt í þinginu og unnt er að skrá sig á staka daga eða allt þingið eftir atvikum.
Sjá nánar á *www.fkli.is/congress*
Fyrstu 30 unglæknarnir sem skrá sig þurfa ekki að greiða ráðstefnugjald.
Alla nánari upplýsingar og skráning fer fram hjá Ráðstefnum og fundum *www.iii.is* og *mwia@iii.is*

Ramíl - Ramipril

Virk innihaldsefni: Hver tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg eða 10 mg af ramipríli. **Ábendingar:** Lækkun dánartíðni og fækkun hjarta- og heilaslaga hjá sjúklingum í verulegri hættu, með kransæðasjúkdóma eða sykursýki 2 ásamt viðbótaráhættuþáttum. Meðferð gegn háþrýstingi. Lækkun dánartíðni hjá sjúklingum með væga eða miðlungs alvarlega hjartabilun eftir brátt hjartadrep. Meðferð gegn greinilegum gauklakvilla án tengsla við sykursýki. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar skal taka fyrir, með eða eftir máltíð með glasi af vatni. *Lækkun dánartíðni og fækkun hjarta- og heilaslaga hjá sjúklingum í verulegri hættu, með hjarta- og æðasjúkdóma eða sykursýki af gerð 2 ásamt viðbótar áhættuþáttum:* Ráðlagður upphafsskammtur er 2,5 mg af ramipríli einu sinni á dag. Skammtinn skal auka smátt og smátt, háð þoli. Eftir eina viku er ráðlagt að tvöfalda skammtinn og eftir 3 vikur til viðbótar ætti að auka hann í 10 mg á dag. Venjulegur viðhaldsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. *Háþrýstingur:* Ráðlagður upphafsskammtur er 2,5 mg af ramipríli einu sinni á dag. Ef svörun sjúklings er ekki viðunandi má hækka upphafsskammtinn eftir 2-3 vikur. Ráðlagt er að tvöfalda skammtinn. Venjulegur viðhaldsskammtur er 2,5-5 mg á dag. Skammtinn má auka í hámarksskammt, 10 mg á dag, háð svörun sjúklings eða bæta þvagræsilyfi eða öðru háþrýstingslyfi við meðferðina án þess að hækka ramipríl skammtinn upp í meira en 5 mg á dag. *Lækkun dánartíðni af völdum hjarta- og æðasjúkdóma hjá sjúklingum með hjartabilun eftir brátt hjartadrep:* Hefja skal meðferð á 3.-10. degi eftir brátt hjartadrep. Upphafsskammtur eru 1,25-2,5 mg tvisvar á dag. Ef upphafsskammturinn 2,5 mg þolist ekki má lækka skammtinn í 1,25 mg tvisvar á dag í tvo daga. Fylgjast skal með blóðþrýstingi og nýrnastarfsemi. Síðan skal tvöfalda skammtinn, háð svörun sjúklings, með a.m.k. tveggja daga millibili, í að hámarki 10 mg á dag. Skammtinn má gefa einu sinni eða tvisvar á dag, háð þoli sjúklings. *Meðferð gegn greinilegum gauklakvilla án tengsla við sykursýki:* Ráðlagður skammtur er 1,25 mg einu sinni á dag. Skammtinn má auka með því að tvöfalda hann á 2-3 vikna fresti. Viðhaldsskammtur er 5 mg á dag. Hámarksdagsskammtur er 10 mg. *Almennt:* Leiðrétta skal blóðsalta- og/eða vökvaskort ef unnt er eða ef sjúklingur er í þvagræsimeðferð má hugsanlega draga úr eða hætta henni 2-3 dögum fyrir meðferð með ramipríli (hjá sjúklingum með hjartabilun, skal hinsvegar meta þetta m.t.t. hættu á bjúgsöfnun). Hjá þessum sjúklingum skal hefja meðferð með lægsta staka skammti af ramipríli, 1,25 mg að morgni. Eftir gjöf fyrsta skammts en einnig eftir hækkun ramipríl skammta og/eða skammta óflugra þvagræsilyfja, skulu sjúklingar vera undir eftirliti læknis í að minnsta kosti 8 klst. til að forðast alvarlegt réttstöðublóðþrýstingsfall. *Skammtar við skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 20-50 ml/mín/1,73m^2) er ráðlagður upphafsskammtur 1,25 mg ramipríl en hámarksskammtur má ekki fara yfir 5 mg af ramipríli einu sinni á dag. Hjá sjúklingum með kreatínín úthreinsun <20 ml/mín/1,73m^2 er ráðlagður upphafsskammtur 1,25 mg af ramipríli annan hvern dag en hámarksskammtur má ekki fara yfir 2,5 mg af ramipríli einu sinni á dag. Varðandi sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur". *Notkun hjá öldruðum:* Skammta skal miða við nýrnastarfsemi hjá öldruðum. *Notkun hjá börnum:* Notkun er ekki ráðlögð. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir ramipríli, einhverju hjálparefna lyfsins eða öðrum ACE-hemli. Saga um ofsabjúg í tengslum við fyrri meðferð með ACE-hemli. Arfgengur eða sjálfvakinn ofsabjúgur. Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu. Þrengingar í báðum nýrnaslagæðum eða þrenging í slagæð til staks nýra, er hafa blóðaflfræðilega þýðingu. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** *Lágur blóðþrýstingur sem veldur einkennum* kemur sjaldan fram hjá sjúklingum með háþrýsting án fylgikvilla. Hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting sem fá ramipríl, er lágur blóðþrýstingur líklegri ef um vökvaskort er að ræða, t.d. vegna meðferðar með þvagræsilyfjum, takmörkunar á salti í fæðu, skilunar, niðurgangs eða uppkasta eða ef um verulegan, renínháðan háþrýsting er að ræða. Hjá sjúklingum með hjartabilun, með eða án tengdrar nýrnabilunar, hefur komið fram lágur blóðþrýstingur með einkennum. Líklegast er að þetta komi fram hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun, sem endurspeglast í notkun hárra skammta af kröftugum þvagræsilyfjum, lágri þéttni natríums í blóði eða skertri nýrnastarfsemi. Fylgjast þarf vel með sjúklingum sem hætt er við lágum blóðþrýstingi með einkennum við upphaf meðferðar og skammtaaðlögun. Sama á við um sjúklinga með blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta eða í heilaæðum þar sem verulegt blóðþrýstingsfall gæti leitt til hjartadreps eða heilablóðfalls. Falli blóðþrýstingur skal leggja sjúkling útaf og ef nauðsyn krefur gefa saltvatn með innrennsli í bláæð. Skammvinnt blóðþrýstingsfall er ekki frábending gegn frekari notkun en yfirleitt er hægt að halda áfram án vandkvæða er blóðþrýstingurinn hefur hækkað eftir vökvagjöf. Hjá sumum sjúklingum með hjartabilun sem hafa eðlilegan eða lágan blóðþrýsting getur ramipríl valdið viðbótarlækkun blóðþrýstings. Þessi áhrif eru fyrirsjáanleg og yfirleitt ekki ástæða til að hætta meðferð. Ef einkenni lágþrýstings koma fram getur reynst nauðsynlegt að lækka skammta eða hætta notkun ramipríls. *Lágur blóðþrýstingur með bráðu hjartadrepi:* Ekki má hefja meðferð með ramipríli hjá sjúklingum með brátt hjartadrep sem eiga á hættu að fá blóðþrýstingsfall eftir meðferð með æðavíkkandi lyfi. Þetta eru sjúklingar með slagbilsþrýsting 100 mmHg eða lægri og sjúklingar í hjartalosti. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli/-ofvaxtarhjartavöðvakvilli:* Eins og við á um aðra ACE-hemla, skal gæta varúðar við notkun ramipríls hjá sjúklingum með míturlokuþrengsli og hindrun á útflæði úr vinstri slegli s.s. ósæðarþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla. Ekki skal gefa ramipríl í tilvikum þar sem um slíkar blóðafl fræðilegar truflanir er að ræða. *Skert nýrnastarfsemi:* Miða skal upphafsskammt af ramipríli við kreatínín úthreinsun sjúklingsins og síðan samkvæmt svörun sjúklingsins við meðferð. Hjá þessum sjúklingum er reglulegt eftirlit með kalíum og kreatíníni hluti venjulegs læknseftirlits. *Hjartabilun:* Hjá sjúklingum með hjartabilun, getur blóðþrýstingslækkun í upphafi meðferðar með ACE-hemlum valdið frekari skerðingu á nýrnastarfssemi. Greint hefur verið frá bráðri nýrnabilun, yfirleitt afturkræfri, við slíkar aðstæður. *Þrengingar í báðum nýrnaslagæðum eða þrenging í slagæð til staks nýra:* Hjá sumum þessara sjúklinga sem fá meðferð með ACE-hemlum hefur komið fram hækkuð þéttni þvagefnis í blóði og kreatíníns í sermi, sem yfirleitt gengur tilbaka þegar meðferð er hætt. Þetta á sérstaklega við um sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Ef nýrnaháþrýstingur er einnig til staðar er aukin hætta á alvarlegum lágþrýstingi og alvarlegri skerðingu á nýrnastarfsemi. Hefja skal meðferð hjá þessum sjúklingum undir nákvæmu læknseftirliti með lágum skömmtum og gæta varúðar við skammtaaðlögun. Þar sem meðferð með þvagræsilyfjum getur stuðlað að ofangreindu, skal hætta notkun þeirra og fylgjast með nýrnastarfsemi fyrstu vikur meðferðar með ramipríli. *Háþrýstingur:* Hjá sumum sjúklingum með háþrýsting, án greinanlegra undirliggjandi sjúkdóma í nýrnaæðum, hefur komið fram aukning í þéttni þvagefnis í blóði og kreatíníns í sermi, sem yfirleitt er væg og tímabundin, einkum þegar ramipríl hefur verið gefið samhliða þvagræsilyfi. Meiri líkur eru á að þetta komi fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Nauðsynlegt getur reynst að lækka skammta og/eða hætta meðferð með þvagræsilyfinu og/eða ramipríli. *Brátt hjartadrep:* Við brátt hjartadrep skal ekki hefja meðferð með ramipríli hjá sjúklingum með merki um skerta nýrnastarfsemi. Komi fram skerðing á nýrnastarfsemi meðan á meðferð með ramipríli stendur ætti að íhuga að hætta notkun ramipríls. *Nýrnaígræðsla:* Engin reynsla er af notkun ramipríls hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu og notkun því ekki ráðlögð. *Sjúklingar í blóðskilun:* Greint hefur verið frá bráðaofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum sem fengu ACE-hemla samhliða skilun með háflæðihimnum. Hjá þessum sjúklingum skal íhuga notkun annarrar tegundar af himnu við skilun eða notkun blóðþrýstingslækkandi lyfja úr öðrum flokki. *Ofnæmi/ofsabjúgur:* Mjög sjaldan hefur verið greint frá ofsabjúgi í andliti, útlimum, vörum, tungu, raddböndum og/eða barkakýli hjá sjúklingum á meðferð með ACE-hemlum, þ.m.t. ramipríli. Þetta getur átt sér stað hvenær sem er meðan á meðferð stendur. Í slíkum tilvikum skal strax hætta meðferð með ramipríli og hefja viðeigandi meðferð og eftirlit til að tryggja að einkenni hafi algerlega gengið til baka áður en sjúklingar eru útskrifaðir. Jafnvel í þeim tilvikum þar sem aðeins kemur fram bólga í tungu, án öndunarörðugleika, geta sjúklingar þurft á eftirliti að halda í langan tíma þar sem ekki er víst að meðferð með andhistamínum og barksterum nægi. Örsjaldan hefur verið greint frá dauðsföllum er tengjast ofsabjúgi í barkakýli eða tungu. Sjúklingar sem fá einkenni í tungu, raddbönd eða barkakýli eiga á hættu að fá teppu í öndunarveg, einkum þeir sem áður hafa gengist undir aðgerðir á öndunarvegi. Í slíkum tilvikum skal beita bráðameðferð án tafar. Hún getur falið í sér gjöf adrenalíns og/eða að halda öndunarvegi opnum. Sjúklingurinn skal vera undir nákvæmu eftirliti læknis þar til algert og viðvarandi afturhvarf einkenna hefur verið staðfest. Sjúklingar sem áður hafa fengið ofsabjúg, án tengsla við notkun ACE-hemla, geta verið í aukinni hættu vegna ofsabjúgs við notkun ACE-hemla. *Bráðaofnæmi í tengslum við LDL-skilun:* Mjög sjaldan hefur verið greint frá lífshættulegum bráðaofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum sem fengu ACE-hemla samhliða LDL-skilun með dextransúlfati. Komist var hjá þessum viðbrögðum með því að gera tímabundið hlé á meðferðinni með ACE-hemlinum fyrir hverja skilun. *Ónæming:* Komið hafa fram bráðaofnæmisviðbrögð hjá sjúklingum sem fá ACE-hemla meðan á ónæmingu stendur. Komist hefur verið hjá þessum einkennum með tímabundnu hléi á meðferð en þau hafa komið fram aftur ef lyfið hefur verið gefið aftur fyrir slysni. *Lifrarbilun:* Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi geta haft minni hæfni til að mynda virka efnið ramiprílat. Ekki er næg reynsla til staðar til að gefa ákveðnar ráðleggingar varðandi skömmtun. Mjög sjaldan hefur notkun ACE-hemla tengst heilkenni, sem byrjar með stíflugulu sem þróast í alvarlegt drep og (stundum) dauða. Meinmyndun heilkennisins er ekki þekkt. Sjúklingar sem fá ramipríl og fá gulu eða verulega hækkun lifrarensíma ættu að hætta notkun ramipríls og gangast undir viðeigandi læknseftirlit. *Frumkomið aldósterónheilkenni:* Sjúklingar með frumkomið aldósterónheilkenni svara ekki blóðþrýstingslækkandi lyfjum sem hafa áhrif með hindrun renín-angíótensínkerfisins. Notkun ramipríls hjá þessum sjúklingum er því ekki ráðlögð. *Daufkyrningafæð/kyrningahrap:* Greint hefur verið frá daufkyrningafæð/kyrningahrapi, blóðflagnafæð og blóðleysi hjá sjúklingum sem fá ACE-hemla. Hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi og enga aðra áhættuþætti kemur daufkyrningafæð mjög sjaldan fram. Daufkyrningafæð og kyrningahrap ganga til baka eftir að notkun ACE-hemilsins er hætt. Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun ramipríls hjá sjúklingum með bandvefs æðasjúkdóm, sjúklingum sem eru á ónæmisbælandi meðferð, meðferð með allópúrinóli eða prócaínamíði eða einhverja samsetningu þessara áhættuþátta, einkum ef vitað er um skerta nýrnastarfsemi. Sumir þessara sjúklinga fengu alvarlegar sýkingar, sem í nokkrum tilvikum svöruðu ekki öflugri meðferð með sýklalyfjum. Ef ramipríl er notað hjá slíkum sjúklingum er reglulegt eftirlit með fjölda hvítra blóðkorna ráðlagt og sjúklingum skal gefa fyrirmæli um að greina frá öllum einkennum sýkinga. *Kynþættir:* Tíðni ofsabjúgs af völdum ACE-hemla er hærri hjá sjúklingum af svarta kynstofninum en af öðrum kynþáttum.Eins og á við um aðra ACE-hemla, geta blóðþrýstingslækkandi áhrif ramipríls verið minni hjá sjúklingum af svarta kynstofninum, hugsanlega vegna þess að lág reníngildi eru algengari hjá háþrýstisjúklingum af svarta kynstofninum. *Hósti:* Greint hefur verið frá hósta við notkun ACE-hemla. Einkennandi er að hóstinn er án uppgangs, viðvarandi og hverfur eftir að meðferð er hætt. Hafa skal hósta af völdum ACE-hemla í huga við greiningu orsaka hósta. *Skurðaðgerðir/svæfingar:* Hjá sjúklingum sem gangast undir meiriháttar skurðaðgerðir eða við svæfingar með lyfjum sem valda blóðþrýstingslækkun, getur ramipríl hamlað myndun angíótensíns II sem svörun við renínlosun. Ef lágþrýstingur kemur fram, sem talinn er vera vegna þessa ferlis, má leiðrétta hann með vökvagjöf. *Hækkuð kalíumþéttni í* sermi hefur komið fram hjá sumum sjúklingum á meðferð með ACE-hemlum, þ.m.t. ramipríli. Sjúklingar sem eiga hækkun kalíums í blóði á hættu eru m.a. sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, sykursýki og þeir sem eru samhliða á meðferð með kalíumsparandi þvagræsilyfjum, kalíumuppbót eða nota saltlíki sem inniheldur kalíum eða sjúklingar sem taka önnur lyf sem auka þéttni kalíums í sermi. Ef samhliða notkun áðurnefndra efna er talin viðeigandi, er mælt með reglulegu eftirliti með kalíum í sermi. **Milliverkanir:** *Kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbót* eða saltlíki sem inniheldur kalíum geta valdið verulegri hækkun kalíums í sermi. ACE-hemlar draga úr kalíumtapi af völdum þvagræsilyfja. Ef þörf er á samhliða notkun vegna þess að lækkun hafi komið fram á kalíumþéttni, skal gæta varúðar við notkun þessara efna og framkvæma reglulegt eftirlit með kalíumþéttni í sermi. *Tíazíð og óflug þvagræsilyf:* Fyrri meðferð með háum skömmtum af þvagræsilyfjum getur valdið vökvatapi og hættu á lágum blóðþrýstingi við upphaf meðferðar með ramipríli. Draga má úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum með því að hætta notkun þvagræsilyfsins, auka vökva- eða saltneyslu eða með því að hefja meðferð með ramipríli í lágum skömmtum. *Önnur lyf gegn háþrýstingi:* Samhliða notkun getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif ramipríls. Samhliða notkun nítróglýceríns og annarra nítrata eða æðavíkkandi lyfja geta lækkað blóðþrýsting enn frekar. *Lítíum:* Greint hefur verið frá afturkræfri hækkun á lítíumþéttni í sermi og eituráhrifum við samhliða notkun lítíums og ACE-hemla. Samhliða notkun tíazíðþvagræsilyfja getur aukið hættuna á lítíumeitrun og aukið enn frekar eituráhrif lítíums vegna ACE-hemla. Notkun ramipríls ásamt lítíum er ekki ráðlögð en þegar slík notkun reynist nauðsynleg, skal fylgjast vel með þéttni lítíums í sermi. *Þríhringlaga þunglyndislyf/geðrofslyf/svæfingalyf:* Notkun ákveðinna svæfingalyfja, þríhringlaga þunglyndislyfja og geðrofslyfja samhliða ACE-hemlum getur valdið frekari lækkun blóðþrýstings. *Bólgueyðandi lyf (NSAID):* Langvinn notkun bólgueyðandi lyfja getur dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum ACE-hemils. Bólgueyðandi lyf og ACE-hemlar hafa samlegðaráhrif á aukningu kalíums í sermi og geta leitt til skerðingar á nýrnastarfsemi. Þessi áhrif eru yfirleitt afturkræf. Mjög sjaldan getur komið fram bráð nýrnabilun, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, s.s. öldruðum eða þeim sem líða vökvaskort. *Adrenvirk lyf* geta dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum ACE-hemla. *Sykursýkislyf:* Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til að samhliða notkun ACE-hemla og sykursýkislyfja (insúlíns, sykursýkislyfja til inntöku) geti aukið blóðsykurslækkandi áhrif lyfjanna og aukið hættu á blóðsykursfalli. Meiri líkur virtust á því að þetta kæmi fram á fyrstu vikum samhliða meðferðar og hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Allópúrínól, prókaínamíð, frumueyðandi eða ónæmisbælandi lyf:* Hætta á hvítkornafæð eykst, einkum ef ACE-hemlar eru gefnir í hærri skömmtun en ráðlagðir eru. *Trímetóprím* notað samhliða ACE-hemlum getur stuðlað að hárri kalíumþéttni í blóði. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ramipríl skal ekki nota á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Þegar þungun er áætluð eða staðfest skal skipta yfir á aðra meðferð eins fljótt og unnt er. Ekki má nota ramipríl á öðrum og síðasta þriðjungi. Langvarandi útsetning ACE-hemla á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu veldur eituráhrifum á fóstur og nýbura. Hafi ramipríl verið notað eftir upphaf annars þriðjungs meðgöngu er ómskoðun á nýrnastarfsemi og höfuðkúpu ráðlögð. Fylgjast skal náið með ungbörnum mæðra sem tekið hafa ramipríl m.t.t. lágþrýstings, þvagþurrðar og hárrar kalíumþéttni í blóði. Ramipríl, sem fer yfir fylgju, hefur verið fjarlægt úr blóði nýbura með kviðskilun með einhverjum klínískum árangri og fræðilega má fjarlægja það með blóðskiptum. Ekki er vitað hvort ramipríl skilst út í brjóstamjólk kvenna. Notkun ramipríls er ekki ráðlögð hjá konum sem eru með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Ramíl hefur lítil eða væg neikvæð áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þetta á einkum við í upphafi meðferðar eða þegar skipt er yfir frá öðrum lyfjum og við samhliða neyslu áfengis. **Aukaverkanir:** *Algengar:* Svimi, höfuðverkur, réttstöðuáhrif (þ.m.t. lágþrýstingur), hósti, niðurgangur, uppköst, skert nýrnastarfsemi. *Sjaldgæfar:* Skapbreytingar, náladofi, svimi (vertigo), bragðtruflanir, svefntruflanir, hjartadrep eða heilablóðfall (hugsanlega tengt blóðþrýstingsfalli hjá sjúklingum í áhættuhópi), hjartsláttarónot, hraðtaktur, Raynauds heilkenni, mæði, nefslímubólga, ógleði, kviðverkir, meltingartruflanir, lystarleysi, útbrot, kláði, getuleysi, þreyta, máttleysi, hækkuð þéttni þvagefnis í blóði, hækkuð þéttni kreatíníns í sermi, hækkuð lifrarensím, hækkuð þéttni kalíums í blóði. *Mjög sjaldgæfar:* Lækkað hemóglóbín, lækkuð blóðkornaskil, rugl, munnþurrkur, ofnæmi/ofsabjúgur, ofsakláði, hárlos, psoriasis, þvageitrun, bráð nýrnabilun, þrjóstastækkun hjá körlum, hækkuð þéttni bilirúbíns í sermi, lækkuð þéttni natríums í blóði. *Örsjaldan koma fyrir:* Beinmergsbæling, blóðleysi, blóðflagnafæð, hvítkornafæð, kyrningahrap, blóðlýsublóðleysi, eitlastækkanir, sjálfsofnæmissjúkdómar, blóðsykurslækkun, berkjukrampar, skútabólga, ofnæmislungnabólga, brisbólga, lifrarbólga í lifrarfrumum eða af völdum gallteppu, gula, ofsabjúgur í þörmum, gallvegaskorpulifur, svitamyndun, blöðrusótt, drep í húðþekju, Steven-Johnsons heilkenni, regnbogaroðasótt, þvagþurrð/þvagleysi. Greint hefur verið frá safni einkenna sem geta verið eitt eða fleiri eftirgreindra: Hiti, æðabólga, vöðaverkir, liðverkir/liðbólga, jákvætt ANA, hækkað sökk, eósínfíklafjöld og hvítfrumnafjölgun, útbrot, ljósnæmi eða aðrir húðsjúkdómar geta komið fram. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu** (01.08.05): Töflur 2,5 mg: 30 stk. 1.811 kr., 100 stk. 4.949 kr. Töflur 5 mg: 30 stk. 2.744 kr., 100 stk. 6.162 kr. Töflur 10 mg: 100 stk. 9.464 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Október 2004.

actavis
hagur í heilsu

Ramazíð - *Ramipril/hydroklortiazid*

Virk innihaldsefni: Hver tafla inniheldur 2,5 mg ramipril og 12,5 mg hýdróklórtíazíð (HCT). **Ábendingar:** Háþrýstingur sem ekki er hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með ramipríli einu sér (eða HCT einu sér). **Skammtar og lyfjagjöf:** Gjöf ramipríls og HCT í sömu töflunni er eingöngu ráðlögð eftir einstaklingsbundna aðlögun skammta með virku efnunum hvoru í sínu lagi. Ramazíð töflur skal taka í einum skammti fyrir, með eða eftir morgunverð. Ramazíð töflur á ekki að brjóta í sundur. Skammtinn má auka með a.m.k. þriggja vikna millibili. Venjulegur viðhaldsskammtur er 1 tafla að morgni. Hámarksskammtur er 2 töflur. *Fyrri meðferð með þvagræsilyfjum:* Hætta skal meðferð með þvagræsilyfjum 2-3 dögum áður en meðferð með Ramazíð er hafin. Ef þetta er ekki mögulegt, skal hefja meðferð með ramipríli einu sér, 1,25 mg skammti. *Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með kreatínín úthreinsun 30-60 ml/mín skal gæta sérstakrar varúðar við aðlögun skammta hvors virks efnis fyrir sig áður en skipt er yfir í Ramazíð. Skammturinn ætti að vera eins lágur og mögulegt er. Ekki má nota Ramazíð hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín/1,73 m^2 líkamsyfirborðs). *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með væga til miðlungs alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að aðlaga ramipríl skammtinn áður en skipt er yfir í Ramazíð. Ekki skal nota Ramazíð hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi og/eða gallteppu. *Börn og unglingar (< 18 ára):* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni Ramazíðs hjá börnum og er notkun því ekki ráðlögð. **Frábendingar:** Saga um ofnæmi fyrir ramipríli, öðrum ACE-hemli eða einhverju hjálparefna lyfsins. Saga um ofnæmi fyrir HCT eða öðrum lyfjum sem innihalda súlfonamíð. Ofsabjúgur í tengslum við fyrri meðferð með ACE-hemli. Arfgengur eða sjálfvakinn ofsabjúgur. Verulega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <30 ml/mín). Verulega skert lifrarstarfsemi. Annar eða síðasti þriðjungur meðgöngu. Brjóstagjöf. Þvagsýrugigt. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ramipríl: Sjá sérlyfjaskrártexta fyrir Ramil hér að framan. HCT: *Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóma geta tíazíð valdið aukningu köfnunarefnissambanda í blóði. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi geta komið fram samlegðaráhrif lyfjanna. Ef framsækinn nýrnasjúkdómur kemur fram, sem einkennist af aukningu köfnunarefnis sem ekki kemur úr próteinum, þarf að meta meðferðina vandlega og íhuga skal að hætta meðferð með þvagræsilyfjum. *Skert lifrarstarfsemi:* Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða framsækinn lifrarsjúkdóm þar sem litlar sveiflur í vökva- og saltajafnvægi geta valdið lifrardái. *Áhrif á efnaskipti og innkirtla:* Meðferð með tíazíði getur dregið úr sykurþoli. Hjá sykursýkissjúklingum gæti þurft að aðlaga skammta af insúlíni eða sykursýkislyfjum til inntöku. Sykursýki sem ekki hefur verið greind getur komið fram við tíazíð meðferð. Hækkun kólesteróls og þríglýseríða í blóði hefur verið tengd þvagræsandi meðferð með tíazíði. Þvagsýrudreyri og greinileg þvagsýrugigt geta komið fram hjá sumum sjúklingum við meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum. *Ójafnvægi í blóðsaltabúskap:* Eins og hjá öllum sjúklingum á meðferð með þvagræsilyfjum skal reglulega framkvæma mælingar á blóðsöltum í sermi. Tíazíð, þ.m.t. HCT, geta valdið truflunum á vökva-og blóðsaltajafnvægi. Einkenni er benda til röskunar vökva- eða blóðsaltajafnvægis eru munnþurrkur, þorsti, máttleysi, svefnhöfgi, syfja, eirðarleysi, vöðvaverkir/vöðvakrampar, vöðvaslappleiki, lágur blóðþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingaróþægindi s.s. ógleði og uppköst. Þó lág kalíumþéttni geti komið fram við notkun tíazíð þvagræsilyfja, getur samhliða notkun ramipríls dregið úr áhrifum þvagræsilyfsins til lækkunar á kalíumþéttni. Líkur á lágri kalíumþéttni eru mestar hjá sjúklingum með skorpulifur, hjá sjúklingum sem verða fyrir snöggri þvagræsingu, hjá sjúklingum sem neyta ekki nægilegs magns af söltum og hjá sjúklingum á samhliða meðferð með barksterum eða ACTH. Í hita getur komið fram lág natríumþéttni hjá sjúklingum með bjúg. Klóríðskorturinn er yfirleitt vægur og krefst ekki meðhöndlunar. Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums með þvagi og valdið vægri tímabundinni hækkun kalsíums í sermi, jafnvel þó ekki sé um að ræða þekktar truflanir á kalsíumefnaskiptum. Greinileg hækkun kalsíum getur verið vísbending um leynda ofstarfsemi skjaldkirtils. Hætta skal notkun tíazíða áður en prófanir á virkni skjaldkirtils eru gerðar. Sýnt hefur verið fram á að tíazíð auki útskilnað magnesíums um nýru, sem getur leitt til lágrar magnesíumþéttni. *Daufkyrningafæð/kyrningahrap:* Notkun Ramazíðs skal hætt ef daufkyrningafæð (fjöldi daufkyrninga minni en 1000/mm3) greinist eða grunur leikur á að um slíka fækkun sé að ræða. *Lyfjaprór:* HCT getur framkallað jákvæðar niðurstöður á lyfjaprófum. *Annað:* Ofnæmisviðbrögð geta komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um ofnæmis- eða berkjuastma. Greint hefur verið frá mögulegri versnun eða virkjun rauðra úlfa. **Milliverkanir:** Ramipríl: Sjá sérlyfjaskrártexta fyrir Ramil hér að framan. HCT: *Amfóterícín B, carbenoxolón, barksterar, kortikótrópín (ACTH) eða örvandi hægðalosandi lyf:* HCT getur truflað blóðsaltajafnvægi, einkum lækkað kalíumþéttni. *Kalsíumsölt:* Aukin þéttni kalsíum í sermi vegna minni útskilnaðar getur komið fram ef söltin eru gefin samhliða tíazíð þvagræsilyfjum. *Hjartaglýkósíð:* Aukin hætta á digitaliseitrun ásamt lækkaðri kalíumþéttni af völdum tíazíðs. *Kólestýramín resín og kólestípól* geta minnkað eða hægt á frásogi HCT. Því ætti að taka súlfonamíðþvagræsilyf a.m.k. einni klukkustund fyrir eða 4-6 klukkustundum eftir töku þessara lyfja. *Vöðvaslakandi lyf sem ekki valda afskautun (t.d. túbókúrarínklóríð):* HCT getur aukið áhrif þessara lyfja. *Lyf tengd sleglahraðtakti:* Vegna hættu á lækkun kalíumþéttni, skal gæta varúðar ef HCT er notað samhliða lyfjum sem tengjast sleglahraðtakti, t.d. sumum róandi lyfjum og öðrum lyfjum sem vitað er að örva sleglahraðtakt. *Sótalól:* Lág kalíumþéttni vegna tíazíðnotkunar getur aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum sótalóls. Ramipríl/HCT: *Kalíumuppbót, kalíumsparandi þvagræsilyf eða saltlíki sem inniheldur kalíum:* Þrátt fyrir að í klínískum rannsóknum á notkun ACE-hemla hafi kalíumþéttni í sermi almennt haldist innan eðlilegra marka, kom hækkun á kalíumþéttni fram hjá nokkrum sjúklingum. Áhættuþættir vegna hækkunar á kalíumþéttni voru meðal annars skert nýrnastarfsemi, sykursýki og samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða saltlíkis sem inniheldur kalíum, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem getur valdið verulegri hækkun kalíums í sermi. Ef ramipríl er gefið ásamt kalíumlosandi þvagræsilyfi, getur það haft áhrif gegn lækkun á kalíumþéttni af völdum þvagræsilyfsins. *Litíum:* Greint hefur verið frá afturkræfri hækkun á lítíumþéttni í sermi og eituráhrifum við samhliða notkun litíums og ACE-hemla. Samhliða notkun tíazíðþvagræsilyfja getur aukið hættuna á lítíumeitrun og aukið þegar aukin eituráhrif litíums vegna ACE-hemla. Notkun ramipríls ásamt litíum er ekki ráðlögð en þegar slík notkun reynist nauðsynleg skal fylgjast vel með þéttni litíums í sermi. *Trímetóprím:* Samhliða notkun ACE-hemla, tíazíða og trímetópríms eykur hættu á of hárri kalíumþéttni. *Natríumklóríð:* Blóðþrýstingslækkandi áhrif samsettrar meðferðar með ramipríli og HCT minnka. *Meðferð með salicýlötum í háum skömmtum (>3 g/dag):* HCT getur aukið eituráhrif salicýlata á miðtaugakerfið. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Notkun Ramazíðs er ekki ráðlög á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Þegar þungun er skipulögð eða staðfest skal hefja aðra meðferð eins fljótt og unnt er. Samanburðarrannsóknir á notkun ACE-hemla hjá mönnum hafa ekki verið framkvæmdar en í takmörkuðum fjölda tilvika þar sem útsetning hefur orðið á fyrsta þriðjungi meðgöngu hefur ekki komið fram vansköpun. Ramazíð á ekki að nota á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Langvarandi útsetning á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu getur aukið eituráhrif hjá fóstrum og nýburum. Ef um langvinna útsetningu fyrir HCT á síðasta þriðjungi meðgöngu er að ræða getur það valdið blóðþurrð í fóstri/fylgju og hættu á heftingu vaxtar. Ennfremur hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum blóðsykurslækkunar og blóðflagnafæðar hjá nýburum sem hafa verið útsettir fyrir HCT rétt fyrir fæðingu. HCT getur dregið úr rúmmáli plasma, svo og blóðflæði um fylgju. Hafi Ramazíð verið notað eftir upphaf annars þriðjungs meðgöngu er ómskoðun á nýrnastarfsemi og höfuðkúpu ráðlögð. *Brjóstagjöf:* Konur með barn á brjósti mega ekki nota Ramazíð. Bæði ramipríl og HCT skiljast út í brjóstamjólk hjá konum. Tíazíðnotkun kvenna með barn á brjósti hefur verið tengd minnkun á og jafnvel talin hindra mjólkurmyndun. Ofnæmi fyrir lyfjum af súlfónamíð uppruna, lág kalíumþéttni og gulufárstaugakvellur geta komið fram. Vegna hættunnar á alvarlegum aukaverkunum á börn á brjósti, af völdum beggja lyfja, skal taka ákvörðun um hvort hætta beri brjóstagjöf eða hætta meðferðinni en taka ber tilliti til mikilvægis meðferðarinnar fyrir móðurina. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Ramazíð hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram í tengslum við notkun ACE-hemla, ramipríls eða HCT. *Algengar:* Lágur blóðþrýstingur, svimi, þreyta, höfuðverkur, slappleiki, hósti, berkjubólga, ógleði, kviðverkir, uppköst, meltingartruflanir, ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, lág kalíumþéttni, þvagsýrudreyri ásamt aukningu á þvagefni og kreatíníni, blóðsykurshækkun, þvagsýrugigt. *Sjaldgæfar:* Svefnhöfgi, sinnuleysi, taugaveiklun, próteinmiga, uppmagálskrampi, þorsti, hægðatregða, niðurgangur, lystarleysi, ljósnæmi, versnun Raynaudsveiki, kláði, ofsakláði, þjúgur við ökkla (aukin tíðni ofsabjúgs hjá svörtu fólki), há kalíumþéttni, lág natríumþéttni, lág magnesíumþéttni, há klóríðþéttni, há kalsíumþéttni, tárubólga/hvarmabroti, minnkuð kynhvöt. *Mjög sjaldgæfar:* Segarekssjúkdómar, yfirlið, eirðarleysi, brenglað lyktarskyn, jafnvægistruflanir, brenglað húðskyn, hræðsla, rugl, þunglyndi, svefntruflanir, skert nýrnastarfsemi, hækkað BUN, þvagefni í blóði og kreatíníni í sermi, vökvaskortur, mæði, skútabólga, nefslímubólga, kokbólga, tungubólga, berkjukrampar, millivefslungnabólga, munnþurrkur, uppköst, brenglað bragðskyn, munnþurrkur, bólgin slímhúð í munni og á tungu, munnvatnskirtlabólga, tungubólga, hækkun lifrarensíma og/eða bilírúbíns, roði, aukin svitamyndun, ofsabjúgur, vöðvakrampar, vöðvaverkir, liðverkir, vöðvaslappleiki, liðagigt, lækkað hemóglóbín, lækkuð blóðkornaskil, hvítkornafæð, blóðflagnafæð, truflanir á blóðsalt- og vökvajafnvægi (einkum hjá sjúkl. með nýrnasjúkdóma), lág klóríðþéttni, efnaskiptablóðlýting, skammvinn næsýni, sjóntruflanir, eyrnasuð, getuleysi. *Örsjaldan koma fyrir:* Hjartadrep, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, hraðtaktur, hjartaöng, versnun Raynaudsveiki, bláæðatruflanir, segamyndun, segarek, skammvinn blóðþurrðartilvik, heilablæðing, (bráð) nýrnabilun, nýrungaheilkenni, nýrna- og skjóðubólga, þvagþurrð, ofsabjúgur ásamt lífshættulegri öndunarteppu, lungnabjúgur vegna ofnæmi fyrir HCT, garnastífla, brisbólga (blæðandi), gula vegna gallteppu, lifrarbólga, gula, gallblöðrubólga (hjá þeim sem hafa gallsteina fyrir), lifrardrep, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, drep í húðþekju, æðabólga, upphleypt og þsóríasiskennd viðbrögð í húð, helluroði, hárlos, versnun þsóríasis, naglalos, æðabólga, segamyndun, segarek, bráðaofnæmisviðbrögð, lömun, kyrningahrap, blóðfrumnafæð, eósínfíklafjöld, blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum með G-6-PDH, hækkun þríglýseríða, hækkun kólesteróls í blóði, aukning amýlasa, versnun sykursýki. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (01.08.05):** Töflur 2,5/12,5 mg: 30 stk. 2.329 kr., 100 stk. 6.224 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, vöðaverkir 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. kalíumíosandi þvagræsilyf, barksterar, hægðalyf, ACTH, amfotericin B, carbenoxolon, penicillin G, salicylsýra og salicýlöt). 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. tubocurarín): Þvagræsilyf af flokki tíazíða auka verkun curareafleiðna. *Ciclosporín*: Samhliða meðferð með ciclosporíni getur aukið hættu á þvagsýrublæði (hyperuricaemia) og þvagsýrugigtarkvillum. *Tetracyclín*: Samhliða notkun tetracyclína og þvagræsilyfja af flokki tíazíða eykur hættu á auknu þvagefni af völdum tetracyclína. Þessi milliverkun á líklega ekki við um doxycyclín. *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. apríl 2005:** Diovan Comp 160/25 mg 28 stk. kr. 4.406,- 98 stk. kr. 12.509,-. **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

INEGY®, (ezetemib/simvastatín, MSD)
STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Kaflar merktir (▼) eru umskrifaðir og/eða styttir textar samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfs, samþykktri af Lyfjastofnun. Nálgast má samantektina í fullri lengd hjá Merck Sharp & Dohme, endurgjaldslaust.
(▼)VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR: Hver tafla inniheldur 10 mg ezetimíb og 10, 20, 40 eða 80 mg simvastatín. **(▼)ÁBENDINGAR: Kólesterólhækkun (Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolaemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolaemia) eða samsetta óhóflega blóðfituhækkun (mixed hyperlipidaemia) þar sem notkun samsetts lyfs á við: ▲Hjá sjúklingum þar sem viðeigandi árangur næst ekki með statíni einu sér. ▲Hjá sjúklingum sem þegar eru meðhöndlaðir með statíni og ezetimíbi. INEGY inniheldur ezetimíb og simvastatín. Simvastatín (20-40 mg) hefur reynst draga úr tíðni hjarta- og æðasjúkdóma. Rannsóknum er ekki lokið er sýna fram á virkni INEGY eða ezetimíb við að koma í veg fyrir fylgikvilla æðakölkunar. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Sjúklingar geta einnig fengið aðra meðferð samhliða (t.d. LDL-hreinsun (apheresis)).
(▼)SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF: Kólesterólhækkun: Sjúklingurinn skal fá viðeigandi fitulækkandi fæði og skal halda sig við það meðan á meðferð með INEGY stendur. Lyfið er til inntöku. Skammtar af INEGY eru á bilinu 10/10 mg/dag til 10/80 mg/dag að kvöldi. Ekki er víst að allir skammtar séu fáanlegir í öllum aðildarlöndum.Venjulegur skammtur er 10/20 mg/dag eða 10/40 mg dag, gefnir í einum skammti að kvöldi. Aðeins er mælt með 10/80 mg skammti hjá sjúklingum með alvarlega kólesterólhækkun og í stórri hættu á að fá fylgikvilla hjarta og æðasjúkdóma. Við upphaf meðferðar eða aðlögun skammta skal taka tillit til þéttni LDL-kólesteróls í blóði, hættu á kransæða og hjarta sjúkdómum og svörun sjúklingsins við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem hann þegar er í. Skammta INEGY ætti einstaklingsbundið að byggja á þekktri áhrifavirkni mismunandi skammta-styrkleika INEGY og viðbrögðum við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem þegar er fyrir hendi. Sé skammtaaðlögun nauðsynleg skal hún framkvæmd með ekki minna en 4 vikna millibili. INEGY má taka inn með eða án fæðu. Sem stendur eru samanburðarrannsóknir á INEGY einungis með simvastatíni og atorvastatíni. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** Ráðlagðir skammtar hjá sjúklingum með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun eru 10/40 mg/dag eða 10/80 mg/dag að kvöldi. Hjá þessum sjúklingum er hægt að nota INEGY sem viðbót við aðrar blóðfitulækkandi meðferðir (s.s. LDL hreinsun (apheresis)) eða ef fyrrnefndar meðferðir til lækkunar blóðfitu eru ekki tiltækar. **Samhliða notkun annarra lyfja:** Gefa skal INEGY annað hvort ≥ 2 klst. fyrir eða ≥ 4 klst. eftir gjöf gallsýrubindandi lyfs. Hjá sjúklingum sem taka amíódarón eða verapamil samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/20 mg/dag. Hjá sjúklingum sem nota ciklósporín, danazól eða fitulækkandi skammta (≥ 1 g/dag) af níasíni samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/10 mg/dag. **Notkun hjá börnum og unglingum:** Öryggi og áhrifavirkni notkunar lyfsins hjá börnum hefur ekki verið staðfest. Þess vegna er ekki mælt með notkun INEGY hjá börnum. **Skert lifrarstarfsemi:** Meðferð með INEGY er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með miðlungsmikla (Child Pugh gildi 7 til 9) eða verulega (Child Pugh gildi > 9) skerðingu á lifrarstarfsemi. **Skert nýrnastarfsemi:** Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun ≤ 30 ml/mín.) skal gæta varúðar við gjöf stærri skammta INEGY en 10/10 mg/dag. **(▼)FRÁBENDINGAR:** A)Ofnæmi fyrir ezetimíbi, simvastatíni eða einhverju hjálparefnanna. B)Meðganga og brjóstagjöf. C) Virkur lifrarsjúkdómur eða viðvarandi óútskýrð stöðug hækkun á transamínasagildum í sermi. D) Samhliða notkun virks CYP3A4 hemils (t.d. ítrakónazóls, ketókónazóls, erýtrómýsíns, claritrómýsíns, telitrómýsíns, HIV-próteasahemla og nefazódóns). **(▼)SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN: Vöðvakvilli/rákvöðvalýsa (Myopathy/Rhabdomyolysis):** Eftir markaðssetningu á ezetimíbi hafa tilfelli af vöðvakvilla og rákvöðvalýsu verið tilkynnt. Flestir þeirra sjúklinga sem fengu rákvöðvalýsu voru að taka statín samtímis ezetimíbi. En rákvöðvalýsa hefur þó örsjaldan komið fyrir í meðferð með ezetimíbi eingöngu, og örsjaldan hefur viðbót ezetimíbs við önnur lyf tengst aukinni áhættu á rákvöðvalýsu. INEGY inniheldur simvastatín. Simvastatín veldur stöku sinnum vöðvakvilla, líkt og aðrir HMG-CoA redúktasahemlar, sem kemur fram með verkjum, eymslum eða máttleysi í vöðvum og kreatínínkasa-gildi meira en tíu sinnum yfir eðlilegum efri mörkum. Vöðvakvilli kemur stundum fram sem rákvöðvalýsa, með eða án bráðrar nýrnabilunar vegna mýóglóbíns í þvagi. Í örsjaldgæfum tilvikum hafa dauðsföll átt sér stað. Hættan á vöðvakvilla eykst ef virkni HMG-CoA redúktasahemla er mikil í plasma. Hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu er háð skammtastærð simvastatíns. Í klínískum rannsóknum þar sem nákvæmt eftirlit var haft með sjúklingunum og sum lyf með milliverkanir við simvastatín voru útilokuð, var tíðnin u.þ.b. 0,03 % við 20 mg, 0,08 % við 40 mg og 0,4 % við 80 mg simvastatín skammt. Mælingar á kreatínínkasa: Ekki skal mæla kreatínínkasa eftir verulega áreynslu eða þegar einhverjir þættir eru fyrir hendi sem mögulega geta valdið hækkun kreatínínkasa, þar sem það gerir mat á gildum erfitt. Ef grunngildi kreatínínkasa eru verulega hækkuð (yfir 5 x eðlileg efri mörk) skal endurtaka mælinguna innan 5-7 daga til að staðfesta niðurstöðuna. Áður en meðferð hefst: Greina skal öllum sjúklingum sem eru að byrja í meðferð með INEGY og þeim sem verið er að hækka INEGY skammtana hjá, frá hættunni á vöðvakvilla og ítreka að þeir láti vita án tafar ef þeir verða varir við óútskýranlega vöðvaverki, eymsli í vöðvum eða vöðvaslappleika. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa undirliggjandi kvilla, sem aukið geta líkurnar á rákvöðvalýsu. Til að meta viðmiðunargrunngildi skal mæla kreatínínkasa áður en meðferð er hafin í eftirtöldum tilvikum: ▲Aldraðir (aldur > 70 ár). ▲Skert nýrnastarfsemi. ▲Ómeðhöndluð skjaldkirtilstruflun. ▲Saga um vöðvakvilla, eða fjölskyldusaga um ættgengan vöðvakvilla. ▲Saga um vöðvaeitrun vegna notkunar statíns eða fíbrats. ▲Misnotkun áfengis. Í slíkum tilfellum skal vega og meta hugsanlegan ávinning af meðferð á móti áhættu, og mælt er með klínísku eftirliti. Hafi sjúklingur áður fengið vöðvakvilla við meðferð með fíbrati eða statíni, skal gæta varúðar ef hafin er meðferð með öðru lyfi sem inniheldur statín (svo sem INEGY). Ef grunngildi fyrir kreatínínkasa eru verulega hækkuð (> 5 x eðlileg efri mörk), ætti ekki að hefja meðferð. Meðan á meðferð stendur: Komi fram vöðvaverkir, máttleysi eða krampar meðan á meðferð með INEGY stendur skal mæla gildi kreatínínkasa. Ef þessi gildi reynast talsvert hækkuð án verulegrar áreynslu (> 5 x eðlileg efri mörk) skal meðferð hætt. Ef einkenni frá vöðvum eru mikil og valda daglegum óþægindum, skal íhuga að hætta meðferðinni, jafnvel þó gildi kreatínínkasa séu < 5 x eðlileg efri mörk. Ef grunur leikur á að um vöðvakvilla sé að ræða, af einhverjum öðrum ástæðum, skal meðferð hætt. Ef einkenni hverfa og kreatíníngildi verða eðlileg má íhuga að hefja á ný meðferð með INEGY eða öðru lyfi sem inniheldur statín, í lægstu skömmtum og undir nákvæmu eftirliti. INEGY meðferð skal stöðva í nokkra daga áður en meiriháttar aðgerð er áætluð og einnig ef sjúklingur þarf að gangast undir bráðaaðgerð eða ef um bráðasjúkdóma er að ræða. Aðferðir til að draga úr hættu á vöðvakvilla vegna milliverkana við önnur lyf: Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst marktækt við samhliða notkun INEGY og virkra CYP3A4 hemla (svo sem ítrakónazóls, ketókónazóls, erýtrómýsíns, claritrómýsíns, telitrómýsíns, HIV-próteasahemla, og nefazódóns), auk ciklósporíns, danazóls og gemfíbrózíls. Vegna simvastatín þáttar INEGY eyst hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu einnig við samhliða notkun annarra fíbrata, fitulækkandi skammta (≥1 g/dag) af níasíni eða við samhliða notkun amíódaróns eða verapamils og hárra skammta af INEGY. Hættan eykst einnig lítillega þegar díltíazem er notað ásamt 10 mg/80 mg af INEGY. Þar af leiðandi er mælt gegn notkun INEGY samhliða CYP3A4 hemlunum ítrakónazóli, ketókónazóli, HIV-próteasahemlum, erýtrómýsíni, claritrómýsíni, telitrómýsíni og nefazódóni. Ef meðferð með ítrakónazóli, ketókónazóli, erýtrómýsíni, claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður að gera hlé á INEGY meðferð á meðan. Einnig skal gæta varúðar þegar nota skal INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamili og díltíazemi. Forðast skal að drekka greipaldinsafa samhliða notkun INEGY. INEGY skammturinn ætti ekki að vera meiri en 10/10 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni, danazóli eða fitulækkandi skömmtum (≥ 1 g/dag) af níasíni. Samhliða notkun INEGY og annarra fíbrata ætti að forðast. Við samhliða notkun INEGY 10/10 mg daglega og ciklósporíns, danazóls eða níasíns ætti að íhuga vandlega aukna áhættu og ávinning af samhliða meðferð. Forðast skal notkun stærri skammta en 10/20 mg af INEGY á dag samhliða amíódarón eða verapamil meðferð nema líklegt sé að klínískur árangur vegi þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla. **Lifrarensím:** Í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb ásamt simvastatíni, komu í kjölfarið fram hækkanir á transamínósum (≥ 3x eðlileg mörk). Mælt er með því að lifrarpróf séu gerð áður en meðferð með INEGY hefst og eftir að hún er hafin ef klínískar ábendingar eru fyrir hendi. Hjá sjúklingum þar sem skammturinn er aukinn í 10/80 mg ætti að framkvæma aukamælingu fyrir aukningu skammtarins, 3 mánuðum eftir að hann hefur verið aukinn og reglulega eftir það (t.d. tvisvar á ári) fyrsta ár meðferðarinnar. Sérstakt eftirlit skal haft með þeim sjúklingum sem fá transamínasahækkanir og mælingar þar að endurtaka án tafar og síðan reglulega með styttra millibili en ella. Ef transamínasahækkanir aukast, sérstaklega ef þær ná þreföldum eðlilegum efri mörkum og eru viðvarandi, skal hætta notkun lyfsins. INEGY skal nota með varúð hjá sjúklingum sem neyta umtalsverðs magns af áfengi. **Skert lifrarstarfsemi:** Þar sem áhrif aukinnar þéttni ezetimíbs í líkamanum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi eru óþekkt, er INEGY ekki ráðlagt hjá þessum sjúklingum. **Fíbrót:** Öryggi og verkun ezetimíbs samhliða notkun fíbrata hefur ekki verið staðfest og er samhliða gjöf INEGY og fíbrata því ekki ráðlögð. **Ciklósporín:** Aðgát skal viðhöfð við notkun INEGY með ciklósporíni. Fylgjast þarf með þéttni ciklósporíns hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. **Warfarín:** Sé INEGY bætt við warfarín eða önnur kúmarín blóðþynningarlyf, á að fylgjast vel með INR (International Normalized Ratio). **Hjálparefni:** Sjúklingar með sjaldgæfan erfðasjúkdóm sem getur valdið galaktósaóþoli, Lapplaktasaskorti eða glúkósa-galaktósa vanfrásogi ættu ekki að nota þetta lyf. **(▼)MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR: Milliverkanir vegna áhrifa á lyfhrif**: Milliverkanir við blóðfitulækkandi lyf sem geta valdið vöðvakvilla þegar þau eru gefin ein sér: Hættan á vöðvakvilla, þ.á m. rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun simvastatíns með fíbrötum og níasíni (nikótínsýru) (≥ 1 g/dag). Að auki á sér stað lyfjahvarfafræðileg milliverkun simvastatíns við gemfíbrózíl sem veldur auknu simvastatíni í plasma. Fíbröt geta aukið kólesterólútskilnað með galli sem getur leitt til gallsteinamyndunar. Í forklínískri rannsókn á hundum varð aukning á kólesteróli í galli í gallblöðru af völdum ezetimíbs. Þrátt fyrir að ekki sé ljóst hvaða þýðingu þessar forklínísku niðurstöður hafa fyrir menn, er samhliða gjöf INEGY og fíbrata ekki ráðlögð fyrr en rannsóknir hafa verið gerðar á notkun hjá sjúklingum. **Milliverkanir vegna áhrifa á lyfjahvörf:** Áhrif annarra lyfja á INEGY: ***Ezetimíb:*** *Sýrubindandi lyf:* Samhliða gjöf sýrubindandi lyfja hægði á frásogi ezetimíbs en hafði engin áhrif á aðgengi ezetimíbs. Þessi minnkaði frásogshraði er ekki talinn hafa marktæka klíníska þýðingu. *Kólestýramín:* Samhliða gjöf kólestýramíns lækkaði meðalgildi flatarmáls undir ferli (area under the curve: AUC) fyrir heildar ezetimíb (ezetimíb + ezetimíb-glúkúróníð) um u.þ.b. 55 %. Þessi milliverkun getur dregið úr þeirri auknu lækkun LDL-kólesteróls sem kemur fram þegar INEGY er bætt við kólestýramín meðferð. *Ciklósporín:* Í rannsókn á átta sjúklingum sem gengist höfðu undir nýrnaígræðslu og voru með kreatínín úthreinsun > 50 ml/mín. á stöðugum ciklósporín skömmtum, leiddi stakur 10 mg skammtur af ezetimíbi til 3,4 faldrar aukningar (á bilinu 2,3-7,9 föld) í meðalgildum AUC fyrir heildar ezetimíb samanborið við viðmiðunarhóp heilbrigðra einstaklinga, sem einungis fengu ezetimíb, úr annarri rannsókn (n = 17). Í annarri rannsókn kom fram 12-föld hækkun á aðgengi heildar ezetimíbs samanborið við viðmiðunargildi, hjá sjúklingi sem gengist hafði undir nýrnaígræðslu, sem var með verulega skerta nýrnastarfsemi og var í blandaðri lyfjameðferð með ciklósporíni og mörgum öðrum lyfjum. Í tvegga-tímabila þverunar rannsókn (two-period crossover study) á 12 heilbrigðum aðilum, leiddi daglegt gjöf 20 mg af ezetimíbi í 8 daga ásamt einum 100 mg skammti af ciklósporíni á degi 7, til a.m.t. 15% aukningar á flatarmáli ciklósporíns undir blóðþéttniferli (AUC) (spannaði frá að vera 10% minnkun til að vera 51% aukning), þegar borið var saman við einn 100 mg skammt af ciklósporíni eingöngu. Stýrð rannsókn á áhrifum samgjafar ezetimíbs og ciklósporíns, á nýrnaþega hefur ekki verið gerð. Aðgát skal höfð þegar INEGY gjöf er hafin þegar ciklósporín er gefið fyrir. Fylgjast á náið með ciklósporín þéttni hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. *Fíbrót:* Samhliða gjöf fenófíbrats jók þéttni heildar ezetimíbs u.þ.b. 1,5 falt og samhliða gjöf gemfíbrósíls jók þéttnina u.þ.b. 1,7 falt. Þessi aukning er hins vegar ekki talin hafa klínískt marktæka þýðingu. Samhliða notkun INEGY með fíbrötum er ekki ráðlögð hjá sjúklingum fyrr en frekari rannsóknir hafa verið gerðar. ***Simvastatín:*** Simvastatín er hvarfefni cýtókróms P450 3A4. Öflugir cýtókróm P450 3A4 hemlar auka hættu á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu með því að auka þéttni HMG-CoA redúktasahemla í plasma við simvastatín meðferð. Slíkir hemlar eru meðal annars ítrakónazól, ketókónazól, erýtrómýsín, claritrómýsín, telitrómýsín, HIV-próteasahemlar og nefazódón. Samhliða notkun ítrakónazóls jók útsetningu (exposure) fyrir simvastatínsýru (virka β-hýdroxýsýru umbrotsefninu) meira en 10-falt. Telitrómýsín jók útsetningu fyrir simvastatínsýru 11-falt. Því er mælt gegn notkun lyfsins samhliða ítrakónazóli, ketókónazóli, HIV-próteasahemlum, erýtrómýsíni, claritrómýsíni, telitrómýsíni og nefazódóni. Ef meðferð með ítrakónazóli, ketókónazóli, erýtrómýsíni, claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður gera hlé á meðferð með INEGY á meðan. Sýna skal varkárni þegar nota á INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamili og díltíazemi. *Ciklósporín:* Hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu eykst við samhliða gjöf ciklósporíns einkum með stærri skömmtum af INEGY. Þess vegna skal INEGY skammturinn hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni ekki vera hærri en 10/10 mg daglega. Þó svo að ferilinn sé ekki að fullu kunnur, þá eykur ciklósporín AUC simvastatínsýru, þetta er hugsanlega að hluta til vegna hömlunar CYP3A4. *Danazól:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun danazóls og stórra INEGY skammta. *Gemfíbrózíl:* Gemfíbrózíl eykur AUC simvastatínsýru 1,9-falt, mögulega vegna hindrunar á glúkúrónsamtengingarferlinu. *Amíódarón og verapamil:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst ef amíódarón eða verapamil eru gefin samhliða stórum skömmtum af simvastatíni. Í yfirstandandi klínískri rannsókn hefur verið greint frá vöðvakvilla hjá 6 % sjúklinga sem fá 80 mg simvastatín og amíódarón. Greining á fyrirliggjandi niðurstöðum úr klínísku rannsóknum leiddi í ljós u.þ.b. 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 40 mg eða 80 mg simvastatín og verapamil. Í rannsókn á lyfjahvörfum jók samhliða notkun simvastatíns og verapamils útsetningu fyrir simvastatínsýru 2,3-falt, þetta er hugsanlega að hluta til vegna hömlunar CYP3A4. Því ætti ekki að nota stærri skammta af INEGY en 10/20 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða amíódarón eða verapamil meðferð, nema klínískur ávinningur af samhliða meðferð sé talinn vega þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu. *Díltíazem:* Greining á fyrirliggjandi niðurstöðum úr klínískum rannsóknum leiddi í ljós 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 80 mg simvastatín og díltíazem. Hættan á vöðvakvilla hjá sjúklingum sem tóku 40 mg simvastatín var ekki aukin við samhliða notkun díltíasems (sjá kafla 4.4). Í rannsókn á lyfjahvörfum jók samhliða notkun díltíasems útsetningu fyrir simvastatínsýru 2,7-falt, hugsanlega vegna hömlunar CYP3A4. Því ætti ekki að nota hærri skammta af INEGY en 10/40 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða díltíazem meðferð, nema klínískur ávinningur af samhliða meðferð sé talinn vega þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu. *Greipaldinsafi:* Forðast skal að drekka greipaldinsafa meðan á simvastatín meðferð stendur. **Áhrif INEGY á lyfjahvörf annarra lyfja:** ***Ezetimíb:*** Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að ezetimíb örvar ekki cýtókróm P-450 umbrotsensím. Engar klínískt marktækar milliverkanir hafa komið fram milli ezetimíbs og lyfja sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli cýtókróma P-450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 og 3A4, eða N-asetýltransferasa. *Warfarín:* Samhliða gjöf ezetimíbs (10 mg einu sinni á dag) höfðu engin marktæk áhrif á aðgengi warfarins og prótrombíntíma í rannsókn sem gerð var á 12 heilbrigðum fullorðnum mönnum. Þó hafa borist tilkynningar eftir markaðssetningu um aukið INR hjá sjúklingum sem hafa fengið ezetimíb meðferð bætt við warfarín. Ef INEGY er bætt við warfarín eða annað kúmarín blóðþynningarlyf, þá þarf að fylgjast vel með INR. ***Simvastatín:*** Simvastatín hindrar ekki cýtókróm P450 3A4. Því er ekki gert ráð fyrir að simvastatín hafi áhrif á plasmaþéttni efna sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4. *Blóðþynningarlyf til inntöku:* Í tveimur klínískum rannsóknum, annars vegar á heilbrigðum sjálfboðaliðum og hins vegar á sjúklingum með kólesterólhækkun, jukust áhrif kúmarín blóðþynningarlyfja lítillega við gjöf 20-40 mg af simvastatíni; prótrombíntími (INR = International Normalized Ratio) lengdist úr grunngildi 1,7 í upphafi í 1,8 hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og úr 2,6 í 3,4 hjá sjúklingum. Tilfelli af hækkuðu INR hafa örsjaldan verið skráð. Hjá sjúklingum sem taka kúmarín blóðþynningarlyf skal mæla prótrombíntíma áður en meðferð með INEGY er hafin og síðan með nægilega stuttu millibili í upphafi meðferðar til þess að tryggja að ekki sé um marktæka breytingu á prótrombíntíma að ræða. Þegar staðfest hefur verið að prótrombíntími sé í jafnvægi, skal mæla prótrombíntíma með því millibili sem venjulega er ráðlagt fyrir sjúklinga í kúmarín blóðþynningarmeðferð. Ef skammti INEGY er breytt eða meðferðinni hætt skal endurtaka mælingar eins og að ofan greinir. Meðferð með simvastatíni hefur ekki verið tengd blæðingum eða breytingum á prótrombíntíma hjá sjúklingum sem ekki taka blóðþynningarlyf. ≥β**(▼)MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** INEGY má ekki nota á meðgöngu eða við brjóstagjöf. **(▼)AUKAVERKANIR:** INEGY (eða samhliða notkun ezetimíbs og simvastatíns er samsvarar INEGY) hefur verið metið hjá yfir 3800 sjúklingum í klínískum rannsóknum. Tíðni aukaverkana er flokkuð á eftirfarandi hátt: [Mjög algengar (>1/10) Algengar (>1/100, <1/10) Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik]. **INEGY:** ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Vindgangur. ***Stoðkerfi, stoðvefur, bein:*** *Algengar:* Vöðvaþrautir. ***Rannsóknarniðurstöður:*** Í rannsókn á samsettri meðferð var tíðni klínískt mikilvægra hækkana á transamínósum (ALAT og/eða ASAT ≥ 3x eðlileg efri mörk, við endurteknar mælingar) var tíðnin 1,7 % hjá sjúklingum sem fengu INEGY. Þessar hækkanir voru yfirleitt án einkenna, án tengsla við gallstíflu og gengu til baka þegar meðferð var hætt eða við áframhaldandi meðferð. Hækkun CK af klínískri þýðingu (≥ 10x eðlileg efri mörk) kom fram hjá 0,2 % sjúklinga sem fengu INEGY. ***Reynsla eftir markaðssetningu:*** Aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna INEGY eru í samræmi við þær aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna ezetimíbs og/eða simvastatíns. ***Viðbótarupplýsingar um einstök innihaldsefni:*** Í viðbót við aukaverkanir samsetta lyfsins, sem teknar eru fram hér að ofan, eru aðrar aukaverkanir áður skráðar við klínískar rannsóknir eða eftir markaðssetningu á einu af innihaldsefnum þess og gæti því reynst möguleiki á að þær aukaverkanir eigi einnig við um INEGY. **Ezetimíb:** ***Blóð og eitlar:*** Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkir, niðurgangur. *Mjög sjaldgæfar:* Ógleði. *Koma örsjaldan fyrir:* Brisbólga. ***Lifur og gall:*** *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga. *Örsjaldan koma fyrir:* Gallsteinaveiki, gallblöðrubólga. ***Húð og undirhúð:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot og örsjaldan ofsabjúgur. ***Stoðkerfi, stoðvefur, bein:*** *Koma örsjaldan fyrir:* Vöðvakvilli/rákvöðvalýsa. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:*** *Algengar:* Þreyta. ***Rannsóknarniðurstöður:*** *Mjög sjaldgæfar:* auknir transamínasar, aukinn kreatín fosfókínasi (CK). Í klínískum rannsóknum voru tilfelli um yfir tífalt hækkuð blóðkreatín fosfókínasagildi frá eðlilegum efri mörkum, tilkynnt hjá 4 sjúklingum af 1674 (0,2%) sem fengu Ezetrol eingöngu, á móti 1 sjúklingi af 786 (0,1%) sem voru að fá lyfleysu, og 1 sjúklingi af 917 (0,1%) sem fengu Ezetrol með statíni á móti 4 sjúklingum af 929 (0,4%) sem voru að fá statín eingöngu. Ekki voru umfram tilfelli vöðvakvilla og rákvöðvaleysingar tengd Ezetrol samanborið við viðeigandi samanburðarhóp (lyfleysa og statín eingöngu). **Simvastatín:** ***Blóð og eitlar:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðleysi. ***Taugakerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Svimi, brenglað húðskyn, úttaugakvilli. **Meltingarfæri:** *Mjög sjaldgæfar:* Hægðatregða, kviðverkir, meltingartruflanir, niðurgangur, ólgleði, uppköst, brisbólga. **Lifur:** *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga/gula. ***Húð og undirhúð:*** *Mjög sjaldgæfar:* Hárlos, kláði, útbrot. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein:** *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvaþrautir, rákvöðvalýsa, vöðvakrampar. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:*** *Algengar:* Þróttleysi. Mjög sjaldan hefur verið greint frá einkennum er virðast vera ofnæmisviðbrögð og koma fram með sumum af eftirfarandi einkennum: Ofsabjúgur, heilkenni sem líkist rauðum úlfum (lupus-like syndrome), fjölvöðvagigt (polymyalgia rheumatica) vöðvaþroti í húð (dermatomyositis), æðabólga, blóðflagnafæð, fjölgun eósínsækinna hvítra blóðkorna, hækkað sökk rauðra blóðkorna, liðagigt og liðbólgur, ofsakláði, aukið ljósnæmi, sótthiti, andlitsroði, andþrengsli og lasleiki. ***Rannsóknaniðurstöður:*** *Mjög sjaldgæfar:* Aukning -glútamýl transpeptídasa, hækkaður basískur fosfatasi. ≥≥**(▼)LYFJAFORM:** Tafla. Hvít/beinhvít, hylkislaga, með tákni "311", "312" "313" eða "315" á annarri hliðinni.
PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ (apríl 2005)**:** Töflur 10/20 mg: 28 stk. 6776 kr, 98 stk. 19.340 kr; 10/40 mg: 28 stk. 8081 kr, 98 stk. 22.095 kr; 10/80 mg: 98 stk. 23.179 kr. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda.**GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA: 0**
HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS: MSD SP Ltd. Hertford Road, UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi **ÍSLENSKUR UMBOÐSAÐILI:** Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com
*Skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC.
Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 5. júlí 2005.

Spiriva, Innöndunarduft í hylkjum, R03B B04

Innihaldslýsing: Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópínbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíni ásamt hjálparefninu Mjólkursykur einhýdrat. **Ábendingar:** Tíótrópín er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (COPD). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af tíótrópínbrómíði er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler innöndunartæki einu sinni á dag, alltaf á sama tíma dagsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Tíótrópínbrómíð hylki má ekki gleypa. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 18 ára. **Sérstakir sjúklingahópar:** Aldraðir sjúklingar mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tíótrópínbrómíði, atrópíni eða afleiðum þess, t.d. ípratrópíni eða oxítrópíni eða hjálparefninu mjólkursykur einhýdrati. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Tíótrópínbrómíð, sem er berkjuvíkkandi lyf gefið sem viðhaldsmeðferð einu sinni á dag, á ekki að nota sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Skyndilegt ofnæmi getur komið fram eftir gjöf tíótrópínbrómíðs innöndunardufts. Eins og á við um önnur andkólínvirk lyf á að nota tíótrópínbrómíð með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópínbrómíð ef ávinningur er umfram hugsanlega áhættu. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar skulu áminntir um að varast að duftið berist í augu. Þeim skal sagt að það geti valdið útfellingum eða versnun þrönghornsgláku, verk í auga eða óþægindum, tímabundinni þokusýn, áru í auga (visual halos) eða lituðum blettum (coloured images) í tengslum við roða í augum vegna vökvasöfnunar í táru eða glæru. Sjúklingar eiga að hætta notkun tíótrópínbrómíðs og hafa strax samband við lækni ef einkenni eða merki um þrönghornsgláku koma fram. Munnþurrkur, sem hefur komið fram við notkun andkólvirka lyfja, getur tengst tannskemmdum sé hann langvarandi. Tíótrópínbrómíð á ekki að nota oftar en einu sinni á dag. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar en tíótrópínbrómíð innöndunarduft hefur verið notað samtímis öðrum lyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhermandi verkun, metýlxantín, sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við langvinnri lungnateppu. Samtímis notkun tíótrópínbrómíðs og annarra andkólínvirkra lyfja hefur ekki verið könnuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu fyrir tíóprópínbrómíði á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun sem tengjast eituráhrifum á móðurina. Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu kvenna með barn á brjósti fyrir tíótrópínbrómíði. Byggt á niðurstöðum úr rannsóknum á mjólkandi nagdýrum berst tíótrópínbrómíð í litlu magni í brjóstamjólk. Því skal hvorki nota tíótrópínbrómíð handa þunguðum konum né konum með barn á brjósti nema væntanlegur ávinningur sé meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. **Aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin sem kom fram í klínískum rannsóknum hjá 906 sjúklingum sem fengu tíótrópínbrómíð í eitt ár var munnþurrkur. Munnþurrkur kom fram hjá um 14% sjúklinga. Munnþurrkur var venjulega vægur og hvarf oft við áframhaldandi meðferð. Aðrar aukaverkanir sem fram komu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tíótrópínbrómíði í klínískum rannsóknum í eitt ár (samkvæmt líffæraflokkunarkerfi WHO) voru: Algengar (>1/100,<1/10): **Meltingarfæri**: Hægðatregða. **Varnarkerfi**: Sveppasýking (moniliasis). **Öndunarfæri**: Skútabólga, kokbólga. Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100): **Almennar**: Ofnæmi. **Hjartsláttur og taktur**: Hraðtaktur. **Þvagfæri**: Erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. **Ofskömmtun:** Stórir skammtar af tíótrópínbrómíði geta valdið einkennum andkólínvirkra áhrifa. Þó komu engar almennar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópínbrómíði. Auk þess komu engar aukaverkanir fram sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 170 míkrógrömm af tíótrópínbrómíði á dag í 7 daga. Í rannsókn á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fengu mest 43 míkrógramma dagsskammt af tíótrópínbrómíði í 4 vikur hafa engar marktækar aukaverkanir komið fram. Bráð eituráhrif vegna inntöku tíótrópínbrómíðs hylkja af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Lyfhrif:** Tíótrópínbrómíð er langvirkur, sértækur múskarínviðtaka-blokki (andkólínvirkt lyf). Með bindingu við múskarínviðtaka í sléttum vöðvum í berkjum hindrar tíótrópínbrómíð kólínvirk áhrif (berkjuþrengingu). Í öndunarvegi hamlar tíótrópínbrómíð M_3-viðtaka í sléttum vöðvum, en hömlunin einkennist af samkeppni og er afturkræf og leiðir til slökunar. Áhrifin voru skammtaháð og stóðu yfir í meira en 24 klst. **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Pakkningar og verð:** 1. febrúar 2005, 30 hylki,18 µg með HandiHaler®: 6763 kr, 30 hylki,18µg án HandiHaler®: 6472 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim Danmörku A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø. Markaðssett í samstarfi við: Pfizer ApS, Danmörku, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. Pfizer, febrúar 2005.**

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, öafturkræfum 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. Miklð 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. *Lýsopsstæring:* Lýsopsstæringu 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 (kreatinin 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 lyfþrifaflokki. *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. benzodíazepin 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, öafturkræfum 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, lækkadi 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 klíniska 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 hættulegra 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. *Aðlagað að kyni Dæmi eru um fráhvarfseinkenni þegar notkun CYMBALTA er hætt. Algeng einkenni, sérstaklega þegar hætt er snöggtega, eru sundl, ógleði, svefnleysi, höfuðverkur og kvíði. Vitað er að duloxetin hefur áhrif á viðnám 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.

SERETIDE®
salmeteról/flútíkasón

Seretide Diskus

Samantekt á eiginleikum lyfs
GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 **R,B**

Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki). Hver afmældur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasón-própíónati.
Ábendingar Astmi: Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: - þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Eða - þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. **Langvinn lungnateppa** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV1 < 50% af áætluðu eðlilegu gildi) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun.
Skammtar og lyfjagjöf Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarks árangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Sjúklingar ættu að fá þann styrkleika af Seretide Diskus sem inniheldur viðeigandi skammt af flútíkasónpróþíónati m.t.t. sjúkdómsástands. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. Ráðlagðir skammtar: **Astmi** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Upplýsingar fyrir varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. **Langvinn lungnateppa** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Sérstakir sjúklingahópar: Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað.
Frábendingar Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu.
Varnaðarorð og varúðarreglur Meðferð á astma og lanvinnri lungnateppu ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum. Í slíkum tilfellum ætti að nota stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól) sem sjúklingar ættu ávalt að hafa við höndina. Stöðvun meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu getur einnig fylgt versnun einkenna og hún ætti að vera undir eftirliti.
Milliverkanir: Vegna þess hve lítil þéttni lyfjanna er í blóðvökva eftir innandaða skammta eru líkurnar á klínískt mikilvægum milliverkunum ekki miklar. Gæta þarf varúðar þegar samtímis eru gefnir þekktir, öflugir CYP3A4-hemlar (t.d. ketókónazól, rítónavír) þar sem þéttni flútíkasónpróþíónats getur hugsanlega aukist. Aukin þéttni við langvarandi notkun lyfjanna getur leitt til aukinnar bælingar á starfsemi nýrnahettna. Greint hefur verið frá nokkrum tilfellum slíkra milliverkana sem höfðu klíníska þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn.
Meðganga og brjóstagjöf: Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og flútíkasónpróþíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum. Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróþíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum.
Aukaverkanir: Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróþíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvænturr berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónpróþíónats: Salmeteról: Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, þjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasón-própíónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð, samtímis notkun á Seretide Diskus. Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í húð. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilfellum bjúgs í andliti og koki. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Klínískar rannsóknir á Seretide Diskus: Eftirfarandi aukaverkanir reyndust algengar (>1/100 og <1/10): Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttarónot.
Pakkningar og verð: Diskus - tæki. Innúðaduft 50 míkróg + 100 míkróg./ skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 5.846 krónur, Seretide 50/250: 7.050 krónur, Seretide 50/500: 9.269 krónur.

Dagsetning 220405-01

Tilvitnanir:

1) FitzGerald JM, Boulet L-P, and Follows R.M.A.: http://www.clinicaltherapeutics.com/xpress.html Vol.27, No.4, 2005 CONCEPT (CONtrolled CEntred Patient Treatment study).

gsk GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline ehf Þverholti 14 105 Reykjavik
Sími: 530 3700 Fax: 530 3701 www.gsk.is

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 plasmaþéttni 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 töku 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 dívalproexi 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 samverkun í viku 3. Önnur rannsókn sýndi ekki samverkun 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 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 töku 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 plasmaþéttni 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 imípramíns (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 tíorídazín 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 klíníska 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); 9.181 kr., Töflur 100 mg: 30 stk (þynnupakkað); 7.811 kr., 100 stk (þynnupakkað); 17.040 kr., Töflur 200 mg: 30 stk (þynnupakkað); 11.255 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); 2.310 kr.
Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 100 (Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu.). **Ágúst 2005.**

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

Seroquel quetiapine

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 cýklósporín, 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. cýklósporíni, makrólíðsýklalyfjum og azól-sveppalyfjum). Áhrif efna, sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampicín eða fenýtóín), á atorvastatín eru ekki þekkt. Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurlækkandi lyfjum. Við notkun atorvastatíns og dígoxíns samtímis um nokkurt skeið eykst stöðug blóðþéttni dígoxíns um það bil um 20%. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfs til inntöku jókst þéttni noretíndróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. Blóðþéttni atorvastatíns lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Zarator. Verkun á lípíð varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin eru gefin hvort fyrir sig. Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði blóðþéttni atorvastatíns u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. **Meðganga og brjóstagjöf: Lyfið getur valdið fósturskemmdum** og meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun atorvastatíns. Konur á barneignaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana, sem tengdust Zarator. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. Áætluð tíðni tilvika er flokkuð samkvæmt eftirfarandi reglu: algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). **Meltingarfæri:** Algengar: Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur. Sjaldgæfar: Lystarleysi, uppköst. **Blóð og eitlar:** Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð. **Ónæmiskerfi:** Algengar: Ofnæmi. Koma örsjaldan fyrir: Bráðaofnæmi. **Innkirtlar:** Sjaldgæfar: Hárlos, of mikill eða of lítill blóðsykur, brisbólga. **Geðræn vandamál:** Algengar: Svefnleysi, Sjaldgæfar: Minnisleysi. **Taugakerfi:** Algengar: Höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn. Sjaldgæfar: Úttaugakvilli. **Lifur og gall:** Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga, stíflugula. **Húð og undirhúð:** Algengar: Húðútbrot, kláði. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Stoðkerfi:** Algengar: Vöðvaþrautir, liðverkir. Sjaldgæfar: Vöðvakvilli. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. **Æxlunarfæri:** Sjaldgæfar: Getuleysi. **Almennar:** Algengar: Þróttleysi, brjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. Sjaldgæfar: Lympa, þyngdaraukning. **Rannsóknir:** Hækkun á transamínösum í sermi hefur verið skráð hjá sjúklingum sem fá Zarator líkt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Þessar breytingar voru oftast vægar og tímabundnar og ekki reyndist þörf á að hætta meðferð. Hækkun á transamínösum í sermi sem hafði klíníska þýðingu (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) kom fram hjá 0,8% sjúklinga sem fengu Zarator. Þessar hækkanir voru skammtaháðar og gengu til baka hjá öllum sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum kom fram hækkun á kreatín fosfókínasa í sermi (CPK)-gildum (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) hjá 2,5% sjúklinga sem fengu Zarator sem er sambærilegt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Meira en tíföld gildi umfram efri meðalgildi komu fram hjá 0,4% sjúklinga sem fengu Zarator. **Pakkningar og verð 1. 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.

Imigran
NEFÚÐALYF; N 02 C C 01
Hver skammtur inniheldur: Sumatriptanum INN, 20 mg, hjálparefni og Aqua purificata ad 0,1 ml. **STUNGULYF sc;** N 02 C C 01. 1 ml inniheldur: Sumatriptanum INN, súkkínat, 16.8 mg, samsvarandi Sumatriptanum INN 12 mg, Natrii chloridum 7 mg, Aqua ad iniectabilia ad 1 ml. **TÖFLUR;** N 02 C C 01 Hver tafla inniheldur: Sumatriptanum INN, súkkínat, samsvarandi Sumatriptanum INN 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Erfið mígreniköst, þar sem ekki hefur náðst viðunandi árangur með öðrum lyfjum. Cluster (Hortons) höfuðverkur. Lyfið á einungis að nota, þegar greiningin mígreni eða Cluster-höfuðverkur er vel staðfest. **Skammtar: Skammtastærðir handa fullorðnum:** Lyfið á að gefa við fyrstu merki um mígrenikast en getur verkað vel þó það sé gefið síðar. Imigran er ekki ætlað til varnandi meðferðar. *Töflur:* Venjulegur upphafsskammtur er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar geta þó þurft 100 mg. Ef einkennin koma fram á nýjan leik má gefa fleiri skammta þó ekki meira en 300 mg á sólarhring. Töflurnar á að gleypa heilar með vatni. *Stungulyf:* Venjulegur upphafsskammtur er 6 mg (ein sprauta) undir húð. Ef ekki fæst fullnægjandi árangur má gefa aðra sprautu (6mg) innan 24 klst., en minnst 1 klst. verður að líða á milli lyfjagjafa. Takmörkuð reynsla er af gjöf fleiri en fjögurra skammta (24mg) á mánuði. *Nefúðalyf:* Venjuleg skammtastærð er 20 mg (einn úðaskammtur) í aðra nösina. Ef einkenni hverfa en koma aftur innan 24 klst. má taka annan skammt en þó fyrst eftir 2 klst. frá töku fyrri skammtsins. Ekki má taka fleiri en tvo skammta á sólarhring. Ef einkenni hverfa ekki eftir fyrsta skammt á ekki að taka annan skammt við sama mígrenikastinu. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Kransæðasjúkdómur, alvarlegur háþrýstingur, blóðrásartruflanir í útlimum, nýrnabilun, lifrarbilun. Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Ekki má nota samtímis lyf, sem innihalda ergótamín. Imigran má ekki gefa fyrr en 24 klst. eftir gjöf ergótamíns og ergótamín má ekki gefa fyrr en 6 klst. eftir gjöf Imigran. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Við notkun lyfsins geta komið fram tímabundin einkenni eins og brjóstverkur og þrýstingstilfinning, sem getur orðið töluverð og getur leitt upp í háls. Þó þessi einkenni líkist hjartaöng, heyrir til undantekninga að þau séu af völdum samdráttar í kransæðum. Herpingur í kransæðum getur leitt til hjartsláttartruflanna, blóðþurrðar og hjartavöðvadreps. Sjúklinga, sem verða fyrir slæmum eða langvarandi einkennum, sem líkjast hjartaöng, ber að rannsaka með tilliti til blóðþurrðar. *Athugið:* Stungulyfið má ekki gefa í æð vegna herpings í kransæðum og mikillar blóðþrýstingshækkunar, sem getur átt sér stað. Vegna takmarkaðrar klínískrar neyslu er ekki mælt með notkun lyfsins handa sjúklingum eldri en 65 ára. **Milliverkanir:** Ekki má nota samtímis lyf sem innihalda ergótamín. Engar sérstakar milliverkanir hafa fundist við própranólól, díhýdróergótamín, pízótífen eða alkóhól. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort lyfið geti skaðað fóstur en dýratilraunir benda ekki til þess. Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í móðurmjólk. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Vara ber sjúklinga við stjórnun vélknúinna ökutækja eða vinnuvéla þar sem mígrenið eða lyfið geta haft slævandi áhrif. **Aukaverkanir:** Allt að 50% sjúklinganna fá einhverjar aukaverkanir. Ýmis þessara óþæginda hverfa eftir 30-60 mín. og gætu sum þeirra verið hluti af mígrenikastinu. ***Algengar (>1%):*** Óþægindi á stungustað (stungulyf). Bragð og tímabundin, væg erting eða sviði í nefi eða koki, blóðnasir (nefúðalyf). Þreyta, sljóleiki. Tímabundin blóðþrýstingshækkun og húðroði. Ógleði og uppköst. Máttleysi og spenna í vöðvum. Náladofi og hitatilfinning. Svimi. Þrýstingstilfinning með mismunandi staðsetningu, oftast fyrir brjósti. ***Sjaldgæfar (0,1%-1%):*** Hækkun lifrarensíma í blóði. ***Mjög sjaldgæfar(<0,1%):*** Ofnæmislost. Blóðþrýstingsfall, hægataktur, hjartsláttarónot, hraðtaktur. Kláði, roði, útbrot, ofsakláði. Krampar. Sjóntruflanir. **Pakkningar: Nefúðalyf:** einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 2; einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 6, 3.424 kr **Stungulyf:** einnota dæla 0,5 ml (=6 mg virkt efni) x 2; einnota dæla 0,5 (=6 mg virkt efni) x 2 + lyfjapenni (Glaxopen). 8.219 kr **Töflur 50 mg:** 12 stk. (þynnupakkað). 9.064 kr **Töflur 100 mg:** 6 stk. (þynnupakkað). 8.762 kr **Skráning lyfsins í formi stungulyfs er bundin því skilyrði, að notkunarleiðbeiningar á íslenzku um meðfylgjandi lyfjapenna (Glaxopen) fylgi hverri pakkningu þess. Greiðsluþátttaka miðast við merkingu "E" í lyfjaskrám sem takmarkast við lyfjaávísun á mest 6 stk. einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 6, 2 stk x (einota dælu 0,5 ml (=6 mg virkt efni), 12 töflur á 50 mg og 6 töflur á 100 mg. Verð samkvæmt lyfjaverðskrá 1.apríl 2003. Handhafi markaðsleyfis GlaxoSmithKline ehf. Styttur sérlyfjaskrártexti. Nánari upplýsingar er finna í Sérlyfjaskrá. (09.04.03-05)**

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

Ráðstefnur og fundir

12.-16. september
London.
The Maudsley Fora 2005. Tvö námskeið í boð fyrir evrópska geðlækna (almennt og framhalds). Áhersla lögð á nýjar rannsóknir í geðlækningum og klínískri sálfræði.
Sjá heimasíðuna: *www.iop.kcl.ac.uk/MaudsleyForum*

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

29. september-1. október
Soria Moria ráðstefnusetrið í Osló.
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*

8. október
Akureyri.
Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga. Efni: Endurhæfing. Nánari upplýsingar hjá Ingvari Þóroddssyni, *ingvarth@fsa.is* og Gígju Gunnarsdóttur, *giga@fsa.is*

26.-28. maí 2006
Reykjavík.
Árlegt þing Scandinavian Society for the Study of Diabetes.
Umsjónaraðili er Félag um innkirtlafræði.
Sjá *www.innkirtlar.org*

2.-4. júní 2006
XVII. þing Félags íslenskra lyflækna verður haldið á Hótel Selfossi dagana 2.-4. júní 2006. Skipulagningu annast Menningarfylgd Birnu ehf, s. 862 8031, *birna@birna.is*

Frágangur fræðilegra greina

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

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

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

Töflur og myndir skulu vera á ensku eða íslensku, að vali höfunda.

Tölvuunnar myndir og gröf komi á rafrænu formi ásamt útprenti. Tölvugögn (data) að baki gröfum fylgi með, ekki er hægt að nýta myndir úr PowerPoint eða af netinu.

Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina: *www.laeknabladid.is/bladid*

Umræðuhluti

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



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

AstraZeneca

annt um líf og líðan

Sérlyfjatexti á bls. 713

Seroquel

quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín