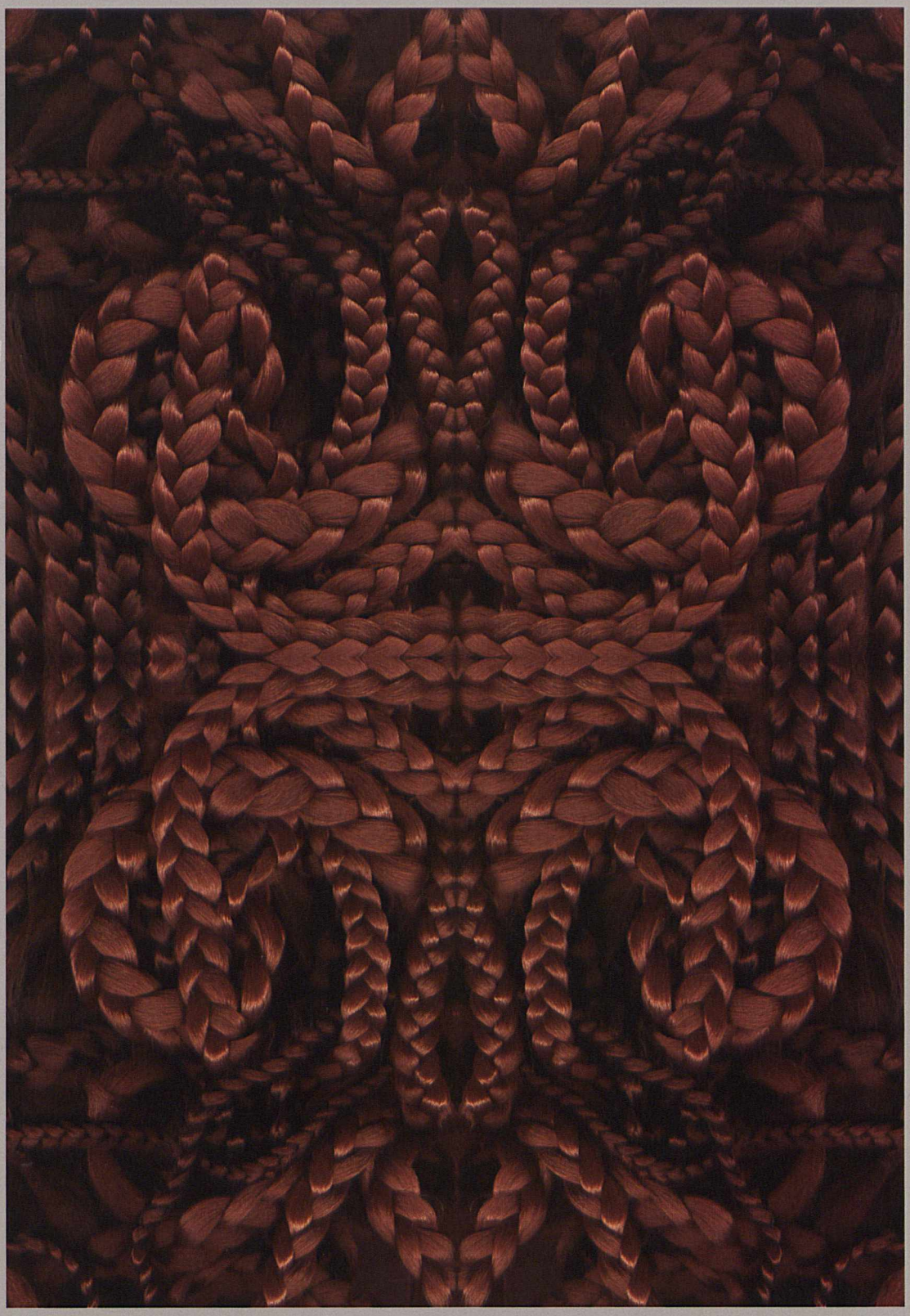
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



10/2005



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. 790

Boehringer Ingelheim

RITSTJÓRNARGREINAR

723 **Er íslensk náttúra eins ómenguð og talið hefur verið?**
Þórólfur Guðnason

725 **Sérgreinar læknisfræðinnar. Hugleiðingar um stöðu sérgreina á íslensku háskólasjúkrahúsi**
Elías Ólafsson

FRÆÐIGREINAR

729 **Sundmannakláði í Landmannalaugum**
Karl Skírnisson, Libusa Kolarova

Sundmannakláði kallast kláðabólur sem óhýsilsérhæfðar sundlirfur fuglasníkjudýra af ættinni *Schistosomatidae* (Trematoda) valda eftir að hafa smogið í gegnum húð manna. Stundum verður engra útbrota vart, einkum í fyrsta sinn sem lirfur smjúga inn í líkamann. Annars myndast bóla eftir hverja lirfu sem ónæmiskerfi líkamans nær að stöðva. – Rannsóknir í lok ágúst 2003 gáfu til kynna að sundlirfur nasa- og iðrablóðagða væru að herja á baðgesti í Landmannalaugum.

739 **Árangur af gerviliðaaðgerðum á hnjám, framkvæmdum á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri 1983-2003**
Jónas Hvannberg, Grétar O. Róbertsson, Júlíus Gestsson, Þorvaldur Ingvarsson

Slitgigt er vaxandi vandamál í hinum vestræna heimi og kostnaður heilbrigðiskerfisins og samfélagsins hefur aukist undanfarin ár. Sjúklingar með slitgit þurfa oft á gerviliðaaðgerðum að halda. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna árangur slíkra aðgerða með áherslu á tíðni enduraðgerða, sýkinga og fylgikvilla. Síðastliðna tvo áratugi hafa 560 aðgerðir verið gerðar á FSA á 457 sjúklingum.

749 **Samanburður á táar-handleggs-hlutfalli (THH) og ökkla-handleggs-hlutfalli (ÖHH) við mat á alvarleika blóðþurrðar í ganglim**
Jón Örn Friðriksson, Jón Guðmundsson, Karl Logason

Stig blóðþurrðar í ganglim er að jafnaði metið með mælingu á blóðþrýstingi við ökkla. Mælingin er einföld en getur gefið villandi niðurstöður hjá sjúklingum með mjög stífar æðar. Blóðþrýstingsmæling í stóru tá er talin gefa áreiðanlegri niðurstöður. Markmið rannsóknarinnar var að bera saman niðurstöður táþrýstingsmælinga við ökklaþrýstingsmælingar, klínískt stig blóðþurrðar og niðurstöður æðamyndatöku.

753 **Skráning í Medline frá árinu 2000**
Védís Skarphéðinsdóttir

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

10. tbl. 91. árg. október 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

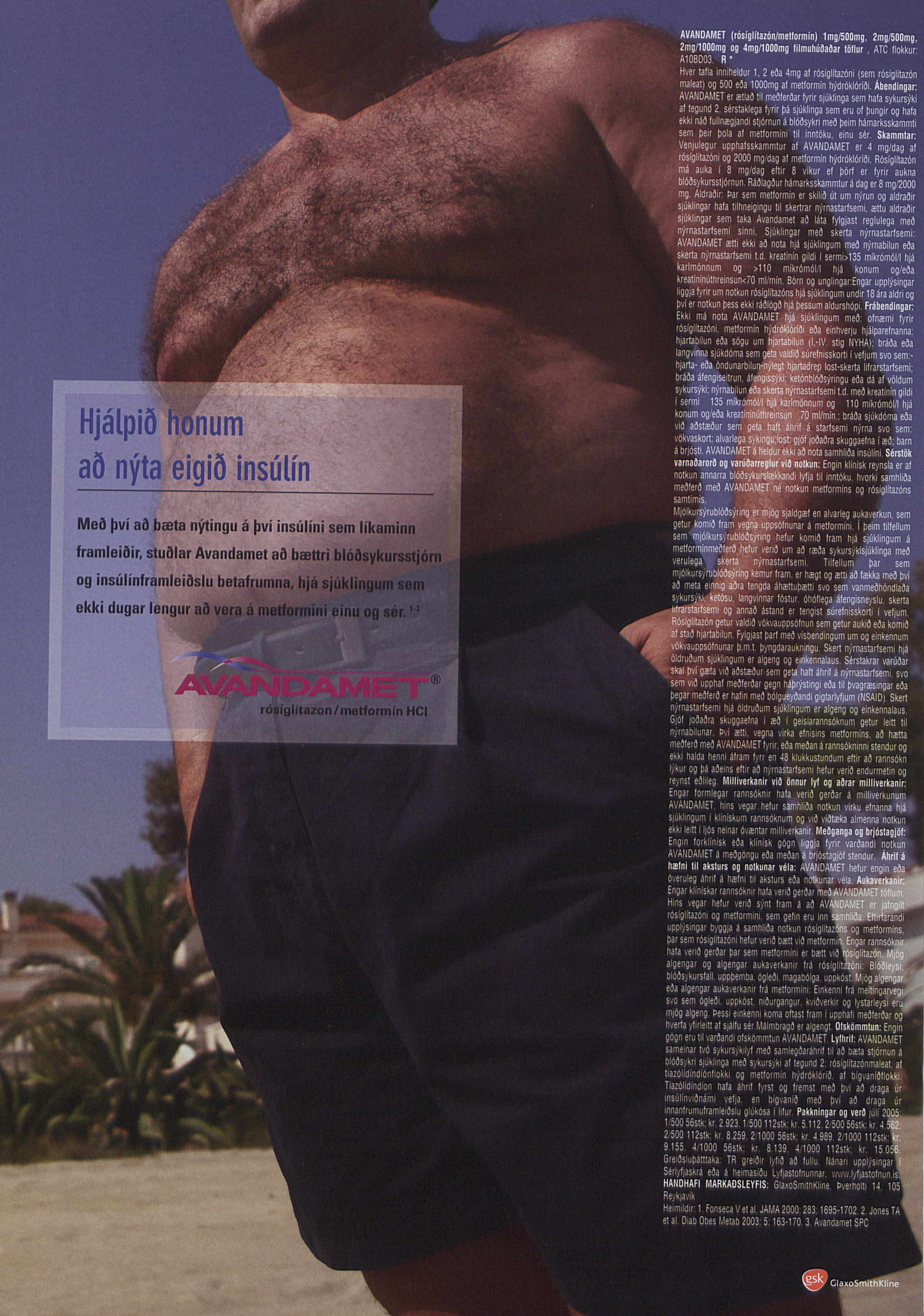
Áskrift
6.840,- m. vsk.
Lausasala
700,- m. vsk.

© 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: 0023-7213



Hjálpið honum að nýta eigið insúlín

Með því að bæta nýtingu á því insúlíni sem líkaminn framleiðir, stuðlar Avandamet að bættri blóðsykursstjórn og insúlínframleiðslu betafrumna, hjá sjúklingum sem ekki dugar lengur að vera á metformíni einu og sér. [1-3]

AVANDAMET®
rósíglítazon / metformín HCl

AVANDAMET (rósíglítazón/metformín) 1mg/500mg, 2mg/500mg, 2mg/1000mg og 4mg/1000mg filmuhúðaðar töflur , ATC flokkur: A10BD03. **R ***

Hver tafla inniheldur 1, 2 eða 4mg af rósíglítazóni (sem rósíglítazón maleat) og 500 eða 1000mg af metformín hýdróklóríði. **Ábendingar:** AVANDAMET er ætlað til meðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sykursýki af tegund 2, sérstaklega fyrir þá sjúklinga sem eru of þungir og hafa ekki náð fullnægjandi stjórnun á blóðsykri með þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformíni til inntöku, einu sér. **Skammtar:** Venjulegur upphafsskammtur af AVANDAMET er 4 mg/dag af rósíglítazóni og 2000 mg/dag af metformín hýdróklóríði. Rósíglítazón má auka í 8 mg/dag eftir 8 vikur ef þörf er fyrir aukna blóðsykursstjórnun. Ráðlagður hámarksskammtur á dag er 8 mg/2000 mg. Aldraðir: Þar sem metformín er skilið út um nýrun og aldraðir sjúklingar hafa tilhneigingu til skertrar nýrnastarfsemi, ættu aldraðir sjúklingar sem taka Avandamet að láta fylgjast reglulega með nýrnastarfsemi sinni. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: AVANDAMET ætti ekki að nota hjá sjúklingum með nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. kreatínín gildi í sermi>135 míkrómól/l hjá karlmönnum og >110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatíníníúthreinsun<70 ml/mín. Börn og unglingar:Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun rósíglítazóns hjá sjúklingum undir 18 ára aldri og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá þessum aldurshópi. **Frábendingar:** Ekki má nota AVANDAMET hjá sjúklingum með: ofnæmi fyrir rósíglítazóni, metformín hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna; hjartabilun eða sögu um hjartabilun (I.-IV. stig NYHA); bráða eða langvinna sjúkdóma sem geta valdið súrefnisskorti í vefjum svo sem:- hjarta- eða öndunarbilun-nýlegt hjartadrep lost-skerta lífrarstarfsemi; bráða áfengiseitrun, áfengissýki; ketónblóðsýringu eða dá af völdum sykursýki; nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. með kreatínín gildi í sermi 135 míkrómól/l hjá karlmönnum og 110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatíníníúthreinsun 70 ml/mín.; bráða sjúkdóma eða við aðstæður sem geta haft áhrif á starfsemi nýrna svo sem: vökvaskort; alvarlega sýkingu;lost; gjöf joðaðra skuggaefna í æð; barn á brjósti. AVANDAMET á heldur ekki að nota samhliða insúlíni. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Engin klínísk reynsla er af notkun annarra blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku, hvorki samhliða meðferð með AVANDAMET né notkun metformíns og rósíglítazóns samtímis.

Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverkun, sem getur komið fram vegna uppsöfnunar á metformíni. Í þeim tilfellum sem mjólkursýrublóðsýring hefur komið fram hjá sjúklingum á metformínmeðferð hefur verið um að ræða sykursýkisjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi. Tilfellum þar sem mjólkursýrublóðsýring kemur fram, er hægt og ætti að fækka með því að meta einnig aðra tengda áhættuþætti svo sem vanmeðhöndlaða sykursýki, ketósu, langvinnar föstur, óhóflega áfengisneyslu, skerta lifrarstarfsemi og annað ástand er tengist súrefnisskorti í vefjum. Rósíglítazón getur valdið vökvauppsöfnun sem getur aukið eða komið af stað hjartabilun. Fylgjast þarf með vísbendingum um og einkennum vökvauppsöfnunar þ.m.t. þyngdaraukningu. Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Sérstakrar varúðar skal því gæta við aðstæður sem geta haft áhrif á nýrnastarfsemi, svo sem við upphaf meðferðar gegn háþrýstingi eða til þvagræsingar eða þegar meðferð er hafin með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Gjöf joðaðra skuggaefna í æð í geislarannsóknum getur leitt til nýrnabilunar. Því ætti, vegna virka efnisins metformíns, að hætta meðferð með AVANDAMET fyrir, eða meðan á rannsókninni stendur og ekki halda henni áfram fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsókn lýkur og þá aðeins eftir að nýrnastarfsemi hefur verið endurmetin og reynst eðlileg. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum AVANDAMET, hins vegar hefur samhliða notkun virku efnanna hjá sjúklingum í klínískum rannsóknum og við viðtæka almenna notkun ekki leitt í ljós neinar óvæntar milliverkanir. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin forklínísk eða klínísk gögn liggja fyrir varðandi notkun AVANDAMET á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** AVANDAMET hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar með AVANDAMET töflum. Hins vegar hefur verið sýnt fram á að AVANDAMET er jafngilt rósíglítazóni og metformíni, sem gefin eru inn samhliða. Eftirfarandi upplýsingar byggja á samhliða notkun rósíglítazóns og metformíns, þar sem rósíglítazóni hefur verið bætt við metformín. Engar rannsóknir hafa verið gerðar þar sem metformíni er bætt við rósíglítazón. Mjög algengar og algengar aukaverkanir frá rósíglítazóni: Blóðleysi, blóðsykursfall, uppþemba, ógleði, magabólga, uppköst. Mjög algengar eða algengar aukaverkanir frá metformíni: Einkenni frá meltingarvegi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og lystarleysi eru mjög algeng. Þessi einkenni koma oftast fram í upphafi meðferðar og hverfa yfirleitt af sjálfu sér.Málmbragð er algengt. **Ofskömmtun:** Engin gögn eru til varðandi ofskömmtun AVANDAMET. **Lyfhrif:** AVANDAMET sameinar tvö sykursýkilyf með samlegðaráhrif til að bæta stjórnun á blóðsykri sjúklinga með sykursýki af tegund 2: rósíglítazónmaleat, af tíazólídíndíónflokki og metformín hýdróklóríð, af bígvaníðflokki. Tíazólídíndíon hafa áhrif fyrst og fremst með því að draga úr insúlínviðnámi vefja, en bígvaníð með því að draga úr innanfrumuframleiðslu glúkósa í lifur. **Pakkningar og verð** júlí 2005: 1/500 56stk: kr. 2.923. 1/500 112stk: kr. 5.112. 2/500 56stk: kr. 4.562. 2/500 112stk: kr. 8.259. 2/1000 56stk: kr. 4.989. 2/1000 112stk: kr. 9.155. 4/1000 56stk: kr. 8.139. 4/1000 112stk: kr. 15.056. Greiðsluþátttaka: TR greiðir lyfið að fullu. Nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík

Heimildir: 1. Fonseca V et al. JAMA 2000; 283: 1695-1702. 2. Jones TA et al. Diab Obes Metab 2003; 5: 163-170. 3. Avandamet SPC

gsk GlaxoSmithKline

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

756 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Á ég að gæta bróður míns?**
Birna Jónsdóttir

757 **Fundur auglýsingastjóra norrænu læknablaðanna**
Védís Skarphéðinsdóttir

Að gefnu tilefni
Hannes Petersen, Emil L. Sigurðsson, Karl Andersen, Ragnheiður I. Bjarnadóttir

758 **Frá stjórn Lífeyrissjóðs lækna: Tillaga um sameiningu Lífeyrissjóðs lækna og Almenna lífeyrissjóðsins**
Þorkell Bjarnason

761 **Evrópusamtök barna- og unglingageðlækna funduðu í Reykjavík. Staðan á Íslandi vakti athygli fundargesta**
Þröstur Haraldsson

762 **Stofnfrumurannsóknir enn á dagskrá**
Mikil umræða víða um heim en hér á landi er hún svæfð með þingtæknilegum aðferðum
Þröstur Haraldsson

763 **Um fæðingarorlof og veikindi á meðgöngu**
Sigurbjörn Sveinsson

764 **Eiga konur skilyrðislausan rétt á keisaraskurði?**
Veruleg fjölgun keisaraskurða á Vesturlöndum hefur vakið upp umræðu um rétt kvenna
Þröstur Haraldsson

766 **„Vísindi á vordögum“**
Matthías Kjeld

772 **Um fyrstu íslensku konurnar í læknastétt**
I. Steinunn Jóhannesdóttir, 1870-1960, læknapróf 1902 í Los Angeles. Fyrst íslenskra kvenna til þess að verða læknir og prestur
Margrét Georgsdóttir

774 **Læknisfræðin lærir af sögunni**
Gömul belgísk fjölskyldumeðferð gengur í endurnýjun lífdaga í Þýskalandi
Þröstur Haraldsson

776 **Samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins**
Sameiginleg yfirlýsing fastanefndar evrópskra lækna (CPME) og Samtaka lyfjaiðnaðarins í Evrópu (EFPIA)

779 **Sigurjón Jóhannsson. In memoriam**
Örn Bjarnason, Þröstur Haraldsson

FASTIR PISTLAR

781 **Íðorð 180: Faraldsfræði**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

783 **Broshorn 62: Af eldra fólki og ungu hjá lækninum**
Bjarni Jónasson

784 **Okkar á milli**

785 **Lausar stöður/þing/styrkir**

788 Sérlyfjatextar

799 **Ráðstefnur og fundir**

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Hrafnhildur Arnardóttir

Á forsíðu Læknablaðsins í síðasta mánuði var mynd af verki eftir myndlistarmann sem sækir jöfnum höndum í tónlist og leikhús, Ragnar Kjartansson. Að þessu sinni skarast önnur svið en ekki síður á athyglisverðan hátt, **Hrafnhildur Arnardóttir** (f. 1969), starfar sem fatahönnuður, stílisti og listamaður. Mörk hönnunar og myndlistar hafa löngum verið fljótandi og er nærtækast að benda á þá staðreynd að fögin eru yfirleitt kennd samhliða í háskólum. Hönnun hefur sótt hugmyndir í myndlist og öfugt og fjöldi skapandi fólks hefur unnið jöfnum höndum við hvort tveggja.

Hrafnhildur lærði í Bandaríkjunum þar sem hún er enn búsett og starfar undir nafninu Shoplifter (Búðarþjófur). Þar hefur hún sýnt víða og einnig hér á landi, í Kanada og Evrópu. Þá hafa birst tískuþættir undir hennar listrænu stjórn í framsæknum, alþjóðlegum tískutímaritum. Myndlist hennar endurspeglar íslenskan bakgrunn og alþjóðlegan, þegar hún blandar saman hefðbundnu, þjóðlegu handverki, ullarvinnslu og hárskreyti og síðan gjörningum, skúlptúrum og ljósmyndaverkum. Þá má rifja upp eldri seríu þar sem hún teiknaði andlitsmyndir eftir niðjabókum ættar sinnar. Um leið má minnast á sýninguna „Shrine of my Vanity“ (Helgidómur hégóma míns), þar sem hún vann út frá hugmyndinni um hégóma og útlitsdýrkun, eða „hégómaröskun“, Vesturlandabúa.

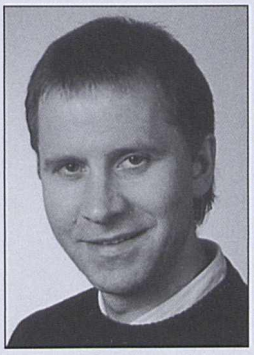
Hár hefur verið helsti efniviður Hrafnhildar um skeið og gildir einu hvort um er að ræða mannshár, hrosshár eða gervihár sem hún fléttar saman. Þannig mótar hún veggverk sem virka lífræn eins og klifurjurt eða frístandandi skúlptúra eins og verkið á forsíðu **Hármónía 1** vitnar um. Í þessari vinnu hefur komið fram karakterinn „The Hairy Hunchback“ (Loðni krypplingurinn) sem áhorfendur geta nálgast á gagnvirkan hátt með því að stinga andliti sínu inn í hárflókann. Hár er athyglisverður efniviður því það vekur margar kenndir. Um leið og það vísar til tjáningar einstaklinga frá ólíkum tímum og uppruna, mismunandi hefða og útlitsgilda, þá er eitthvað óþægilegt við það þegar það er tekið úr því samhengi – frá líkamanum. Það verður fráhrindandi og á einhvern hátt áminning um dauðann en um leið heillandi eins og listamaðurinn setur það fram, nostursamlega fléttað í mynstur.

Markús Þór Andrésson



Sérlyfjatexti á bls. 790

Er náttúra Íslands eins ómenguð og talið hefur verið?



Þórólfur Guðnason

Á undanförnum árum hefur verið lögð áhersla á að markaðssetja Ísland sem hreint og ómengað land. Misjafnlega sterk lýsingarorð hafa verið notuð í þessu skyni og þær raddir hafa heyrst að Ísland sé eitt fárra ríkja sem geti boðið upp á hreina og ómengaða náttúru. Þessi áróður hefur mikið verið notaður til markaðssetningar erlendis á íslenskum matvælum og einnig til að laða erlenda ferðmenn til landsins.

Enginn efast um fegurð óspilltrar íslenskrar náttúru og margt skáldið hefur sótt til hennar innblástur sem fætt hefur af sér stórvirki á sviði bókmennta og annarra lista. Einnig telja margir að allt sem frá náttúrunni kemur sé nánast ávísun á fullkomna heilsu og heilbrigt líf.

En er hægt að standa við þau stóru orð að íslensk náttúra sé ómenguð og hættulaus? Því miður er ekki hægt að taka undir þær fullyrðingar eins og allmörg dæmi um hópsýkingar hér á landi sýna sem einkum má rekja til mengaðra matvæla og mengaðs neysluvatns.

Á hverju ári greinast hér á landi um 200-300 einstaklingar með kampýlóbakter- eða salmonellasýkingu sem ýmist hafa sýkst innanlands eða utan. Sérstaklega skæður kampýlóbakterfaraldur geisaði hér árið 1999 en þá sýktust rúmlega 400 einstaklingar af menguðum kjúklingum. Flestar sýkingar af völdum kampýlóbakters og salmonella má rekja til mengaðra matvæla eða mengaðs neysluvatns.

Nokkur tilfelli greinast hér á landi árlega með legiónellasýkingu en hún finnst í vatnslögnum og getur valdið hér faröldrum eins og dæmi eru um erlendis.

Á undanförnum árum hafa komið hér upp faraldrar af völdum nóróveiru. Árið 2001 veiktust að minnsta kosti 117 ferðamenn af völdum mengaðs neysluvatns á hóteli á Norðausturlandi og aftur sýktust rúmlega 100 manns á þessu sama hóteli á árinu 2004. Hópsýkingar af völdum nóróveiru hafa einnig komið upp á vinsælum ferðamannastað á Vesturlandi tvö undanfarin ár en hafa jafnframt skotið upp kollinum á öðrum stöðum á Íslandi, einkum sumarbústöðum og veiðikofum. Oftast orsakast þessar hópsýkingar af ófullnægjandi frágangi rotþróa sem leiðir til mengunar á neysluvatni.

Í þessu tölublaði Læknablaðsins er birt fróðleg og vel skrifuð grein eftir Karl Skírnisson og Libusa Kolarova um sundmannakláða í Landmannalaugum sem orsakast af sundlirfu nasaagða sem eru fuglasníkjudýr af ættinni *Schistosomatidae* (Trematoda). Höfundar telja að þúsundir ferðamanna hafi fengið sundmannakláða í Landmannalaugum á árunum 2003 og 2004. Athyglisvert er að mengun baðvatnsins í Landmannalaugum mátti að öllum líkindum rekja til aðeins einnar stokkandarkollu með unga sem ekki einungis voru sýktir nasa- og iðrablóðögðum heldur einnig fjölda annarra sníkjudýra. Þó ekki sé talið að sundmannakláði sé hættulegur mönnum þá getur hann valdið verulegum óþægindum í nokkurn tíma.

Sundmannakláðinn í Landmannalaugum er ekki einsdæmi á Íslandi því hann greindist fyrst hér á landi 1977 í vaðtjörn Fjölskyldugarðsins í Reykjavík.

Baðlaug Landmannalauga flokkast sem náttúrulaug en það eru laugar gerðar af náttúrunnar hendi þar sem böð eru stunduð og vatnið ekki meðhöndlað með sótthreinsiefnum, geislun eða á annan hátt. Á Íslandi er fjöldi náttúrulauga og hafa þær mikið aðdráttarafl fyrir innlenda sem erlenda ferðamenn. Það er sameiginlegt með þessum laugum að við þær er lítil eða engin aðstaða fyrir ferðamenn og eftirlit með hreinlæti þeirra lítið.

Þann 7. október 2002 á ráðstefnunni „Dagur vatnsins“ flutti Kolbrún Haraldsdóttir erindi um náttúrulegt baðvatn á Íslandi. Þar kom fram að rannsókn á níu náttúrulaugum á Íslandi leiddi í ljós ófullnægjandi aðbúnað við nánast þær allar sé miðað við opinberar kröfur um hollustuhætti á sund- og baðstöðum (reglugerð 457/1998). Eins og dæmin frá Landmannalaugum sýna mengast íslensk náttúra ekki einungis af slæmri umgengni manna heldur getur hún einnig mengast af sýktum dýrum.

Af ofangreindu má því vera ljóst að ekki er hægt að segja með sanni að íslensk náttúra sé allskostar hrein og ómenguð. Í ferðum inni á hálendi Íslands má víða sjá kamra og rotþrær á bökkum fagurra lækja og ekki þarf mikið ímyndunarafl til að sjá fyrir sér sýkingarhættu neðar í þessum sama læk þar sem neysluvatn er jafnvel tekið beint í hús. Opinberir aðilar, ferðamannaiðnaðurinn, einkaaðilar og einstaklingar þessa lands þurfa að taka höndum saman og bæta umgengni við landið. Reglugerð þarf að setja um aðbúnað og eftirlit með náttúrulaugum og herða þarf eftirlit með frágangi rotþróa í byggð sem óbyggðum.

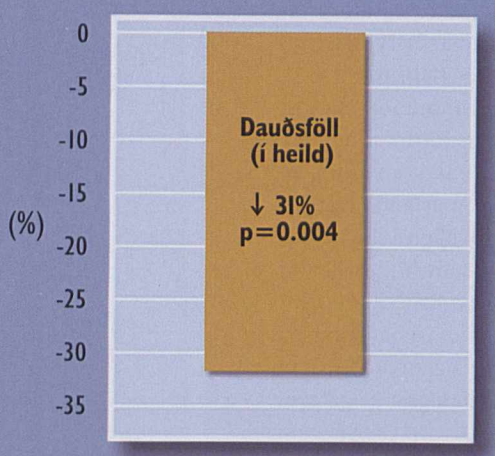
Aðeins með samstilltu átaki verður hægt að gera íslenska náttúru hreina og ómengaða eins og allir vilja að hún sé.

Höfundur er smitsjúkdómalæknir barna, Barnaspítala Hringsins og yfirlæknir á sóttvarnasviði Landlæknisembættisins.

Meðferðin er aðkallandi



Inspra (eplerenon) við hjartabilun eftir kransæðastíflu



30 daga niðurstöður

Grafið er tekið úr tilv. 1 og unnið af Pfizer

Mjög marktæk 31% lækkun á dánartíðni eftir aðeins 30 daga!

1) Pitt B, White H, Nicolau J, Martinez F, Gheorghiade M, Aschermann M et al. Eplerenone Reduces Mortality 30 Days After Randomization Following Acute Myocardial Infarction in Patients With Left Ventricular Systolic Dysfunction and Heart Failure. J Am Coll Cardiol 2005;46:425-31.

Pfizer

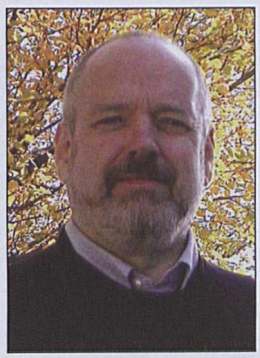
inspra® eplerenon

More survival within reach

Sérlyfjatexti á bls. 788

Sérgreinar læknisfræðinnar

Hugleiðingar um stöðu sérgreina á íslensku háskólasjúkrahúsi



Elías Ólafsson

Sérgreinar eru undirstöðueiningar læknisfræðinnar og byggja á langri hefð sem festist að verulegu leyti í sessi þegar á 19. öld og var lögleidd á Íslandi árið 1932. Hver sérgrein hefur mótast um ákveðna þekkingu á klínískri læknisfræði og tengjast oft þekkingu á sjúkdómum í tilteknu líffærakerfi eða líffæri. Hver sérgrein hefur sínar ákveðnu starfsaðferðir og fagþekkingu sem birtist meðal annars í sérhæfðum fagtímaritum og ráðstefnum og símenntun. Aðrar heilbrigðisstéttir hafa síðan tekið upp þessa skiptingu að verulegu leyti.

Flestir íslenskir læknar dvelja erlendis árum saman við sérnám og starfa síðan innan þeirrar greinar eftir að heim er komið. Val á sérgrein er þannig ekki síður mikil ákvörðun fyrir unglækna en val á háskólanámi. Þekking og starf sérgreina skarast og fjöldi og skilgreining sérgreina hafa breyst með tímanum. Reynt hefur verið að staðla kröfur til sérnáms bæði austan hafs og vestan. Bandaríkjamenn hafa búið við staðlað kerfi áratugum saman og á síðustu árum hefur verið unnið að samræmingu sérnáms í læknisfræði í Evrópu.

Sérfræðilæknar (þar með talið heimilislæknar að sjálfsögðu) eru sú heilbrigðisstétt sem hefur í krafti menntunar, reynslu og starfa ráðið ferðinni í uppbyggingu heilbrigðisþjónustunnar. Framfarir í læknisfræði hér á landi hafa oftast tengst nýrri þekkingu í viðkomandi sérgrein og meðal annars þess vegna er mikilvægt að tryggja vöxt og viðgang sérgreina hér á landi.

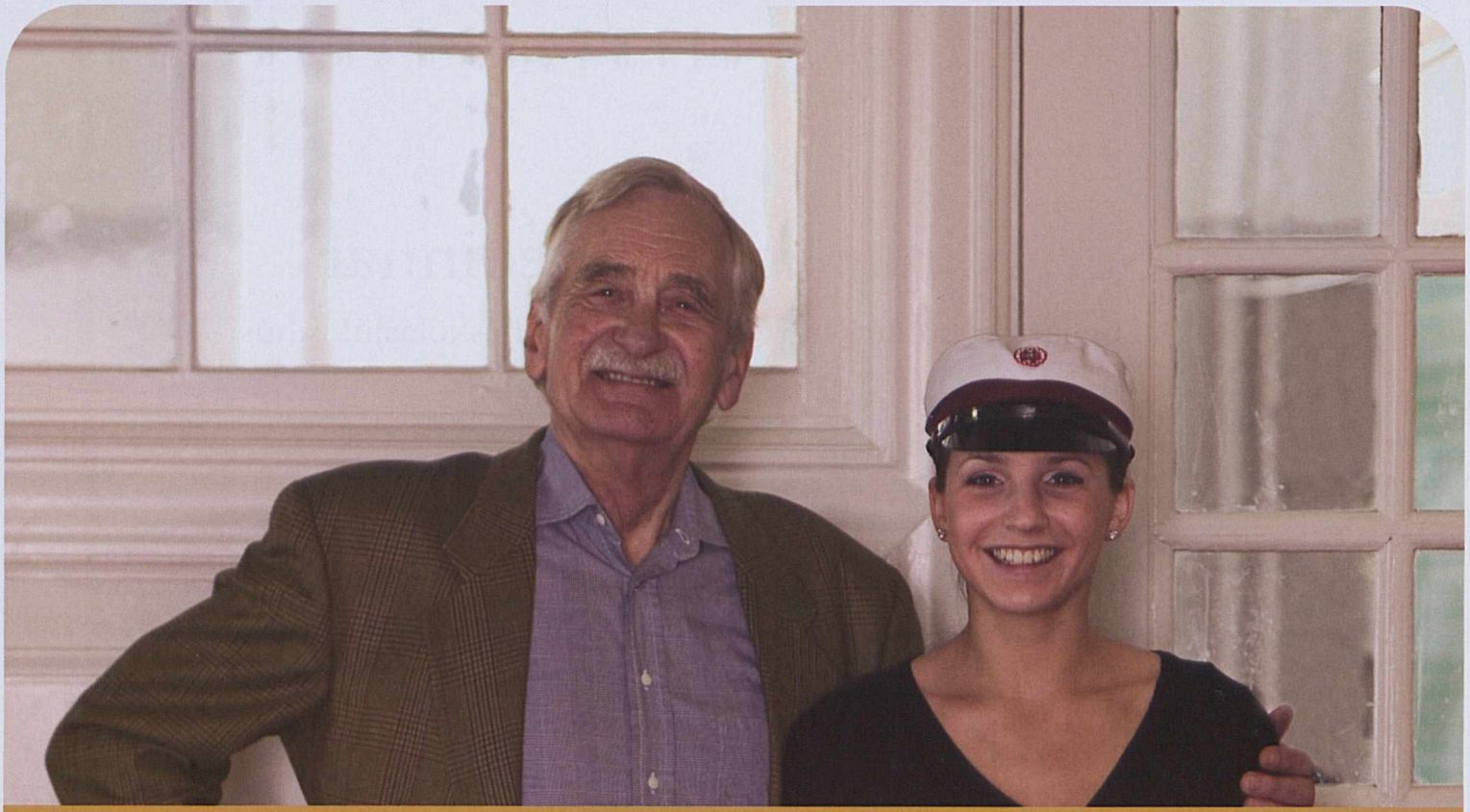
Fjármögnun heilbrigðisþjónustunnar er vaxandi vandamál, meðal annars vegna tilkomu dýrra lyfja, dýrra greiningarrannsókna og hækkandi aldurs þjóðarinnar. Sérfræðilæknar taka flestar ákvarðanir um svokallaðan breytilegan rekstrarkostnað heilbrigðisþjónustunnar, það er kostnaður við lyf, rannsóknir og svo framvegis. Læknar verða að axla þá ábyrgð sem fylgir útdeilingu takmarkaðs fjármagns og þetta er best tryggt á Landspítala með því að sérgreinar komi beint að stjórnun sjúkrahússins.

Margar sérgreinar eru litlar og byggja tilvist sína á fáum sérfræðilæknum og þá er nýliðun greinarinnar áhyggjuefni og ekki dugar að líta á sérþekkingu sem ótæmandi auðlind. Þannig huga unglæknar vandlega að vinnuumhverfi í sérgreininni hér á landi, áður en þeir velja sér sérgrein. Vegna smæðar er Ísland sérstaklega viðkvæmt fyrir þessum vanda og því þarf að tryggja að hægt sé að laða unglækna að minni sérgreinum. Vaxandi álag á heilbrigðiskerfið vegna kröfu um aðhald í fjármálum hefur minnkað sveiganleika í rekstri og aukið álag og þannig gert sjúkradeildar minna aðlaðandi fyrir unglækna. Hluti vandans er einnig að almenn viðhorfsbreyting hefur orðið á Vesturlöndum til vinnu utan hefðbundins dagvinnutíma og víða er orðið erfiðara að manna sérgreinar sem krefjast mikillar vaktavinnu. Móta þarf stefnu um hvernig tryggja eigi lágmarksmönnun í sérgreinum læknisfræðinnar í náinni framtíð. Þetta verður að gera í góðri samvinnu heilbrigðisyfirvalda og sérfræðilækna. Nýlega hljóp heilbrigðisráðuneytið undir bagga við eflingu sérnáms í heimilislækningum og mikilvægt er að ráðuneytið geti komið að sambærilegum lausnum í öðrum sérgreinum. Ísland er nú hluti af alþjóðlegu umhverfi og ef ekki er hugað að óskum neytenda mun smám saman myndast tvöfalt kerfi, þar sem þeir sem hafa einkatryggingar geta leitað út fyrir landsteinana eftir heilbrigðisþjónustu. Heyrst hefur að til séu stórfyrirtæki á Norðurlöndum sem tryggi sumum starfsmönnum sínum aðgang að læknisþjónustu erlendis, ef hún er ekki í boði í heimalandinu. Skortur á heildarstefnu eykur einnig líkur á að ákveðnir sjúklingahópar, svo sem eldri einstaklingar, verði afskiptir.

Landspítali er háskólasjúkrahús og margir læknar sjúkrahússins eru jafnframt fastráðnir kennarar við Háskóla Íslands. Eitt meginhlutverk háskóla og háskólasjúkrahúss er fagleg umræða. Tryggja verður að þessi umræða fari fram og efla verður tjáningu lækna um fagleg málefni og forðast verður með öllum ráðum að þagga niður gagnrýnisraddir. Grunnhugmynd um háskóla á Vesturlöndum hefur byggist á því að frumskylda og grunnréttindi háskólakennara séu að tjá sig óhindrað um málefni sinna greina, og hefur til dæmis Þýskaland séð ástæðu til að binda tjáningarfrelsi háskólakennara í stjórnarskrána. Læknadeildin verður að taka miklu meiri forystu í að skapa umhverfi þekkingaröflunar og þekkingarmiðlunar á sjúkrahúsinu með því að stuðla að meiri og opnari umræðu um rekstur sjúkrahússins. Rétt er að hugleiða hvort ekki eigi að taka upp fyrirlestra í læknadeild um fjármögnun og fjármálastjórnun í heilbrigðisþjónustunni.

Sérgreinar læknisfræðinnar þurfa að hafa fullnægjandi aðstöðu og áhrif á daglegan rekstur, aðstöðu til kennslu og rannsókna og aðstöðu til að tryggja framtíðarmönnun sérgreinarinnar. Núverandi stjórnkerfi hefur lagt megin áherslu á fjármálahliðina, en rödd faglegrar þekkingar og kennslu þarf að heyrast miklu betur. Nauðsynlegt er að háskólinn, og þar með læknadeild HÍ, eigi miklu meira frumkvæði í að þróa tillögur að framtíðarskipun heilbrigðismála. Rétt er og nauðsynlegt að sérgreinar á Landspítala hafi beinan aðgang að stjórn sjúkrahússins og jafnframt að læknadeild hafi sjálfstæða rödd í stjórnkerfi spítalans.

Höfundur er prófessor í taugasjúkdómafræði og yfirlæknir taugalækningadeildar Landspítala.



Hann er með hjartabilun og vill taka þátt í lífinu!



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

AstraZeneca

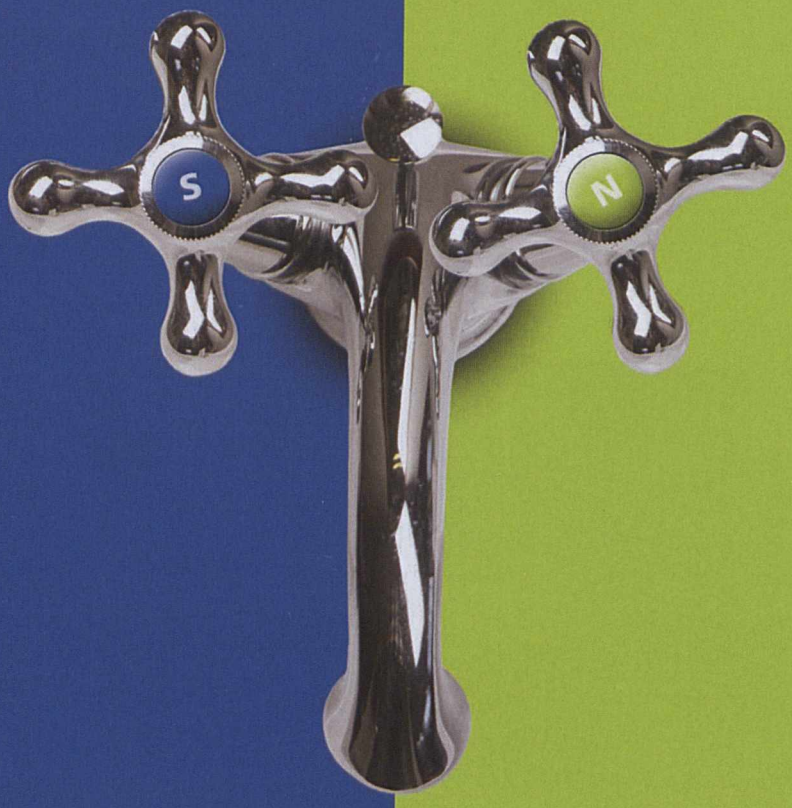


Atacand® - nú einnig við hjartabilun[1]

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

Atacand® candesartan

Sérlyfjatexti á bls. 791



Cymbalta nýtt þunglyndislyf

Jafnvægi á líkama og sál

Cymbalta verkar bæði á tilfinningaleg og líkamleg einkenni þunglyndis.

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. 789

Sundmannakláði í Landmannalaugum

Karl Skírnisson[1]
DÝRAFRÆÐINGUR

Libusa Kolarova[2]
DÝRAFRÆÐINGUR

Ágrip

Sundmannakláði kallast kláðabólur sem óhýsilsérhæfðar sundlirfur fuglasníkjudýra af ættinni *Schistosomatidae* (Trematoda) valda eftir að hafa smogið í gegnum húð manna. Stundum verður engra útbrota vart, einkum í fyrsta sinn sem lirfur smjúga inn í líkamann. Annars myndast bóla eftir hverja lirfu sem ónæmiskerfi líkamans nær að stöðva.

Fimm tegundir hafa þegar fundist hér á landi. Allar lifa þær á lirfustigi í vatnabobba en fullorðnar í andfuglum. Taugasækin tegund lifir í nefholi stokkanda (nasaagða) en fjórar iðraögðutegundir hafa fundist í bláæðum við meltingarveg; tvær tegundir í álftum og sitt hvor tegundin í stokkönd og grágæs. Lirfurnar lifa stundum dögum og jafnvel vikum saman í spendýrum. Þroskun þeirra er þó óeðlileg og skaðsemi þeirra þar er að mestu óþekkt.

Seinni hluta ágústmánaðar 2003 fengu þúsundir baðgesta í Landmannalaugum sundmannakláða. Sundlirfum í vatninu fækkaði eftir því sem leið á haustið en stöku tilfella varð vart þar í desember og undir vor. Sagan endurtók sig um miðjan ágúst 2004 en fjöldi lirfanna virtist minni. Smittíðni snigla var bæði árin um 1%. Skyndileg fjölgun sundlirfa í Laugalæknum um miðbik ágústmánaðar þessi ár er rakin til stokkandakollu sem verpti við baðstaðinn og ól þar upp unga sem allir reyndust smitaðir bæði af nasa- og iðraögðum þegar að var gáð. Talið er að ungarnir hafi smitast strax eftir að þeir klöktust úr eggjum og að ungarnir hafi átt stærstan þátt í að magna upp lirfusmitið. Talið er að koma megi í veg fyrir skyndilega fjölgun sundlirfa í Laugalæknum seinni part sumars með því að meina stokkönd að ala þar upp unga.

Sumir baðgesta telja sig hafa fengið sundmannakláða í Laugalæknum á undanförnum áratugum en kláðabólur hafa jafnan verið fáar.

[1]Tilraunastöð Háskóla Íslands í meinafræði að Keldum, 112 Reykjavík, [2]National Reference Laboratory for Tissue Helminthoses, Institute for Postgraduate Medical Education, Prag, Tékklandi.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Karl Skírnisson, Tilraunastöð HÍ í meinafræði að Keldum, 112 Reykjavík. *karlsk@hi.is*

Lykilorð: ***Trichobilharzia, nasaögður, iðrablóðögður, sundmannakláði.***

Inngangur

Í ágúst 2003 tóku gestir í Landmannalaugum að kvarta um sundmannakláða eftir baðferðir í heitum læk á svæðinu, svonefndum Laugalæk. Rannsóknir í lok mánaðarins gáfu til kynna að sundlirfur bæði nasa- og iðrablóðagða væru að herja þar á baðgesti. Svipað gerðist árið eftir. Hér er gerð grein fyrir athugunum sem tengjast

ENGLISH SUMMARY

Skirnisson K, Kolarova L

Swimmer's itch in Landmannalaugar, Iceland

Læknablaðið 2005; 91: 729-36

Swimmer's itch (SI) or human cercarial dermatitis is caused by free-swimming larvae of bird parasites of the family Schistosomatidae (Trematoda) which have penetrated thorough the skin. Sometimes, mainly during first infections, the larvae do not cause any symptoms but if trapped by the immune system of the host each larva causes a maculopapular eruption. So far, five bird schistosome species have been reported in Iceland. Cercariae are shed by the freshwater snail *Radix peregra* but adults live in anseriform birds; one nasal *Trichobilharzia* species occurs in the nasal cavity of mallards, two visceral species have been found in veins of whooper swans and a visceral species has been found in greylag goose and in mallards, respectively. Experiments have shown that developing schistosomulae are able to survive for days or even weeks in mammals. Long term pathologic effects on the host are unknown.

During the second half of August 2003 thousands of bathers got SI in a slowly streaming brook with geothermally heated groundwater in Landmannalaugar, the most frequently visited area in the interior of Iceland. The number of cercariae in the water and SI cases decreased until October but still in December and in late winter 2004 SI cases were reported. In August 2004 SI again started in the area but the density of cercariae in the water seemed to be less than in the previous year. The prevalence of snails shedding *Trichobilharzia* cercariae on the bathing site never exceeded 1%. The rapid increase of cercariae in the water by the middle of August in 2003 and 2004 were caused by a breeding mallard female and its ducklings which were raised on the bathing site during summer. All the ducklings had nasal- and visceral *Trichobilharzia* infections which they must have acquired soon after hatching. Three weeks later the adult worms could have started egg-laying. Consequently, emerging miracidia infected the snails which finally started shedding the cercariae by middle of August in 2003 and 2004. In future years this rapid increase of cercariae could be avoided if ducklings are not allowed to have access to the bathing site and the adjacent brook.

Retrospective enquiries suggest that some visitors have occasionally got SI after bathing in the brook in preceding decades. Low number of papules, however, indicates a low density of cercariae in the water.

Key words: *Trichobilharzia, nasal schistosomes, visceral schistosomes, swimmer's itch.*

Correspondence: Karl Skírnisson, *karlsk@hi.is*



Mynd 1. *Egg* Trichobilharzia *nasaögðu með þroskaðri bifhærðri lirfu.*

sundmannakláða í Landmannalaugum. Sagt er frá fuglalífi og niðurstöðum rannsókna á stokköndum og sniglum sem safnað var á svæðinu en þessar tegundir leika aðalhlutverkið í lífsferli fuglaagða á svæðinu.

Hugtakið sundmannakláði (enska swimmer's itch; SI) er notað um kláðabólur sem sundlirfur fuglasníkjudýra af ættinni *Schistosomatidae* (Trematoda) valda eftir að hafa smogið í gegnum húðina á fólki. Útbrotin ganga einnig undir nafninu *cercarial dermatitis*. Lirfurnar eru ósérhæfðar í leit sinni að lokahýsli og gera ekki greinarmun á húð manna og sundfitum sem lirfurnar nota iðulega til að smjúga inn í líkama andfugla (1).

Menn eru misnæmir fyrir sundlirfunum. Sumir fá kláðabólur, eina eftir hverja lirfu sem nær að smjúga inn í húðina. Aðrir sýna engin ofnæmisviðbrögð. Þannig er það oft í fyrsta sinn sem menn verða fyrir barðinu á sundlirfum og ónæmiskerfið þekkir ekki sníkjudýrið. Endurtekið smit leiðir þó oftar til ónæmissvars. Sumir verða ofurnæmir við endurtekið áreiti. Komist sundlirfa óáreitt í gegnum húðina klæðir hún sig í heilu lagi úr hjúp sem umlykur líkama hennar (*glycocalyx*) og myndar í hans stað tvöfalda himnu sem ónæmiskerfi hýsilsins þekkir ekki. Þannig útbúin nær lirfan að ferðast óáreitt af ónæmiskerfi líkamans (1).

Lítið er vitað um afdrif og möguleg sjúkdómsáhrif lirfanna í þeim tilvikum sem ekki næst að hefta frekari för þeirra strax í húðinni. Tilraunir á músum hafa þó sýnt að lirfurnar þroskast óeðlilega og drepast eftir nokkra daga eða vikur en hafa þá þegar náð að flakka eitthvað um líkamann (2-6). Myndun kláðabólu er sönnun þess að för lirfu hafi verið stöðvuð. Fjöldi kláðabóla fer einkum eftir þéttleika lirfa í vatninu og tímanum sem viðkomandi hélt sig þar.

Sundmannakláði var fyrst staðfestur á Íslandi haustið 1997 þegar í ljós kom að kláðabólur sem börn höfðu fengið eftir leik í vaðtjörn Fjölskyldugarðsins í Reykjavík síðsumars það ár voru raktar til *Trichobilharzia* sundlirfa (7). Rannsóknir sýndu að þar var á ferðinni óvenju stórvaxin, áður óþekkt tegund (8, 9). Endurteknar smittilraunir þar sem lirfum ögðunnar var gefinn kostur á því að smjúga í gegnum sundfit stokkanda báru árangur haustið 2001 en þá kom í ljós að umrædd tegund er í hópi svonefndra nasaagða (10).

Nasaögður lifa fullorðnar í nefholi fugla. Öfugt við iðraögður, sem lifa inni í bláæðum við aftasta hluta meltingarvegar og eru taldar flakka þangað eftir blóðrás, ferðast lirfur nasaagða eftir taugum og tekur ferðalagið upp í nefhol tæpar þrjár vikur. Verði smit í gegnum sundfit hefst ferðalagið í úttaugum í fótum og flakka lirfurnar eftir þeim í átt að mænu og uppeftir henni í átt að heilanum, í gegnum heilann yfir í slímhimnu nefholsins. Að lokinni mökun ormanna sem þangað komnir eru orðnir langir en mjóvaxnir, þroskast í kvenormum stór, göddótt egg (mynd 1). Gaddarnir rjúfa egginu leið út í nefholið þar sem eggið klekst og út skríður bifhærð lirfa (mynd 1). Bifhærða lirfan berst út í vatnið þegar fuglinn drekkur eða leitar sér næringar. Í vatninu leitar lirfan uppi vatnasnigil sem hún borar sig inn í og umbreytist í honum í lirfustig (*sporocyst*) sem tekur til við að framleiða sundlirfur við kynlausa æxlun (1, 2, 5).

Eini þekkti millihýsill sundlirfa fuglablóðagða hér á landi er vatnasnigillinn *Radix peregra* en hann er algengur í tjörnum og vötnum um land allt. Sundlirfur fuglablóðagða hafa fundist í vötnum víða um land þar sem snigla- og andfuglalíf er auðugt (11). Strax og ljóst var að nasaögðu var að finna í íslensku lífríki var niðurstaðan kynnt (11) og fólk varað við því að útsetja sig fyrir sundlirfum fuglablóðagða því tilraunir hafa sýnt að sundlirfur nasagða lifa stundum dögum og jafnvel vikum saman í spendýrum og flakka þá eftir taugum rétt eins og í fuglunum (1, 2, 5, 6). Rannsóknir skortir á því hvort lirfurnar haga sér svipað í mönnum og músum en nagdýratilraunirnar eru það nýjar af nálinni að niðurstöður þeirra er enn sem komið er ekki að finna í handbókum eða kennsluritum.

Níu nasaögðutegundir eru þekktar í heiminum í dag (1). Fimm þeirra hafa fundist í andfuglum, goðum og storkfuglum í Afríku, tvær hafa fundist í andfuglum og dúfum í Ástralíu en í Evrópu eru einungis tvær tegundir þekktar enn sem komið er þótt vísbendingar hafi komið fram um að tegundirnar geti verið fleiri (1). Önnur er tegundin sem fundist hefur hér á landi (8, 9) en hin er *Trichobilharzia regenti* og var henni lýst í Tékklandi árið 1998 (12, 13). Nokkur útlitsmunur er á Evróputegundunum tveimur. Til dæmis eru bæði lirfu- og fullorðinsstig *T. regenti* smávaxnari en hjá tegundinni sem fundist hefur hérlendis.

Á Íslandi hafa, auk nasaögðunnar í stokkönd, tvær iðrablóðögðutegundir fundist í álftum og



Mynd 2. *Fyrirhleðsla í heitum læk í Landmannalaugum myndar vinsælan baðstað. Lækurinn kemur undan hrauninu til hægri á myndinni. Hús Ferðafélags Íslands í baksýn.*

sitt hvor iðraögðutegundin hefur fundist í grágæs og stokkönd (14). Því eru að minnsta kosti fimm tegundir fuglablóðagða þegar þekktar í lífríki landins.

Landmannalaugar liggja í 593 metra hæð á Landmannaafrétti innan svonefnds Friðlands að Fjallabaki sem er 47.000 hektarar að stærð. Til þess var stofnað árið 1979 til að varðveita einkar fagra og fjölbreytta náttúru svæðisins sem er almannaeign. Laugahraunið við jaðar Landmannalauga rann við eldgos í hlíðum Brennisteinsöldu árið 1480 (15). Undan hraunjaðrinum spretta fram á nokkrum stöðum laugar sem saman mynda vatnsmikinn læk (mynd 2). Nálægð grunnvatns við heit innskot úr iðrum jarðar valda upphitun vatnsins. Á stað þar sem lækurinn breiðir úr sér hefur verið gerð fyrirhleðsla til að hækka vatnsborðið og þannig myndaður náttúrulegur baðstaður þar sem vatnsdýpi er víða um 80 sm. Vatnshitinn er mestur við hraunjaðarinn en hitastig í læknum fellur nokkuð er fjær dregur. Hitastig á baðstaðnum og í nágrenni hans að sumarlagi hefur mælst frá 27°C upp í 43°C (16). Vistkerfi Laugalækjarins er einstakt á heimsvísu en erfitt er að ímynda sér aðstæður þar sem sömu lífverur búa við sambærilegar aðstæður. Engar rannsóknir hafa þó enn verið gerðar á lífríki svæðisins ef undan eru skildar athuganir á fjölda saurkólígerla og tveggja annarra gerlategunda í vatninu (16). Landmannalaugar eru fjölsóttasti ferðamannastaður á hálendi Íslands (17). Skammt frá áðurnefndum baðstað í Laugalæknum rekur Ferðafélag Íslands fjallaskála, tjaldstæði og snyrtingu með bað- og eldunaraðstöðu (15). Við baðstaðinn er trépallur þar sem fólk getur haft fataskipti og auðveldar stigi frá honum aðgengi niður í lækinn. Enginn rekstur er um baðstaðinn sem slíkan.

Efniviður og aðferðir

Strax og fyrri höfundi greinarinnar bárust fregnir um að sundmannakláði væri líklega tekinn að herja á baðgesti í Landmannalaugum í ágúst 2003 ákvað hann að rannsaka málið. Skálaverðir bentu fólki með einkenni á að hafa samband og margir höfðu samband af sjálfsdáðum. Viðmælendur voru látnir lýsa einkennum, tilgreina tímalengd baðferða og upplýsa hversu langan tíma það tók einkennin að koma fram og síðan að hverfa. Margir töldu kláðabólur eða mátu fjölda þeirra. Þessar upplýsingar voru jafnóðum skráðar í dagbók.

Tafla I. *Niðurstöður leitar að* Trichobilharzia *sundlirfum í vatnabobbum* Radix peregra *sem safnað var á baðstað Laugalækjarins í Landmannalaugum 2003 og 2004.*

Söfnunardagur	Fjöldi snigla	Fjöldi smitaðra snigla	Sýkingartíðni (%)
31.8.2003	200	2	1
10.9.2003	86	0	0
14.9.2003	300	3	1
29.9.2004	479	3	0,6
Alls	1065	8	0,8

Til að upplýsa um hvort áður hafi orðið vart við sundmannakláða í Landmannalaugum og til að fá upplýsingar um fuglalíf svæðisins var leitað til ýmissa aðila sem dvalið hafa um lengri eða skemmri tíma í Landmannalaugum á síðustu áratugum. Í þessum hópi voru skálaverðir Ferðafélags Íslands, erlendir og innlendir leiðsögumenn og ferðamenn, gangnamenn, bifreiðastjórar og fuglaáhugamenn. Lista yfir þessa aðila er að finna í þakkarorðum.

Í lok ágúst og í september 2003 og í lok september 2004 var 1065 sniglum safnað á baðstað Laugalækjarins (tafla I). Stærstu sniglar sem sáust voru teknir upp með fingrunum og settir í flát með litlu vatni. Á Tilraunastöðinni að Keldum voru 10-20 sniglar settir saman í 200 ml vatnsfyllt bikarglös og þau geymd í birtu við herbergishita. Nokkrum sinnum á dag, í þrjá daga, var kannað með víðsjárskoðun hvort *Trichobilharzia* sundlirfur væru syndandi í vatninu. Sæjust þær var sniglunum komið fyrir einum og sér í 5 ml, vatnsfylltum glösum og lirfusmituðu einstaklingarnir síðan leitaðir uppi með víðsjárskoðun. Reynt var að halda smituðum sniglum lifandi í nokkra daga. Lengd kuðunga smitaðra snigla var mæld í mm.

Dagana 30. ágúst 2003 og 29. september 2004

Tafla II. *Stofnvistfræðilegar upplýsingar um 10 stokkandarunga sem felldir voru í vísindaskyni í Landmannalaugum að fengnu leyfi Umhverfisstofnunar.*

Söfnunar-dagur	Númer fugls	Kyn	Þyngd (g)	Nef (mm)	Ristarleggur (mm)
30.8.2003	60	kvk	1025	53	–
30.8.2003	61	kk	1120	56	58
30.8.2003	62	kvk	1045	–	–
30.8.2003	63	kk	1015	–	–
30.8.2003	64	kk	1015	52	56
29.9.2004	65	kvk	990	48	54
29.9.2004	66	kvk	852	49	55
29.9.2004	67	kk	974	50	57
29.9.2004	68	kvk	872	49	55
29.9.2004	69	kvk	844	48	55

var safnað í Landmannalaugum fimm stokköndum hvorn dag að fengnu leyfi Umhverfisstofnunar. Við skoðun og krufningu á Tilraunastöðinni að Keldum voru fuglarnir mældir, vigtaðir og kyn- og aldursgreindir (tafla II). Leitað var í smásjá að eggjum iðraagða úr skrapi sem tekið var úr slímhimnu ristilsins. Fullorðinna orma var leitað inni í bláæðum sem tengjast aftasta hluta meltingarvegar með víðsjárskoðun. Nasir voru klipptar upp og slímhimna nefholsins skoluð með PBS og leitað í skolvatninu í víðsjá að lausum eggjum og bifhærðum lirfum. Síðan var slímhimnan fjarlægð, lögð í PBS og leitað í henni að fullorðnum ormum. Smásjármyndir voru teknar af eggjum, lirfum og fullorðnum ormum á Leica DC 300 stafræna myndavél.

Fuglalíf og aðstæður í Landmannalaugum voru skoðaðar í tveimur vettvangsferðum 29. september og 6. október 2004.

Niðurstöður

Lífríki Laugalækjarins og næsta nágrennis

Allháir, vel grónir bakkar rísa upp frá vatnsyfirborðinu umhverfis baðstaðinn þar sem Laugalækurinn breiðir nokkuð úr sér (mynd 2). Í lok september 2004 var hægt rennsli í læknum þannig að vatn á baðstaðnum endurnýjaðist þar reglulega. Grænleitir slýflákar þaktir kísilþörungum og bakteríugróðri liðuðust víða undan hægum straumi vatnsins, einkum í skjóli við steina sem stóðu upp úr leðjubotninum eða upp við bakkana hlémegin við litla tanga eða steina sem skaga út í farveginn. Mikill fjöldi smávaxinna vatnabobba hélt sig ofan á slýflákum upp við bakkana, á háplöntum í námunda við vatnsborðið og ofan á leðjunni á botni lækjarins og mynduðu gjarnan þéttar rastir hlémegin við straumstefnu vatnsins.

Undanfarna áratugi hefur lítill stokkandahópur (4-10 fuglar) iðulega haft vetursetu í Landmannalaugum og frá 2001 hafa þær verið þar árvissir vetrargestir. Seinni part vetrar 2004 voru tveir hópar stokkanda í Landmannalaugum; annar með sjö fuglum en hinn með fimm. Ein eða tvær stokkandakollur urpu oft í Landmannalaugum á árunum 1979-1996. Eftir það vita höfundar ekkert um stokkandavarp á svæðinu fyrr en sumarið 2003 þegar stokkandarkolla kom upp fimm ungum í námunda við baðstaðinn og sást fjölskyldan við fæðuleit á læknum ofan hans. Í lok ágúst 2003 voru ungarnir skotnir í rannsóknarskyni (tafla II). Næstu vikurnar á eftir sáu skálaverðir ekki stokkendur á svæðinu en í október voru nokkrar stokkendur aftur komnar á svæðið og undir vor voru þar 12 fuglar eins og áður sagði. Vorið 2004 verptu líklega tvær kollur í Landmannalaugum. Önnur þeirra hélt sig á læknum umhverfis baðstaðinn með fjóra nýklakta unga og sást þar fyrst í byrjun júlí. Í lok september 2004 voru tveir ungfuglahópar á svæðinu. Annar, með fjórum ungfuglum, hélt til við heita laug hraunmegin við baðstaðinn þar sem ummerki (bælt gras, haugar af driti, fiður) sýndu að fuglarnir höfðu haldið til þá um sumarið. Í hinum sem hélt til neðar á svæðinu voru fimm ungfuglar. Þrír ungar úr fyrrnefnda hópnum og tveir úr þeim síðarnefnda voru felldir í rannsóknarskyni (tafla II). Viku síðar synti stakur stokkandarungi á Laugalæknum rétt ofan við baðstaðinn (líklegast fjórði fuglinn úr systkinahópnum) en neðar á svæðinu sáust tveir ungfuglar saman. Einn stokkandarungi hafði því horfið á þeirri viku sem liðin var milli athugana.

Nokkrar aðrar tegundir andfugla sjást í Landmannalaugum. Í septemberlok 2004 sáust 12 urtendur *Anas crecca* í votlendi neðan við frárennslisskurð frá húsum Ferðafélagsins. Viku síðar voru tveir þeirra horfnir. Ofan baðstaðarins í Laugalæknum hafa einnig sést að vorlagi toppendur, grágæsir og álftir og stundum hópast heiðargæsir þangað að vorlagi. Straumendur sjást oft á Jökulgilskvísl og Námskvísl skammt þar frá sem volga vatnið rennur í ána. Stundum sjást þær uppi á Laugasvæðinu sjálfu en heimildamenn minnast þess ekki að hafa séð þær ofan baðstaðarins í Laugalæknum. Ekki sáust straumendur þarna 2004.

Sundmannakláði í Laugalæknum árin 2003-2004

Fyrstu upplýsingar um sundmannakláða bárust frá foreldrum barna sem höfðu baðað sig klukkustundum saman í Laugalæknum 13. ágúst 2003 og fljótlega eftir það fengið 50-100 kláðabólur hvert, einkum á útlimi og búk. Daginn eftir klæjaði sum þeirra það mikið að þau héldust ekki við niðri í vatninu. Nokkrum dögum síðar baðaði sig hópur Íslendinga í læknum. Fengu þeir þaulsætnustu mörg hundruð bólur eftir allt að fjögurra klukku-

stunda dvöl í lauginni. Hjúkrunarfræðingur í hópnum lýsti einkennunum þannig að fljótlega eftir baðferðina hafi myndast fjöldinn allur af vel afmörkuðum útbrotum á þeim hlutum líkamans sem verið höfðu niður í vatninu og fylgdi útbrotunum ofsakláði. Vökvafyllt þina myndaðist oft í miðju kláðabólanna og springi hún vessaði úr sárinu. Sama var uppi á teningnum dagana 23. og 24. ágúst þegar allir þeirra níu sem þá böðuðu sig í Laugalæknum fengu kláðabólur. Fjórum dögum síðar leitaði einn þeirra (sá var með um 100 kláðabólur) til Jens Magnússonar heimilislæknis sem taldi að sundmannakláði væri þar á ferðinni. Ljósmyndaði Jens útbrotin (mynd 3). Þegar þessar fregnir bárust var hafist handa við að gera ráðstafanir til að fá til rannsókna bæði snigla úr vaðtjörninni og stokkendur sem héldu þar einnig til. Eftir að *Trichobilharzia* smit hafði verið staðfest í báðum þessum tegundum 1. september 2003 var sett upp viðvörunarskilti þar sem tilgreint var að lirfur taugasækinnar nasaögðu hefðu verið staðfestar í Laugalæknum og fólki ráðið frá baðferðum þar. Sömu upplýsingum var komið til skálavarða og Ferðafélags Íslands. Viðvaranirnar voru þó iðulega virtar að vettugi.

Sundlirfum í tjörninni fækkaði greinilega þegar leið á septembermánuð. Þrír Íslendingar fóru til dæmis í hálftíma í Laugalækinn 22. september. Fékk einn þeirra 19 kláðabólur en hinir engar. Hjón sem fóru um svipað leyti í laugina fengu 20 og tvær bólur hvort. Dagana 29. september til 1. október var 56 manna hópur í Landmannalaugum og böðuðu allflestir sig einu sinni eða tvisvar í læknum. Einungis átta þeirra fengu útbrot. Kláðabólur komu í ljós fyrsta sólarhringinn hjá þremur þeirra, næstu tvo til þrjá dagana hjá þremur til viðbótar en hjá einum komu 25-30 bólur ekki fram fyrr en á fjórða og fimmta degi. Hjá þeim síðastnefnda voru bólurnar einkum á handleggjum og brjóstkassa sem bendir til þess að lirfurnar hafi þá haldið sig alveg í yfirborði vatnsins. Fyrstu klukkutímana eftir baðferðina fann viðkomandi fyrir kláða sem síðan hvarf en kom aftur þegar bólurnar tóku að blása upp. Kláðinn minnkaði smám saman á annarri viku. Á þriðju viku hurfu einkennin nema þar sem rifið hafði verið ofan af bólum og bakteríusýkingar höfðu hreiðrað um sig. Seinni hluta októbermánaðar fóru sjö manns ítrekað í Laugalækinn án þess að fá útbrot. Því kom það nokkuð á óvart þegar flestir í 26 manna hópi erlendra gesta sem fóru í Laugalækinn dagana 7. og 8. desember 2003 fengu nokkrar kláðabólur hver. Svipað var uppi á teningnum í mars og apríl 2004 þegar allmargir baðgestir fengu sundmannakláða eftir að hafa farið í Laugalækinn.

Vorið og sumarið 2004 bárust engar fregnir



Mynd 3. *Útbrot af völdum sundlirfa* Trichobilharzia *sníkjudýra. Ofnæmisviðbrögð sýna að ferð sundlirfunnar hefur verið stöðvuð og verið sé að brjóta hana niður.*

um sundmannakláða fyrr en kunningjakona eins skálavarðanna upplýsti hana símleiðis, nokkrum dögum eftir dvöl hennar í Landmannalaugum, að hún væri illa leikin af sundmannakláða eftir að hafa farið í Laugalækinn 8. ágúst 2004. Fregnir um fyrsta tilfellið í ágúst bárust því nokkrum dögum fyrr en árið á undan. Hvernig málin þróuðust eftir þetta er óljóst. Þann 1. september hafði Ferðafélag Íslands forgöngu um að sett yrði upp skilti við baðstaðinn þar sem lífsferill sníkjudýrsins var kynntur og fólki ráðlegt að útsetja sig ekki fyrir sundmannakláða. Dagana þar á undan höfðu skálavörðum borist fregnir af allmörgum tilfellum og var meðal annars leitað eftir stuðningi héraðslæknisins á Hellu við að banna baðferðir í Landmannalaugum. Ferðamaður sem fór 31. ágúst í laugina og dvaldi þar í tvo klukkutíma tók tveim stundum síðar eftir 23 kláðabólum sem sáust ennþá þremur vikum síðar sem rauðir flekkir á húðinni. Eiginkonan sem dvaldi jafnlengi í lauginni fékk engin útbrot. Á að giska 20 aðrir gestir fóru í laugina á þessum tveimur tímum. Engar heimildir eru fyrirliggjandi um sundmannakláða í Laugum frá septemberbyrjun og því ekki vitað hvort, eða þá hvenær sundlirfurnar hurfu úr vatninu. Viðvörunarskiltið var samt enn við baðstaðinn í lok febrúar 2005.

Fjöldi sundmannakláðatilfella í ágúst 2003

Hægt er að meta gróflega hversu margir ferðamenn voru útsettir fyrir sundmannakláða í Laugalæknum



Mynd 4. *Egg* Trichobilharzia *iðraaðga fundust í öllum stokköndum úr Landmannalaugum. Gaddar rjúfa eggjunum leið út úr bláæðum og inn í þarmaholið. Berast þau með driti út í vatn þar sem bifhærða lirfan losnar úr egginu og tekur til við að leita uppi vatnabobba.*

síðustu tvær vikur ágústmánaðar árið 2003, vikurnar áður en viðvörunarskilti var sett upp. Alls gætu þetta hafa verið um 5000 manns. Samkvæmt upplýsingum Ferðamálaráðs heimsóttu 18.700 erlendir ferðamenn Landmannalaugar í ágúst 2003 (17). Þótt ekki sé vitað um fjölda Íslendinga í Laugum á þessum tíma má áætla að þeir gætu hafa verið 1300. Ofangreind tala fæst sé miðað við að helmingur allra gesta hafi farið í laugina á þessum tveimur vikum en skálaverðir á svæðinu áætla að um helmingur gesta fari í Laugalækinn.

Sundmannakláði í Landmannalaugum fram til ágúst 2003

Lítið virðist hafa borið á sundmannakláða í Laugalæknum undanfarna áratugi ef undanskilin eru árin 2003 og 2004. Ýmsir viðmælendur telja sig samt hafa fengið þar dæmigerð einkenni sundmannakláða áður en ágúst 2003 gekk í garð. Mest mun hafa borið á slíkum einkennum síðla sumars en þeirra mun einnig hafa orðið vart á öðrum árstímum. Umfang sundmannakláða síðustu áratugi komst þó greinilega aldrei neitt í líkingu við ástandið í ágúst og september 2003 og 2004.

Sú staðreynd að ýmsir staðkunnugir tóku aldrei eftir útbrotum eftir baðferðir, né heyrðu talað um einkenni svipuð sundmannakláða, þrátt fyrir að hafa reglulega baðað sig sjálfir í Laugalæknum um lengri eða skemmri tíma undanfarna áratugi, bendir óneitanlega til þess að sundmannakláði hafi verið tiltölulega sjaldgæfur. Olgeir Engilbertsson (pers. uppl.) var á sömu skoðun en hann spurði gangnamenn sem hafa baðað sig í Laugalæknum um og eftir miðjan september um ára eða jafnvel áratuga skeið um einkenni sundmannakláða en enginn kannaðist við að hafa fengið þar útbrot af neinu tagi eftir baðferðir.

Athuganir á sniglum úr Laugalæknum

Haustin 2003 og 2004 voru þúsundir snigla á m^2 á slýflákum og háplöntum í námunda við vatnsborðið á baðstað Laugalækjarins og á svæðinu ofan hans. Sniglar voru einnig ofan á leðjunni á botninum. Athygli vakti hversu smávaxnir sniglarnir voru. Stór hluti stofnsins náði ekki 3 mm heildarlengd og voru með öðrum orðum það smávaxnir að erfitt var að koma á þá auga. Lengstu sniglar voru einungis 10-11 mm langir en það stórir sniglar voru fáséðir.

Smittíðni var könnuð í sniglum sem náð höfðu að minnsta kosti fjögurra millimetra lengd í fjögur skipti. Smittíðni reyndist alltaf vera svipuð, um eða innan við 1% (tafla I). Meðallengd smituðu sniglanna var 7,5 mm. Sá minnsti var 4,0 mm. Hann yfirgáfu ekki nema 20 sundlirfur áður en að hann drapst. Fjórir sniglanna voru á bilinu 5,5 til 7,0 mm langir, einn mældist 9,0 mm en tveir þeir stærstu voru 11,0 mm langir. Hundruð og jafnvel þúsundir sundlirfa yfirgáfu suma þessara snigla.

Rannsóknir á stokköndum

Allir fuglarnir sem náðust voru nýfleygir, næstum því fullvaxta stokkandarungar. Þyngdar- og lengdarmælingar sýndu að ungarnir frá 2003 voru stærri og betur þroskaðir (meðalþyngd 1044 g; bil 1015-1120 g) en ungarnir frá 2004 (meðalþyngd 906 g, bil 844-990 g) þótt svo að árið 2003 hefðu ungarnir verið felldir mánuði fyrr í árinu (tafla II). Allir voru ungarnir rýrir og grindhoraðir og fór ekki á milli mála að þeir höfðu engan veginn þrifist sem skyldi. Sérstaklega var slæmt ásigkomulag unganna áberandi seinna haustið.

Í öllum ungunum fundust ummerki bæði um *Trichobilharzia* nasa- og iðarablóðögðusýkingar. Ekki er vitað hvaða iðraögðutegund var þar á ferðinni en egg hennar eru smávaxin (mynd 4) og hafði nýlega verið verpt því lirfur voru lifandi innan í eggjum. Fullorðir ormar fundust ekki þrátt fyrir mikla leit. Fullorðnar nasaögður af báðum kynjum fundust í nefholi fjögurra unga en egg og bifhærðar lirfur (mynd 1) fundust í öllum ungunum. Gróflega metið var þó allt að tífaldur munur á eggja- og lirfufjölda í ungunum sem minnst og mest voru smitaðir.

Fjöldi annarra sníkjudýra hrjáði fuglana (meðal annars ögður af ættkvíslunum *Echinostoma, Notocotylus* og *Apatemon*), að minnsta kosti tvær ógreindar tegundir bandorma, þráðormur af ættkvíslinni *Capillaria* og þráðormurinn *Amidostomum acutum* sem lifir undir fóarnshimnu andfugla og kemur iðulega í veg fyrir eðlilega meltingu. Einstaklingsfjöldi þessara tegunda skipti í sumum tilvikum tugþúsundum í hverjum unga.

Sníkjudýrabyrði unganna sem felldir voru 2004 var áberandi meiri en hjá ungum frá árinu áður; veggur þarmanna þrútinn, blóðhlaupinn og þarmabólga greinileg einkum í aftari hluta meltingavegarins. Víðtækar skemmdir sáust eftir gífurlegan fjölda bandorma sem fest höfðu krókakrans sinn

í slímhimnu þarmanna og sköguðu liðirnir inn í þarmaholið líkt og á loðnu teppi.

Haustið 2003 voru tugir vatnabobba í efsta hluta meltingarvegar allra unga en engar fæðuleifar sáust í vélinda, kirtilmaga eða fóarni unganna sem felldir voru 2004.

Umræður

Samkvæmt skilgreiningu Umhverfisstofnunar er Laugalækurinn ekki flokkaður sem baðstaður heldur náttúrulaug. Er laugin þar með í flokki með tugum annarra lauga hérlendis sem í er jarðhitavatn sem ekki er meðhöndlað með sótthreinsun, geislun eða annarri hreinsun (16). Í náttúrulaugum baðar fólk sig á eigin ábyrgð og þar eru baðferðir ekki bannaðar.

Til að átta sig á smitferlinu sem hér er til umfjöllunar er rétt að undirstrika að smitmögnun verður tvisvar í lífsferli *Trichobilharzia* tegunda; annars vegar þegar fullorðið kvendýr, sem hefur þroskast úr einni sundlirfu, tekur að verpa miklum fjölda eggja í lokahýsli (fugli), hins vegar þegar sundlirfur verða til við kynlausa æxlun í millihýsli (snigli) sem smitaðist af einni bifhærðri lirfu (1).

Ýmsir baðgestir í Landmannalaugum eru þess fullvissir að sundmannakláða hafi stundum gætt í Landmannalaugum undanfarna áratugi. Þó er greinilegt að útbrot voru aldrei mikil og kláðabólur jafnan fáar þannig að umfang sundmannakláða komst aldrei neitt í líkingu við ástandið síðsumars árin 2003 og 2004.

Stokkandarkolla og ungar sem sóttu í að éta snigla í Laugalæknum sumrin 2003 (kollan ól þá upp fimm unga) og 2004 (fjórir ungar komust á legg) eru talin eiga stærstan þátt í því að sundmannakláði magnaðist þar upp þegar leið að hausti. Bæði þessi ár varð kláðans vart um svipað leyti, hann virtist ná hámarki seinni partinn í ágúst eða í byrjun september en fjaraði síðan smám saman út er frá leið. Þessi tímasetning fellur vel að þekkingu sem fyrirliggur um þroskatíma einstakra lífsstiga *Trichobilharzia* tegunda; sundlirfur þeirra þroskast í verpandi orma í fuglum á um þremur vikum, bifhærðar lirfur sem klekjast úr eggjum lifa ekki nema í sólarhring í vatni; sundlirfur ná fullum þroska í sniglum þar sem vatn er svo heitt sem í Laugalæknum á 3-4 vikum (þroskatíminn lengist eftir því sem vatnið verður kaldara) og sundlirfur örmagnast og drepast 1-2 dögum eftir að hafa yfirgefið snigilinn (1, 12, 18). Af þessu má ljóst vera að sundlirfur hljóta að hafa beðið nýklöktu stokkandarunganna í Laugalæknum bæði árin 2003 og 2004, annars hefðu þeir ekki greinst með smitið þegar þeir voru felldir um haustið.

Að sundmannakláða skuli hafa orðið vart eftir baðferðir í Laugalæknum meira og minna á öllum tímum árs sýnir að smitaðir sniglar geta verið þar á ferli á öllum tímum árs því lirfurnar lifa einungis í vatninu í einn eða tvo daga. Í vistkerfum þar sem áhrif jarðhita eru engin leggjast sniglar vetrarlangt í dvala niðri í botnleðjunni þannig að þar er sundmannakláða ekki að vænta fyrr en sniglarnir eru á ný komnir á ról. Smitaðir sniglar skilja út lirfur svo lengi sem þeir lifa, iðulega mánuðum saman (18).

Ef ágúst- og septembertoppar áranna 2003 og 2004 eru undanskildir virðist þéttleiki sundlirfa í Laugalæknum oftast vera lítill. Athygli vekur að menn kvörtuðu ekki um sundmannakláða í Laugalæknum sumrin 2003 og 2004 þegar stokkandarungarnir voru að smitast þar. Margt bendir til þess að lífsferlar *Trichobilharzia* agða viðhaldist í Landmannalaugum á öllum árstímum. Stokkendur sem koma ósmitaðar inn á svæðið sýkjast þar því væntanlega fljótlega. Hvort aðrar fuglategundir en stokkendur eiga þátt í lífsferli nasa- og iðraagðanna á svæðinu er óþekkt.

Lokaorð

Stök stokkandarkolla með unga sem hélt til við Laugalækinn sumrin 2003 og 2004 og sótti þangað fæðu er talin bera ábyrgð á þeirri skyndilegu fjölgun sundlirfa sem vart varð í Laugalæknum um miðbik ágúst árin 2003 og 2004. Komi menn í veg fyrir að slíkt eigi sér stað virðist ólíklegt að tilfellum sundmannakláða snarfjölgi upp úr miðjum ágústmánuði. Ekki er þó þar með sagt að þannig verði alfarið komið í veg fyrir sundmannakláða á svæðinu því slíkt fer fyrst og fremst eftir því hvort, hversu margar og þá hvað lengi smitaðar stokkendur, kannske líka einhverjar aðrar fuglategundir, fá að athafna sig í Landmannalaugum, einkum þó ofan við stífluna í Laugalæknum.

Lagt er til að stofnanir sem með þessi mál fara hér á landi sem og hagsmunaaðilar í ferðaþjónustu taki saman höndum og sameinist um aðgerðir sem duga til að koma í veg fyrir að sundmannakláði fái herjað á baðgesti í Laugalæknum. Jafnframt verði skipulögð vöktun á sniglum og fuglum sem lifa í Landmannalaugum þannig að hægt verði að átta sig betur á því smiti sem kann að vera til staðar á svæðinu.

Þakkir

Upplýsingar um sundmannakláða í Landmannalaugum á árunum 2003 og 2004 veittu skálaverðir Ferðafélags Íslands þau Auður Atladóttir, Ásta Harðardóttir, Dagmar Sævaldsdóttir, Freyr Ingi Björnsson, Guðbjörg Melsted, Jón Árni Árnason, Sóley Guðmundsdóttir og Sveinborg

Hlíf Gunnarsdóttir. Sama gerðu Andreas Hartl, Aurílien Bihr, Bergsveinn Jóhannesson, Hjörleifur Finnsson, Kristín Sólveig Kristjánsdóttir, Sigurbjörg Þorsteinsdóttir, Snorri Gíslason, Sveinn H. Sverrisson, Sveinn Þórðarson og Örlygur Bjarnason auk þriggja aðila sem ekki vildu láta nafns síns getið. Upplýsingar um fuglalíf í Landmannalaugum gáfu Freyr Ingi Björnsson, Hjörleifur Finnsson, Jón Gauti Jónsson, Kerstin Langenberger, Ómar Smári Kristinsson, Philippe Patay, Sveinborg Hlíf Gunnarsdóttir, Sveinn H. Sverrisson og Sveinn Þórðarson.

Upplýsingar um útbrot eftir baðferðir í Laugalækinn á árunum 1980-2002 veittu Bergsveinn Jóhannesson, Birna Margrét Júlíusdóttir, Helga Haraldsdóttir, Helgi Hjörleifsson, Hjörleifur Finnsson, Hlynur Helgi Sigurðsson, Jón Gauti Jónsson, Nína Ivanova, Olgeir Engilbertsson, Ómar Smári Kristinsson, Philippe Patay, Snorri Gíslason, Sveinn H. Sverrisson og Þórkatla Aðalsteinsdóttir.

Trausti Baldursson aðstoðaði við söfnun snigla 2004 og Guðmundur Tryggvi Ólafsson og Jón Árni Árnason söfnuðu stokköndunum. Jens Magnússon tók mynd af manni sem fékk sundmannakláða í Landmannalaugum. Ónefndur ritrýnir bendi á ýmislegt sem betur mátti fara. Rannsóknarsjóður Háskólans styrkti rannsóknirnar 2003. Öllum er þakkað verðmætt liðsinni.

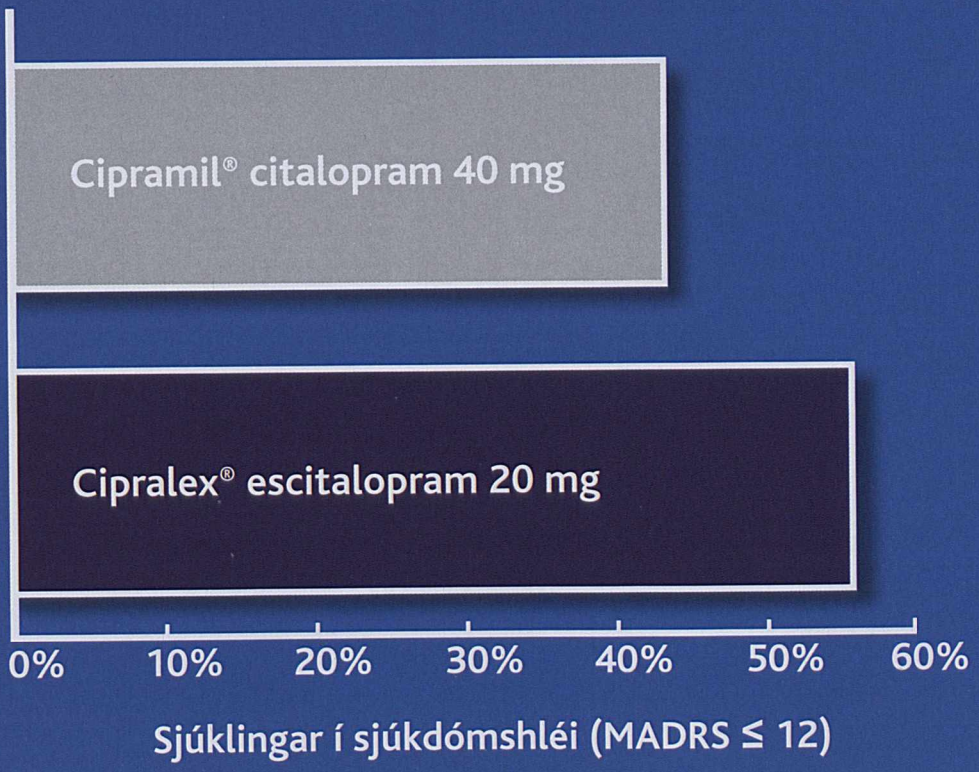
Heimildir

1. Horak P, Kolarova L, Adema CM. Biology of the schistosome genus *Trichobilharzia*. Advances in Parasitology 2002; 52: 155-233.
2. Horak P, Dvorak J, Kolarova L, Trefil L. *Trichobilharzia regenti*, a pathogen of the avian and mammalian central nervous systems. Parasitology 1999; 119: 577-81.
3. Horak P, Kolarova L. Survival of bird schistosomes in mammalian lungs. Int J Parasitology 2000; 30: 65-68.
4. Horak P, Kolarova L. Bird schistosomes: do they die in mammalian skin? Trends in Parasitology 2001; 17: 66-9.
5. Hradkova K, Horak P. Neurotropic behaviour of *Trichobilharzia regenti* in ducks and mice. J Helminthology 2002; 76: 137-42.
6. Kolarova L. Central nervous system as a target of helminth migration in humans. Helminthologia 2001; 38: 237-41.
7. Skírnisson K, Magnússon J, Kristjánsdóttir Þ, Kolarova L. Sundmannakláði staðfestur á Íslandi. Læknablaðið 1999; 84 (Fylgirit 37): 59.
8. Kolarova L, Skírnisson K, Horak P. Schistosome cercariae as the causative agent of swimmer's itch in Iceland. J Helminthology 1999; 73: 215-20.
9. Kolarova L, Skírnisson K. New nasal bird schistosome (Schistosomatidae, Bilharziellinae) in Europe. In print.
10. Skirnissson K, Hradkova K, Kourilova P, Kolarova L. The recently found *Trichobilharzia* cercaria in Iceland is a nasal schistosome. In: Proceedings of the 10th Interntional Congress of Parasitology, Vancouver, Canada, 4-9 August, 2002, p. 284.
11. Skírnisson K, Kolarova L. Stafar mönnum hætta af lirfum fuglablóðagða? Læknablaðið 2002; 88: 739-44.
12. Horak P, Kolarova L, Dvorak J. *Trichobilharzia regenti* n. sp. (Schistosomatidae, Bilharziellinae), a new nasal schistosome from Europe. Parasite 1998; 5: 349-57.
13. Kolarova L, Horak P, Cada F. Histopathology of CNS and nasal infections caused by *Trichobilharzia regenti* in vertebrates. Parasitology Research 2001; 87: 644-50.
14. Skírnisson K, Kolarova L. Bird schistosomes of naturally infected waterbirds in Iceland. (in prep.).
15. Einarsson I. Landmannaafréttur. In: Tómasson Þ, ritstj. Sunnlenskar Byggðir V. Rangárþing vestan Eystri-Rangár. Félagsrit Búnaðarsambands Suðurlands, 1987: 140-7.
16. Umhverfisstofnun. Könnun á gerlamagni í nokkrum náttúrulaugum. Skýrsla 03/04, 2003. Available from: *www.ust.is/media/skyrslur/natturulaugar.pdf*
17. Tölfræðibæklingur Ferðamálaráðs. Ferðaþjónusta á Íslandi í tölum. 2003. Available from: www.ferdamalarad.is/
18. Sluiters JF, Brussaard-Wust CM, Meulemann EA. The relationship between miracidial dose, production of cercariae, and reproductive activity of the host in the combination *Trichobilharzia ocellata* and *Lymnaea stagnalis*. Z Parasiten 1980; 63: 13-26.

Sjúkdómshlé innan 8 vikna hjá meira en helmingi alvarlega þunglyndra sjúklinga þinna (MADRS ≥ 30) er ekki óyfirstíganlegt markmið![1]*



Þetta sýna niðurstöður beinnar samanburðarrannsóknar milli Cipralex® escitalopram 20 mg og Cipramil® citalopram 40 mg[1]



LUN200905-1

*LOCF

Myndin er unnin eftir niðurstöðum frá Moore, N et al.[1]

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. Internationa Clinical Psychopharmacology 2005, 20: 131-137

Lundbeck

Cipralex®
escitalopram

Sérlyfjatexti á bls. 795



Paxetin - *Paroxetin 20 mg*

Jákvæðara viðhorf

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 789

Árangur af gerviliðaaðgerðum á hnjám, framkvæmdum á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri 1983-2003

Jónas Hvannberg[1]
LÆKNANEMI

Grétar O. Róbertsson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í BÆKLUNARSKURÐLÆKNINGUM

Júlíus Gestsson[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í BÆKLUNARSKURÐLÆKNINGUM

Þorvaldur Ingvarsson[1,3,4]
SÉRFRÆÐINGUR Í BÆKLUNARSKURÐLÆKNINGUM

Rannsóknin var unnin á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri.

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]bæklunarskurðdeild háskólasjúkrahússins í Lundi, [3]bæklunarskurðdeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri, [4]heilbrigðisvísindadeild Háskólans á Akureyri.

Bréfaskipti annast: Þorvaldur Ingvarsson, bæklunarlæknir, Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri, Eyrarlandsvegi 1, 600 Akureyri. Sími 4630100, bréfsími 4624621. *thi@fsa.is*

Lykilorð: *gerviliðaaðgerðir á hnjám, enduraðgerðartíðni, fylgikvillar.*

Ágrip

Tilgangur: Slitgigt er vaxandi vandamál í hinum vestræna heimi og kostnaður heilbrigðiskerfisins og samfélagsins vegna hennar farið vaxandi á undanförnum árum. Sjúklingar með slitgigt þurfa oft á gerviliðaaðgerðum að halda og því er mikilvægt að gera sér grein fyrir hversu vel tekst til með aðgerðirnar. Tilgangur þessarar rannsóknar er að kanna hver árangur af gerviliðaaðgerðum á hnjám hefur verið á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri á tímabilinu 1983-2003, með áherslu á tíðni enduraðgerða, sýkinga og fylgikvilla.

Efniviður og aðferðir: Upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám þeirra sem gengust undir gerviliðaaðgerð á hné á tímabilinu 1983-2003. Skráðar voru persónuupplýsingar sjúklinga og helstu upplýsingar um aðgerð, legu og útskrift. Eins var farið að með enduraðgerðir sem sjúklingar gengust undir. CRR (cumulative revision rate) var reiknað út fyrir sjúklinga sem höfðu gengist undir gerviliðaaðgerð vegna slitgigtar í hné. Tölfræðilegar upplýsingar voru unnar í Microsoft® Excel®. Beitt var Kaplan Mayer aðferðarfræði við útreikninga á CRR og var það gert í SPSS® 11,5.

Niðurstöður: 560 frumaðgerðir voru gerðar á tímabilinu, 515 með heilliðum og 45 með hálfliðum. 200 aðgerðir voru gerðar á körlum og var meðalaldur þeirra 70,8 ár. 360 aðgerðir voru gerðar á konum og meðalaldur þeirra var 69,4 ár. Enduraðgerðir á hálfliðum voru 12 á tímabilinu og á heilliðum 28.

Enduraðgerðartíðni var hæst á PCA hálfliðnum eða rúmlega 50% af öllum þeim PCA liðum sem settir höfðu verið inn.

Cumulative revision rate (CRR) á AGC heil-

ENGLISH SUMMARY

Hvannberg J, Róbertsson GO, Gestsson J, Ingvarsson Þ

Knee arthroplasties performed at Akureyri University Hospital in the years 1983-2003. Results with emphasis on revision and complication rates

Læknablaðið 2005; 91: 739-46

Objective: Osteoarthrosis (OA) is a growing medical problem in western societies and the cost of the treatment has grown accordingly in the last years. Patients with OA often need to be operated on with arthroplasties and one important outcome measure for this type of surgery is the revison rate. The purpose of this study was to assess the results of knee arthroplasties performed at Akureyri University Hospital during 1983-2003, with special emphasis on revision rates, infections and other complications.

Material and methods: Information was gathered from journals of the 457 patients who underwent knee arthroplasties during 1983-2003. Information about the operation and hospital stay was recorded as well as if patients later became the subject of revision. CRR (cumulative revision rate) uses survival statistics to estimate the risk of revision after primary operation and was calculated for patients with OA operated on with knee arthroplasty. Statistical informations were calculated in Microsoft® Excel®. Kaplan Mayer analysis was used to calculate the CRR and that was done in SPSS® 11.5.

Results: 560 primary operations were performed during the period, 515 total knee arthroplasties and 45 unicompartmental. 200 operations were performed on males and 360 on females. Mean ages for males was 70.8 years and for females 69.4 years. Revision rates varied depending on the type of implant. Twelve unicompartmental and 28 total knee arthroplasties became subject of revision.

The PCA unicompartmental prosthesis most frequently needed revision, or in over 50% of cases. The CRR for the AGC total knee prosthesis was the lowest or around 3% at seven years, including revisions due to infections.

Revisions due to infections were three in the period or 0.6% of all the total knee arthroplasties.

Complications that substantially increase the risk of revision and/or are life-threatening were recorded in 1.8% of the operations at the time of discharge. Only one patient had pulmonary embolism (0.2%) and two patients (0.4%) had deep venous thrombosis.

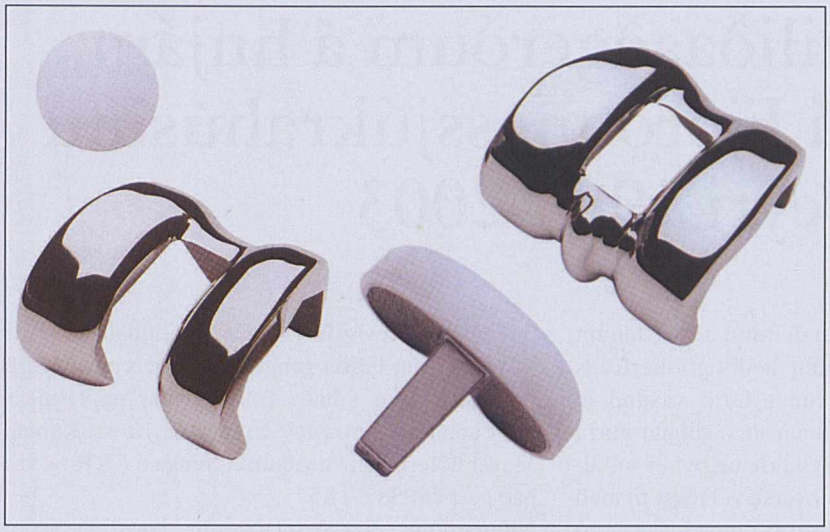
Conclusion: Our high revision rate for the PCA implant is consistent with what has been seen in other studies. This prosthesis was found to have mechanical problems and was withdrawn from the market.

Our revision rate for the AGC implant as well as the rate of infections are low and the results are quite comparable to what has been found in Sweden by the Swedish Knee Arthroplasty Registry.

The results of knee arthroplasties performed at Akureyri University Hospital, regarding revision rates, infections and complications, are fully comparible to other known results internationally.

Keywords: *total knee replacements, revisons rate, complications.*

Correspondence: Þorvaldur Ingvarsson, *thi@fsa.is*



Mynd 1. *Tveggja hólfa AGC heilliður er notaður á FSA í dag.*

liðnum var lægst, eða um 3% við sjö ára uppgjör, að enduraðgerðum vegna sýkinga meðtöldum.

Enduraðgerðir á heilliðum vegna sýkinga voru þrjár á öllu tímabilinu eða í 0,6% þeirra heilliða sem settir voru inn. Fylgikvillar sem auka verulega líkur á enduraðgerð og/eða eru lífshótandi eða valda alvarlegum líkamlegum einkennum komu fram í 1,8 % tilvika fyrir útskrift. Einu sinni var um að ræða blóðsegarek til lungna (0,2%) og í tveimur tilvikum fengu sjúklingar blóðtappa í neðri útlim (0,4%).

Ályktun: Árangur af gerviliðaaðgerðunum í hnjám á FSA, hvað varðar enduraðgerðartíðni, sýkingar og fylgikvilla stenst fyllilega alþjóðlegan samanburð og eru góður kostur í meðferð slitgigtar hjá vel völdum sjúklingahópi.

Inngangur

Gerviliðaaðgerðir á hnjám hafa verið framkvæmdar á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri (FSA) frá árinu 1983 eða í um 20 ár.

Gerviliðaaðgerðum hefur fjölgað á undaförnum árum og áratugum. Kostnaður við gerviliðaaðgerð er talsverður og því þarf að vera ljóst hver árangur af aðgerðunum er og hvort hann standist alþjóðleg viðmið. Árangur af gerviliðaaðgerðunum á hnjám er vel þekktur, til að mynda í Svíþjóð (1), en hann hefur lítt verið kannaður á Íslandi.Hefðbundið mat heilbrigðiskerfisins á árangri af gerviliðaaðgerðum er tíðni enduraðgerða og sýkinga (1).

Ekki er þar með sagt að mat sjúklinga sé það sama á árangri aðgerðanna þó rannsóknir bendi til þess að sjúklingar séu almennt ánægðir með niðurstöðu gerviliðaaðgerða á hnjám (2). Í þessari rannsókn verður árangur gervilíða aðgerða á hnjám framkvæmdum á FSA metin út frá tíðni enduraðgerða, sýkinga og fylgikvilla.

Slitgigt er ein algengasta orsök örorku í hinum vestræna heimi (3). Í dag er engin meðferð þekkt sem getur læknað slit í liðum af hvaða orsökum sem það verður. Því miðast meðferð að því að minnka óþægindi fólks, auka starfshæfni og lífsgæði. Þetta er gert með lyfjum, sjúkraþjálfun og skurðaðgerðum.

Ábendingar fyrir gerviliðaaðgerðum hafa fyrst og fremst verið verkir og skerðing á hreyfifærni, hvort sem um afleiðingar slitgigtar, iktsýki (RA), sýkinga, eftirköst áverka eða annarra ástæðna að ræða (4). Verkir þurfa að vera miklir og hafa áhrif á athafnir daglegs lífs. Þó sjúklingur sé ungur útilokar það ekki að hann gangist undir aðgerð, jafnvel þó árangur aðgerðar vari skemur en hjá þeim sem eldri eru (5).

Á seinustu 20 árum hafa verið notaðar fimm tegundir gervilíða við gerviliðaaðgerðir í hnjám á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri. Byrjað var á því að nota PCA og Savastano hálfliði og Kinematic heilliði. Árið 1991 var notkun PCA hálfliðar hætt vegna slæmrar reynslu og um mitt ár 1995 var Kinematic heilliðnum skipt út og AGC heilliðurinn tekinn inn í staðinn (sjá mynd 1). Það var ekki fyrr en árið 2000 að hálfliður var aftur tekinn í notkun á FSA og þá varð Link-Uni fyrir valinu.

FSA er næst stærsta sjúkrahús landsins og á upptökusvæði þess eru um 45.000 einstaklingar. Auk þess sinnir sjúkrahúsið þeim sem til þess leita utan upptökusvæðisins.

Biðlistar eftir gerviliðaaðgerðum hafa almennt verið styttri á FSA en á Landspítala (6) og hefur það sjálfsagt verið hvati fyrir sjúklinga til að koma annars staðar af landinu til aðgerðar á FSA. Um 15% þeirra er koma til gerviliðsaðgerðar á hné á FSA koma frá landshlutum utan upptökusvæðis sjúkrahúsins. Auðvelt er að fylgja afdrifum sjúklinga eftir vegna smæðar landsins, heilbrigðisstofnanir tölvuvæddar og aðgangur góður að þjóðskrá.

Efniviður og aðferðir

Allir sjúklingar sem gengust undir frum gerviliðaaðgerð á hné á FSA á árunum 1983-2003 mynduðu rannsóknarhópinn.

Frá árinu 1992 hefur verið færð gerviliðaskrá á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri. Í hana hafa verið færðar upplýsingar um alla sem gangast undir gerviliðaaðgerðir á FSA. Svo sem aðgerðarlengd, legutíma, aðgerðarhlið, hvort um var að ræða fyrstu aðgerð eða enduraðgerð, ábendingu aðgerðar, fylgikvilla sem komið hafa upp fyrir útskrift, skurðlækni, fyrirbyggjandi meðferð við sýkingum og blóðsegamyndun, tegund gerviliðar sem var notaður og tegund sements.

Fyrir þá sjúklinga sem gengist höfðu undir aðgerð fyrir árið 1992 var leitað að sömu upplýs-

ingum úr sjúkraskrám og þær færðar í gerviliðaskrána. Fyrir lágu upplýsingar um hvort sjúklingar hefðu gengist undir enduraðgerðir á Landspítala.

Einnig var kannað hvort sjúklingar sem gengist höfðu undir gerviliðaaðgerðir á FSA hefðu leitað til sjúkrahússins þremur, sex og níu mánuðum eftir aðgerð vegna mögulegra fylgikvilla (7). Gerð var fyrirspurn í sjúklingabókhald FSA um hvort viðkomandi sjúklingur hefði komið til meðferðar á sjúkrahúsinu. Ef svo var, var sjúkraskrá sjúklings könnuð með tilliti til þess hvort um fylgikvilla við aðgerð var að ræða. Í gerviliðaskrána voru skráðir skilgreindir fylgikvillar sem komu fram hjá sjúklingum í legunni. Þessir fylgikvillar voru; blóðsegi í djúpum bláæðum neðri útlima, blóðsegarek til lungna, miðtaugakerfisaukaverkanir, sýkingar í skurðsári (djúpar og grunnar), þvagfærasýkingar, lungnafylgikvillar, hjartaaukaverkanir, kantdrep, myndun margúls, taugaáverki og liðhlaup. Greining fylgikvilla byggði á því að einkenni þeirra kæmu fram. Þá var brugðist við og greining staðfest eða hrakin. Ef einkenni sýkinga komu fram þá var það staðfest með ræktun. Þar sem um 15% sjúklinga koma frá öðrum landshlutum utan upptökusvæðis sjúkrahúsins er augljóslega um lágmarkstölur að ræða hvað varðar fjölda fylgikvilla.

Í þessari rannsókn var ákveðið að kanna árangur aðgerða út frá tíðni enduraðgerða. En enduraðgerð þýðir að sjúklingurinn þarf að gangast undir nýja aðgerð vegna þess að upprunalegi gerviliðurinn gegnir ekki sínu hlutverki, hefur losnað eða sýkst.

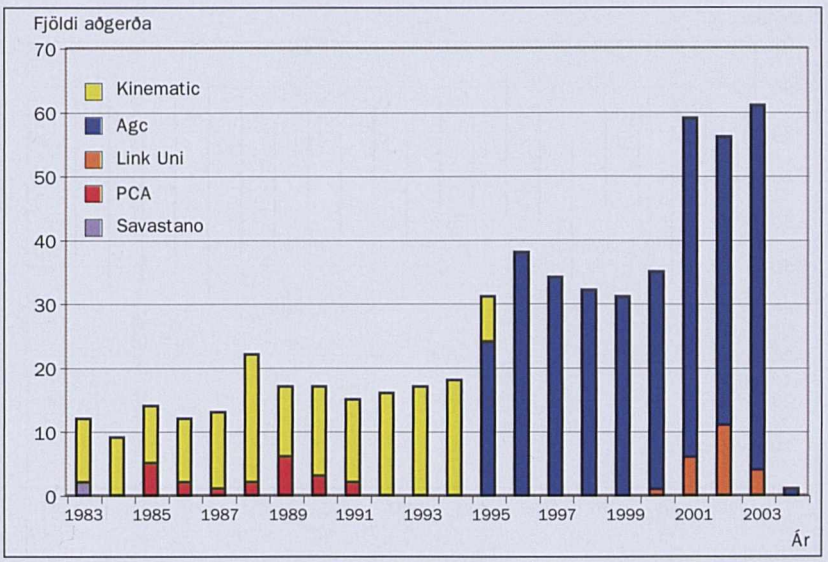
Í sænsku gerviliðaskránni (SKAR) er enduraðgerð skilgreind sem aðgerð á gervilið þar sem hlutum er bætt við gerviliðinn, þeim skipt út eða þar sem hluti af eða allur gerviliðurinn er fjarlægður (1). Minniháttar aðgerðir á lið eins og speglanir eða aðgerðir á mjúkvefjum eru því ekki flokkaðar sem enduraðgerðir (1).

Í þessari rannsókn var valið að skilgreina enduraðgerðir á sama hátt og gert er hjá sænsku gerviliðaskránni (SKAR). Enduraðgerðir vegna sýkinga voru skoðaðar sérstaklega.

Leyfi til rannsóknarinnar var fengið hjá vísindasiðanefnd FSA og Persónuvernd.

Úrvinnsla

Upplýsingarnar voru skráðar í Filemaker pro 6.0. Þaðan voru upplýsingarnar fluttar í Microsoft® Excel®, þar sem unnið var frekar með þær á tölfræðilegan hátt. Upplýsingar voru fluttar úr Microsoft® Excel® yfir í SPSS® 11.5 þar sem beitt var Kaplan-Mayer aðferðarfræði til tölfræðilegrar úrvinnslu á enduraðgerðartíðni. Þessi aðferðarfræði gerir mögulegt að meta enduraðgerðartíðni þótt sjúklingum hafi verið fylgt eftir misjafnlega lengi. Ef sjúklingur andast (eða týnist) er notast við þann tíma sem hann lifði og byggir það á þeirri ályktun að þessir sjúklingar séu ekki áhættulega frábrugðnir þeim sem ekki létust (eða týndust). Einungis áhætta á fyrstu enduraðgerð eftir frumaðgerðina er metin en ekki hugsanlegar seinni enduraðgerðir. Niðurstöðuna má túlka sem líkurnar á því að enduraðgerðar verði þörf eftir ákveðin tíma eftir frumaðgerð svo fremi sem sjúklingur er á lífi. Þar sem oft er um aldraða sjúklinga að ræða, deyja alltaf einhverjir áður en til enduraðgerðar kemur og er því raunveruleg tíðni enduraðgerða nokkru lægri en CRR.



Mynd 2. *Fjöldi liðskiptaaðgerða á hnjám hefur vaxið frá byrjun. Tegundir gerviliða hafa breyst á tímabilinu.*

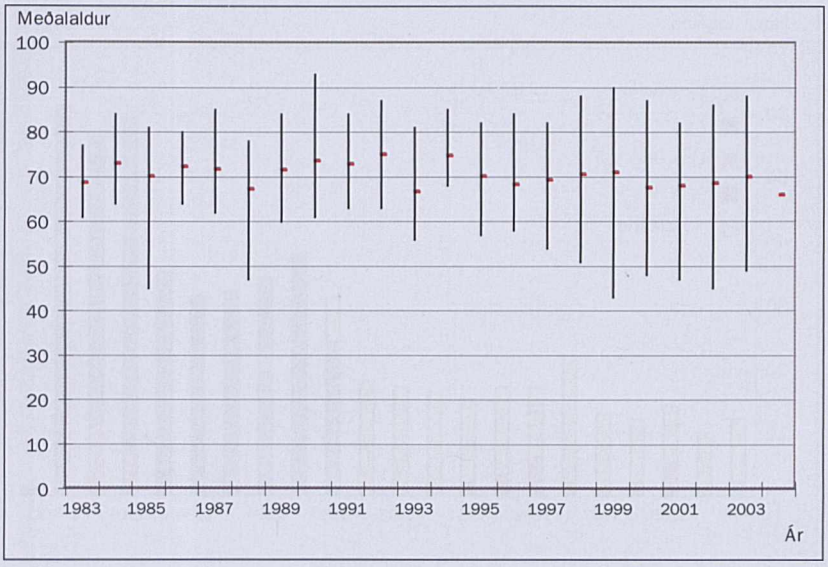
Niðurstöður koma fram í línuriti og fylgjum við þeirri venju að hætta reikningum þegar færri en 40 sjúklingar eru eftir í þeim hóp sem getur átt á hættu enduraðgerð, enda eru tölfræðileg frávik eftir það veruleg.

Niðurstöður

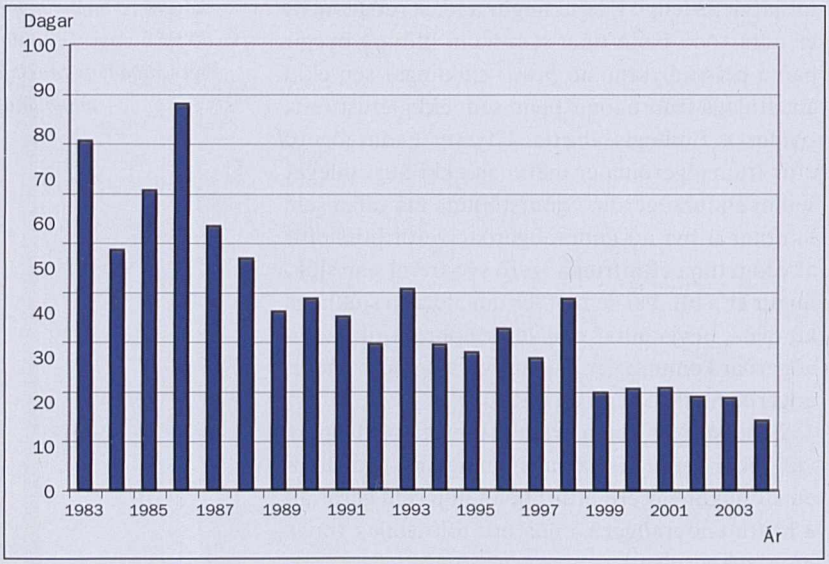
Á árunum 1983-2003 voru gerðar 560 gerviliðaaðgerðir á 457 sjúklingum. Á 103 sjúklingum var gerð aðgerð á báðum hnjám. 40 sjúklingar gengust undir enduraðgerð á þessu tímabili, 12 sjúklingar eftir að hafa fengið hálflið og 28 heillið. Af þeim sem höfðu fengið heillið gengust 12 undir enduraðgerð vegna los eða óþæginda frá hnéskel. Fyrstu árin voru fáar aðgerðir gerðar ár hvert eða um 10 á ári. Fjótlega fjölgaði aðgerðum og síðustu árin hafa þær verið um 60 á ári (sjá mynd 2). En alls voru gerðar 560 gerviliðaaðgerðir á 457 sjúklingum á árunum 1983-2000.

Ábending aðgerða

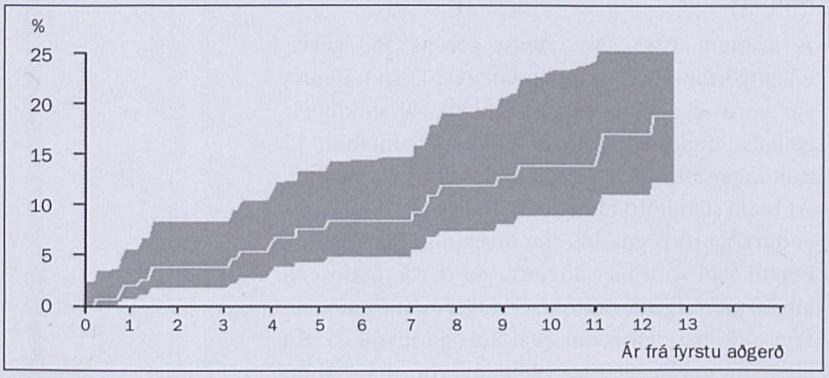
Í öllum tilfellum var ástæða frumaðgerðar verkir og skerðing á hreyfigetu. Slitgigt var algengasta



Mynd 3. *Meðalaldur við fyrstu aðgerð hefur lítið breyst á þeim tíma sem aðgerðir hafa verið framkvæmdar á FSA. Myndin sýnir meðalaldur og aldursbil.*



Mynd 4. *Legutími á bæklunardeild hefur breyst verulega á þeim árum sem liðið hafa síðan fyrsta liðskiptaaðgerðin var framkvæmd á FSA.*



Mynd 5. *Enduraðgerðartíðni fyrir Kinematic liðinn er um 18%, 13 árum frá fyrstu aðgerð. Hvíta línan táknar CRR og gráa svæðið sýnir 2 staðalfrávik í hvora átt.*

ábending fyrir aðgerð, bæði þegar settir voru inn heilliðir (94,4%) og hálfliðir (95,5%). Aðrar ábendingar voru iktsýki (RA), beindrep, aðrar liðbólgur og afleiðingar beinbrota. Einn einstaklingur gekkst undir gerviliðaaðgerð vegna afleiðinga skotáverka.

Aldur og kyn sjúklinga

Meðalaldur við fyrstu aðgerð var 69,9 ár. Meðalaldur karla var 70,8 ár og kvenna 69,4 ár. Við upphaf tímabilsins er meðalaldur sjúklinga 68,8 ár og við lok þess er meðalaldur 70,1 ár. Meðalaldur breytist nokkuð innan tímabilsins, en þó er ekki um tölfræðilega marktæka breytingu að ræða frá upphafi tímabilsins til loka þess (sjá mynd 3). 360 þeirra sem gengust undir aðgerð voru konur og 200 voru karlar.

Aðgerðar- og legutími

Kannaðar voru breytingar á aðgerðartíma á tímabilunum 1983-1986, 1995 og 2000-2003. Augljós stytting á aðgerðartíma hefur átt sér stað úr um 135 mínútum árið 1983 niður í um 90 mínútur á aðgerð árið 2003. Breytingar á aðgerðatímanum voru tölfræðilega marktækar ($P<0,05$)

Meðallegutími hefur að sama skapi styst verulega á því árabili sem þessar aðgerðir hafa verið framkvæmdar á FSA. Meðallegutíminn eftir aðgerð minnkar úr um það bil 35 dögum árið 1983, í um það bil 9 daga árið 2003 ($p<0,05$) (sjá mynd 4).

Tegundir gerviliða

Tegundir gerviliða sem notaðar hafa verið á FSA hafa breyst í gegnum tíðina. Tvær tegundir hafa verið notaðar af heilliðum, Kinematic (166 liðir) og AGC (349 liðir). Þrjár tegundir af hálfliðum hafa verið notaðar; Savastano (2 liðir), PCA (21 liður) og Link-Uni(22 liðir) (sjá mynd 2).

Enduraðgerðir

Enduraðgerðir á heilliðum

Enduraðgerðir voru gerðar á 22 Kinematic gerviliðum og á sex AGC liðum. Þeir sjúklingar sem gengust undir enduraðgerð höfðu í öllum tilvikum fengið gerviliðinn vegna slitgigtar.

Kinematic-gerviliðurinn

Alls voru gerðar 22 enduraðgerðir á Kinematic heilliðum á tímabilinu. Enduraðgerðartíðni fyrir Kinematic liðinn reis nokkuð fljótlega eftir fyrstu aðgerð. Að 13 árum liðnum hafði hún náð 18% (sjá mynd 5), en þá voru færri en 40 Kinematic gerviliðir eftir í hættu á að þarfnast enduraðgerðar og var útreikningum hætt. Enduraðgerðir vegna hnéskeljarhluta eru stundum taldar minniháttar og í sumum rannsóknum eru þær ekki teknar með í reikninginn. Af 22 enduraðgerðum á Kinematic liðnum voru 12 einungis á hnéskeljarhluta og voru þær framkvæmdar vegna verkja og vegna þess

að hnéskelin færðist úr skorðum. Ef þessum 12 enduraðgerðum er sleppt þá verður enduraðgerðartíðni Kinematic gerviliðarins 9% eftir 13 ár.

AGC-gerviliðurinn

Sá heilliður sem notaður er á FSA í dag er AGC gerviliður og er hann venjulega settur inn án hnéskeljarhluta. Enduraðgerðartíðni AGC liðarins reyndist 3% sjö árum eftir fyrstu aðgerð (sjá mynd 6). Er það að sýkingum meðtöldum. Engin enduraðgerð hefur verið gerð á AGC liðunum vegna hnéskeljahluta.

Enduraðgerðir á hálfliðum

Alls voru settir inn 21 gerviliður af PCA tegund og enduraðgerðir gerðar á 11 liðum eða meira en 50% þeirra sem settir voru inn á tímabilinu. PCA liðurinn dugði að meðaltali hjá þeim sem þurftu enduraðgerðar við í 1559 daga. Einum lið þurfti að skipta út eftir aðeins 229 daga og var hann sá liður sem dugði styst. Sá sem lengst dugði gekkst undir enduraðgerð á PCA lið 10 árum frá frumaðgerð og er það lengsti tími sem leið á milli frum- og enduraðgerðar á PCA lið. Ein enduraðgerð hefur verið gerð á Link-uni lið af þeim 22 liðum sem settir hafa verið inn. Alls voru því gerðar enduraðgerðir á 12 hálfliðum. Í 11 tilvikum var enduraðgerðin vegna loss sem olli verkjum og einu tilviki vegna verkja þar sem los var ekki staðfest. Í tíu tilvikum hafði ábending fyrir gerviliðaaðgerð í upphafi verið slitgigt, í einu tilviki beindrep og í einu aðrir liðbólgusjúkdómar. Vegna fárra aðgerða sem framkvæmdar hafa verið með hálfliðum á FSA er ekki unnt að reikna út CRR fyrir þá.

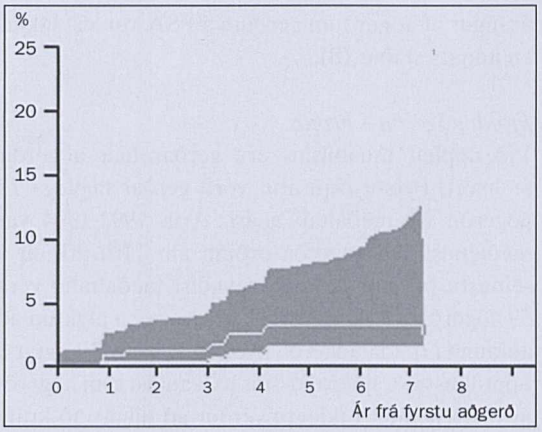
Breytingar á ábendingum

Á fyrstu fimm árunum sem aðgerðirnar eru gerðar er stærstur hluti þeirra framkvæmdur vegna slitgigtar eða rúmlega 88% af þeim 60 aðgerðum sem voru gerðar frá 1983 til 1987. Ef hins vegar litið er á seinustu fimm árin sem aðgerðirnar hafa verið gerðar er hlutfall aðgerða sem gerðar eru vegna slits tæplega 96% af þeim 243 aðgerðum sem framkvæmdar voru frá og með árinu 1999. Ábending vegna iktsýki lækkar úr 6,7% á fyrstu fimm árum niður í um 1,2% aðgerða á seinustu fimm árum.

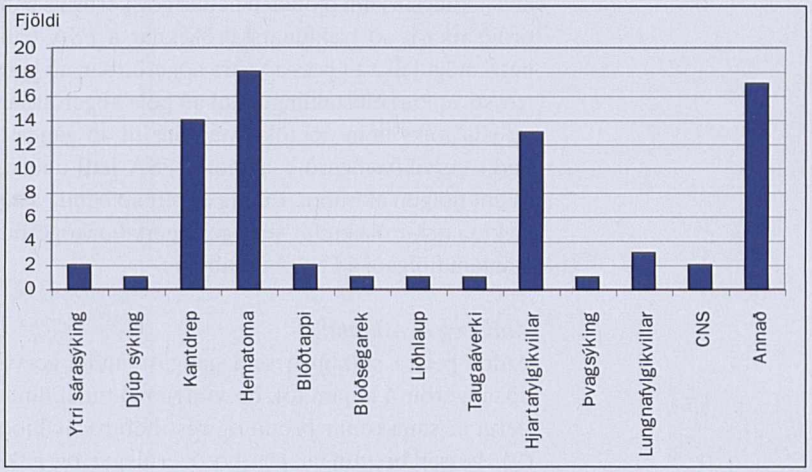
Fylgikvillar

Fylgikvillar við útskrift

Samtals voru fylgikvillar skráðir fyrir útskrift hjá 13,3% sjúklinga (sjá mynd 7). Aðeins var skráð eitt tilvik þar sem sjúklingur hafði fengið blóðtappa í lungu. Ef aðeins eru teknir fylgikvillar eins og bláæðasegi, blóðsegarek til lungna, sýkingar, taugaáverkar og miðtaugakerfisaukaverkanir þá er tíðni þeirra 1,8%.



Mynd 6. *CRR fyrir AGC heilliðinn var, sjö árum eftir fyrstu aðgerð, 3%. Hvíta línan sýnir enduraðgerðartíðni og gráa svæðið 2 staðalfrávik frá enduraðgerðartíðni í hvora átt.*



Mynd 7. *Á myndinni má sjá þá fylgikvilla og fjölda sem sjúklingar höfðu fengið við útskrift á tímabilinu.*

Fylgikvillar eftir útskrift

Þremur mánuðum eftir útskrift höfðu 13 sjúklingar leitað til sjúkrahússins vegna fylgikvilla sem áður höfðu verið skilgreindir. Einn sjúklingur kom vegna sýkingar í gervilið og annar vegna blóðsegareks til lungna. Einn einstaklingur lést úr hjartaáfalli 12 dögum eftir útskrift.

Sex mánuðum eftir útskrift hafði einn sjúklingur komið að auki vegna blóðsega í fæti og einn vegna sýkingar í gervilið. Ekki leituðu sjúklingar í rannsóknarhópnum sér aðstoðar á FSA sex til níu mánuðum eftir aðgerð vegna blóðsega, blóðsegareks eða sýkinga. Að sex mánuðum liðnum höfðu því 0,5% sjúklinga fengið blóðsega í neðri útlim og 0,4% fengið blóðsegarek til lungna samkvæmt skilgreiningu þessarar rannsóknar.

Umræða

Árangur gerviliðaaðgerða á hnjám hefur verið til þessa allt að því óþekktur á Íslandi. Í upphafi var gert ráð fyrir að árangur aðgerðanna væri jafngóður og árangur af samskonar aðgerðum sem framkvæmdar eru í Svíþjóð. Ein af forsendum þeirra tilgátu er að sambærileg rannsókn hefur verið gerð á árangri af gerviliðaaðgerðum í mjöðmum framkvæmdum á FSA. Sú rannsókn leiddi í ljós að

árangur af aðgerðum gerðum á FSA var síst lakari en annars staðar (8).

Fjöldi aðgerða – þróun

Við upphaf tímabilsins eru gerðar fáar aðgerðir ár hvert. Fyrstu þrjú árin voru gerðar tæplega 12 aðgerðir að meðaltali á ári. Árin 1992-1994 var meðaltalsfjöldi aðgerða orðinn um 17 á ári, en á seinustu þremur árunum reyndist meðaltalið vera 59 aðgerðir. Varhugavert er að draga þá ályktun að aukning í fjölda aðgerða þýði að algengi slitgigtar á upptökusvæði sjúkrahússins hafi aukist sem aðgerðarfjölda nemur. Líklegra verður að teljast að krafa einstaklingsins um þjónustu heilbrigðiskerfisins hafi orðið ríkari, að bæklunarskurðlæknar á FSA hafi betri möguleika til þess að gera aðgerðirnar, að þeir treysti veikari einstaklingum til að þola aðgerðirnar og vilji fólks utan upptökusvæðisins til að gangast undir gerviliðaaðgerð á hnjám á FSA hafi aukist, ásamt fjölgun aldraðra. Einnig er rétt að benda á að bæklunarskurðlæknum sem gera gerviliðaaðgerðir á hnjám fjölgaði á FSA á tímabilinu.

Aldur og kynskipting

Aldur þeirra sjúklinga sem gangast undir gerviliðaaðgerðir á hnjám tók breytingum á tímabilinu. Þetta er samskonar þróun og sést hefur í Svíþjóð (9). Þessar breytingar eru þó óverulegar og ekki tölfræðilega marktækar ef litið er yfir allt tímabilið, þó svo meðalaldur sveiflist á milli einstakra ára innan þess.

Fleiri konur en karlar gengust undir aðgerðir, ekki er ljós einhlít skýring á þessum mun en þó er vitað að algengi slits í hnjám kvenna er meira en hjá körlum og getur það skýrt þennan mun að stærstu leyti (10).

Breytingar á ábendingum

Fyrstu fimm árin (1983-1987) sem aðgerðirnar voru framkvæmdar og hins vegar síðustu fimm árin (1999-2003). Hlutfallslegar breytingar sem verða á ábendingum aðgerða virðast vera nokkrar þar sem hlutur slitgigtar virðist fara vaxandi. Hins vegar verður að líta til þess að mjög fáar aðgerðir eru gerðar á ári hverju fyrstu árin og því vegur hver aðgerð þar sem ábending er önnur en slit þyngra í hlutfallsútreikningi. Fjöldi aðgerða vegna iktsýki var nánast sá sami á tímabilunum, framkvæmdar voru 4 aðgerðir á árabilinu 1983-1987 og þrjár aðgerðir frá 1999-2003. Varhugavert er þó að draga þá ályktun að algengi slitgigtar hafi aukist á tímabilinu. Allt eins líklegt er að krafa fólks um aukin lífsgæði valdi þessarri hlutfallslegu aukningu á aðgerðum vegna slitgigtar og að þegar gerviliðaaðgerðir á hnjám hófust á FSA hafi verið uppsöfnuð þörf á aðgerðum vegna iktsýki.

Aðgerðar- og legutími

Aðgerðar- og legutími styttist verulega á tímabilinu. Ef litið er til aðgerðartíma þá er líklegt að hann hafi styst vegna aukinnar reynslu og þekkingar lækna og annars starfsfólks. Legutíminn hefur einnig styst verulega, en ástæður þar eru aðrar. Í dag eru menn sammála um að hreyfing sjúklings snemma eftir aðgerð sé til þess fallin að minnka hættu á fylgikvillum einsog blóðsegamyndun og stirðleika í lið. Því er lögð mikil áhersla á að sjúklingur hreyfi þann lið sem aðgerðin er gerð á. Einnig kemur til markvissari endurhæfing, með sjúkraþjálfara og öðru starfsfólki. Sjúklingar eru því tilbúnir til þess að bjarga sér fyrr við athafnir daglegs lífs. Þeir sem eru það ekki útskrifast af sjúkrahúsinu á endurhæfingadeildir og liggja því ekki á bæklunardeild. Að þessu samanlögðu hafa gerviliðaaðgerðir orðið hagkvæmari á undanförnum árum vegna betri nýtingar á skurðstofum og minni legukostnaðar í kjölfar aðgerða.

Styttri legutími gerir það hins vegar að verkum að óvíst er hvort allir fylgikvillar koma fram í legunni. Því er mikilvægt að fylgjast vel með sjúklingum fyrir útskrift og reyna að greina þá sem eru í áhættuhóp á að fá fylgikvilla áður en þeir eru útskrifaðir (11).

Enduraðgerðir

Hálfliðir

Samkvæmt þessum niðurstöðum voru enduraðgerðir á PCA hálfliðum mjög tíðar þar sem rúmlega helmingi PCA liðanna hefur verið skipt út. Samtals gengust 12 undir enduraðgerðir á hálflið. Meðalaldur við enduraðgerð var 68,4 ár (8 konur og 4 karlar). Notkun PCA gerviliðarins var hætt á FSA árið 1991. Það að enduraðgerðartíðni á PCA-hálfliðnum er há kemur ekki á óvart og er í fullu samræmi við niðurstöður annarra rannsókna (12,13). Galli var á hönnun liðarinns og er hann ekki framleiddur lengur. Einnig er ljóst að hálfliðurinn hefur verið notaður í yngra fólki, en vitað er að enduraðgerðartíðni er hærri eftir því sem fólk er yngra.

Ekki voru aftur teknar upp aðgerðir með hálfliðum á FSA fyrr en árið 2000 eftir að rannsóknir sýndu ágætis árangur af meðal annars Link Uni liðnum sem er nú í notkun á FSA. Reynslan af Link Uni liðnum virðist vera ágæt, enn er þó of snemmt að draga ályktanir út frá þeim gögnum sem til eru um hann á FSA. Ekki reyndist unnt að reikna út CRR vegna þess hve fáar aðgerðir hafa verið gerðar.

Heilliðir

Enduraðgerðartíðni á heilliðum er lág, og því árangur þeirra aðgerða með ágætum á FSA.

Kinematic-heilliðurinn

Ef litið er til Kinematic heilliðanna sem voru notaðir á fyrri hluta tímabilsins fer enduraðgerðartíðni vaxandi með árunum. Hætt var að reikna enduraðgerðartíðni þegar aðeins 40 sjúklingar voru á lífi og höfðu ekki gengist undir enduraðgerð. Enduraðgerðartíðnin eftir 13 ár var 18%, en aðeins 9% ef enduraðgerðir vegna hnéskelja eru ekki reiknaðar með. Eins og sjá má á myndrænni framsetningu fyrir enduraðgerðartíðni Kinematic liðarins (sjá mynd 6), er öryggisbilið fyrir hana stórt, og helgast það af því hve fáar aðgerðir voru í raun gerðar með þessum gervilið.

Ábendingar 12 enduraðgerða á Kinematic liðnum tengdust hnéskeljarhlutanum. Þar af voru fjórir sjúklingar sem höfðu upphaflega ekki fengið hnéskeljarhluta. Þeir sjúklingar gengust undir enduraðgerð vegna versnunar á sjúkdómi sínum.

Enduraðgerðir á hnéskeljum teljast vera hluti af fyrstu enduraðgerð samkvæmt SKAR, jafnvel þó eingöngu sé settur inn hnéskeljarhluti og enginn hluti liðarins tekinn út. Sú túlkun að um sé að ræða enduraðgerð á lið ef einungis er settur inn hnéskeljarhluti er umdeild. Helstu rök fyrir því að að telja þessar aðgerðir ekki til enduraðgerða eru þau að ef sjúkdómur versnar er enduraðgerð ekki gerð vegna galla í framkvæmd upphaflegu aðgerðarinnar, lifitíma gerviliðarins eða sýkingar. Fyrst og fremst er um að ræða ástand sem stjórnast ekki af öðrum þáttum en sjúkdómi sjúklings.

Enduraðgerðir vegna hnéskelja voru allar gerðar á sjúklingum sem höfðu fengið Kinematic gervilið í upphafi.

AGC-heilliðurinn

AGC-heilliðurin hefur verið í notkun síðustu sjö árin á FSA. Aðeins hafa verið gerðar þrjár enduraðgerðir vegna loss á AGC gervilið. Allir höfðu sjúklingarnir upphaflega fengið gerviliði vegna slitggigtar. Enduraðgerðartíðnin fyrir AGC liðinn var um 3% sjö árum eftir fyrstu aðgerð samanborið við 3,8% hjá SKAR (1). Við teljum að sá árangur sem náðst hefur með AGC liðnum sé afar góður á FSA, jafnvel þó að hlutfallslega hafi verið gerðar fáar frumaðgerðir miðað við Svíþjóð, eru niðurstöðurnar tölfræðilega marktækar og hægt er að fullyrða að árangurinn sé góður þegar miðað er við enduraðgerðartíðni.

Ekki hefur verið gerð aðgerð vegna hnéskeljarhluta á þeim sjúklingum sem hafa fengið AGC liðinn á FSA.

Fylgikvillar

Samkvæmt niðurstöðum þessarar rannsóknar eru fylgikvillar við gerviliðaaðgerð á hnjám á FSA margbreytilegir. Ekki reyndist unnt að finna rannsóknir til samanburðar yfir alla fylgikvilla sem skráðir voru. Því er erfitt að segja til um hvort heildarfjöldi fylgikvilla á FSA sé minni eða meiri en það sem almennt gerist. Vísbendingar eru þó í þá áttina að þeir séu heldur færri á FSA (14). Alvarlegir fylgikvillar við útskrift, eins og blóðsegarek til lungna, blóðsegamyndun í neðri útlim (15) og sýkingar (16) eru fátíðari á FSA en almennt er talið ásættanlegt í erlendum rannsóknum.

Vegna styttingar á legutíma þótti ljóst að möguleiki væri á að fylgikvillar kæmu ekki allir fram í legunni og því var kannað hvort sjúklingar leituðu læknishjálpar á FSA vegna mögulegra fylgikvilla þremur, sex, og níu mánuðum eftir útskrift. Tíðni fylgikvilla eins og blóðsegamyndunar í neðri útlim og blóðsegareks til lungna virðist mjög lág samanborið við erlenda rannsókn þar sem tíðni blóðsegareks til lungna var 0,7% og blóðsega í neðri útlim 1,5% einum mánuði eftir útskrift (15). Við höfðum þó ekki upplýsingar um hvort sjúklingar hafi leitað til annara heilbrigðisstofnana vegna mögulegra fylgikvilla. Dregur það úr möguleikum okkar á að draga ályktanir af þessum niðurstöðum, þó er óhætt að halda því fram að tíðni blóðsegareks sé lág því langflestir okkar sjúklinga geta ekki leitað annað vegna þeirra kvilla en á FSA. Engin önnur heilbrigðisstofnun á Norður og Austurlandi býr yfir þeim möguleika að greina blóðsegarek til lungna eða blóðsegamyndun í neðri útlim með myndgreiningu

Sýkingar

Talað hefur verið um að sýkingar í gerviliðum séu martröð bæklunarskurðlæknisins. Það er ýmislegt til í þeirri fullyrðingu, en nær væri að tala um martröð sjúklingsins og heilbrigðiskerfisins. Enduraðgerðir vegna sýkinga eru erfiðar viðfangs, þeim fylgir mikill kostaður fyrir heilbrigðiskerfið og sjúklingur líður mikið fyrir. Því er til mikils að vinna til að halda sýkingartíðni í lágmarki. Af þeim sjúklingum sem gengist hafa undir hnégerviliðaaðgerð á FSA hafa þrír einstaklingar eða 0,6% gengist undir fyrstu enduraðgerð vegna sýkinga. Af gerviliðum tveggja þessara sjúklinga ræktaðist Staphylococcus Epidermidis, en af einum Staphylococcus Aureus. Þetta er sérstaklega áhugavert þar sem rannsóknir hafa sýnt tíðni enduraðgerða vegna sýkinga frá 1,1% hjá SKAR (1) til 2,5% í öðrum erlendum rannsóknum (17, 18).

Skýringar á þessari lágu enduraðgerðartíðni vegna sýkinga kunna að vera að aðgerðarferlið hefur alltaf verið staðlað, sérstök skurðstofa þar sem aðeins eru gerðar bæklunaraðgerðir með góðum loftskiftum hefur verið notuð. Einnig hefur sjúklingum alla tíð verið gefinn forvarnaskammtur af sýklalyfjum fyrir aðgerð og sementið sem notað

er til að festa gerviliðinn inniheldur sýklalyfið Gentamicin (Genapalacos).

Ályktun

Óhætt er að ályktа að árangur gerviliðaðgerða á hnjám á FSA standist fullkomlega alþjóðlegan samanburð hvað varðar tíðni enduraðgerða, fylgikvilla og sýkingatíðni. Við samanburð við sænsku gerviliðaskránna sést glögglega hve árangurinn er góður, þar sem tíðni enduraðgerða vegna loss og sýkinga er í báðum tilvikum sambærilegur á FSA við sænsku gerviliðaskrána þegar litið er til AGC gerviliðarins. Einnig staðfestir rannsóknin að varhugavert er að taka upp nýjungar, eins og PCA hálfgerviliðinn á sínum tíma, áður en langtímaárangur er ljós.

Þakkir

Við viljum þakka Snæbirni Friðrikssyni verkfræðingi á FSA fyrir aðstoð við tölvuvinnslu, og læknariturum á FSA fyrir mikla og auðsótta aðstoð.

Rannsókn þessi naut styrks frá Vísindasjóði FSA.

Heimildir

1. Lidgren L, Knutson K, Robertsson O. Annual report The Swedish Knee arthroplasty Register 2003 Part I.
2. Robertsson O, Dunbar M, Pehrsson T, Knutson K, Lidgren L. Patient satisfaction after knee arthroplasty: a report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. J Arthroplasty 2001; 16: 476-82.
3. Mitchell P. Laplante, Health conditions and Impairments Causing Disability. Disability Statistics. Abstract Number 16, May 1996.
4. Palmer SH, Cross MJ. Total Knee Arthroplasty. eMedicine (cited 2004 Jan 30); 1-20: (20 screens). Fáanlegt á slóðinni: *www.emedicine.com/orthoped/topic347.htm*
5. Taylor JW, Rorabeck CH, Bourne RB, Inman KJ. Total Knee Arthroplasty in Patients 50 Years og Yonger: Long-Term follow-up. In: Abstracts of the 67th annual meeting of the American Academy of Orthopedic Surgeons, Orlando FL, 2000. (cited 2000 feb 3); 1: (1 screen). Fáanlegt á slóðinni: *www.aaos.org/wordhtml/anmt2000/sciprog/185.htm*
6. Landlæknisembættið. Tölulegar upplýsingar um aðsókn og mannafla. Biðlistar, september 2003. Fáanlegt á slóðinni: http://landlaeknir.is/Uploads/FileGallery/Heilbrigdistolfraedi/Bidlistar0903_samantekt.xls
7. Bawa M, Mears S, Mont MA, Pietryak P, Jones LC, Krackow A, et al. Coding for Perioperative Complications Does not Accurately Determine the True Complication Rate in Total Knee Arthroplasty. In: Poster exhibits 67th Annual Meeting, American Academy of Orthopedic Surgeons, Orlando FL, 2000 (cited 2000, feb 22); 1: (1 Screen). Fáanlegt á slóðinni: *www.aaos.org/wordhtml/anmt2000/poster/pe011.htm*
8. Franklin J, Robertsson O, Gestsson J, Lohmander LS, Ingvarsson T. Revision and complication rates in 654 Exeter total hip replacements, with a maximum follow-up of 20 years. BMC Musculoskelet Disord 2003; 4; 6.
9. Robertsson O, Dunbar MJ, Knutson K, Lidgren L Past incidence and future demand for knee arthroplasty in Sweden. A report from the Swedish Knee Arthroplasty register regarding the effect of past and future population changes on the number of arthroplasties performes. Acta Orthop Scand 2000; 71: 376-80.
10. Felson DT, Naimark A, Anderson J, Kazis L, Castelli W, Meenan RF. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. Arthritis Rheum 1987; 30: 914-8.
11. Mantilla CB, Horlocker TT, Schroeder DR, Berry DJ, Brown DL. Risk Factors for Clinically Relevant Pulmonary Embolism and Deep Venous Thrombosis in Patients Undergoing Primary Hip or Knee Arthroplasty. Anesthesiology 2003; 99: 552-60; discussion 5A.
12. Skyrme AD, Mencia MM, Skinner PW, Early failure of the porous-coated anatomic cemented unicompartmental knee arthroplasty: A 5- to 9-year follow-up study. J Arthroplasty 2002; 17: 201-5.
13. Lindstrand A, Stenström A, Lewold S. Multicenter study of unicompartmental knee revision. PCA, Mamor, and st George compared in 3777 cases of arthrosis. Acta Orthop Scand 1992; 63: 256-9.
14. Stukenborg-Colsman C, Wirth CJ. Knee endoprosthesis: clinical aspects. Orthopade 2000; 29: 732-8.
15. Mantilla CB, Horlocker TT, Schroder DR, Berry DJ, Brown DL. Frequency of myocardial infarction, pulmonary embolism, deep venous thrombosis, and death following primary hip or knee arthroplasty. Anesthesiology 2002; 96: 1140-6.
16. Feinglass J, Amir H, Taylor P, Lurie I, Manheim LM Chang RW. How Safe is Primary Knee Replacement Surgery? Perioperative Complication Rates in Northern Illinois, 1993-1999. Arthritis Rheum 2004; 51: 110-6.
17. Wilson MG, Kelley K, Thornhill TS. Infection as a complication of total knee-replacement arthroplasty. Risk factors and treatment in sixty-seven cases. J Bone Joint Surg Am 1990; 72: 878-83.
18. Hanssen AD, Rand JA. Evaluation and treatment of infection at the site of a total hip or knee arthroplasty. Instr Course Lect 1999; 48: 111-22.

Af hverju er mikilvægt að vera harður?



Það geta verið margar ástæður fyrir því að menn allt niður í 40 ára eiga við risvandamál að stríða og vandamálið er mismunandi mikið. Þegar verið er að meðhöndla ristruflun er það aðalatriðið að maðurinn nái risi sem er nógu hart til að hann geti haft viðunandi samfarir.

Hvað heldur þú að þínum sjúklingum finnist skipta mestu máli þegar kemur að meðferð við ristruflun? Viagra (síldenafíl) er mest rannsakaða ristruflanalyfið. Á því hafa verið gerðar 103 klínískar rannsóknir sem spanna 13.000 sjúklingaár[1]. Í hluta af þessum rannsóknum hefur verið litið á mikilvægi þess að ná fullri stinningu. Í dag er stinningunni skipt í 4 stig, þar sem 3. og 4. stig veita þá stinningu sem nægir til að hafa og ljúka samförum[2]. Niðurstöður einnar rannsóknar sýndu að 85% karlmanna náðu þessum stigum eftir inntöku 100 mg af Viagra og þegar litið var á 50 mg skammtinn dugði hann í 80% tilfella[2]. Eftir 3 ára notkun eru 95% sjúklinga ánægðir með stinninguna sem staðfestir að gæði stinningar eru mikilvæg.

Þess vegna er Viagra góður kostur þegar meðhöndla á ristruflun.

Hart og haldgott ris[2]

pfizer

1. Medline "Viagra" 09/2005 2. Goldstein I et al.: N Engl J Med 1998; 338: 1397-404 3. Carson C.C. et al: Urology 2002; 60 (Supple 2B): 12-27. For produktinfo se side xx. 220-via-05-01-25 jun-05 Sérfyjatexti á bls. 791



Vinsamlegast kynntu þér Samantekt á eiginleikum lyfs áður en þú ávísar lyfinu.

INEGY® (ezetimíb/simvastatín)

ÖFLUG LÆKKUN - TVÖFÖLD VERKUN

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. 792

Samanburður á táar-handleggs-hlutfalli (THH) og ökkla-handleggs-hlutfalli (ÖHH) við mat á alvarleika blóðþurrðar í ganglim

Jón Örn Friðriksson[1]
Læknanemi

Jón Guðmundsson[2]
Sérfræðingur í myndgreiningu

Karl Logason[3]
Sérfræðingur í æðaskurðlækningum

Ágrip

Inngangur: Stig blóðþurrðar í ganglim er að jafnaði metið með mælingu á blóðþrýstingi við ökkla. Mæling þessi er einföld en getur gefið villandi niðurstöður hjá sjúklingum með mjög stífar æðar. Mæling á blóðþrýstingi í stóru tá er þá talin gefa áreiðanlegri niðurstöður. Markmið rannsóknarinnar var að bera saman niðurstöður táþrýstingsmælinga annars vegar við niðurstöður ökklaþrýstingsmælinga, klínískt stig blóðþurrðar og niðurstöður æðamyndatöku hins vegar og þannig leggja mat á gagnsemi táþrýstingsmælinga við mat á blóðþurrð í ganglimum.

Efniviður og aðferðir: Allir sjúklingar (n=30) sem komu til slagæðamyndatöku af ganglimum á Landspítala á tímabilinu 1. janúar til 9. mars 2004 vegna gruns um blóðþurrð í ganglimum. Mældur var ökklaþrýstingur og táþrýstingur í samtals 58 ganglimum. Gerð var almenn læknisskoðun og klínísk einkenni sjúklinga metin.

Niðurstöður: Fylgni var á milli þrýstingsmælinga og klínískrar flokkunar blóðþurrðar, og þrýstingsmælinga og niðurstöðu slagæðamyndatöku. Ekki var marktækur munur á fylgnistuðlum við ökklaþrýstingsmælingu annars vegar og táþrýstingsmælingu hins vegar. Í tveimur tilvikum var unnt að mæla táþrýsting en ekki ökklaþrýsting.

Ályktanir: Bæði tá- og ökklaþrýstingsmæling er gagnleg við mat á blóðþurrð í ganglim. Ökklaþrýsting er einfaldara að mæla en táþrýsting. Í vissum tilfellum er ökklaþrýstingur illmælanlegur og getur táþrýstingsmæling þá komið að góðum notum.

Listi yfir skammstafanir:
ÖHH = Ökkla-handleggs hlutfall
THH = Táar-handleggs hlutfall

Inngangur

Klínísk einkenni blóðþurrðar í ganglimum fara eftir alvarleika sjúkdómsins. Algengt er að vægur sjúkdómur gefi ekki einkenni (1-4). Ónógt blóðflæði til vöðva við áreynslu veldur heltiköstum (claudication). Þegar blóðflæði nægir ekki til að uppfylla lágmarksblóðþörf vefja í hvíld kallast ástandið tvísýn blóðþurrð (critical ischemia). Einkenni eru þá tvenns konar, annars vegar endurteknir hvíldarverkir og hins vegar sár eða drep (3). Hjá sjúklingum með væga blóðþurrð er útlit ganglima oft eðlilegt. Svæsnari blóðþurrð getur valdið roða, bjúg, sári og drepi (3, 5).

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Röntgendeild Landspítala Fossvogi, [3]Æðaskurðdeild Landspítala Fossvogi.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Karl Logason, æðaskurðdeild Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík, sími 543 1000. *karll@landspitali.is*

Lykilorð: *blóðþurrð í ganglimum, táþrýstingur, ökklaþrýstingur, klínísk einkenni.*

ENGLISH SUMMARY

Friðriksson JÖ, Guðmundsson J, Logason K

The correlation between toe- and ankle pressure, clinical symptoms and angiography in patients with leg ischemia

Læknablaðið 2005; 91: 749-53

Objective: The severity of leg ischemia is usually evaluated by measuring ankle pressure. This is a simple measurement but can be misleading in patients with severe sclerosis in ankle arteries in which case toe pressure is believed to be more reliable. The purpose of this study was to compare toe pressure with ankle pressure, clinical symptoms and angiography and thus evaluate the usefulness of toe pressure in the assessment of leg ischemia.

Material and methods: In total of 58 legs from 30 patients that came to Landspítali University Hospital because of leg ischemia we measured toe- and ankle pressure and assessed the clinical stage of leg ischemia. All patients also had an angiography of their leg arteries.

Results: There was a correlation between pressure measurements and the clinical stage of leg ischemia and also between pressure measurements and results from angiography of leg arteries. There was not a significant difference between the correlation for toe- and ankle pressure respectively. In two cases it was impossible to measure ankle pressure but in both cases it was possible to measure toe pressure.

Conclusions: Toe- and ankle pressure measurements are equally useful in the evaluation of leg ischemia. Ankle pressure is a more simple measurement than toe pressure but can be impossible to perform when the ankle arteries are very sclerotic. When that is the case toe pressure can often be measured instead.

Keywords: *leg ischemia, toe pressure, ankle pressure, clinical symptoms.*

Correspondance: Karl Logason, *karll@landspitali.is*

Ýmsar rannsóknaraðferðir eru notaðar til að meta stig blóðþurrðar í ganglim. Slagæðamyndataka (angiography), tölvusneiðmyndar-slagæðamyndataka (CT-angiography), segulómunar-slagæðamyndataka (MRI-angiography) og tvíþáttamæling (duplex) gefa fyrst og fremst anatómískar upplýsingar en takmarkaðar upplýsingar um blóðflæði (3, 6). Þannig er til dæmis algengt að heildarblóðflæði sé eðlilegt þrátt fyrir lokun á

einni stórri slagæð. Mæling á systólískum þrýstingi við ökkla eða í tá gefa hins vegar upplýsingar um blóðflæði en litlar anatómískar upplýsingar. Fyrst þurfum við aðallega upplýsingar um blóðflæði. Sé blóðflæði skert má nota slagæðamyndatöku til að staðsetja slagæðaþrengingu (4, 6).

Til að túlka niðurstöður ökklaþrýstingsmælinga þarf að meta þrýstinginn með tilliti til þrýstings annars staðar í kerfinu. Það er gert með því að reikna hlutfallið milli ökklaþrýstings og systólísks þrýstings í upphandlegg. Þá fæst svokallað ökkla-handleggs hlutfall = ÖHH (ankle brachial index = ABI). Við túlkun á niðurstöðu táþrýstingsmælinga er reiknað hlutfallið milli táþrýstings og systólísks þrýstings í upphandlegg. Þannig fæst svokallað táar-handleggs hlutfall=THH (toe brachial index = TBI). Í heilbrigðu slagæðakerfi er ökklaþrýstingur hærri en upphandleggsþrýstingur. Eðlilegt gildi á ÖHH er á bilinu 1,1-1,2. Lækkað ÖHH er vísbending um blóðþurrð í ganglim (7-9). Sé ÖHH >1,0 er ólíklegt að marktæk blóðþurrð sé í ganglim. ÖHH minna en 1,0 bendir hins vegar til blóðþurrðar og sjaldgæft er að ÖHH sé lægra en 0,92 í heilbrigðum ganglim (10, 11). Eðlilegur táþrýstingur má vera 24-41 mmHg lægri en ökklaþrýstingur í sama ganglim (12).

Þrýstingsmælingar hafa verið notaðar við mat á blóðþurrð í ganglim seinustu áratugi. Þær rannsóknir sem gerðar hafa verið á þrýstingsmælingum eru flestar áratuga gamlar. Fyrri rannsóknir hafa sýnt fram á fylgni milli þrýstingsmælinga, klínísks stigs blóðþurrðar og slagæðamyndatöku (13-15). Sumar rannsóknir benda til að táþrýstingsmæling sé áreiðanlegri en ökklaþrýstingsmæling við mat á blóðþurrð í ganglim (16-18).

Markmið rannsóknarinnar var að bera saman niðurstöður táþrýstingsmælinga annars vegar við niðurstöður ökklaþrýstingsmælinga, klínísk einkenni og niðurstöður slagæðamyndatöku hins vegar og þannig leggja mat á gagnsemi táþrýstingsmælinga við mat á blóðþurrð í ganglim.

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur voru allir sjúklingar sem komu á Landspítala Fossvogi í slagæðamyndatöku vegna gruns um blóðþurrð í ganglim á tímabilinu frá 1. janúar 2004 – 9. mars 2004. Fjöldi sjúklinga var 30, þar af 19 karlar og 11 konur, á aldrinum 47-90 ára og var meðalaldur þeirra 72 ár. Alls voru 58 ganglimir rannsakaðir. Allir þátttakendur skrifuðu undir upplýst samþykki fyrir þátttöku sinni. Leyfi fyrir rannsókninni var fengið frá Vísindasiðanefnd og Persónuvernd.

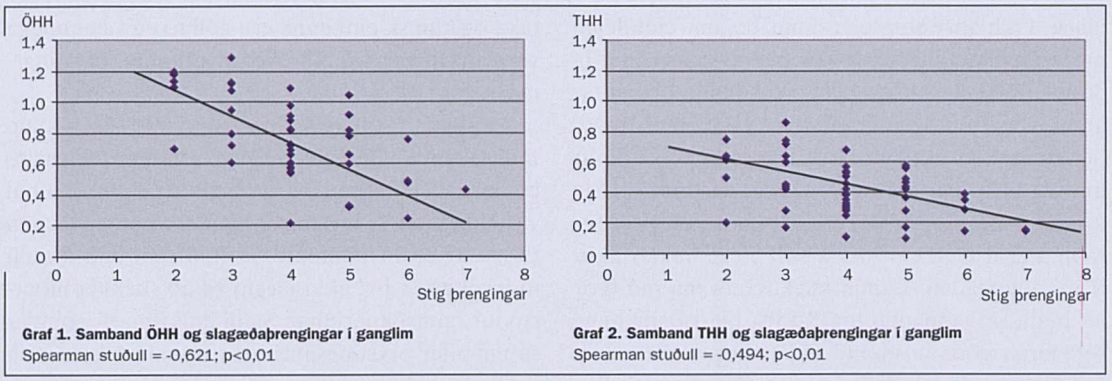
Tekin var sjúkrasaga varðandi einkenni blóðþurrðar í ganglimum. Heltiköst voru skilgreind sem verkir í ganglim sem komu við göngu og löguðust eftir nokkurra mínútna hvíld. Hvíldarverkir voru skilgreindir sem verkir í fæti fyrir neðan ökkla sem voru stöðugir eða komu í hvíld og löguðust við að standa upp eða láta ganglim hanga. Gerð var almenn læknisskoðun þar sem athugað var hvort sár eða drep væru á fótum. Í töflu I sést yfirlit yfir klínísk einkenni ganglima í rannsókninni.

Tafla I. *Yfirlit yfir klínísk einkenni ganglima.*

Klínísk einkenni	Fjöldi	%
Engin einkenni	7	12
Heltiköst	33	57
Hvíldarverkur	7	12
Sár/drep	11	19

Reyndur hjúkrunarfræðingur sá um þrýstingsmælingarnar. Notuð var uppblásanleg mansetta (Medasonics, Mountain view, USA) og Dopplertæki (Viasys healthcare Inc. Conshohochen, USA). Systólískur blóðþrýstingur var mældur í hægri handlegg eftir að sjúklingur hafði legið í að minnsta kosti fimm mínútur. Mansetta var sett ofan ökkla og systólískur þrýstingur mældur, bæði í aftari sköflungsslagæð (a. tibialis posterior) og ristarslagæð (a. dorsalis pedis). Hærra gildið var tekið sem ökklaþrýstingur. Við táþrýstingsmælingu var mansetta sett nærlægt á stóru tá og blóðflæðinemi fjarlægt á tána.

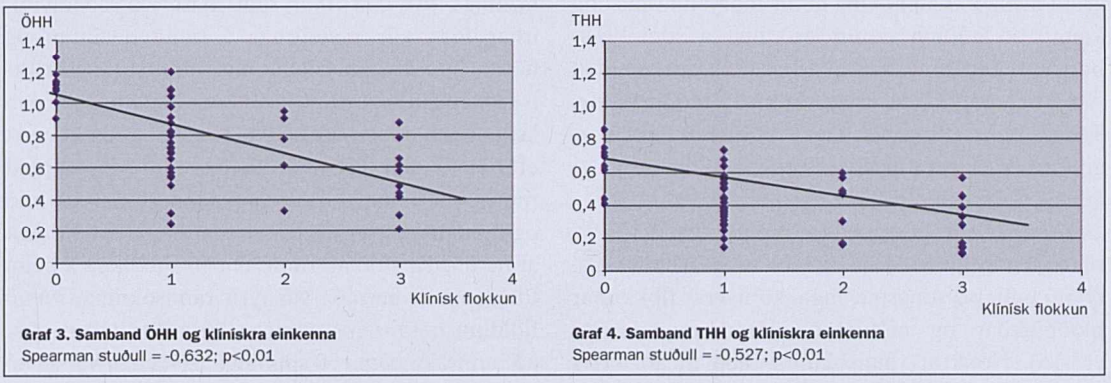
Stig slagæðaþrengingar í hverjum ganglim var bæði metið út frá niðurstöðum slagæðamyndatöku og klínískum einkennum. Slagæðum ganglimsins var skipt í þrjú svæði: Kviðarósæðar og mjaðmaslagæða (aortoiliac), lærleggs- og hnésbótarslagæða (femoropopliteal) og neðanhnésbótarslagæðar (infrapopliteal). Á aortoiliac-svæði voru kviðarósæð (aorta abdominalis), mjaðmarsamslagæð (a. iliaca communis) og ytri mjaðmarslagæð (a. iliaca externa) metnar. Á femoropopliteal-svæði voru lærleggssamslagæð (a. femoralis communis), lærleggsgrunnslagæð (a. femoralis superficialis) og hnésbótarslagæð (a. poplitea) metnar. Á infrapopliteal-svæði voru dálksslagæð (a. fibularis), fremri sköflungsslagæð (a. tibialis anterior) og aftari sköflungsslagæð (a. tibialis posterior) metnar. Á aortoiliac- og femoropopliteal-svæðum var mesta þrenging æðanna látin gilda. Væri einhver æðanna á hvoru svæði þrengd um 0-49% fékk það svæði 1 stig, 2 stig ef þrengingin var 50-99% og 3 stig ef þrengingin var 100%. Hæsti mögulegi stigafjöldi á hvoru svæði var 3 stig en lægsti 1 stig. Á infrapopliteal-svæði voru æðarnar þrjár sem skoðaðar voru flokkaðar annaðhvort opnar eða lokaðar. Væri æðin opin fékk hún 0 stig en 1 stig ef hún var lokuð. Hæsti mögulegi stigafjöldi á infrapopliteal-svæði var 3 stig (allar æðar lokaðar) en



Graf 1. Samband ÖHH og slagæðaþrengingar í ganglim
Spearman stuðull = -0,621; p<0,01

Graf 2. Samband THH og slagæðaþrengingar í ganglim
Spearman stuðull = -0,494; p<0,01

Mynd 1 og 2. *Samband þrýstingsmælinga (ÖHH og THH) og slagæðaþrengingar í ganglim samkvæmt slagæðamyndatöku. Marktæk fylgni var á milli þrýstingsmælinga og slagæðaþrenginga en enginn munur á milli ÖHH og THH.*



Graf 3. Samband ÖHH og klíniskra einkenna
Spearman stuðull = -0,632; p<0,01

Graf 4. Samband THH og klíniskra einkenna
Spearman stuðull = -0,527; p<0,01

Mynd 3 og 4. *Samband þrýstingsmælinga (ÖHH og THH) og slagæðaþrengingar í ganglim samkvæmt klínískum einkennum. Marktæk fylgni var á milli annars vegar ÖHH og hins vegar THH og klínískrar flokkunar en enginn munur á milli ÖHH og THH.*

lægsti 0 stig (allar æðar opnar). Heildarstigafjöldi var reiknaður með því að leggja saman stigin á svæðunum þremur. Hæsti mögulegi stigafjöldi var 9 en sá lægsti 2. Því hærri sem stigin voru því meiri var heildarslagæðaþrenging ganglimsins samkvæmt slagæðamyndatöku. Sérfræðingur í myndgreiningu og æðaskurðlæknir mátu í sameiningu slagæðaþrenginguna.

Klínískt var slagæðaþrenging í ganglim flokkuð í fjóra flokka. Í flokk 0 fóru þeir ganglimir sem höfðu engin einkenni blóðþurrðar, í flokk 1 heltiköst, í flokk 2 ganglimir með hvíldarverk og í flokk 3 ganglimir með sár eða drep. Hver ganglimur fór einungis í einn flokk og var hæsti stigafjöldi látinn gilda.

Notað var Spearman tölfræðipróf til að reikna út fylgni. Samkvæmt skilgreiningu á Spearman-stuðli telst fylgni léleg ef stuðullinn er á bilinu 0-0,19, veik á bilinu 0,20-0,39, í meðallagi á bilinu 0,40-0,59, sterk á bilinu 0,6-0,79 og mjög sterk á bilinu 0,8-1,0. Til að bera saman fylgnistuðla var síðan notað Hottellinger T-test. Öll tölfræðiúrvinnsla var unnin á SPSS 12.01 tölfræðiforriti (SPSS Inc. Chicago, USA).

Niðurstöður

Marktæk fylgni er á milli annars vegar ÖHH og hins vegar THH við stigafjölda slagæðaþrengingar í ganglim samkvæmt slagæðamyndatöku (graf 1 og 2). Fylgnin er sterk á milli ÖHH og slagæðaþrengingar en í meðallagi milli THH og slagæðaþrengingar samkvæmt skilgreiningu á Spearman-stuðli. Ekki er marktækur munur á fylgnistuðlum ÖHH og THH við stigafjölda slagæðaþrengingar samkvæmt slagæðamyndatöku.

Þegar þrýstingsmælingar eru bornar saman við klíníska flokkun blóðþurrðar í ganglimum kemur í ljós að fylgni er sterk á milli ÖHH og klínískrar flokkunar en í meðallagi milli THH og klínískrar flokkunar eins og sést á gröfum 3 og 4. Ekki er marktækur munur á fylgnistuðlum ÖHH og THH við klíníska flokkun sjúkdómsins.

Fylgni á milli ökkla- og táþrýstingsmælinga var metin með Spearman tölfræðiprófi (Spearman stuðull = 0,873 p<0,01) og telst fylgnin því vera mjög sterk. Í tveimur tilfellum var ekki unnt að mæla ökklaþrýsting. Var það vegna þess að slagæðar í ökkla voru of stífar til að hægt væri að loka þeim með þrýstingi frá mansettu. Í báðum tilfellum var mögulegt að mæla táþrýsting.

Umræða

Samkvæmt niðurstöðum rannsóknarinnar er fylgni á milli klínískrar flokkunar blóðþurrðar í ganglimum, niðurstöðu slagæðamyndatöku og þrýstingsmælinga. Hins vegar er ekki marktækur munur á fylgni ÖHH og THH. Báðar þrýstingsmælingar virðast því vera álíka áreiðanlegar við mat á alvarleika blóðþurrðar í ganglim. Báðar þrýstingsmælingar hafa þó sína kosti og galla. Ökklaþrýstingsmæling eru mun einfaldari en táþrýstingsmæling. Til að geta mælt táþrýsting þarf flókinn tækjabúnað sem ekki liggur alls staðar á

lausu. Ökklaþrýsting er á hinn bóginn einfalt að mæla með venjulegum blóðþrýstingsmæli og litlu dopplertæki. Þegar slagæðar við ökkla eru stífar getur verið ómögulegt að loka þeim með blóðþrýstingsmansettu en það er forsenda þess að rétt mæling fáist. Þetta ástand æðanna veldur skekkju í niðurstöðum og ÖHH mælist hærra en það er í raun. Þegar ÖHH er hærra en 1,5 eru miklar líkur á að niðurstaðan sé ómarktæk. Gera má ráð fyrir að þetta sé vandamál hjá 5-15% þeirra sjúklinga sem fara í æðarannsókn(7, 8, 9). Þegar ómögulegt er að mæla ökklaþrýsting getur táþrýstingsmæling komið að góðum notum við mat á stigi blóðþurrðar í ganglim en æðar í stóru tá verða sjaldan svo stífar að ekki sé hægt að mæla blóðþrýsting. Táþrýstingsmæling hefur auk þess betra forspárgildi en ökklaþrýstingsmæling fyrir því hvort sár á fæti nær að gróa(19).

Niðurstöður þessarar rannsóknar styðja fyrri rannsóknarniðurstöður en þær hafa sýnt fram á fylgni milli þrýstingsmælinga, klínískrar flokkunar blóðþurrðar og niðurstöðu slagæðamyndatöku (13-15). Nokkrar rannsóknir benda til að THH hafi betri fylgni við klínískt stig blóðþurrðar í ganglimum en ÖHH (16-18). Okkar rannsókn sýndi hins vegar ekki fram á marktækan mun á fylgnistuðlum THH og ÖHH við klínískt stig blóðþurrðar í ganglimum. Líklegt er að vegna lítils úrtaks í okkar rannsókn hafi ekki tekist að sýna fram á mun á milli þrýstingsmælinganna.

Stig blóðþurrðar í ganglimum ræðst af því hve mikið blóðflæði er skert. Af þeim rannsóknaraðferðum sem almennt eru notaðar eru þrýstingsmælingar taldar endurspegla best heildarblóðflæði. Klínísk flokkun og slagæðamyndataka eru oft notuð, önnur hvor eða báðar, við mat á stigi blóðþurrðar. Við völdum því að nota þessar aðferðir sem viðmið í rannsókninni. Slagæðamyndataka hefur þann galla að segja lítið til um blóðflæði. Dæmi eru um að blóðflæði sé eðlilegt þó að lokun sé í stórri slagæð og litlar þrengingar valda stundum meiri truflun á blóðflæði en búast mætti við. Ýmsir flóknir, eðlisfræðilegir þættir valda því að erfitt er að meta blóðflæði með slagæðamyndatöku (20, 21). Klínísk flokkun er sömuleiðis ónákvæm við mat á stigi blóðþurrðar. Þeir sjúklingar sem hreyfa sig lítið finna til dæmis ekki fyrir heltiköstum jafnvel þó að blóðflæði sé verulega skert. Aðrir telja það eðlilegt að verða þreyttur í ganglimum við göngu og neita því einkennum heltikasta þegar þeir eru spurðir. Í okkar rannsókn var marktæk fylgni milli þrýstingsmælinga og stigs slagæðaþrengingar, samkvæmt þeim viðmiðum sem áður er getið, til staðar en ekki eins góð og ef til vill mætti vænta. Líkleg skýring á þessu er að viðmiðin sem notuð voru, það er æðamyndataka og klínísk einkenni, eru gölluð og væntanlega verri mælikvarði á blóðflæðistruflun en þrýstingsmælingar.

Þátttaka í rannsókninni fór fram úr vonum rannsakenda. Öllum sem var boðin þátttaka samþykktu að taka þátt og brottfall úr rannsókninni var ekkert. Þrýstingsmælingar voru gerðar daginn fyrir slagæðamyndatöku. Sá tími sem leið á milli rannsókna er því ekki nægur til að skekkja niðurstöður rannsóknarinnar. Sami hjúkrunarfræðingur sá um allar þrýstingsmælingar og samsvörun milli mælinga því góð. Þeir sem mátu slagæðamyndirnar fóru yfir myndirnar á sama deginum og höfðu hvorki upplýsingar um niðurstöður þrýstingsmælinga eða klínísk einkenni sjúklinga. Einn læknanemi sá um að flokka alla sjúklinga klínískt eftir flokkunarkerfi sem var ákveðið fyrir upphaf rannsóknarinnar. Úrtak rannsóknarinnar er lítið og takmarkar þær ályktanir sem hægt er að draga af henni. Til stóð að rannsaka 50 sjúklinga á þeim tíma sem til umráða var fyrir rannsóknina. Þó að fjöldinn hefði verið varlega áætlaður náðist ekki að rannsaka nema 30 sjúklinga. Ástæðan var sú að ekki voru gerðar fleiri slagæðamyndatökur á rannsóknartímabilinu.

Þakkarorð

Þakkir fá tölfræðingarnir Rúnar Vilhjálmsson og Ragnar Friðrik Ólafsson fyrir aðstoð við tölfræðilega úrvinnslu gagna. Höfundar vilja einnig færa Sonju S. Guðjónsdóttur, hjúkrunarfræðingi á æðarannsókn, sérstakar þakkir fyrir alla hjálpina og ótrúlega þolinmæði við gerð rannsóknarinnar. Enn fremur þakka höfundar Landspítala Fossvogi fyrir að útvega aðstöðu fyrir rannsóknina og lyfjafyrirtækinu GlaxoSmithKline fyrir að veita verkefninu 35.000 kr. ferðastyrk. Engin hagsmunatengsl voru á milli höfunda og styrktaraðila.

Heimildir

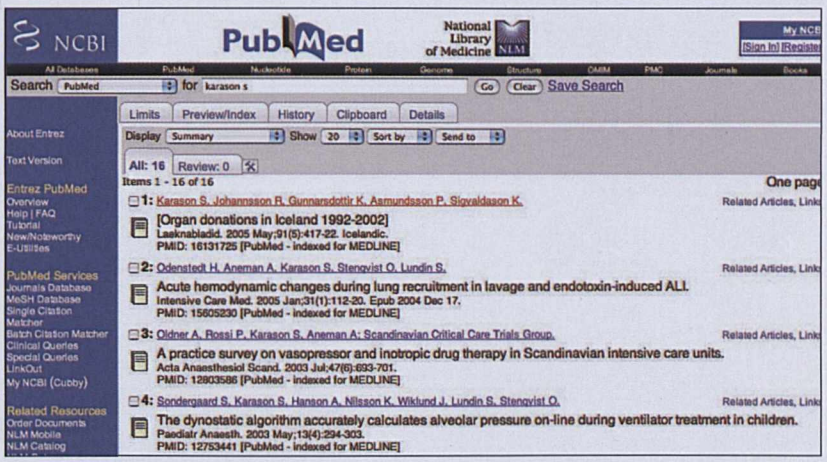
1. McDermott MM, Kerwin DR, Liu K, Martin GJ, O Brien E, Kaplan H, et al. Prevalence and significance of unrecognized lower extremity peripheral arterial disease in general medicine practice. J Gen Intern Med 2001; 16: 384-90.
2. Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, Regensteiner JG, Creager MA, Olin JW, et al. Peripheral Arterial Disease Detection, Awareness, and Treatment in Primary Care. JAMA 2001; 286: 1317-24.
3. Halperin JL. Evaluation of patients with peripheral vascular disease. Thrombosis Research 2002; 106: 303-11.
4. Marinelli MR, Beach KW, Glass MJ, Primozich JF, Strandness DE. Noninvasive testing vs clinical evaluation of arterial disease. A prospective study. JAMA 1979; 241: 2031-4.
5. Rutherford RB. Initial Patient Evaluation: The Vascular Consultation. In: Rutherford RB, ed. Vascular Surgery. 5th ed. Denver: W.B. Saunders Company, 2000: 1-13.
6. Hodgson KJ. Principles of Arteriography. In: Rutherford RB, ed. Vascular Surgery. 5th ed. Denver: W.B. Saunders Company, 2000: 286-302.
7. Zierler RE, Sumner DS. Physiologic Assessment of Peripheral Arterial Occlusive Disease. In Rutherford RB, ed. Vascular Surgery. 5th ed. Denver: W.B. Saunders Company, 2000: 140-62.

8. Zierler RE, Strandness DE. Nonimaging Physiologic Tests for Assessment of Lower Extremity Arterial Disease. In: Zwiebel WJ, ed. Introduction to Vascular Ultrasonography. 4th ed. Salt Lake City: W.B. Saunders Company, 2000: 229-45.
9. Baker JD. The Vascular Laboratory. In: Rutherford RB, ed. Vascular Surgery. 5th ed. Denver: W.B. Saunders Company, 2000: 127-38.
10. Allan JS, Terry HJ. The evaluation of an ultrasonic flow detector for the assessment of peripheral vascular disease. Cardiovasc Res 1969; 3: 503-11.
11. Cutajar CL, Marston A, Newcombe JF. Value of cuff occlusion pressures in assessment of peripheral vascular disease. BMJ 1973; 2: 392-401.
12. Nielsen PE, Bell G, Lassen NA. The measurement of digital systolic blood pressure by strain gauge technique. Scand J Clin Lab Invest 1972; 29: 371-8.
13. Carter SA. Indirect systolic pressures and pulse waves in arterial occlusive disease of the lower extremities. Circulation 1968; 37: 624-31.
14. Lezack JD, Carter SA. The relationship of distal systolic pressures to the clinical and angiographic findings in limbs with arterial occlusive disease. Scand J Clin Lab Invest 1973; 31: 97-101.
15. Cutajar CL, Marston A, Newcombe JF. Value of cuff occlusion pressures in assessment of peripheral vascular disease. BMJ 1973; 2: 392-404.
16. Carter SA. The definition of critical ischemia of the lower limb and distal systolic pressure. Br J Surg 1983; 70: 188-96.
17. Conrad MC. Large and small artery occlusion in diabetics and nondiabetics with severe vascular disease. Circulation 1967; 36: 83-90.
18. Strandness DE, Priest RE, Gibbons GE. Combined clinical and pathologic study of diabetic and nondiabetic peripheral arterial disease. Diabetes 1964; 13: 366-70.
19. Ramsey DE, Manke DA, Sumner DS. Toe blood pressure-a valuable adjunct to ankle pressure measurement for assessing peripheral arterial disease. J Cardiovasc Surg 1983; 24: 43-51.
20. Sumner DS. Essential Hemodynamic Principles. In: Rutherford RB, ed. Vascular Surgery. 5th ed. Denver: W.B. Saunders Company, 2000: 78-95.
21. Carter SA. Hemodynamic Considerations in Peripheral Vascular and Cerebrovascular Disease. In: Zwiebel WJ, ed. Introduction to Vascular Ultrasonography. 4th ed. Salt Lake City: W.B. Saunders Company, 2000: 3-15.

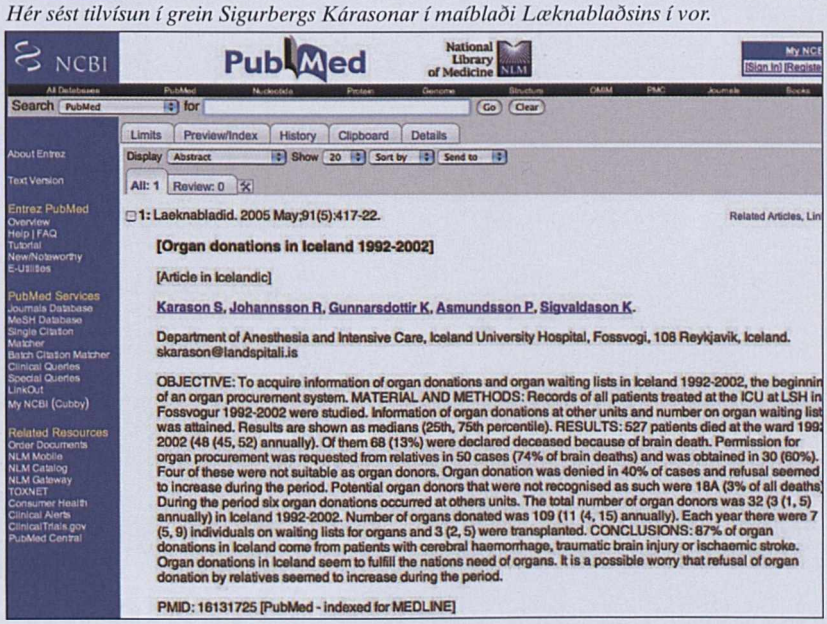
Skráning í Medline frá árinu 2000

Einsog skýrt var frá í Læknablaðinu í vor náðist sá áfangi á útmánuðum 2005 að koma blaðinu inn til skráningar í Medline, bandaríska vísindagreinagagnagrunninn. Þetta er sannarlega gleðifrétt fyrir blaðið sem fram að þessu hefur eytt miklum kröftum og tíma í að betrumbæta, nútímavæða og styrkja fræðilegan hluta blaðsins. – Inn til skráningar fara ritstjórnargreinar blaðsins og fræðigreinar, félagshluti fer eðli málsins samkvæmt ekki inn í Medline. Á næstu vikum verður unnið að því að senda inn leiðara og vísindagreinar allra tölublaða Læknablaðsins allt aftur til janúartölublaðsins árið 2000. Eftir það verður blaðið sett inn á Medline jafnharðan og prentútgáfa og netútgáfa liggja fyrir. – Enskt ágrip fræðigreina birtist í grunninum en við leiðara kemur einungis fram enskur titill hans og þess getið að hann sé skrifaður á íslensku. Héðan í frá mun blaðið því biðja um enska titla á ritstjórnargreinum, ensk heiti vinnustaða höfunda og netföng manna.

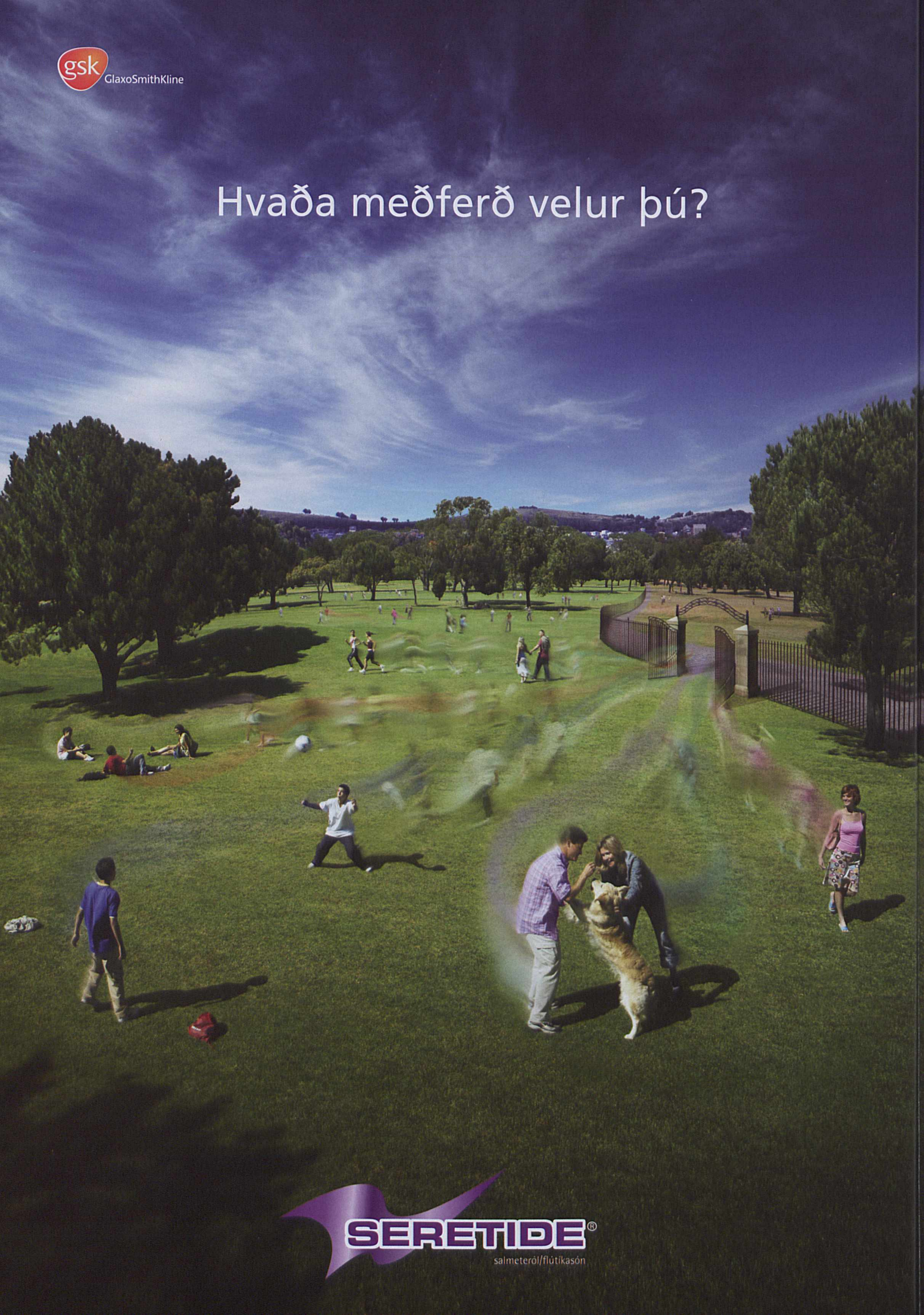
–VS



Hér sést tilvísun í grein Sigurbergs Kárasonar í maíblaði Læknablaðsins í vor.



Ágrip fræðigreina á ensku birtist beint á neti Medline og innan skamms verður einnig hægt að fara af síðunni hér til hliðar og beint inn á slóð viðkomandi greinar á vef Læknablaðsins.


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

Sérlyfjatexti á bls. 795



Seretide® Diskus®

Á ég að gæta bróður míns?



Birna Jónsdóttir

Höfundur er gjaldkeri LÍ.

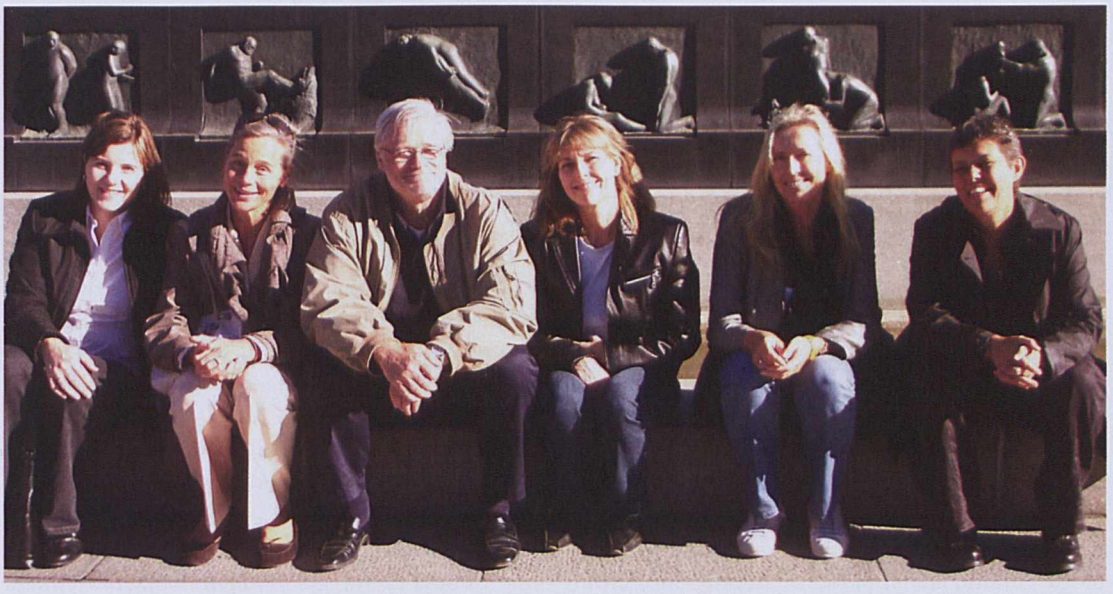
Í pistlunum **Af sjónarhóli stjórnar** birta stjórnarmenn LÍ sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Nú hef ég setið í stjórn Læknafélags Íslands í fjögur ár og eins og hendir hugsar maður farinn veg. Ég er búin að velta því talsvert fyrir mér hvað svona selskap eins og læknafélag eiginlega er.

Kannski er það flókið því við erum bæði stéttarfélag og fagfélag. Stéttarfélagshlutinn snýst fyrst og fremst um samningagerð við vinnuveitendur og þjónustukaupa. Við erum flókið stéttarfélag því læknar eru bæði launþegar hjá ríki, borg, sveitarfélögum og sjálfum sér. Margir læknar eru einyrkjar en fjöldi tekur þátt í rekstri hlutafélaga og sameignafélaga. Samningsgerð fyrir lækna hefur lengi verið aðallega tvíþætt, þ.e. samninganefnd LÍ semur við ríkið um laun sjúkrahússlækna og samninganefnd LR við Tryggingastofnun ríkisins um þjónustu sérfræðilækna utan sjúkrahúsa. Heimilislæknar hafa verið undir kjaradómi sem er að breytast í komandi samningum, þeir eru komnir í samninganefnd LÍ en blikur eru á lofti um hvort skurðlæknar semji sér. Sérsamningar einstakra hópa hafa lengi viðgengist, svo sem eins og við í Röntgen Domus höfum haft eigin samning frá upphafi og viljum hafa þann háttinn á (lesist „treystum engum betur en okkur sjálfum").

Fagfélag, jú það erum við vissulega og blómlegir Læknadagar sem árlega lýsa upp svartasta janúarmyrkur eru til sóma fyrir Fræðslustofnun LÍ. Ég get samt ekki á mér setið að segja að bjartara væri yfir fræðslunni ef hún væri ekki niðurgreidd af lyfjaiðnaðinum. Mér persónulega finnst líka að fleiri heilbrigðisstéttir gætu átt aðgang. Símenntun er algerlega nauðsynlegur þáttur og á alþjóðavettvangi tíðkast í minni sérgrein að saman komi læknar, geislafræðingar, verkfræðingar, eðlisfræðingar og fleiri. Einu sinni í heimsku minni spurði ég hvort fleiri heilbrigðisstéttir en læknar gætu nýtt sér fræðslu á læknadögum en fékk svar frá gömlum jálki: „Nei það viljum við ekki því við þurfum að fá að vera útaf fyrir okkur." Útaf fyrir okkur með lyfsölum? Allir hinir starfsfélagarnir okkar sem eru með BS, MS og doktorspróf í heilbrigðisvísindum eru útilokaðir frá „okkar" heilbrigðis/vísindafræðslu. Svarið stendur ennþá í mér, reyndar hafa verið gerðar undanþágur í sérstökum tilvikum fyrir afmarkaða hópa, svo sem þegar ljósmæðrum bauðst að heyra um ómskoðanir fóstra í móðurkviði enda framkvæma þær flestar skoðanirnar á Íslandi. Ekki bara það heldur stendur líka í mér hvaða reglur eiga að gilda almennt um samskipti lækna og lyfsala, reyndar vil ég útvíkka fyrirbærið í lækna og lyfjaiðnaðar/lækningarannsóknartækja. Þetta er auðvitað litað af þeim samskiptum sem ég á við lyfjabirgja. Stærsti hluti þeirra peninga sem fyrirtæki mitt notar til framleiðslu sjúkdómsgreininga fer í launakostnað til lifandi fólks en næststærsti hlutinn til lækningarannsóknartækja.

Hvernig bræðrafélag erum við? Jú við höfum sameiginlegar siðareglur. Væntanlega eru þær á einhvern hátt sértækar fyrir lækna og þannig að sérstaklega eru tilgreind þau tilvik sem læknasiðir eiga við um. Nú liggja fyrir komandi aðalfundi drög að endurskoðun á Codex Ethicus. Stjórn LÍ fékk sérstakri nefnd það verk að endurskoða núgildandi siðareglur og var unnið undanfarin tvö ár auk þess sem Siðfræðiráð LÍ fjallaði um breytingartillögur nefndarinnar. Stjórnin hefur fyrir sitt leyti samþykkt þessar breytingartillögur með smávægilegum viðbótum. Bæði gömlu reglurnar og nýju tillögurnar held ég að væru fullnægjandi rammi um samskipti lækna við sjúklinga, sín á milli og við aðra aðila í heilbrigðisgeiranum sem og ríkið bara ef farið væri eftir þeim. Þar er stóra málið finnst mér og gildir það sama um samskipti lækna og birgja, hvort sem þeir selja lyf eða rannsóknartæki. Þar er til samningur um samskiptareglur sem er að flestra mati ágætur, ef eftir honum væri farið. Fyrsta vers til að svona reglur séu viðmið í umgengni er auðvitað að þekkja til þeirra. Codex Ethicus nægði svo sem sennilega en samskiptasamningur lækna og birgja á að vera ennþá nákvæmari, þrengri og meira leiðandi og beina okkur á réttar brautir. Hvað þarf til að kynna hann enn meir en gert hefur verið? Illt umtal um þessi samskipti virðist varla duga því ef samningurinn kemur upp í þeirri umræðu er bara rétt tæpt á honum. Ég tel að ef Codex Ethicus er eins og við viljum hafa hann væri það stéttinni til sóma að sýna það í verki.



Myndirnar eru teknar í Frognergarðinum í Osló og í baksýn eru styttur Vigelands sem prýða garðinn. Frá vinstri: Brynja Bjarkadóttir Læknablaðinu, Hanne Mohr frá danska læknablaðinu, Pentti Alhola frá finnska læknablaðinu, Pia Gelhaar frá sænska læknablaðinu, Maud Kaino frá Tidsskrift for Den norske lægeforening og Védís Skarphéðinsdóttir Læknablaðinu.

Fundur auglýsingastjóra norrænu læknablaðanna



Frá vinstri: Maud Kaino gestgjafinn í ár, Pia Gelhaar frá Läkartidningen, Hanne Mohr frá Ugeskrift for læger og Pentti Alhola frá Suomen lääkärilehti.

Allt frá árinu 2002 hafa auglýsingastjórar norrænu læknablaðanna hist á fundum til bera saman bækur sínar. Fyrsti fundurinn var haldinn í húsakynnum Læknafélags Íslands í Kópavogi og í ár var röðin komin að norska læknafélaginu. Skoðanaskipti af þessum toga eru ófrávíkjanlega holl og styrkja allir stoðir, hvort heldur er innan blaðs eða á samnorrænum grundvelli. Þótt margt sé ólíkt með blöðunum í sjón og raun er samt margfalt fleira sem er þeim sameiginlegt enda eru þau sumpart af sama húsi og kynþætti einsog þar stendur.

–VS

Að gefnu tilefni

Okkur er kunnugt um að það sé stefna ritstjórnar Læknablaðsins að blaðið sé opinn vettvangur fyrir lækna til skoðanaskipta og kynningar á vísindarannsóknum. Innsendar vísindagreinar fari í ákveðinn farveg þar sem að minnsta kosti tveir ritrýnar fari yfir þær. Varðandi aðrar innsendar greinar hefur ritstjórnin viðhaft ákveðið vinnulag um það hvort þær greinar séu birtar eða ekki og reynt eftir fremsta megni að koma til móts við óskir lækna um birtingu greina að því marki að þær séu ekki meiðandi eða á annan hátt utan siðferðilegra marka.

Í síðasta tölublaði Læknablaðsins birtist innsend grein undir yfirskriftinni „Nýi sloppur keisarans." Í þessari grein er meðal annars fjallað um afleysingastörf læknis á taugadeild Landspítala nú í sumar. Þar sem lögfræðingur Læknafélags Íslands hefur tjáð okkur að ritstjórn Læknablaðsins sé vanhæf til þess að fjalla um þetta mál þá gerum við það sem einstaklingar. Það er okkar skoðun að birting þessarar greinar í Læknablaðinu hafi verið mistök.

Hannes Petersen
Emil L. Sigurðsson
Karl Andersen
Ragnheiður I. Bjarnadóttir

Frá stjórn Lífeyrissjóðs lækna:

Tillaga um sameiningu Lífeyrissjóðs lækna og Almenna lífeyrissjóðsins



Þorkell Bjarnason

Stjórn Lífeyrissjóðs lækna leggur til að lífeyrissjóðurinn sameinist Almenna lífeyrissjóðnum frá og með 1. janúar 2006. Tillaga þess efnis verður lögð fyrir sjóðfélaga í póstkosningum í október. Markmiðið með sameiningunni er að tryggja læknum hærri lífeyri í framtíðinni með því að lækka kostnað og auka áhættudreifingu.

Sjóðfélagar í Lífeyrissjóði lækna munu kjósa um sameininguna í póstkosningum sem efnt verður til í framhaldi af sjóðfélagafundi sem verður haldinn í október. Allir sjóðfélagar munu fá senda atkvæðaseðla sem þeir geta sent til baka innan ákveðins frests. Póstkosningin tekur þrjár til fjórar vikur. Sjóðfélagar í Almenna lífeyrissjóðnum kjósa um sameininguna á sjóðfélagafundi sem verður í nóvember þegar niðurstaða póstkosningar hjá læknum liggur fyrir.

Rökin með sameiningu sjóðanna eru eftirfarandi:

- Kostnaður lækkar. Áhættudreifing eykst. Líkur á hækkun lífeyrisgreiðslna aukast.
- Stærri sjóður getur veitt betri þjónustu.
- Fjárfestingaráhætta sjóðfélaga og lífeyrisþega verður aðskilin. Öryggi lífeyrisþega eykst.

Rökin gegn sameiningu sjóðanna eru fyrst og fremst þau að áhrif lækna í stjórn minnka. Til að byrja með fá læknar þrjá fulltrúa af níu í stjórn en í framtíðinni verður stjórnin kosin af sjóðfélögum. Samsetning sameinaðs sjóðs verður þannig að læknar hafa alla burði til að tryggja ítök í stjórn. Önnur rök eru að lagt er til að ávinnsla makalífeyrisréttinda breytist í framtíðinni. Samkvæmt samþykktum sameinaðs lífeyrissjóðs er gert ráð fyrir að við fráfall verði greiddur tímabundinn makalífeyrir til maka en ekki ævilangur eins og í Lífeyrissjóði lækna.

Stjórn Lífeyrissjóðs lækna telur að rökin með sameiningu sjóðanna séu mikilvægari en mótrökin og leggur til að læknar samþykki tillöguna.

Við hvetjum lækna eindregið til að kynna sér vel þetta mikla hagsmunamál og taka upplýsta ákvörðun. Á heimasíðu sjóðsins, *www.llaekna.is* eru nánari upplýsingar.

Fimmti stærsti lífeyrissjóðurinn

Verði tillaga um sameiningu sjóðanna samþykkt verður sameinaður lífeyrissjóður Lífeyrissjóðs lækna og Almenna lífeyrissjóðsins fimmti stærsti lífeyrissjóðurinn með um 24 þúsund sjóðfélaga og heildareignir um 60 milljarða. Sé miðað við árleg iðgjöld er sjóðurinn sá fjórði stærsti hér á landi.

Við sameininguna verður til samtryggingarsjóður með um 5000 virka greiðendur. Virkir greiðendur í Lífeyrissjóð lækna í dag eru tæplega 1000 sem tryggingafræðingar telja vera of fámennan hóp til þess að tryggja viðunandi áhættudreifingu til lengdar.

Sameining sjóðanna leiðir til mikils hagræðis og benda útreikningar til þess að rekstrarkostnaður geti lækkað verulega í samanburði við núverandi kostnað. Með stærri sjóði eykst áhættudreifing og sjóðurinn er betur í stakk búinn að standa við skuldbindingar sínar. Öryggi sjóðfélaga eykst.

Nafn sameinaðs sjóðs ákveðið með fyrirvara

Tillögur um sameiningu sjóðanna byggja á samkomulagi um eftirfarandi atriði.

1. Áunnin lífeyrisréttindi í Lífeyrissjóði lækna og samtryggingarsjóði Almenna lífeyrissjóðsins haldast óbreytt.
2. Nýr samtryggingarsjóður verður með nýju fyrirkomulagi sem gerir kleift að aðskilja fjárfestingaráhættu lífeyrisþega og sjóðfélaga.
3. Nafn sameinaðs lífeyrissjóðs verður Almenni lífeyrissjóðurinn. Til greina kemur að skipta um nafn ef góð tillaga kemur fram.
4. Aðild að sjóðnum verður opin en sjóðurinn er jafnframt starfsgreinasjóður arkitekta, leiðsögumanna, lækna, tæknifræðinga og tónlistarmanna.
5. Sameinaður sjóður mun bjóða ávöxtunarleiðir Almenna lífeyrissjóðsins. Stjórn sjóðsins mun skoða hvort ástæða sé til að bjóða fleiri ávöxtunarleiðir.
6. Sjóðurinn mun endurskoða lánareglur sjóðfélagalána. Þessu er lokið og hafa stjórnir sjóðanna samræmt lánareglur þeirra.

Fleiri lífeyrissjóðir stefna á sameiningu

Lífeyrissjóðum á Íslandi hefur á undanförnum árum fækkað verulega. Árið 1980 voru starfandi 96

Höfundur er formaður stjórnar Lífeyrissjóðs lækna.

lífeyrissjóðir á Íslandi en um mitt ár 2005 eru starfandi 48 lífeyrissjóðir. Í stefnumótun Landssamtaka lífeyrissjóða frá árinu 2002 spáðu samtökin því að lífeyrissjóðum muni á næstu árum fækka með sameiningum í 20 til 30 sjóði (jafnvel meir) á næstu 10 til 15 árum. Þessi spá virðist ætla að ganga eftir. Á árunum 2003 og 2004 sameinuðust fjórir lífeyrissjóðir. Á þessu ári sameinuðust Lífeyrissjóður sjómanna og Framsýn í Gildi lífeyrissjóð 1. júní sl. og Lífeyrissjóður Suðurnesja og Suðurlands þann 1. júlí sl. Nokkrir aðrir lífeyrissjóðir stefna að sameiningu.

- Samvinnulífeyrissjóðurinn og Lífiðn hafa undirritað viljayfirlýsingu um sameiningu sjóðanna.
- Lífeyrissjóður Suðurlands og Lífeyrissjóður Vesturlands eru í viðræðum.

Verði þessar sameiningar að veruleika auk sameiningar Lífeyrissjóðs læknа og Almenna lífeyrissjóðsins fækkar lífeyrissjóðum um sex á einu ári. Sameining lífeyrissjóða er ekkert sérístenskt fyrirbæri. Í Sviss, sem er ein þeirra þjóða sem standa hvað best í lífeyrismálum, eru til dæmis starfandi um 11 þúsund lífeyrissjóðir en þeir voru um 17 þúsund árið 1980.

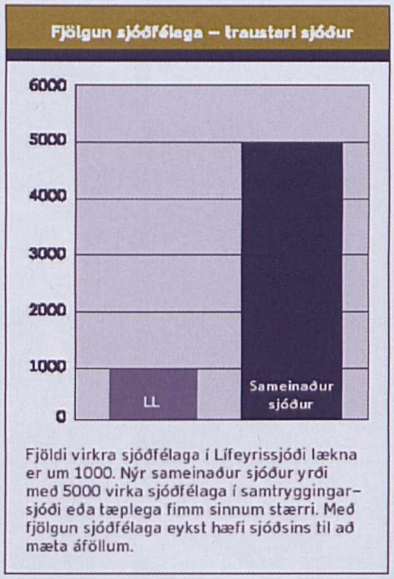
Áunnin réttindi verða óbreytt, vægi séreignarsjóðs eykst í framtíðinni

Verði sameiningin samþykkt munu áunnin réttindi í Lífeyrissjóði læknа haldast óbreytt en læknar munu ávinna sér réttindi í sameinuðum sjóði frá 1. janúar 2006.

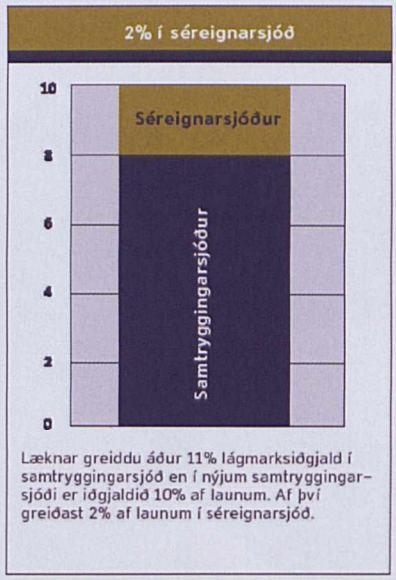
Lágmarksiðgjald í sameinuðum lífeyrissjóði verður 10% af launum og skiptist þannig að 2% greiðast í séreignarsjóð og 8% í samtryggingarsjóð. Lágmarksiðgjald í Lífeyrissjóð læknа er hins vegar 11% af launum og greiðist allt í samtryggingarsjóð. Tilgangurinn með þessari breytingu er að auka svigrúm sjóðfélaga þegar kemur að töku lífeyris en kosturinn við séreignarsjóði er að sjóðfélagar hafa meira val um hvernig þeir fá greiddan lífeyri.

Ávinnsla makalífeyris breytist en læknar geta tryggt maka fjölskyldulífeyri í staðinn

Helsta breytingin á framtíðarréttindum er að reglur um makalífeyri breytast. Sameinaður lífeyrissjóður mun ekki tryggja ævilangan makalífeyri eins og verið hefur í Lífeyrissjóði læknа. Á síðustu árum og áratugum hafa flestir lífeyrissjóðir breytt makalífeyrisréttindum úr ævilöngum lífeyri í tímabundinn. Með því að breyta makalífeyrisréttindum læknа er hægt að auka elli- og örorkuréttindi.



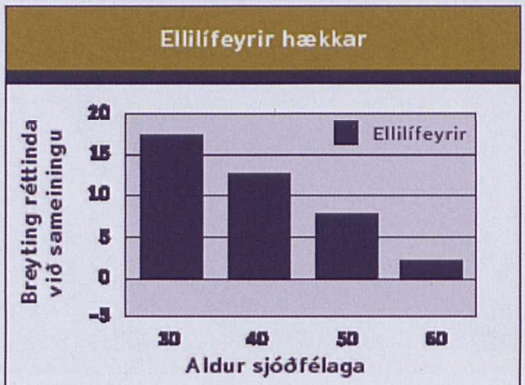
Fjöldi virkra sjóðfélaga í Lífeyrissjóði læknа er um 1000. Nýr sameinaður sjóður yrði með 5000 virka sjóðfélaga í samtryggingarsjóði eða tæplega fimm sinnum stærri. Með fjölgun sjóðfélaga eykst hæfi sjóðsins til að mæta áföllum.



Læknar greiddu áður 11% lágmarksiðgjald í samtryggingarsjóð en í nýjum samtryggingarsjóði er iðgjaldið 10% af launum. Af því greiðast 2% af launum í séreignarsjóð.

Til að hjálpa sjóðfélögum að aðlagast þessum breytingum verður keypt hóplíftrygging í 10 ár fyrir virka sjóðfélaga og nemur fjárhæð líftryggingabóta verðmæti skuldbindingar vegna framreiknaðra réttinda hvers og eins eftir skatta. Til viðbótar verður læknum gefinn kostur á að hluta af eftirlaunaréttindum verði varið til

1) að tryggja maka fjölskyldulífeyri (eingreiðslu) ef sjóðfélagi fellur frá fyrir 67 ára aldur. Fjárhæðin lækkar með aldrinum þar sem séreignarsjóður sem erfist við fráfall byggist upp á móti.
2) að greiða í séreignarsjóð (sinn eða maka) allt að 20% af eftirlaunaréttindum.



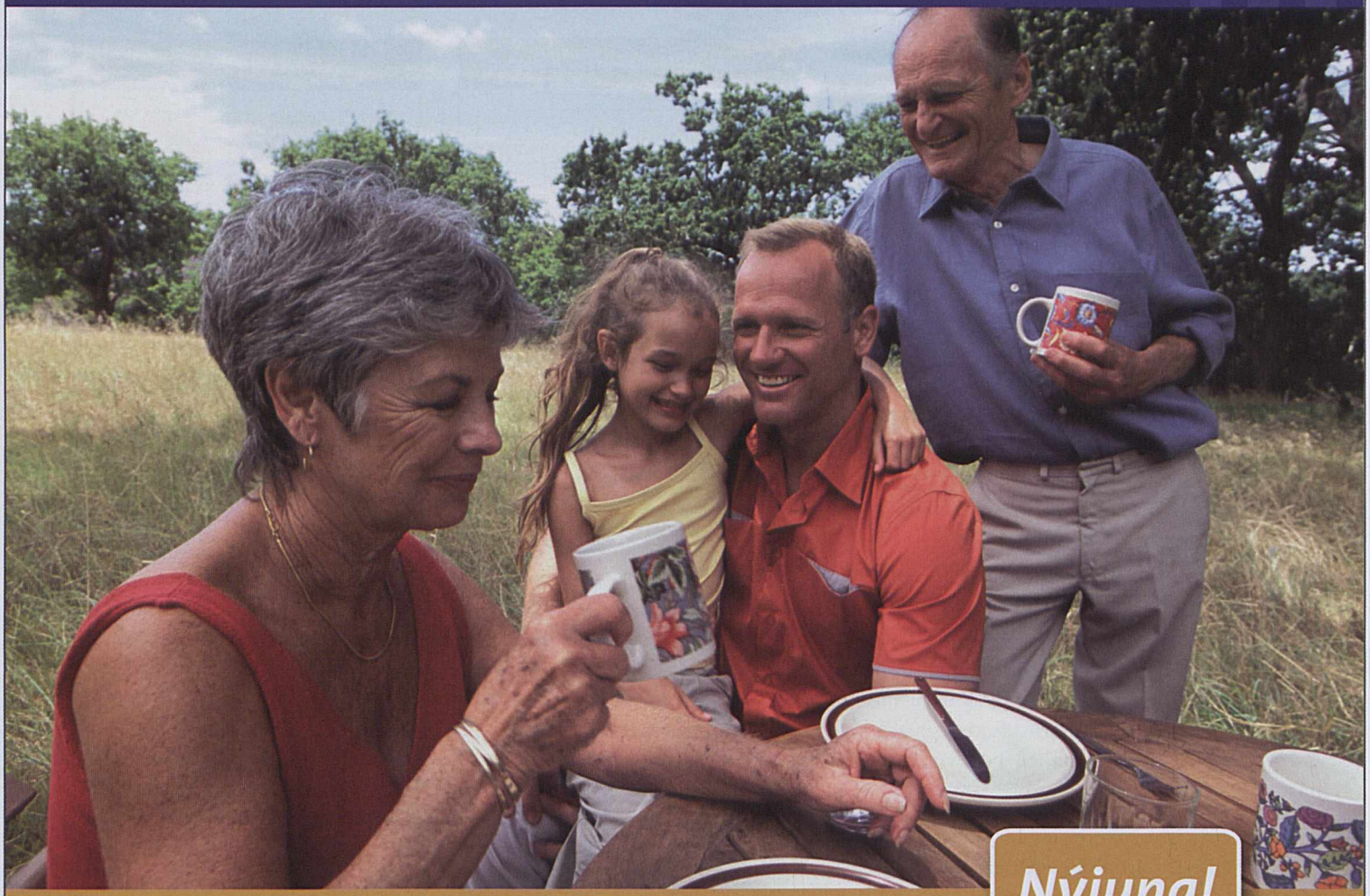
Myndin sýnir hvernig ellilífeyrisréttindi læknа breytast við greiðslu iðgjalda í sameinaðan sjóð. Réttindin aukast mest hjá yngsta hópnum en ávinningurinn fer svo lækkandi eftir því sem skemmra er til eftirlaunaaldurs.

Með þessum viðbótaraðgerðum geta læknar gert maka jafnvel settan ef sjóðfélagi fellur frá eins og þeir hefðu verið ef lífeyrissjóðurinn tryggði áfram ævilangan makalífeyri.

Nánari upplýsingar

Nánari upplýsingar er að finna á heimasíðu Lífeyrissjóðs læknа *www.llaekna.is* Þar er meðal annars hægt að lesa tillögu um samþykktir fyrir sameinaðan lífeyrissjóð og geta sjóðfélagar skoðað hvaða áhrif sameiningin hefur á þeirra lífeyrisréttindi með því að skrá sig inn á læstan vef.

Lífeyrislán



Nýjung!

Núna er tíminn til að hafa það gott

Almenni lífeyrissjóðurinn og Lífeyrissjóður lækna kynna Lífeyrislán, nýja tegund sjóðfélagalána. Lífeyrislán eru greidd út mánaðarlega í 10 ár en að þeim tíma liðnum gefst sjóðfélögum kostur á framlengingu, að breyta láninu í langtímalán eða greiða það upp. Lífeyrislán henta sérstaklega vel fyrir lífeyrisþega sem eiga fasteign sem þeir vilja búa áfram í og hafa svigrúm til að minnka eignarhlut sinn með lántöku.

- **Lán veitt í áföngum, greitt mánaðarlega**
- **Engar afborganir, vextir bætast árlega við höfuðstól**
- **Val um framlengingu, skuldbreytingu eða uppgreiðslu í lok lánstíma**

Nýttu þér þessa einföldu og hagkvæmu leið til að auka tekjur þínar.

Þú færð nánari upplýsingar um Lífeyrislán á heimasíðum sjóðanna www.almenni.is eða www.llaekna.is og í síma 440 4900.

LÍFEYRISSJÓÐUR LÆKNA

ALMENNI LÍFEYRISSJÓÐURINN

Rekstraraðili • Íslandsbanki-Eignastýring

Kirkjusandi, 4. hæð • Sími 440 4900 • Fax 440 4910 • www.almenni.is • almenni@almenni.is

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA

Evrópusamtök barna- og unglingageðlækna funduðu í Reykjavík

Staðan á Íslandi vakti athygli fundargesta

Evrópusamtök sérfræðilækna í barna- og unglingageðlækningum héldu ársfund sinn í Reykjavík 10. september síðastliðinn og daginn áður var málþing þar sem fundarmönnum var kynnt staða og framtíðarhorfur barna- og unglingageðlækninga á Íslandi. Þar voru flutt þrjú erindi þar sem stöðunni var lýst en auk þess sagði Jorma Piha prófessor í barnageðlækningum við Háskólann í Turku í Finnlandi frá stöðu greinarinnar þar í landi og í Evrópu.

Erindin voru hin fróðlegustu þar sem Ólafur Ó. Guðmundsson yfirlæknir á BUGL rakti sögu barna- og unglingageðlækninga hér á landi frá 1970 og Vilhelmína Haraldsdóttir sviðsstjóri lækninga lýsti starfsemi og fjárhagsgrundvelli Landspítala með tilliti til stöðu BUGL. Loks greindi Stefán Sigurðsson forseti læknadeildar Háskóla Íslands frá skipulagi kennslu í deildinni með sérstöku tilliti til þeirrar kröfu barna- og unglingageðlækna að sett verði á fót prófessorsstaða í greininni.

Framgangskerfið gæti hjálpað

Staða barna- og unglingageðlækninga hefur oft verið til umfjöllunar hér og í öðrum fjölmiðlum svo óþarfi er að rekja það sem fram kom um það efni. Hins vegar vakti þessi staða greinilega athygli fundarmanna sem spurðu ýmissa spurninga. Einkum vakti forvitni erindi Stefáns þar sem hann lýsti því hvernig framgangskerfi háskólakennara verkar á þarfir deildanna fyrir kennslukrafta.

Eins og kunnugt er heyra barna- og unglingageðlækningar undir almennar geðlækningar, bæði í læknadeild og á Landspítala sem merkir að fullorðinsgeðlækningar eru ríkjandi og þeir sem starfa að barna- og unglingageðlækningum þurfa að sækja allt sitt til stjórnenda sem eru sérfræðingar í geðlækningum fullorðinna. Stefán sagði að nú væri staðan þannig í geðlækningum að þar væri prófessor í hálfri stöðu, tveir aðstoðarprófessorar og tveir aðjúnktar og heyrðu barna- og unglingageðlækningar undir annan þeirra síðastnefndu.

Stefán sagði að besta leiðin til þess að auka hlut barna- og unglingageðlækninga í deildinni væri að nota framgangskerfið. Það merkir að aðjúnktinn getur sótt um að verða aðstoðarprófessor og síðan prófessor með tímanum. Framgangskerfið tryggir kennurum ákveðin réttindi og deildir skólans geta í raun ekki hamlað gegn því að menn fái stöðuhækkun jafnvel þótt viðkomandi deild telji sig ekki hafa þörf fyrir kennara í hærri stöðunni.

Aðrar leiðir væru til, svo sem að herja á stjórnvöld og tryggja skólanum meira fé sem væri þá eyrnamerkt þessari stöðu. Einnig væri til í dæminu að semja við fyrirtæki um að kosta prófessorstöðu í barna- og geðlækningum og loks væri hægt að fá gestaprófessora frá útlöndum til starfa við deildina.

Samanburður við Evrópu

Jorma Piha frá Turku skýrði frá því hver staðan er í barna- og unglingageðlækningum í Finnlandi og Evrópu. Fyrstu barna- og unglingageðdeildirnar voru stofnaðar um miðja síðustu öld og um 1970 voru þær orðnar til í flestum löndum Evrópu. Þróunin hefur verið nokkuð ör innan greinarinnar á síðustu árum enda hlaut hún viðurkenningu sem undirsérgrein árið 1993. Þróunin sést vel á því að árið 1990 voru sérfræðingar í barna- og unglingageðlækningum fimm á hverja 100.000 íbúa Evrópu undir tvítugsaldri en árið 2000 voru þeir orðnir 8,8 að jafnaði.

Barna- og unglingageðlækningar eru kenndar sem sjálfstæð grein í 187 háskóladeildum í Evrópu en í þeim starfa 150 prófessorar. Af gömlu EES-ríkjunum eru Ísland, Lúxemborg og Portúgal einu löndin sem ekki hafa skipað prófessor í greininni. Í Finnlandi eru menn komnir skrefinu lengra og hafa skipt greininni í tvennt. Þar eru barnageðlækningar sjálfstæð grein og einnig unglingageðlækningar.

Í máli Vilhelmínu Haraldsdóttur kom fram að nú eru starfandi 11 barna- og unglingageðlæknar hjá Landspítala en stöðugildin eru sex talsins. Miðað við mannfjölda og áðurnefnt meðaltal í Evrópu hefðu átt að vera starfandi hér á landi árið 2000 tæplega átta sérfræðingar á þessu sviði en eflaust hefur sú tala hækkað síðan.

Þröstur Haraldsson

Viðbygging undirbúin við Dalbraut

Eins og fram hefur komið í fréttum stendur til að byggja við hús barna- og unglingageðdeildarinnar við Dalbraut. Að sögn Aðalsteins Pálssonar á byggingasviði Landspítala er þess að vænta að hönnun geti hafist fljótlega þannig að hægt verði að bjóða bygginguna út strax á nýju ári. Hins vegar á enn eftir að fá heimild til framkvæmda frá fjármálaráðuneytinu. Til eru í sjóði um 150 milljónir króna, mestmegnis gjafafé, en alls kostar 1. áfangi viðbyggingarinnar 220-225 milljónir króna. Búið er að sækja um að fá það sem upp á vantar á fjárlögum næsta árs en svars er tæpast að vænta fyrr en í byrjun október þegar fjárlagafrumvarpið lítur dagsins ljós. Læknablaðið mun fjalla nánar um þetta byggingarátak í næsta blaði.

Stofnfrumurannsóknir enn á dagskrá

Mikil umræða víða um heim en hér á landi er hún svæfð með þingtæknilegum aðferðum

Þröstur Haraldsson

Umræðan um stofnfrumurannsóknir hefur ekki farið sérlega hátt hér á landi undanfarin misseri en hún verður æ háværari víða erlendis. Fyrir því eru ýmsar ástæður, meðal annars þær að spurningin um hvort rétt sé að heimila notkun stofnfrumna úr fósturvísum sem verða afgangs við tæknifrjóvgun hefur verið til umfjöllunar í stofnunum á borð við Sameinuðu þjóðirnar, Evrópusambandið og bandaríska þingið.

Staðan er sú að í Evrópu hafa tvær þjóðir, Svíar og Bretar, leyft rannsóknir og það sem kallast einræktun í meðferðarskyni á stofnfrumum úr fósturvísum. Spánverjar, Svisslendingar og Frakkar hafa einnig fetað fyrstu skrefin inn á sömu braut og víða í Evrópu er umræðan um að leyfa þessar rannsóknir í fullum gangi.

Á hinn bóginn eru þjóðir sem hafna þessari leið algerlega. Það á við um lönd þar sem kaþólska kirkjan hefur sterka stöðu, svo ekki sé minnst á lönd múslima. Stjórn repúblikana í Bandaríkjunum hefur líka fetað þessa slóð og Bush forseti hefur lagt bann við því að stofnfrumurannsóknir njóti styrkja úr sjóðum alríkisins.

Bush-stjórnin beitti sér einnig fyrir því að allsherjarþing Sameinuðu þjóðanna samþykkti ályktun þar sem hvatt er til þess að allar tilraunir til einræktunar séu bannaðar. Þessi ályktun var samþykkt með 84 atkvæðum gegn 34 en 37 ríki sátu hjá. Flest Evrópuríki greiddu atkvæði gegn þessari ályktun, að frátöldu Írlandi, Ítalíu og Austurríki.

Kaþólskan og nasisminn

Í leiðara danska læknablaðsins (1) var fjallað um þessa ályktun í sumar. Þar sagði greinarhöfundar að nær hefði verið fyrir Sameinuðu þjóðirnar að samþykkja tillögu Belga sem gekk út á að setja bann við einræktun í æxlunarskyni inn í sáttmála samtakanna en með því móti yrði bannið bindandi fyrir aðildarríkin. Þess í stað var samþykkt ályktun sem engan bindur en sendir afar loðin skilaboð til heimsbyggðarinnar.

Á vettvangi Evrópusambandsins hefur framkvæmdastjórnin gefið til kynna að hún sjái ekkert athugavert við stofnfrumurannsóknir úr fósturvísum. Á hinn bóginn hefur sambandið verið ákaflegt tregt til að veita styrki til slíkra rannsókna. Fyrir því er sú ástæða að innan sambandsins eru skoðanir um þessar rannsóknir ákaflega skiptar. Páfinn í Róm, bæði sá nýi og forveri hans, er harður andstæðingur stofnfrumurannsókna og hann gefur tóninn fyrir margar kaþólskar þjóðir í sunnanverðri álfunni.

Kaþólikkar og fleiri trúarhópar eru þeirrar skoðunar að lífið hefjist við getnað og því sé öll tilraunastarfsemi á fósturvísum atlaga að lífinu. Á móti þessu segja þeir sem hlynntir eru rannsóknunum að það sé beinlínis siðlaust að banna rannsóknir sem geta leitt af sér nýja meðferð við sjúkdómum sem nú eru ill- eða óviðráðanlegir og kosta margt fólk ómældar þjáningar.

Í annarri grein í danska læknablaðinu (2) er greint frá gangi umræðunnar í Þýskalandi þar sem sporin frá tímum nasista hræða en eins og kunnugt er stóðu þeir fyrir rannsóknum sem fóru langt út fyrir öll siðalögmál. Þar í landi voru allar rannsóknir á stofnfrumum bannaðar fram til ársins 2002 þegar örlítið var slakað á banninu og leyft að stunda rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísum sem fluttar voru inn frá öðrum löndum fyrir ársbyrjun 2002. Það má hins vegar ekki þróa nýjar stofnfrumulínur og það er líka bannað að nota þýskar stofnfrumur.

Arnold ögrar Bush

En þótt Bush forseti hafi getað beitt sér fyrir samþykkt ályktunar á vettvangi Sameinuðu þjóðanna á hann í töluverðu basli heimafyrir. Fulltrúadeild Bandaríkjaþings samþykkti síðasta vor að aflétta banni sem forsetinn setti árið 2001 við því að rannsóknir á stofnfrumum njóti styrkja úr opinberum sjóðum. Málið er nú til umfjöllunar í öldungadeildinni en Bush hefur sagt að hann muni beita neitunarvaldi verði niðurstaðan þar sú sama.

Á sama tíma og þetta gerist er ríkisstjórn Kaliforníu að reyna á þanþol sambandsríkisins með því að veita styrki til stofnfrumurannsókna að upphæð 40 milljónir dala (3). Óvíst er þó hvenær styrkirnir verða reiddir af hendi þar sem mál hefur verið höfðað til þess að koma í veg fyrir að Kaliforníuríki geti aflað fjár með skuldabréfaútboði. Sú aðferð var hins vegar samþykkt í allsherjaratkvæðagreiðslu sem fram fór í fylkinu í fyrrahaust.

Tillagan sem sofnaði

Það er því víða verið að ræða um stofnfrumurannsóknir og sú umræða teygir anga sína hingað til lands, þótt hljótt fari. Í fyrrahaust var lögð fram á alþingi þingsályktunartillaga sem kveður á um að heilbrigðisráðherra skipi nefnd „sem geri úttekt á kostum þess og göllum út frá læknisfræðilegu, siðfræðilegu og trúarlegu sjónarmiði að heimila nýtingu stofnfrumna úr fósturvísum manna til rannsókna og lækninga á alvarlegum sjúkdómum".

Örlög þessarar tillögu voru nokkuð sérkennileg. Hún var send út til fjölmargra stofnana og félagasamtaka sem undantekningalaust gáfu jákvæða umsögn um efni hennar. Einu athugasemdirnar voru raunar þær að fleiri vildu fá fulltrúa í nefndinni en tillagan gerði ráð fyrir.

Tillagan kom til umræðu í þinginu og allir sem tóku til máls voru sammála því að rétt væri að skipa þessa nefnd. Sumir höfðu þó fyrirvara á því hvort þeir styddu það að rannsóknir yrðu leyfðar en allir vildu að málið yrði rætt frekar. Samt dagaði tillagan uppi í vorönnum þingsins. Á því er svo sem engin opinber skýring en sú óopinbera er á þá leið að af því að flutningsmenn voru allir úr sama stjórnarandstöðuflokknum hefði ekki verið hægt að afgreiða hana.

Fyrsti flutningsmaður tillögunnar, Jóhanna Sigurðardóttir, tjáði blaðamanni að hún hygðist leita að flutningsmönnum úr öllum flokkum og endurflytja tillöguna nú á haustþingi.

Sker í eyrun

Í lokin er ekki úr vegi að vitna aftur í leiðara danska læknablaðsins þar sem afstaða danska læknafélagsins til stofnfrumurannsókna er tíunduð:

„Danska læknafélagið vill, rétt eins og öll læknafélög í okkar heimshluta, að lagt verði afdráttarlaust bann við einræktun í æxlunarskyni. En við viljum að vísindamenn fái leyfi til að stunda rannsóknir á stofnfrumum með einræktun í meðferðarskyni undir eftirliti stjórnvalda. ... Sem ábyrgir læknar og vísindamenn getum við ekki leyft okkur að hundsa tækni sem getur hugsanlega leitt til þróunar nýrra lyfja og meðferðarúrræða sem dag einn gætu læknað fólk sem haldið er ólæknandi sjúkdómum. Slíkt væri mannfjandsamlegt og þess vegna sker það í eyrun að heyra Sameinuðu þjóðirnar mæla með algeru banni og rökstyðja það með tilvísun til mannlegrar reisnar og verndunar mannslífa." (1).

Heimildir

1. Buhl H. FN og kloning. Ugeskr Læger 2005; 167: 1357.
2. Hansen CF. Nazifrygt og pavetro bremser europæisk stamcelleforskning. Ugeskr Læger 2005; 167: 2486-9.
3. New York Times 10. september 2005. *www.nytimes.com*

Um fæðingarorlof og veikindi á meðgöngu



Sigurbjörn Sveinsson

Höfundur er heimilislæknir og formaður Læknafélags Íslands.

Mér brá fyrir nokkrum misserum þegar skjólstæðingur minn, vanfær, fór þess á leit við mig að ég gæfi út vottorð fyrir hana um veikindi á meðgöngunni. Þetta hefði auðvitað verið sjálfsagt mál, ef ástæðurnar hefðu ekki verið annars vegar þær að hætta vinnu nokkrum vikum fyrir fæðingu og hins vegar að skerða ekki fæðingarorlofið við þá ráðstöfun. Þessari beiðni fylgdi svo sú röksemd að þetta væri bara viðtekin venja, „þetta gerðu allar konur". Ég hafnaði þessari beiðni með þeim orðum að viðkomandi væri fullfrísk, meðgangan hefði verið alveg eðlileg. Ég gæti hins vegar alveg tekið undir það að það gæti verið heppilegt að byrja í orlofi nokkrum vikum fyrir fæðinguna til hvíldar og undirbúnings. Það væri að mínu mati eðlilegur hluti fæðingarorlofsins og ekki veikindi.

Þegar tilvik af þessu tagi endurtóku sig nokkrum sinnum tók ég málið upp við ljósmæður sem ég vinn með. Staðfestu þær að þetta ráðslag væri orðið almennt, en voru sömu skoðunar og ég að um misnotkun á veikindarétti og fæðingarorlofi væri að ræða.

Til þess að staðreyna þessa fullyrðingu að „þetta gerðu allar konur" leitaði ég í gagnabanka um fæðingarorlof og veikindi hjá stóru fyrirtæki hér í borg, þar sem almenningi er veitt þjónusta en lítið um erfiðisvinnu. Á tilteknu tímabili höfðu 54 konur sem unnu hjá fyrirtækinu fengið fæðingarorlof. Af þessum hópi höfðu 49 konur lagt fram læknisvottorð um veikindi fyrir fæðinguna. Veikindin runnu saman við fæðingarorlofið sem þá hófst með fæðingunni. Í mörgum tilvikum hófust veikindin með skertri vinnugetu sem síðan endaði með fullkominni óvinnufærni. Einungis fimm konur af 54 voru við eðlilega heilsu á meðgöngunni og fóru beint úr starfi í fæðingarorlof.

Það geta allir verið sammála um að réttindi af þessu tagi á vinnumarkaði, sem samið hefur verið um eða komið hefur verið á með lögum, eru ákaflega mikilvæg launþegunum og vert að hafast ekki neitt það að sem getur spillt þeim. Því miður eru of mörg dæmi þess að réttindabætur hafi verið útþynntar undir þrýstingi misnotkunar og annarrar óráðsíu.

Það er mín skoðun að hér sé fólk á rangri leið með þátttöku lækna. Ef vanfærar konur vilja fá orlof fyrir fæðingu ætti reglan að jafnaði að vera sú, að það sé tekið sem hluti af fæðingarorlofinu. Ef sú skoðun hefur fylgi að full þörf sé fyrir að konur fái allan þann tíma með barninu sem núverandi fæðingarorlof gerir ráð fyrir, þá verður að lengja fæðingarorlofið og binda lenginguna því skilyrði að hún sé tekin út fyrir fæðingu barnsins.

Það er ekki rétt að læknisvottorð um veikindi séu notuð til að miðla félagslegum gæðum sem samfélagið hefur ekki tekið ákvörðun um að í boði séu.

Eiga konur skilyrðislausan rétt á keisaraskurði?

Veruleg fjölgun keisaraskurða á Vesturlöndum hefur vakið upp umræðu um rétt kvenna

Þröstur Haraldsson

Á KEISARASKURÐUR að vera læknisfræðileg ákvörðun eða eiga konur að hafa rétt á að velja hvort þær vilja fæða börn sín með eðlilegum hætti eða gangast undir keisaraskurð? Um þetta eru menn ekki sammála en reynslan frá Danmörku sýnir að þar fjölgar þeim konum ört sem vilja ráða því sjálfar hvernig þær fæða börn sín. Þar hefur málið vakið töluvert umtal og jafnvel deilur sem Íslendingar geta lært af.

Þetta mál var til umræðu á fræðslufundi sem haldinn var í Hringssal Landspítala um miðjan september. Þar hélt fyrirlestur dönsk kona, Karin Holler að nafni, en hún er hjúkrunarfræðingur að mennt, starfar við kvennadeild háskólasjúkrahússins í Óðinsvéum og varði nýlega meistararitgerð við háskólann í sömu borg. Ritgerðin hét upp á dönsku 1 stk. kejsersnit, tak! og í sjálfu sér óþarfi að þýða það. Þar leitar hún svara við spurningunni um það hvort konur eigi að geta valið að fæða með keisaraskurði án þess að læknisfræðilegar ábendingar liggi fyrir.

Hún skýrði frá því að keisaraskurðum hefði fjölgað nokkuð ört á undanförnum árum en í fyrra var fimmta hver fæðing þannig. Af tæplega 13 þúsund keisaraskurðum voru um 1800 að vali konu án læknisfræðilegrar ábendingar. Árið áður voru slíkar fæðingar 448 svo fjölgunin er ansi ör. Karin Holler sagði þetta ekki einsdæmi í Danmörku því sama þróun gerði vart við sig um öll Vesturlönd. Greinilegt var að fundarmenn sem flestir voru læknar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar könnuðust við þetta úr sínu starfi.

Átök um réttindi

Karin Holler skoðaði nánar þær konur sem völdu keisaraskurð án læknisfræðilegrar ábendingar og skipti þeim í tvennt. Í fjölmennari hópnum eru konur sem óttast fæðinguna og hafa fyrir því ýmsar ástæður, svo sem slæma reynslu af fyrri fæðingum, slæma reynslu af samskiptum við heilbrigðiskerfið eða þá að þær eru fórnarlömb kynferðislegs ofbeldis eða sifjaspells. Þessum konum eiga fæðingarlæknar ákaflega erfitt með að neita um að gangast undir keisaraskurð, sagði Karin Holler og var þá víða kinkað kolli í salnum.

Hinn hópinn sem er ekki eins fjölmennur en vex furðuhratt fylla konur sem eru upplýstar og ákveðnar, oftar en ekki vel menntaðar og í góðum stöðum. Þær mæta í viðtal við lækni brynjaðar fróðleik og upplýsingum af netinu og eru ekki komnar til að semja heldur staðráðnar í að hafa sitt fram. Þær hlusta ekki á lækninn svo allar tilraunir hans til að fá þær ofan af ákvörðun sinni mega sín lítils. Algengt er að þær mæti með eiginmanninum í viðtalið og hann bíður álengdar tilbúinn að grípa inn í ef eiginkonan fer halloka í slagnum við lækninn. Þau upplifi þetta greinilega sem átök um það hvort þau fái þá þjónustu sem þau telja sig eiga rétt á.

Þarna er raunar komið að ákveðnum vanda sem heilbrigðisstarfsmenn standa frammi fyrir í þessum samskiptum. Það vantar rannsóknir á þeirri hættu á fylgikvillum og öðrum erfiðleikum sem fylgir annars vegar keisaraskurði og hins vegar eðlilegri fæðingu. Slíkar rannsóknir gætu orðið grunnur að klínískum leiðbeiningum um fæðingar og keisaraskurði en á hinn bóginn efast margir um að það sé siðferðilega rétt að gera slíka rannsókn. Sem stendur eru læknar ekki sammála um það hvernig beri að meta áhættuna og þeirri spurningu hefur ekki verið svarað vísindalega hvort það sé yfirhöfuð æskilegasta leiðin að fæða með hefðbundnum hætti.

Á fundinum var vísað í grein sem birtist nú í september í British Medical Journal (1). Þar er greint frá viðhorfskönnun meðal tæplega 900 fæðingarlækna og ljósmæðra í Bretlandi þar sem þátttakendur voru spurðir hvort þeir teldu rétt að konur geti sjálfar ákveðið hvort þær gangast undir keisaraskurð án þess að læknisfræðileg ábending sé fyrir hendi. Niðurstaðan varð sú að læknarnir skiptust í nokkurn veginn jafnstóra hópa með og á móti en 70% ljósmæðranna töldu ekki rétt að veita konum þetta val. Þátttakendur voru einnig spurðir hvort rétt væri að gera rannsókn sem bæri saman kosti og galla eðlilegrar fæðingar og fæðingar með keisaraskurði. Þar var nokkuð skýr meirihluti í báðum hópum andvígur því að slík rannsókn væri gerð, töldu hana ekki siðferðilega réttlætanlega.

Ótti við að missa stjórnina

Karin velti nokkuð fyrir sér af hverju þessi aukni áhugi á keisaraskurðum stafaði. Hún vildi að hluta

til rekja hann til breytinga á viðhorfum í samfélaginu þar sem vaxandi einstaklingshyggja hefði gert einstaklinginn ábyrgari fyrir eigin heilsu. Maðurinn grípur í vaxandi mæli inn í gang náttúrunnar og það hefur áhrif á verðmætamat okkar og hvernig við skilgreinum hugtök á borð við líf, dauða og fæðingu. Við þetta bætist að markaðssamfélagið hefur gert okkur öll að neytendum og það sjónarhorn breiðist út yfir æ fleiri svið tilverunnar.

Hún benti á að meðgangan yrði æ tæknivæddari. Það er hægt að fylgjast náið með þroska fóstursins með ómskoðun og fleiri aðferðum sem verða æ betri og nákvæmari. Það skýtur svo skökku við að loksins þegar kemur að sjálfri fæðingunni eigi bara að láta móður náttúru eina um hana. Í lok meðgöngu eru konur búnar að velta mikið fyrir sér þeirri hættu sem þær og barnið geta verið í. Þær eru líka búnar að fá tröllatrú á læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki sem þær hafa átt samskipti við og treysta þeim best til að sjá um að koma barninu heilu og höldnu í heiminn.

Hún sagði að eitt einkenni á þeim konum sem óska eftir keisaraskurði væri ótti við að missa stjórn á lífi sínu. Þær vilja geta ákveðið sjálfar hvenær þær fæða svo tryggt sé að eiginmaðurinn geti verið viðstaddur. Þær trúa því að keisaraskurður dragi úr hættunni á að þær verði fyrir áfalli í fæðingunni, miklum blæðingum og sársauka, skemmdum á þvagfærum og kynfærum sem dragi úr getu þeirra til að lifa kynlífi.

Misvísandi skilaboð úr kerfinu

Heilbrigðiskerfið á hér líka hlut að máli þótt hagsmunir þess ættu að vera að halda aftur af keisaraskurðum. Þeir eru um það bil helmingi dýrari en eðlileg fæðing. Stjórnvöld hafa hins vegar ýtt undir einkavæðingu og samkeppni í heilbrigðisþjónustu sem hefur breytt mörgu, meðal annars því að gera þjónustuna að neyslugæðum sem fólk semur um við lækna eða aðra heilbrigðisstarfsmenn. Þessi staða gagnast þeim sem standa sterkar að vígi í samfélaginu og geta haft sitt fram.

Aukin samkeppni veldur því líka að aðgerðum sem byggjast á vafasömum sjúkdómsgreiningum fer fjölgandi. Ein leiðin til fjármögnunar sjúkratrygginga er sú að láta peninginn fylgja sjúklingnum en það getur leitt til samkeppni um sjúklinga milli sjúkrahúsa og heilbrigðisstofnana. Þetta getur



Karin Holler ber titilinn „udviklingssygeplejerske" á Háskólasjúkrahúsinu í Óðinsvéum á Fjóni. Það gæti þýtt hjúkrunarfræðingur með þróun fagsins sem sérsvið.

náttúrlega haft skelfilegar afleiðingar ef stjórnvöld móta ekki skýra stefnu um það hvað megi gera og hvað ekki í heilbrigðisþjónustu.

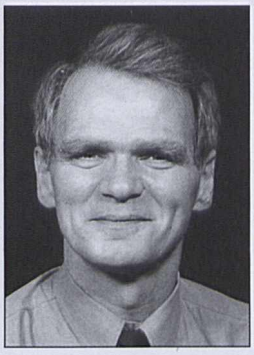
Fundarmenn voru sammála um að nauðsynlegt væri að móta stefnu um það hvort konur ættu skilyrðislausan rétt á að velja keisaraskurð en til þess þyrfti rannsóknir. Læknar hljóta að hafa skoðun á því hvort þeir vilji gera skurðaðgerð sem þeir telja enga þörf vera á. Hins vegar séu það ekki endilega sömu læknarnir sem taka viðtölin við konurnar og eru á vakt þegar kemur að fæðingunni.

Greinilegt var á ummælum fundarmanna sem tjáðu sig eftir erindi Karinar að þarna var á ferðinni mál sem varðar alla sem starfa á kvenna- og fæðingardeildum miklu. Umræðan er rétt að byrja. Þess má svo geta hér í lokin að læknar á kvennadeild Landspítala hafa gert rannsóknir á fylgikvillum keisaraskurða sem þar eru gerðir og fræðigrein um það efni mun birtast hér í blaðinu á næstunni.

Heimild

1. Lavender T, Kingdon C, Hart A, Gyte G, Gabbay M, Neison JP. Could a randomised trial answer the controversy relating to elective caesarean section? National survey of consultant obstetricians and heads of midwifery. BMJ 2005; 331: 490-1.

„Vísindi á vordögum“



Matthías Kjeld

Fræðin og veröldin

Titill þessarar greinar „Vísindi á vordögum“ er notaður fyrir árlega uppákomu á Landspítala (LSH) á vegum „skrifstofu“ sem nefnist „Skrifstofa kennslu, vísinda og þróunar“ (SKEVÞRÓ). Ekki er vitað hver er höfundur titilsins en hann hefur væntanlega verið samþykktur af stjórnunarbatteríi LSH. Ekki er heldur vitað hvaðan hugmyndin um stofnun framangreindrar skrifstofu er komin né hlutverk hennar, en böndin berast aftur að snillingum þeim er spítalanum stjórna, jafnvel ráðuneytisfólki. Líklega hefur þessu fólki ekki fundist Háskólinn standa undir hlutverki sínu sem kennslu- og vísindastofnun í nútímaveröld og talið sjálfsagt að þeir, embættismennirnir, tækju þetta að sér, enda stýrðu þeir þá þegar sjúkrahúsum borgarinnar í einu sameinuðu sjúkrahúsi.

Það skrýtna er að læknadeild Háskólans virðist fram að þessu ekki hafa haft neitt við það að athuga að verið væri að yfirtaka verkefni hennar, kennslu og vísindi, og setja þau undir leika kerfismenn. Anton Chekov mun hafa sagt eitthvað á þessa leið: „Því fátækari sem menn eru í andanum þeim mun betur ná þeir saman, hross og menn.“

En aftur að titlinum og gjörðum SKEVÞRÓ. Titillinn, í ljóðstöfum, er notalegur eins og glaðlegt ávarp. En musteri vísindanna er ægistórt og traustir veggir þess voru reistir af risum fræðanna gegnum aldir og kostuðu blóð, svita og tár. Kóngar og kirkja fögnuðu ekki alltaf nýrri sýn á veröldina. Í titlinum er því dósahljóð sem ber vott um lítinn skilning á mikilvægi vísinda og iðkun þeirra. Flestir myndu t.d. finna annarlegan hljóm í „læknar á laugardögum“, „tölfræði á tyllidögum“ eða „guðdómur á góunni“. Innihald uppákomunnar „Vísindi á vordögum“ er einnig æði misjafnt eða allt frá „upplifunarfræðum“ til sameindalíffræða. Tvennir eða þrennir myndskreyttir bókarpésar úr glanspappír fylgja, þar með lofgjörðir um kerfið og eigið ágæti. Engin greining á ástandinu, engin framtíðarsýn. Góð tíðindi eru vinsæl og allt í stakasta lagi. Svo mikið í lagi að framkvæmdastjóri sá ástæðu til að leggja niður stöðu líftölfræðings sem hafði stutt rannsóknarmenn og nema með ráðum og dáð við tilhögun og úrvinnslu rannsókna.

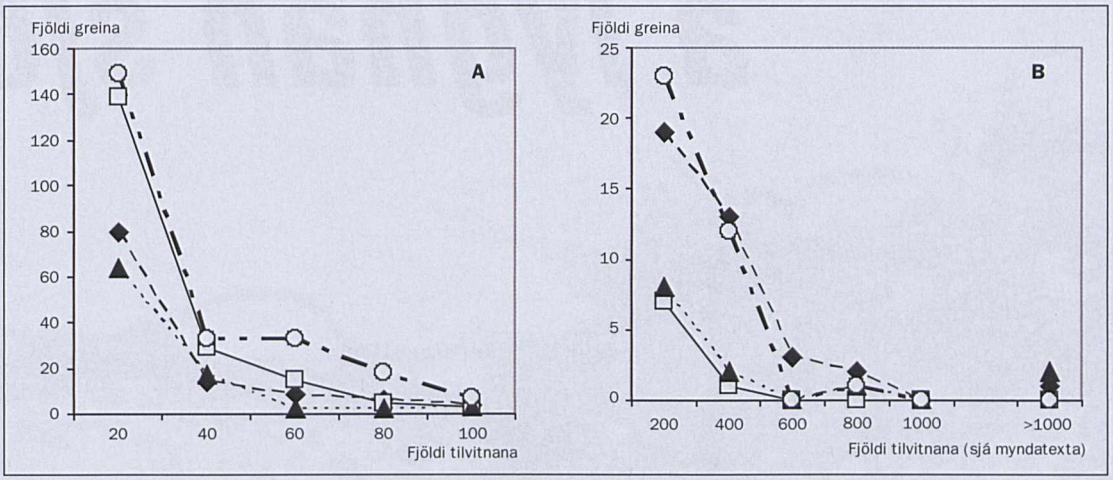
Bestir í veröldinni

En „Kveð þú ei harmljóð þótt hárkolla spítalans glansi“. Í niðurstöðum nýlegrar rannsóknar á vísindastörfum á Landspítala (1) sem birt var í Læknablaðinu á síðasta ári er komist að þeirri niðurstöðu að „The international comparison shows that Iceland is among the top 10 nations in quantity and quality of medical research.“ Svo einfalt er það. En ekki er allt talið enn. Við erum með flestar tilvitnanir allra þjóða í vísindagreinar í „klínískri“ læknisfræði á árunum 1994-1998! Í greininni segir að meðaltal tilvitnana í klínískar læknisfræðigreinar í heiminum þessi ár sé 4,1 fyrir hverja birta grein en Íslendingar hafa 6,7 tilvitnanir í hverja grein. Og þarna erum við langhæstir samkvæmt greininni svo af ber. Næsta þjóð fyrir neðan Ísland eru Bandaríkin með 5,7 og England níu sætum neðar með aðeins 4,8.

Auðvitað gleðjast menn yfir þessum mikla árangri á Landspítalanum og höfundar hefðu átt hrós skilið fyrir könnunina ef hún hefði verið betur unnin. En það er erfitt að fóta sig og fara rétt með nýfengna möguleika á tölulegum upplýsingum á „Web of Science“ og hefðu höfundar betur leitað sér aðstoðar tölfróðra manna. Greinin er því miður ekki vel unnin, skyggni lítið, óskýr hugtök, óljós orð. Það er ekki nokkur leið að endurtaka rannsóknina því þar eru ekki gefnar þær upplýsingar sem til þess þarf. Greinin verður því alvöru rannsóknum hérlendis lítt til framdráttar. Til dæmis er óljóst hvernig meðaltöl tilvitnana í „klínískar“ greinar þjóða eru fengin. Í greininni eru ekki notaðar viðeigandi tölfræðilegar aðferðir til að meta dreifingu eða marktækan mun á gögnum. Þá virðast sumar ákvarðanir sem skipta höfuðmáli teknar eftir geðþótta og ekki gerð grein fyrir hvers vegna né hvaða áhrif þær hafa á niðurstöður. Til dæmis er einn íslenskur höfundur valinn af þremur íslenskum læknum sem voru meðal 376 höfunda að greininni með flestar tilvitnanir. Svona nokkuð gat Sólon Íslandus leyft sér þegar hann reiknaði tvíburana í vinnukonuna en víðast um heim eru gerðar meiri kröfur í þessum efnum í vísindum. Loks er látið að því liggja í greininni að sameining sjúkrahúsanna í Reykjavík eigi þátt í fjölgun birtra íslenskra vísindagreina en rök fyrir því verða ekki fundin í greininni!?

Það eru þrjár „fjölsetra“ greinar (2-4) sem halda uppi um 60% af tilvitnanafjöldanum í „íslensku“ vísindagreinarnar. Þessar þrjár greinar eru upprunnar erlendis og eru íslenskir læknar frá 1 til 6% af höfundafjölda hverrar greinar. Sú spurning hlýtur að vakna hvort greinar þessar eigi að teljast íslenskar og þá hversu mikið. Höfundum hefur alveg láðst að skilgreina hvað er íslensk grein og einnig hvað er klínísk grein. Almenn læknisfræðirit eins og t.d. The Lancet eða almenn vísindarit eins og Nature

Höfundur er efnameinafræðingur á Landspítala Hringbraut.



Mynd 1. *Vísindagreinar fjögurra höfunda, tveggja íslenskra og tveggja erlendra Nóbelsverðlaunahafa, hafa verið flokkaðar eftir fjölda tilvitnana. Byggt er á gögnum úr Web of Science (ISI), „general search" og „cited reference search". Mynd* **A** *sýnir greinar eftir tilvitnunum (0-20, 21-40 osfrv.), mynd* **B** *(framhald af* **A** *með breyttum ásum) greinar eftir tilvitnunum (100-200, 200-400 osfrv.að 1000) og >1000. Greinar frá 2005 eru ekki teknar með en tilvitnanirnar annars taldar í allar greinar höfundanna. Höfundur I (opnir ferhyrningar) var á 208 birtum greinum með 3033 tilvitnanir, höf. II (fylltir tíglar) 155 greinar, 6918 tilvitn., höf. III (fylltir þríhyrningar) 100 greinar, 7615 tilvitn. og höf. IV (opnir hringir) 276 greinar, 4693 tilvitn. Ljóst er að 60-80% greina fá minna en 40 tilvitnanir og greinar með meira en 800 tilvitnanir eru afar fágætar. Slíkar greinar eru því afbrigðileg tilvik sem gera verður grein fyrir sérstaklega. Það kynni því að vera besti vitnisburðurinn um ágæti höfunda að líkjast Nóbelsverðlaunahöfum í dreifingu tilvísana á greinar þeirra. Lesendum er látið eftir að finna Nóbelsverðlaunahafana.*

gera ekki skarpan greinarmun á klínískum greinum og öðrum greinum sem fást við grundvallar (basic) rannsóknir. Eru t.d. greinar um gen, prótein eða frumulíffræði alltaf klínískar eða bara stundum?

Af greininni (1) má ætla að há tíðni tilvitnana í íslenskar vísindagreinar sé ekki marktækt hærri en slík tíðni margra annarra þjóða. Þetta byggist á því að almennt hafa um 90% vísindagreina innan við 100 tilvitnanir og örfáar (<1%) meira en 800 (mynd 1, A og B) og ber ekki að nota meðaltal til samanburðar í slíkum tilfellum eins og fram kemur í athugasemd við greinina (5). Ef einhver breyting yrði á meðferð mest tilvitnuðu (sjá heimildaskrá) „skandinavísk-íslensku og bresk-íslensku" greinanna þriggja (2-4) í tölulegri úrvinnslu gæti það haft afdrifaríkar afleiðingar fyrir tilvísunartíðni hinna tiltölulega fáu „íslensku" greina í „clinical medicine" þótt sú breyting hreyfði lítt við tilvísunartíðni hjá stærri þjóðum. Stórar yfirlýsingar um tilvitnanatíðni eru því varhugaverðar.

Loks blasir það við eftir því hvernig reiknað er og ekki er gerð grein fyrir í umræddri grein (1) að ef allir þrír íslensku læknarnir sem voru höfundar að mest tilvitnuðu greininni hefðu fengið inni hjá höfundum greinarinnar (1) með sínar tilvitnanir hver, þá hefðum við verið með ennþá meiri yfirburði í tilvitnunum meðal þjóða heims. Ef til vill grunsamlega yfirburði? Hvað skyldu t.d. Svíar (9,0 millj., 47 sjúkrasetur) og Norðmenn (4,6 millj., 22 sjúkrasetur) með miklu fleiri höfunda á þessari grein hafa fengið há meðaltöl tilvitnana ef þeir hefðu fengið sömu hlutfallslega aðild að greininni (1) og Íslendingar? Það hefði styrkt umrædda grein Læknablaðsins verulega ef slíkar kannanir hefðu verið gerðar á áhrifum mest tilvitnuðu greinarinnar hjá þessum þjóðum, en höfundar hennar voru eingöngu frá Norðurlöndunum? Með vandaðri vinnubrögðum hefði síðan mátt senda umrædda grein til birtingar í „Ugeskrift for læger" t.d. og þannig kynna dugnað Íslendinga fyrir alheimi en ekki bara hlakka sjálfir yfir eigin ágæti. Leyfa öðrum að hlæja með okkur eða hlæja að okkur ef þeim sýndist svo? Ugeskrift for læger er inni í tölvugagnagrunnunum ISI og SCI þangað sem Læknablaðið sækist eftir að komast, og því áhugavert að vita hvort slík blöð eru tilbúin til að birta títtnefnda grein. Ósennilegt er að hún yrði tekin til birtingar í slíkum blöðum óbreytt en auðvitað mætti reyna það í byrjun til að sjá hvar Læknablaðið stendur m.t.t. birtingarhæfni greina.

Aðeins ein athugasemd út af greininni hefur borist Læknablaðinu (5). Í svari (6) viðurkenna höfundar að 60% af tilvitnunum í íslenskar greinar séu vegna þeirra þriggja „fjölhöfunda og fjölsetra" greina sem að framan er getið (2-4). Nokkurs misskilnings gætir þó í svari (6). Í athugasemd (5) var birt athyglisverð könnun sem sýndi að eftir því sem heimildir í greinum væru fleiri, þeim mun líklegri væru þær greinar til að fá fleiri tilvitnanir. Í raun er þetta í samræmi við það sem getið er í greininni (1) að yfirlitsgreinar sem byggja á mun fleiri heimildum fá mun fleiri tilvitnanir, þótt þar sé ekki að finna nýjar uppgötvanir eða þekkingu. Svargreinin

Úr ólgu sársaukans á lygnan sjó



Lyrica® (pregabalin)

Lyrica® er nýtt lyf til meðhöndlunar á útlægum taugaverkjum

- Lyrica® hefur marktæk áhrif á innan við viku[1,2]
- Lyrica® er auðvelt að skammta: 1 hylki tvisvar á dag
- Lyrica®; auk þess að hafa bein áhrif á verki hefur það staðfest áhrif á meðfylgjandi einkenni[1,2]

Pfizer

LYRICA (PREGABALIN)
minni verkir - betra líf

Sérlyfjatexti á bls. 788

(6) misskilur þessa gagnrýni og tekur að verja það sem ekki var fundið að, nefnilega að fjöldi höfunda auki tilvísunarfjölda. Ekki væri þó líklegt að slíkt samband gæfi vísbendingu um markvert innihald, því ennþá, í lýðfrjálsum löndum, eru skilaboðin í vísindagreinum talin merkari en fjöldi eða staða höfunda.

Forysta í veröldinni?

Síðustu ár hafa verið að birtast greinar um frammistöðu þjóða í birtingu vísindagreina. Þannig fjallar ein slík grein um klíníska læknisfræði eingöngu og slagkraft (impact factor) þeirra (7) og má reikna greinarfjölda á íbúa. Önnur fjallar um birtingu vísindagreina samanborið við efnahagslega stöðu þjóðanna (8). Báðar nefna greinarnar þær 30 þjóðir sem mest framleiða af vísindagreinum. Ísland er ekki nefnt þar á nafn en fjögur stærstu Norðurlöndin (frá 4,6 til 9,0 milljónir íbúa) eru þar ofarlega á blaði og einnig t.d. Pólland (38,6 millj.), Grikkland (10,7 millj.) og Lúxemborg (0,47 millj.). Umrædd grein (1) sem rædd var í Morgunblaðinu skjótlega eftir birtingu í Læknablaðinu og vitnað var í af mönnum í ábyrgðarstöðum gefur til kynna að Íslendingar séu forystuþjóð í læknavísindum. Af framansögðu má þó ljóst vera að ekki hafa verið færðar sönnur á það. Það kynni hins vegar að vera líklegra til árangurs við að afla þjóðinni meiri forystu í veröldinni að hún léti sér bara nægja að taka sæti í Öryggisráði Sameinuðu þjóðanna. Það kostar að vísu meira fé heldur en að styðja við alvöru rannsóknir, en er ekki forystan okkur í blóð borin hvað sem það kostar?

Heimildir

1. Sveinbjörnsdóttir S, Guðnadóttir AS, Þjóðleifsson B. Vísindastörf á Landspítala. Alþjóðlegur og íslenskur samanburður. Læknablaðið 2004; 90: 839-45.
2. Pedersen TR, Kjekshus J, Berg K, Haghfelt T, Faergeman O, Thorgeirsson G, et al. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary-heart-disease – The Scandinavian Simvastatin Survival Study (4s). Lancet 1994; 344: 1383-9. (376 höfundar frá 5 löndum; 15. sept. 05, 4089 tilvitnanir).
3. Ford D, Easton DF, Bishop DT, Narod SA, Goldgar DE. Risks of cancer in BRCA1-mutation carriers. Breast Cancer Linkage Consortium. Lancet 1994; 343: 692-5. (38 höfundar; 15. sept. 05, 784 tilvitnanir).
4. Wooster R, Bignell G, Lancaster J, Swift S, Seal S, Mangion J, et al. Identification of the breast cancer susceptibility gene BRCA2. Nature 1995; 378: 789-92. (41 höfundur; 15. sept. 05, 1136 tilvitnanir).
5. Ólafsson Ö. Tvær athugasemdir vegna greinarinnar „Vísindastörf á Landspítala" í desemberhefti Læknablaðsins 2004. Læknablaðið 2005; 91: 182-3.
6. Sveinbjörnsdóttir S, Guðnadóttir AS, Þjóðleifsson B. Svar við athugasemd Arnar Ólafssonar. Læknablaðið 2005; 91: 183.
7. Fava GA, Guidi J, Sonino N. How citation analysis can monitor the progress of research in clinical medicine. Psychother Psychosom 2004; 73: 331-3.
8. King DA. The scientific impact of nations. What different countries get for their research spending. Nature 2004; 430: 311-6.

Dreifibréf Landlæknisembættisins nr. 10/2005

Tilkynning frá sóttvarnalækni

Bólusetning gegn inflúensu

Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin ráðleggur að þrígilt inflúensubóluefni á norðurhveli fyrir tímabilið 2005-2006 innihaldi eftirtalda veirustofna (WHO Weekly Epidemiological Record 2005; 80: 140):

- **A/Nýju Kaledóníu/20/99 (H1N1)-líka veiru**
- **A/Kaliforníu/7/2004 (H3N2)- líka veiru[1]**
- **B/Shanghai/361/2002- líka veiru[2]**

1. CA/New York/55/2004 er fáanleg sem bóluefnisveira
2. Fáanlegar veirur eru B/Shanghai/361/2002, B/Jiangsu/10/2003 og B/Jilin/20/2003

Hverja á að bólusetja?

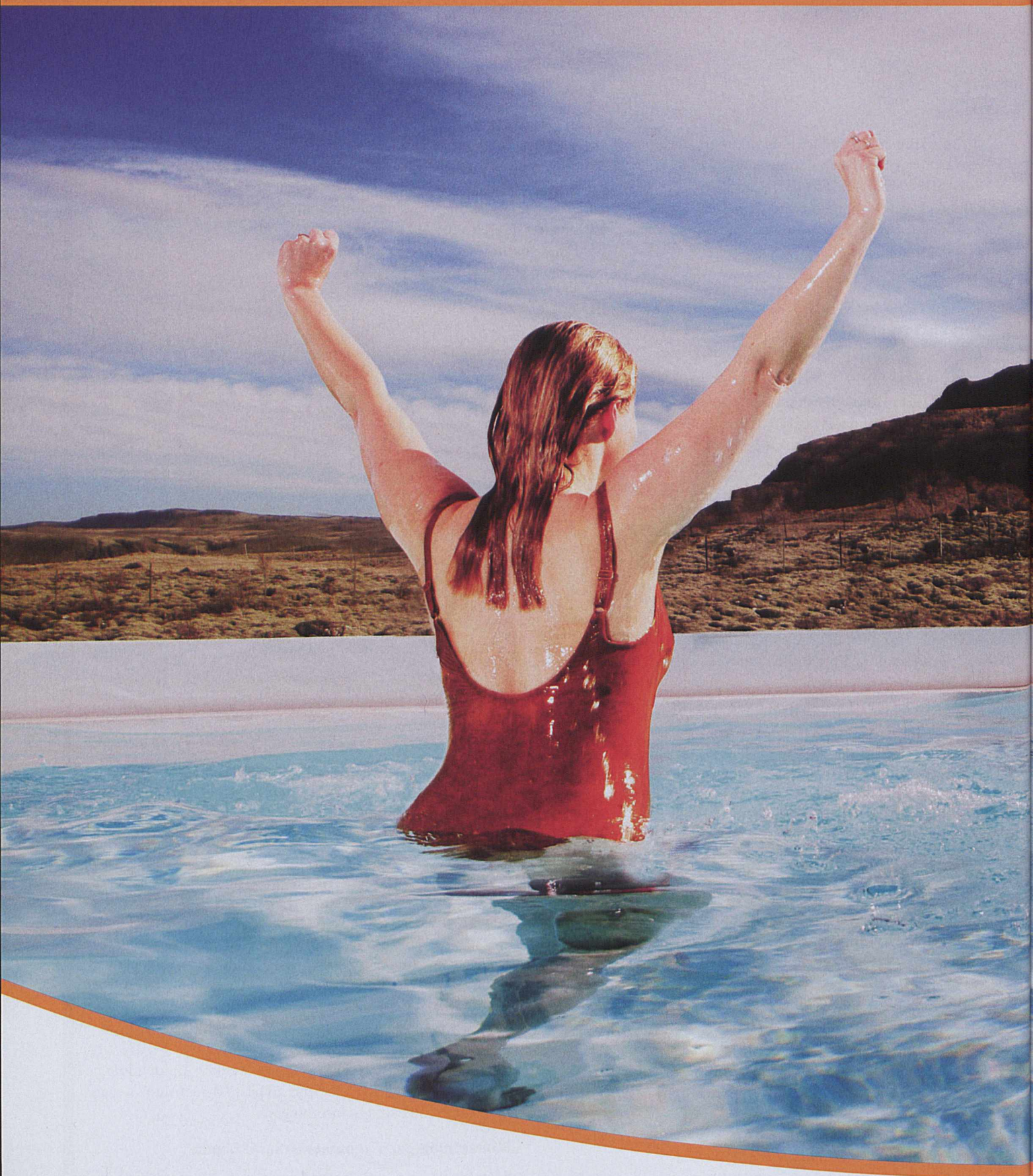
- Alla einstaklinga eldri en 60 ára.
- Öll börn og fullorðna sem þjást af langvinnum hjarta-, lungna-, nýrna- og lifrarsjúkdómum, sykursýki, illkynja sjúkdómum og öðrum ónæmisbælandi sjúkdómum.
- Starfsfólk heilbrigðisþjónustu og aðra þá sem daglega annast fólk með aukna áhættu.

Heilsugæslustöðvarnar eru hvattar til að kalla sem fyrst inn til bólusetninga ofannefnda áhættuhópa. Í þróuðum samfélögum má búast við að bóluefni veiti 70-90% vörn gegn inflúensu í heilbrigðu fullorðnu fólki þegar bóluefnið samsvarar vel þeim inflúensustofni eða stofnum sem ganga hverju sinni. Bólusetning getur dregið úr sjúkrahússinnlögnum aldraðra utan stofnana sem nemur 25-30%. Bólusetningar gegn inflúensu geta dregið úr heildardánartíðni um 39-70% þegar inflúensufaraldur gengur. (WHO, Weekly Epidemiological Records, 2005; 80: 279). Hvatt er til þess að heilbrigðisstofnanir bjóði starfsfólki sínu bólusetningar.

Bólusetning gegn pneumókokkasýkingum

Sóttvarnalæknir vill einnig minna á bólusetningar gegn pneumókokkasýkingum á 10 ára fresti til handa öllum þeim sem eru eldri en 60 ára og á 5 ára fresti fyrir einstaklinga sem eru í sérstökum áhættuhópum.

Seltjarnarnesi, 19. september 2005
Sóttvarnalæknir

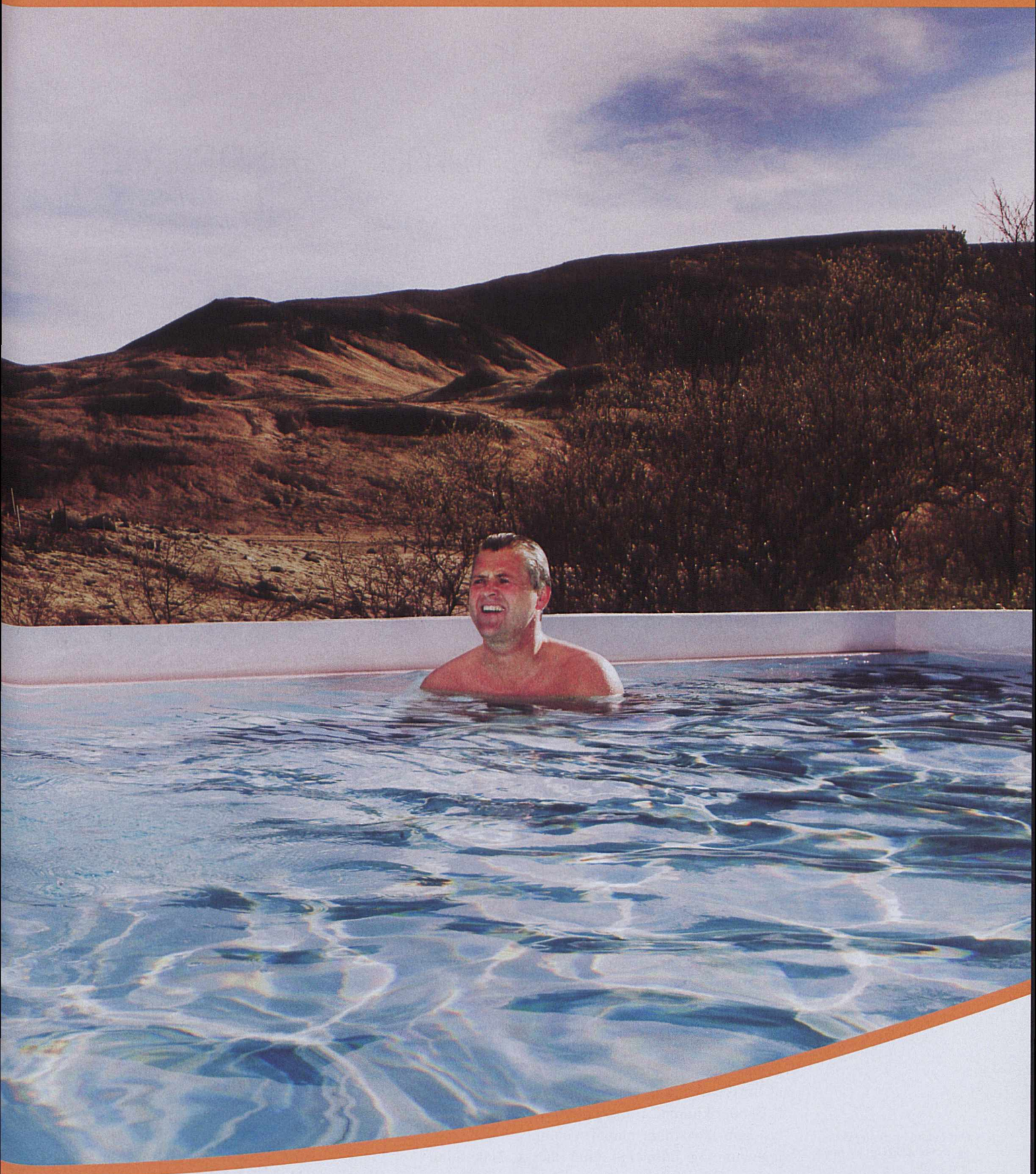


CRESTOR stöðvaði framvindu æðakölkunar í hálsslagæðum samkvæmt nýju, tveggja ára rannsókninni ORION.[1]

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. 793

AstraZeneca



CRESTOR
rósúvastatín

Lífið á leik!

Um fyrstu íslensku konurnar í læknastétt

I. Steinunn Jóhannesdóttir, 1870-1960, læknapróf 1902 í Los Angeles. Fyrst íslenskra kvenna til þess að verða læknir og prestur



Margrét Georgsdóttir

Höfundur er heimilislæknir og formaður Félags kvenna í læknastétt.

Greinin er unnin upp úr fyrirlestri sem höfundur flutti á þingi norrænna áhugamanna um sögu læknisfræðinnar 11. ágúst síðastliðinn. Í næstu tölublöðum munu birtast greinar um tvo aðra brautryðjendur úr hópi kvenna í læknastétt.

Fyrsta íslenska konan sem tók læknapróf samkvæmt *Læknum á Íslandi* eftir Lárus H. Blöndal og Vilmund Jónsson var Steinunn Jóhannesdóttir/ Steinunn Alice J. Hayes, fædd 19. janúar 1870, dáin 14. mars 1960.

Uppruni og fjölskylda

Steinunn var fædd og uppalin á Eystra-Miðfelli í Saurbæjarsókn á Hvalfjarðarströnd sem er rétt fyrir innan Grundartanga, dóttir hjónanna Ellisifjar Helgadóttur og Jóhannesar Jónssonar bónda, 1828-1879, frá Hríshóti í Brynjudal. Hún fór að heiman 16 ára sem vinnukona í vist í Reykjavík. Hún fluttist vestur um haf 1888, þá 18 ára, og vann fyrir sér, fyrst í Winnipeg í Kanada, síðan N-Dakóta og loks í Chicago. Þar komst hún á trúboðsskóla, lauk námi 1895 og vígðist til kirkjuþjónustu og kennimannlegrar stöðu fyrst íslenskra kvenna. Að námi loknu starfaði séra Steinunn fyrst sem aðstoðarprestur í Indíana, var um tíma trúboðsprestur meðal Kínverja í Oregon og þjónaði síðan sem aðstoðarprestur við baptistakirkju í Los Angeles sem hún taldi sinn heimastað. Þar fór hún í læknanám í University of Southern California, School of Medicine í Los Angeles og lauk læknaprófi þann 11. febrúar 1902 með hæstu einkunn, 96 stig, þá 32 ára gömul. Hún tók upp nafnið Alice í Bandaríkjunum þar sem Steinunn var fremur óþjált.

Steinunn kynntist Charles Arthur Hayes í Los Angeles, skurðlækni og trúboða, en þau voru skólasystkin í læknaskólanum og þau giftu sig þegar að loknu kandídatsprófi hennar 1902.

Charles var tveimur árum yngri en Steinunn, fæddur í Illinois 5. júlí 1872, en flutti 15 ára gamall með foreldrum sínum til LA. Hann var af breskum ættum, en forfeður hans höfðu verið í Bandaríkjunum í marga ættliði. Honum var lýst sem hávöxnum manni, beinum í baki, höfðinglegum og ljúfmenni hinu mesta. Nákominn ættingi hans í föðurætt var Rutherford Hayes Bandaríkjaforseti 1877-1881. Eftir Charles var haft að hans mesta gæfa í lífinu hefði verið að eignast íslenska konu sem hefði verið hans stoð og stytta í öllu ævistarfinu, og henni gæti hann einnig þakkað hrífandi Íslandsferð. Þau hjón eignuðust einn son, Arthur Hayes, sem var fæddur í Suður-Kína 1905. Hann varð prófessor í efnafræði og var kvæntur og átti tvö kjörbörn þegar Skúli Bjarnason hitti þau og tók viðtal við Steinunni fyrir blaðið Lögberg í Winnipeg 1943.

Starfsferill

Steinunn og Charles fóru til Kína strax eftir útskrift hennar, eða í lok febrúar 1902, og störfuðu þar í um 40 ár sem læknar og trúboðar. Þau fóru fyrst í kínverskunám til eyjarinnar Macao sem var þá undir Portúgölum. Síðan fóru þau til Hong Kong og Canton sem er ekki langt frá Hong Kong þar sem Bretar réðu. Tveimur árum áður hafði þar verið ein af mörgum Boxara-uppreisnum í Kína og átti að útrýma öllum útlendingum í landinu. Í henni var talið að um 200 kristniboðafjölskyldur hefðu verið drepnar, auk þúsunda Kínverja og var ástandið því fremur ótryggt og öryggi lítið.

Áður en þau settust endanlega að í Canton áttu þau nokkur afar örðug byrjunarár norðvestar í landinu, í Ying Tak í fimm ár og í Wuchow í átta ár og þar var Arthur sonur þeirra fæddur. Það tók langan tíma fyrir þau að ávinna sér traust fólksins þar með lækningum, líknarstarfi og trúboði. Eitt sinn var til dæmis kveikt í kytrunum sem þau höfðu komið sér upp og þar sem þau bjuggu og störfuðu. Hvítar konur voru fáar í landinu og voru þær kallaðar hvítu djöflarnir. Í Ying Tak þar sem var um 40 þúsund manna byggð var almenningur fátækur og þar var mikið pestarbæli.

1909 fóru Steinunn og Charles í eins árs hvíldarleyfi og fengu fararleyfi til Íslands og Bandaríkjanna. Þau fóru sjóleiðis í vestur frá Hong Kong til Evrópu. Í greinaflokki séra Ágústs Sigurðssonar í tímaritinu *Heima er best* 2004, sem efni þessarar greinar styðst að verulega leyti við, telur hann að grísk frásögn um íslenskan prest á grísku eyjunum frá 1909 gæti átti við síra Steinunni sem þá var á leið til Íslands.

Frá 1910 voru Steinunn og Charles samfellt í skattlandinu Kwong Sai í Kína og borginni Canton að frátöldu einu ári, 1936-7, er þau dvöldu vestanhafs vegna veikinda Charles. Á þessu svæði bjuggu um sjö milljónir manna og þar voru um 50 trúboðar. Þarna höfðu þau sæmilegan starfsfrið og stunduðu trúboð og lækningar þar til Japanir gerðu innrás 1938 og lögðu undir sig austurströnd Kína í aðdraganda seinni heimsstyrjaldarinnar. Þá jókst

álagið á þau mjög mikið því mikill fjöldi særðra og hungraðra kínverskra flóttamanna sótti til þeirra í trúboðsstöðina, stundum svo þúsundum skipti á dag þegar mest var. En margir Japanir sóttu líka til þeirra læknisþjónustu og þar sem þau greindu ekki hafrana frá sauðunum og sinntu þeim líka bökuðu þau sér tortryggni og óvild stjórnvalda og lauk dvöl þeirra í Kína með fangavist frá 1939-1942.

Í styrjöldinni studdu Kínverjar Bandaríkin en Japanir Þýskaland. Setti hernámsliðið þau í stofufangelsi og bannaði þeim að vinna læknisstörf, en áður hafði þeim verið bannað að stunda trúboð og að lokum lentu þau í fangelsi. Þau komust frá Kína í fangaskiptum fyrir milligöngu Bandaríkjamanna og samherja þeirra og komust norður til hafnarborgarinnar Shanghai 1942 og þaðan með línuskipinu Gripsholm til Bandaríkjanna þar sem þau tóku land 27. ágúst. Þau settust að í Los Angeles og þar lést Charles fjórum árum síðar, 74 ára gamall. Steinunn lést 14. mars 1960, tveimur mánuðum eftir 90 ára afmæli sitt.

Tengsl Steinunnar við Ísland

Steinunn skrifaðist alltaf á við Ellisif móður sína meðan hún lifði og Jóreiði systur sína.

Hún kom í heimsókn til Íslands 1909 ásamt manni sínum og syni. Þau dvöldu hér í um það bil tvær vikur og var þá efnt til samkomu í húsakynnum Kristniboðsfélagsins í Reykjavík þar sem síra Steinunn hélt fræðsluerindi um störf þeirra hjóna í Kína. Var til þess tekið hve vel mælt hún var á íslenska tungu eftir 23 ára fjarveru. Hún átti aðeins tvær íslenskar bækur til að viðhalda tungu sinni, en það voru Hallgrímskver og Passíusálmarnir. Var því efnt til samskota meðal kvennanna í Kristniboðsfélaginu og henni færð íslensk Biblía að gjöf. Svo mikið orð fór af þessari samkomu að Dómkirkjuprestarnir buðu henni Dómkirkjuna til samkomu- og fyrirlestrahalds um Kína og kom mikill mannsöfnuður þangað, en bæjarbúar voru lítt fróðir um þetta fjarlæga land og forvitnir að fræðast meira. Hún fór einnig upp á Akranes til ættmenna sinna og talaði fyrir margmenni í Akraneskirkju. Þar hitti hún Jóreiði systur sína sem þá var orðin húsfreyja á Eystra-Miðfelli og mann hennar Jósef Jósefsson.

Steinunn kom aftur í heimsókn til Íslands 1950, áttræð að aldri, og dvaldi þá um tíma hjá systur sinni og fjölskyldu og hélt meðal annars fyrirlestra í Akraneskirkju. Í þessari ferð hitti hún í fyrsta sinn Ólaf Ólafsson kristniboða sem var samtímis henni í Kína þar sem þau munu hafa skrifast á. Þarna hitti hún einnig frænku sína, Oddnýju Sen, sem var einnig alllengi samtíða henni í Kína og bjó í borginni Amoy.



Hjónin Steinunn Jóhannesdóttir og dr. Charles Arthur Hayes.

Heimildir um Steinunni

Skúli Bjarnason í Los Angeles átti viðtal við Steinunni sem birtist í Lögbergi í Winnipeg 23. september 1943. Hann hafði áður hlustað á þau hjónin á fundunum á Íslandi 1909 og lýsti Steinunni þannig:

> „Hún er mjög vel gerð og gefin og fágætlega minnug, og er ein þeirra, sem sjá með bláum augunum í gegnum holt og hæðir. Hún er í hærra meðallagi á vöxt, kvik á fæti, góðleg, gáfuleg og heldur sér vel þrátt fyrir strangan vinnudag."

Vestur-Íslendingurinn Hólmfríður Daníelsson skrifaði myndarlega grein um Steinunni í Lögberg-Heimskringlu 19. janúar 1960 í tilefni af níræðisafmæli hennar. Birtist hún í Winnipeg 11. febrúar 1960 og var birt seinna í helgarblaði á Íslandi (Lesbók Morgunblaðsins?).

Dánarfregn um Steinunni birtist í Lögbergi-Heimskringlu tæpum sex vikum síðar, en hún lést 14. mars. Undir myndinni í dánarfregninni stendur dr. Alice J. Hayes og í sviga Steinunn Jóhannesdóttir.

Bréf Steinunnar til Ellisifjar móður sinnar og Jóreiðar systur sinnar sem lengi bjó í skjóli dóttur sinnar, Steinunnar Jósefsdóttur á Akranesi, eru til í vörslu Jósefs Þorgeirssonar, lögfræðings og fyrrverandi alþingismanns á Akranesi sem er dóttursonarsonur Jóreiðar.

Heimildir

1. Greinaflokkur síra Ágústs Sigurðssonar, frá Möðruvöllum, í tímaritinu Heima er best, 1.-5. tbl. 2004.
2. Nýtt guðfræðingatal 2002.
3. Bjarmi III, einkum bls. 30, 96, og 118-119.
4. Læknar á Íslandi, 2. bindi, bls. 444.
5. Nýtt Kirkjublað IV, bls. 120 og 158.

Læknisfræðin lærir af sögunni

– Gömul belgísk fjölskyldumeðferð gengur í endurnýjun lífdaga í Þýskalandi

Þröstur Haraldsson

Stundum er spurt hver sé tilgangurinn með því að grufla í liðnum tíma og svarið er oftast að það sé til þess að læra af honum og auðvelda okkur að takast á við nútímann og jafnvel framtíðina. Þetta sannaðist oft á norrænu þingi um sögu læknisfræðinnar sem haldið var hér á landi í sumar. Í það minnsta fannst blaðamanni hann vera að upplifa slíkt þegar hann hlýddi á mál Thomasar Müller geðlæknis frá Þýskalandi sem var einn fyrirlesara á þinginu.

Thomas sagði frá sérstöku meðferðarformi sem oft er kennt við smábæinn Gheel í hinum flæmska hluta Belgíu. Þar hafa menn lengi beitt þeirri aðferð að taka geðsjúka út úr fjölskyldum sínum og koma þeim fyrir hjá öðrum fjölskyldum. Þar ganga þeir inn í líf og störf fjölskyldunnar sem nýtur fjárhagslegs og faglegs stuðnings, bæði geðlækna og annarra heilbrigðisstarfsmanna sem fylgjast með framvindu sjúklingsins. Að sögn á þessi aðferð rætur sínar að rekja aftur til 12. aldar þegar kristnir pílagrímar stofnuðu hæli í Gheel þar sem þeir reyndu að fæla illa anda úr fólki sem haldið var geðveiki.

Deilur um stóru hælin

Á síðari hluta 19. aldar voru stóru geðveikrahælin að ryðja sér til rúms og spruttu upp eins og gorkúlur út um alla Evrópu og víðar. Um þessi hæli stóð töluverður styrr því ekki voru allir á eitt sáttir um að þau væru besta leiðin til meðferðar á geðsjúkum. Geðlæknisfræðin var í töluverðum uppgangi á þessum árum og fyrstu vísindalegu sjúkdómsgreiningarnar innan hennar voru gerðar á árunum 1860-1870. Andstæðingar hælastefnunnar beindu augum sínum að Gheel og má sjá í bókum sjúkrahússins að þangað hafa komið stórir skarar geðlækna víðsvegar að úr heiminum til þess að kynna sér aðferðirnar sem þar var beitt, ekki síst áðurnefnda fjölskyldumeðferð. Til marks um vinsældir þessarar stefnu nefndi Thomas að einn af ættarlaukum Habsborgaraveldisins hefði látið setja upp heimili fyrir geðsjúka á heimssýningunni í París 1867 en það starfaði í anda Gheel.

Starfsemi þessarar stofnunar í Gheel er til skráð í sjúkraskýrslum og dagbókum sem ná frá árinu 1863 fram að fyrri heimsstyrjöld. Eins og áður segir voru unnendur stóru hælanna ekki par hrifnir af þessari starfsemi en samt breiddist aðferðin út til Frakklands og Þýskalands. Hún hefur aldrei lagst af í Belgíu og Frakklandi en valdataka nasista batt endi á starfsemina í Þýskalandi. Þeir höfðu eins og kunnugt er aðrar hugmyndir um meðferð geðsjúkra og tóku tugi þúsunda þeirra af lífi í útrýmingarbúðunum.

Gömul aðferð endurvakin

Eftir síðari heimsstyrjöld lá þetta meðferðarform alveg í láginni í Þýskalandi þótt það lifði enn í Belgíu, Frakklandi og að einhverju leyti í Hollandi. Það var þó töluvert í umræðunni og lá undir ámæli um að bjóða heim misnotkun á sjúklingum. Nokkur brögð voru að því að sjúklingar væru notaðir sem ódýrt vinnuafl. Í Þýskalandi komu að sögn Thomasar einnig við sögu átök milli geðlækna og taugalækna um það hvar hin faglegu landamæri þessara greina skyldu liggja.

En árið 1984 hófust tilraunir til að endurvekja þetta meðferðarform í Þýskalandi, nánar tiltekið í fylkinu Baden-Württemberg í sunnanverðu landinu. Thomas segir að það hafi gerst fyrir tilverknað ungs læknanema sem skrifaði doktorsritgerð á árunum 1975-1980 um ferðir evrópskra geðlækna til Gheel á sjöunda áratug 19. aldar.

„Það vakti athygli hans að á þessum tíma lá ríkjandi stefna í geðlæknisfræði undir töluverðu ámæli og hann komst að því að menn voru þá þegar farnir að nota hugtök á borð við „andgeðlækningar“ (anti-psychiatry) sem menn töldu að hefði ekki verið fundið upp fyrr en skömmu fyrir 1970. Þetta vakti forvitni hreyfingarinnar sem kenndi sig við anti-psychiatry og um miðjan níunda áratuginn voru gerðar tvær tilraunir í Þýskalandi, óháðar hvor annarri, til þess að endurreisa þetta belgíska meðferðarform,“ segir hann.

Þverfaglegt teymi

Thomas segir að reynslan af þessari meðferð hafi verið góð.

„Brautryðjendurnir komust að þeirri niðurstöðu að best væri að þessi tilraun væri gerð án beinnar þátttöku geðsjúkrahúsa. Í því skyni var stofnað sjálfstætt rekstrarfélag um hana og komið á fót þverfaglegu teymi fólks úr ýmsum greinum sem kom við sögu meðferðarinnar, sálfræðinga, heimilislækna, geðhjúkrunarfræðinga, félagsráðgjafa, iðjuþjálfa, uppeldisfræðinga, fólks með

reynslu af umönnun fatlaðra og fleiri. Þetta reyndist heillaráð og síðan hafa menn slípað þetta kerfi til, enda ekki hægt að nota aðferð sem fundin var upp fyrir rúmri öld án þess að laga hana að nútíma læknisfræði.

Þetta var að sjálfsögðu fráhvarf frá þeirri misráðnu stefnu sem fylgismenn andgeðlækninga höfðu reynt að halda til streitu en hún fólst í því að taka geðsjúklinga út af stofnunum og láta þá lifa úti í samfélaginu án nokkurs stuðnings. Í þessu nýja kerfi var þvert á móti reynt að búa til meðferðarteymi þar sem allir þeir hópar sem koma nærri meðferð geðsjúkra eiga sína fulltrúa og veita sjúklingunum og fjölskyldunum stuðning.

Í fyrstu voru þeir sjúklingar sem komið var fyrir í fjölskyldum vandalausra valdir með tilliti til þess að þeir væru ekki mjög „erfiðir", að þeir væru ekki ofbeldishneigðir, ekki væri hætta á því að þeir reyndu að fyrirfara sér né heldur að þeir væru barnaníðingar. Með tímanum hefur þetta breyst og eftir því sem kerfið hefur þróast hafa menn hætt að velja þátttakendur út frá þessu sjónarmiði heldur reynt að meta það hverjir eru líklegir til þess að taka þessari meðferð vel."

Árangursríkt og ódýrt

Thomas bætir því við að meðferð í fjölskyldum vandalausra hafi þann ótvíræða kost að hún sé ódýrari en meðferð á sjúkrahúsum.

„Að sjálfsögðu á kostnaðurinn ekki að ráða því hvaða meðferð er beitt en það er staðreynd sem mönnum er að verða ljós um allan heim að því eru takmörk sett hversu miklu samfélagið getur varið til heilbrigðismála. Þess vegna er það jákvætt ef hægt að þróa aðferð sem verkar betur en sjúkrahússinnlögn, bætir gæði meðferðarinnar og er í ofanálag ódýrari en sjúkrahússinnlögn. Það gerir okkur kleift að veita fleirum góða þjónustu. Þetta skilja bæði stjórnvöld og tryggingafélög.

Árangurinn af þessari meðferð hefur verið það góður að hún hefur breiðst út um landið, meðal annars til héraða í austurhluta landsins þar sem atvinnuleysi er mikið og efnahagur bágur. Þar hefur hún haft mjög jákvæð áhrif á samfélagið og það samræmist reynslu Frakka af fjölskyldumeðferðinni. Við fyrstu sýn mætti ætla að þær fjölskyldur sem best eru fallnar til þess að taka að sér sjúklinga væru þær sem betur mega sín, þar sem fjárhagur er rúmur og aðstæður jákvæðar á allan hátt. Rannsóknir Frakka sýndu hins vegar að þessi meðferð gaf besta raun á svæðum sem glímdu við efnahagsörðugleika og atvinnuleysi.

Í Þýskalandi hefur reynslan sýnt að fjölskyldumeðferð skilar mestum árangri þar sem fjölskyldan sem tekur að sér sjúkling þarf virkilega á peningunum að halda sem greiddir eru með honum. Í stað þess að fjölskyldan stjórnist af trúarlegum hugmyndum um að hún sé að gera góðverk eða þvílíku gefur það besta raun að gera samning þar sem stendur skýrum stöfum að fjölskyldan sé að veita sjúklingnum þjónustu sem hún fær greitt fyrir.



Þýski geðlæknirinn Thomas Müller sem hélt erindi á norrænu þingi um sögu læknisfræðinnar í sumar.

En það sem er spennandi við þessa meðferð er að fylgjast með því hvernig sjúklingarnir bregðast við henni. Þar sem best hefur tekist til hefur sjúklingurinn fengið ákveðið hlutverk í nýju fjölskyldunni, jafnvel yfirtekið hlutverk einhvers sem hefur fallið frá eða horfið af heimilinu með öðrum hætti. Þar sem svo háttar til hefur batinn verið örastur. En að sjálfsögðu gerist það ekki alltaf og kerfið gerir ráð fyrir því að sjúklingurinn geti snúið aftur á sjúkrahúsið ef enginn árangur næst á reynslutímanum. Meðferðin byggist á virku eftirliti og stuðningi við fjölskylduna og sjúklinginn. Þetta hefur borið verulegan árangur í mörgum tilvikum og gefið það góða raun að ég sé ekki fram á annað en að það haldi áfram að breiðast út," segir Thomas Müller geðlæknir frá Þýskalandi.

Leiðrétting

Í grein Jóns Þorsteinssonar um heitar laugar á Íslandi til forna, Læknablaðið 2005; 91: 617-21, víxluðust tvö númer í heimildaskrá, 21 og 32. Eru lesendur beðnir velvirðingar á þessu. Rétt er því

21. Bjarnason K. Saga Sauðárkróks. 1969-73.

32. Guðjónsson SV. Manneldi og heilsufar í fornöld. Reykjavík 1949.

Yfirlýsing fastanefndar evrópskra lækna og Samtaka lyfjaiðnaðarins í Evrópu 2005

Samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins

Inngangur

1. Fastanefnd evrópskra lækna (CPME) fyrir hönd læknastéttarinnar og Samtök lyfjaiðnaðarins í Evrópu (EFPIA) fyrir hönd lyfjaframleiðenda gera sér ljósa ábyrgð sína gagnvart sjúklingum og samfélagi og telja nauðsynlegt að búa til ramma um tengsl læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins, sem getur verið leiðbeinandi jafnt innan Evrópu sem í hverju landi fyrir sig.

2. Samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins er mikilvægt og nauðsynlegt á öllum stigum þróunar og notkunar lyfja til að tryggja öryggi sjúklinga og virkni meðferðar.

3. Það er afar mikilvægt að samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins byggi á almennum grunnreglum sem tryggi gott siðferði, réttindi sjúklinga og að virtar séu væntingar samfélagsins, en tryggi um leið sjálfstæði beggja aðila í störfum þeirra.

4. Til að sjálfstæði og trúverðugleiki beggja sé tryggður þarf algert gegnsæi. Því verður að gera opinber öll tengsl sem leiða til eða gætu talist leiða til hagsmunaárekstra.

5. Til þess bær yfirvöld hafa sett lagaramma sem tekur til samstarfs á sumum sviðum. Til viðbótar lagaákvæðum telja CPME og EFPIA nauðsynlegt að hvorir tveggja leggi meira upp úr því að fara eftir siðareglum sínum.

Grunnreglurnar í þessari sameiginlegu yfirlýsingu eru með fyrirvara um ákvæði ESB og reglugerðir og leiðbeiningar einstakra ríkja. Til dæmis gæti þess verið krafist í reglugerð eins lands að fastráðnir læknar skuli, þegar það á við, upplýsa um og/eða sækja um leyfi frá atvinnuveitanda áður en þeir gera nokkurn samning við fyrirtæki eða þiggja styrk frá fyrirtæki.

Læknastéttin og lyfjaiðnaðurinn hafa hvort um sig tekið upp sínar eigin siðareglur um starfsemi sína. Þessi sameiginlega yfirlýsing tilgreinir sameiginlegar reglur fyrir báða aðila um mikilvægustu þættina sem fara skal eftir í öllu samstarfi.

6. Yfirlýsingin tekur til eftirfarandi sviða:

1) Upplýsinga um vörur og kynningu viðurkenndra lyfja.
2) Funda sem iðnaðurinn skipuleggur eða styrkir.
3) Klínískra rannsókna.
4) Ráðgjafar og tengsla.

Upplýsingar um lyf/vörur og kynning viðurkenndra lyfja

7. Upplýsingar sem lyfjaiðnaðurinn veitir læknum eru nauðsynlegar fyrir góða stjórnun meðferðar. Tryggja verður klínískt sjálfstæði lækna er þeir taka klínískar ákvarðanir. Inntak upplýsinga og kynningarefnis verður að vera nákvæmt og sannleikanum samkvæmt.

Því þurfa báðir aðilar að virða eftirfarandi grunnreglur:

8. Iðnaðurinn skal gangast undir að:

a) leggja til tæmandi, nýjustu upplýsingar um vörur sínar sem lýsa rétt kostum þeirra og ókostum á grunni fyrirliggjandi vísindagagna,
b) tryggja að sölumenn og annað starfsfólk lyfjaiðnaðarins sem veitir upplýsingar sé nægilega hæft og þjálfað,
c) veita lækni aðgang að vísindalegum gögnum sem hafa klínískt gildi fyrir vörur sínar, komi slík beiðni fram,
d) fara eftir vísindalegum og klínískum greinargerðum um vörur þeirra eftir að lyfið fer á markað og upplýsa lækna tafarlaust um mikilvægar athugasemdir,
e) auglýsa ekki lyf áður en markaðsleyfi er fengið fyrir þau,
f) bjóða ekki óréttlætanlega risnu; gjafir/ávinningur ættu að vera ódýr og skulu tengjast læknisstörfum.

Læknar mega ekki:

a) biðja um gjafir/ávinning frá lyfjaiðnaðinum,
b) þiggja óréttlætanlega risnu; gjafir/ávinningur ættu að vera ódýr og skulu tengjast læknisstörfum,
c) tilkynna um aukaverkanir lyfja.

Fundir sem iðnaðurinn skipuleggur eða styrkir

9. Lyfjafyrirtæki geta staðið fyrir eða styrkt læknafundi.

Slíkir atburðir verða að hafa skýrt fræðsluinni-

hald. Upplýsingar sem veittar eru á fundi verða að grundvallast á vísindalegum gögnum með læknisfræðilega þýðingu.

10. Þar til bærir aðilar skulu samþykkja og viðurkenna starfsemi sem telst hluti af faglegri símenntun.

11. Tilgangur atburðarins skal koma skýrt fram í tilkynningu um hann.

Þar sem það á við á einnig að koma fram hvort atburðurinn er samþykktur og viðurkenndur.

12. Vettvangur fundarins skal hæfa vísindalegum tilgangi hans og ætti ekki að krefjast ferðalaga umfram það sem er nauðsynlegt.

13. Lyfjafyrirtæki geta greitt fyrir fyrirlesara, námsgögn og aðstöðu sem nauðsynleg er til fundahalds. Þau geta einnig greitt fyrir ferðir og gistingu þátttakenda en ekki fyrir fylgdarlið.

14. Risna á meðan á fundum stendur skal vera almennt viðeigandi, skynsamleg og einskorðuð við tilgang atburðarins. Kostun eða skipulagning útivistar- eða skemmtiatriða er óheimil.

15. Grunnreglur þessarar yfirlýsingar skulu einnig eiga við um starfsemi utan ESB, EFTA og EES-ríkja þegar í hluta eiga læknar frá löndum ESB, EFTA eða EES.

Klínískar rannsóknir

16. Samstarf lyfjaiðnaðarins og læknastéttarinnar á sviði klínískra rannsókna, lyfjafaraldsfræðilegra og lyfjaerfðafræðilegar rannsókna er lykilatriði í lyfjaþróun til að dýpka þekkingu á lyfjum og til að þau komi að sem mestu gagni í þágu sjúklinga.

17. Við allar klínískar rannsóknir skal fylgja eftirfarandi grunnreglum:

a) Allir aðilar að klínískri rannsókn skulu fylgja siðferðilegum og faglegum grunnreglum og leiðbeiningum, svo sem Helsinki yfirlýsingunni og leiðbeiningum ICH um góða starfshætti lækna.
b) Sérhver rannsókn skal hafa markmið sem er vísindalegt og viðeigandi frá sjónarhóli meðferðar. Enga rannsókn ætti að gera fyrst og fremst til þess að örva sölu. Markmið rannsóknar skal ávallt vera að bæta meðferð, greiningaraðferðir og/eða læknisfræðilega þekkingu í þágu sjúklinga.
c) Markmiði rannsóknar skal lýsa fyrirfram. Gera skal drög að aðferðarlýsingu rannsóknar þannig að tryggt sé að markmið hennar náist og að ályktanir sem af henni eru dregnar séu gildar.
d) Upplýsa skal sjúklinga sem fengnir eru til að taka þátt í rannsókn um kostunaraðilann.
e) Læknir má ekki taka við greiðslu eða hljóta annan ávinning fyrir það eingöngu að biðja sjúklinga um að taka þátt í klínískum rannsóknum.
f) Læknir getur þegið endurgjald fyrir starf í þágu rannsóknar. Endurgjald af hvaða toga sem er skal vera í samræmi við unnið verk og skal siðanefndin sem hefur umsjón með aðferðarlýsingu rannsóknarinnar upplýst um það. Endurgjald má ekki tengja neinni væntanlegri niðurstöðu rannsóknar.
g) Allar niðurstöður um virkni og öryggi markaðssettra lyfja skal birta hreinskilnislega án tillits til niðurstöðu, í það minnsta í samantekt á netinu, innan árs frá því að fengið hefur verið markaðsleyfi fyrir lyfið. Að auki skulu niðurstöður sem hafa mikilvæga klínískа þýðingu vera birtar með sambærilegum hætti.
h) Upplýsa verður um kostunaraðila við birtingu, í fyrirlestrum og kynningum.
i) Læknirinn getur þegið endurgjald fyrir fyrirlestra um rannsóknina og niðurstöður hennar.
j) Þegar rannsóknir eru kynntar verður læknirinn að upplýsa um tengsl sín við öll fyrirtæki sem bjóða meðferð hliðstæðri þeirri sem um ræðir.

Ráðgjöf og tengsl

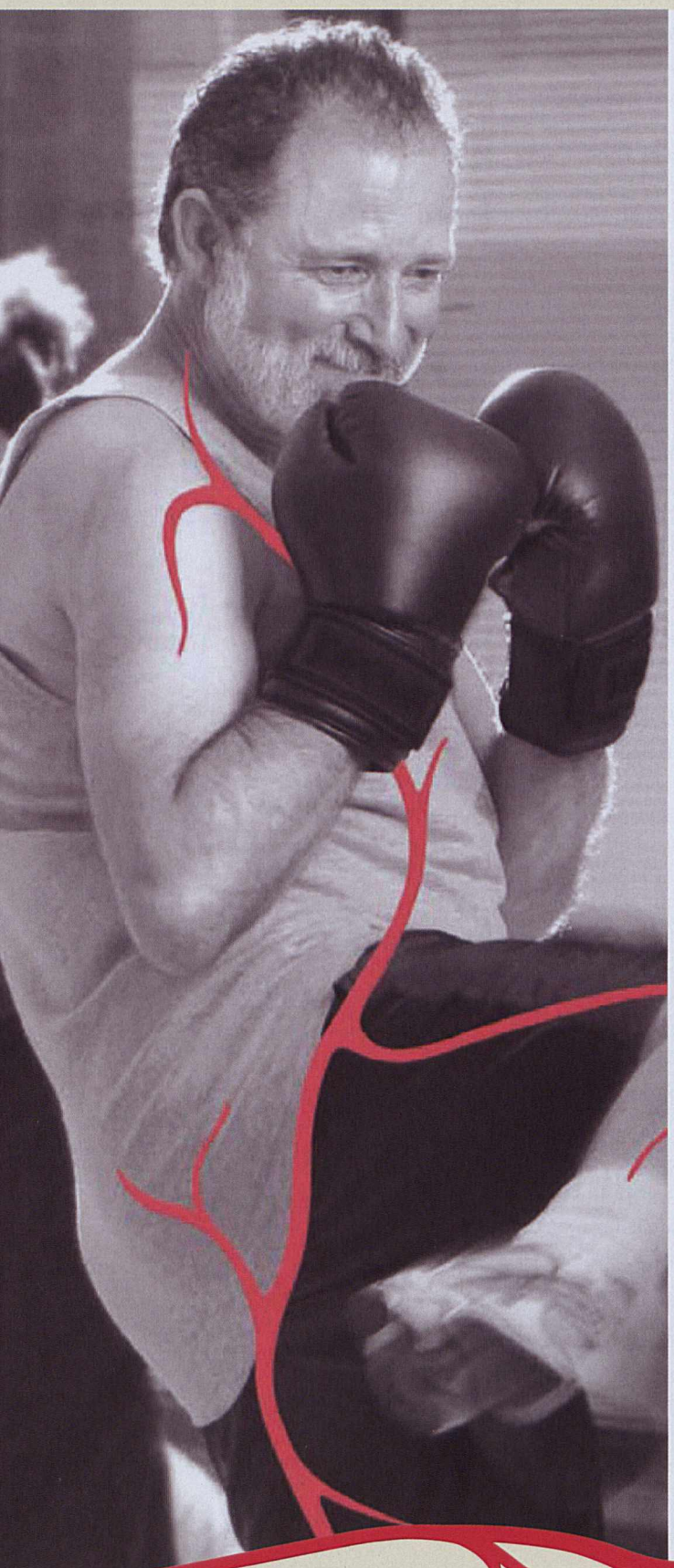
18. Lyfjaiðnaðurinn getur beðið læknisfrótt fagfólk að vera til ráðgjafar. Sem slíkir geta þessir aðilar veitt lyfjaiðnaðinum þjónustu eða sérfræðiráðgjöf.

19. Tengsl af þessu tagi við lyfjaiðnaðinn skulu ekki stofna í hættu klínísku sjálfstæði ráðgjafa eða þess læknis sem í hlut á. Hann verður þó ávallt að hlíta siðferðilegri skyldu sinni að taka sjálfstæðar ákvarðanir á sviði lækninga og starfa í þágu sjúklinga.

20. Greiðslur vegna ráðgjafar skulu vera í beinum tengslum við unnin störf.

21. Þegar ráðgefandi læknar kynna álit eða niðurstöður sínar fyrir öðrum er varða læknisfræðilegt og lyfjafræðilegt svið ráðgjafastarfsins skal leggja fram hagsmunayfirlýsingu til að tryggja gegnsæi fyrir alla aðila.

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

Sérlyfjatexti á bls. 794

NOVARTIS

In memoriam

Sigurjón Jóhannsson

Fæddur 12. ágúst 1933 – Dáinn 18. ágúst 2005



Snemma árs 1976 ákváðu forráðamenn Læknablaðsins að leyfa ráðningu blaðamanns í hlutastarf við blaðið. Ég leitaði þá til gamals skólabróður míns, Sigurjóns Jóhannssonar, sem ég vissi að kunni til verka við frágang blaða og fékk hann til starfa. Við þá ráðningu skipti ekki minna máli að Sigurjón var vel að sér um sálarlíf prentara.

Samstarfið við Sigurjón var farsælt og það var eftirsjá að honum þegar hann flutti til Noregs fjórum árum seinna. Þangað fylgdi hann konu sinni, Ernu Þorleifsdóttur læknaritara, sem var á leið í framhaldsnám í félagsráðgjöf.

Sigurjón var fljótlega ráðinn sem kennari við norska blaðamannaháskólann vegna þekkingar hans á blaðamennsku og vinnslu blaða, þótt hann hefði ekki háskólapróf upp á vasann. Þar kom sér vel listfengi hans enda var hann fær ljósmyndari að auki. Þegar heim kom tók hann þátt í að hleypa af stokkunum upplýsinga- og fjölmiðlabraut við Fjölbrautaskólann í Breiðholti þar sem hann starfaði fram að eftirlaunaaldri.

Um leið og ég þakka Sigurjóni samfylgdina og samstarfið vil ég ítreka það sem ég hef áður sagt að velgengni Læknablaðsins hefur æ síðan hann kom til starfa byggst á því að blaðið hefur notið þeirrar gæfu að hafa góða blaðamenn í starfi.

Ég votta börnum Sigurjóns og eftirlifandi sambýliskonu hans, Ingibjörgu Þórarinsdóttur, samúð mína.

Örn Bjarnason

Við þessa kveðju Arnar Bjarnasonar vil ég bæta örfáum orðum. Um það leyti sem Sigurjón réðst til starfa á Læknablaðinu var hans aðalstarfsvettvangur á Þjóðviljanum. Þar kynntist ég honum þegar ég hóf störf sem blaðamaður í ársbyrjun 1973. Ég er ekki frekar en Sigurjón með langa menntun að baki en naut þeirra forréttinda að geta leitað til reyndra blaðamanna sem leiddu mig fyrstu sporin í faginu.

Meðal þeirra sem reyndust mér best á þessum tíma var Sigurjón Jóhannsson. Það kom mér ekki á óvart að hann skyldi helga sig kennslu síðari hluta starfsævi sinnar því honum var í blóð borið að segja ungu fólki til og kenna því réttu vinnubrögðin. Okkur varð vel til vina og þó við sæjumst ekki reglulega voru fundir okkar alltaf ánægjulegir. Að kynnum okkar bý ég enn og vil þakka fyrir mig.

Þröstur Haraldsson

ENDURMENNTUN HÁSKÓLA ÍSLANDS

Bráðalækningar utan sjúkrahúsa

Í samstarfi við slysa- og bráðadeild Landspítala háskólasjúkrahúss og Fræðslustofnun lækna. Ætlað starfandi læknum. Hámarksfjöldi þátttakenda er 24.

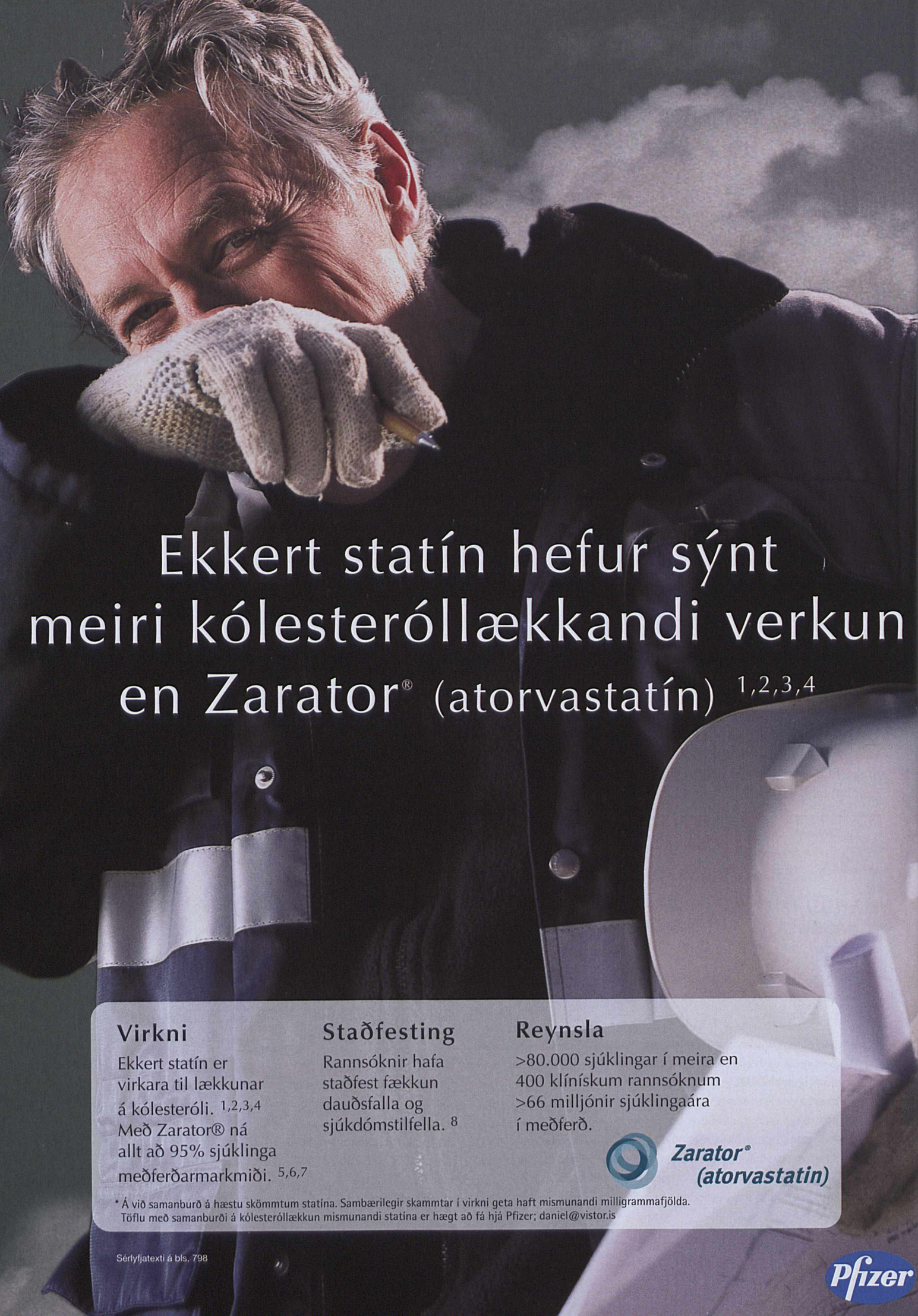
Markmið námskeiðsins er að þjálfa lækna í að bregðast við vandamálum sjúklinga á vettvangi utan sjúkrahúsa með þeim búnaði sem er í fullbúnum sjúkrabíl. Allir sem koma að kennslu á námskeiðinu hafa umtalsverða reynslu af vettvangsstörfum. Í fyrirlestrum er fjallað um: vinnuaðstæður utan sjúkrahúsa og öryggi á vettvangi, störf sjúkraflutningamanna og neyðarvarða, ábyrgð og eftirlitshlutverk lækna með þeim störfum, bráðalyf og bráð sjúkdómseinkenni, kynntir vinnuferlar endurlífgunar, fæðingar og kvensjúkdómar, bráðveik börn og endurlífgun barna, áverkar aldraðra, áverkaferli, hópslys. Helmingur námskeiðsins felst í verklegum æfingum í endurlífgun, sérhæfðum öndunarvegi, áverkamati, skorðun á hrygg og spelkun, hópslysaviðbúnaði, heimsókn á Neyðarlínu og fleira. Verknám á neyðarbíl (val). Á síðasta degi fer hluti verklegra æfinga fram utandyra hvernig sem viðrar. Fólk klæði sig í samræmi við veður.

Umsjón/kennarar: Hjalti Már Björnsson læknir á slysa- og bráðadeild LSH, Jón Baldursson yfirlæknir á slysa- og bráðadeild LSH, Kristín Sigurðardóttir læknir á slysa- og bráðadeild LSH, og Viðar Magnússon læknir á slysa- og bráðadeild LSH.

Tími: 25.-28. okt. 2005, kl. 8:30 -16:30.

Verð: 55.000 kr.

Nánari upplýsingar og skráning á *www.endurmenntun.is*



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.

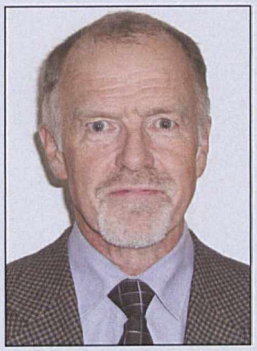
Zarator® (atorvastatin)

* 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. 798

Pfizer

Faraldsfræði



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

Fyrir milligöngu Íslenskrar málstöðvar barst fyrirspurn um þýðingu á heitinu **epidemiology**. Fyrirspyrjandi vildi gera greinarmun á **faraldsfræði**, sem hann taldi almennt notað um útbreiðslu sjúkdóma, og **faraldursfræði**, sem ætti sérstaklega við um útbreiðslu farsótta. Undirritaður kannaðist ekki við þessa aðgreiningu og lýsir nú eftir athugasemdum frá lesendum um málið.

Bæði heitin voru tilgreind í 42. pistli (Fréttabréf lækna 1993; 11: 6). Tilefnið var stutt bréf frá Ólafi Ólafssyni, landlækni, þar sem hann sagði frá því að heitið **faraldsfræði** hefði orðið til í starfshópi sem vann að undirbúningi á hóprannsókn Hjartaverndar árin 1967-1968. Naut hann meðal annars aðstoðar Vilmundar Jónssonar, fyrrum landlæknis.

Farald – faraldur

Gaman er að skoða upprunann. Í ritmálssafni Orðabókar Háskólans finnast dæmi um: 1. hvorugkynsnafnorðið **farald** (4 dæmi, það elsta frá miðri 19. öld), 2. hvorugkynsnafnorðið **faraldur** (34 dæmi, það elsta frá síðari hluta 16. aldar) og 3. karlkynsnafnorðið **faraldur** (19 dæmi, það elsta einnig frá síðari hluta 16. aldar). Ekki verður sagt að eitt þeirra sé „réttara" en annað, en sum dæmin eru lýsandi: 1. - *kom þá dæmalaust farald á hunda og ketti.* 2. *Kom faraldur þetta á aðra bæi, ef hestar þeirra átu átfóður eður moð á Hömrum.* 3. - *géck mikill hundafaraldur í Svíaríki.*

Óhætt er að fullyrða að nú sé eingöngu karlkynsnafnorðið **faraldur** (faraldurinn) í almennri notkun. Íslensk orðabók Eddu tilgreinir engu að síður bæði orðin **farald** og **faraldur**.

Faraldsfræði – faraldursfræði

Íðorðasafn lækna birtir eingöngu heitið **faraldsfræði** og þá sem einu íslensku þýðinguna á **epidemiology**. Í Orðabanka Íslenskrar málstöðvar má hins vegar finna heitið **faraldursfræði** í Líforðasafninu og í heitum úr landafræði. Ekki kemur neitt annað fram en að þau séu jafngild samheiti. Læknisfræðiorðbók Dorlands lýsir því að **epidemiology** sé *fræðigrein sem fáist við þá þætti sem ákvarða og hafa áhrif á tíðni og útbreiðslu sjúkdóma, áverka og annarra heilsutengdra atburða.* Aðgreining farsótta og annarra sjúkdóma fær því ekki stuðning í þessum gögnum.

Einföld leit á netinu leiðir í ljós að heitið **faraldsfræði** (1794 síður) er þar mun oftar notað en **faraldursfræði** (52 síður).

Faraldssaga

Að lokum vill undirritaður vekja athygli á orðinu **faraldurssaga**, sem kom í ljós við uppflettingar í Orðabók Háskólans. Það (eða nýyrðið **faraldssaga**) má hæglega nota í stað heitisins **faraldsfræði** þegar sagt er: *Epidemiologian er þannig að ...* . Er ekki miklu betra að segja: *Faraldssaga sjúkdómsins er þannig að ... ?*

Blokki – blokkari

Þorkell Jóhannesson, prófessor emeritus, er einn af þeim sem alltaf lesa íðorðapistlana vandlega. Hann sendir óhikað kveðju í tölvupósti þegar honum finnst ástæða til, hvort heldur er til að lýsa samþykki sínu á einhverri tillögunni eða annarri skoðun. Skal það hér með þakkað. Í 176. pistli var meðal annars sagt frá heitinu **blokki**, sem hefur verið notað um efni sem hindra verkun annarra efna um viðtaka. Þorkell sagðist í áratugi hafa notað heitið **blokkari** í lyfjafræðikennslu sinni. Hann gat þess að það beygðist eins og **brokkari**, enda hestamaður góður.

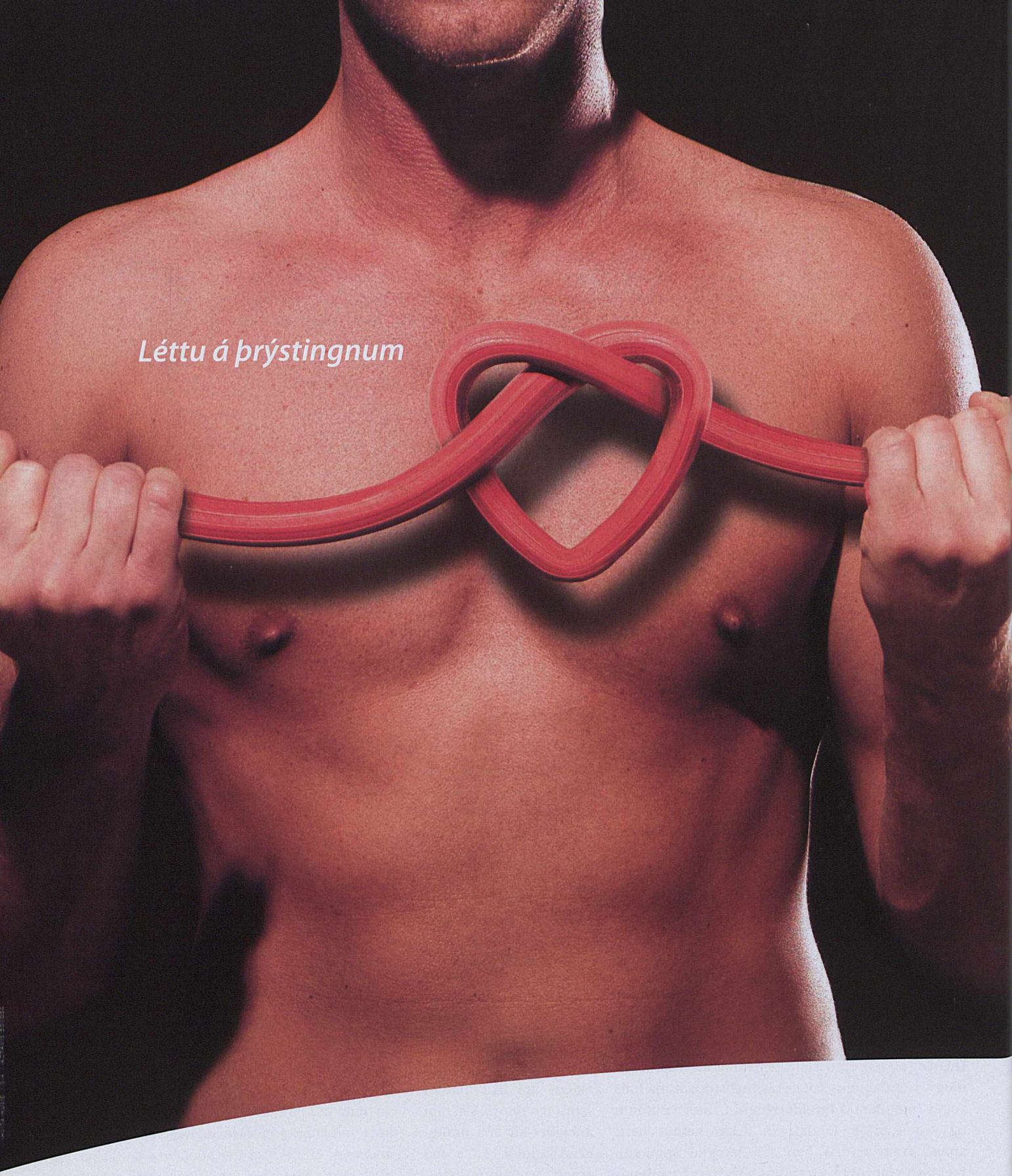
Number needed to treat

Bjarni Þjóðleifsson, yfirlæknir, sendi beiðni um leit að heiti til að tákna þann fjölda sjúklinga sem meðhöndla þarf (**number needed to treat**, NNT) til að tiltekinn árangur náist. Þetta hugtak er notað í gagnreyndri læknisfræði þegar verið er að lýsa fyrirbyggjandi meðferð. Dæmið sem oft er tekið er að sex börn þurfi að bólusetja með inflúensubóluefni til að koma í veg fyrir hvert tilfelli af inflúensu (NNT=6). Annað dæmi er að meðhöndla þurfi 42 sjúklinga, sem fengið hafa hjartadrep, í tvö ár með betablokkurum til að koma í veg fyrir eitt tilfelli af skyndidauða (NNT=42).

Lítil hugljómun hefur orðið og undirritaður ákvað að byrja á því einfaldasta, **nauðsynlegur meðferðafjöldi**. Hugsanlega má líka búa til samsett nafnorð, svo sem **árangursskil** eða **árangursskilafjöldi**. Lýsa má árangri þannig: *Sex bólusetningar koma í veg fyrir eitt tilfelli af inflúensu. Árangursskilin eru því 1/6 (einn á móti sex) og árangursskilafjöldinn 6.* Hér með er óskað eftir athugasemdum eða fleiri tillögum.

Case manager

Að lokum skal tekin upp gömul beiðni frá Sigurði Guðmundssyni, landlækni. Hann var að leita að góðum íslenskum heitum til að nota um hugtökin **case management** og **case manager**. Hann lýsti því að síðara heitið næði til heilbrigðisstarfsmanns sem væri nokkurs konar leiðsögumaður sjúklings um völundarhús greiningar og meðferðar og gæti átt við utan stofnana sem innan. Hlutverk hans getur einnig verið að reka á eftir og sjá til þess að staðið sé við allar áætlanir. Á einfaldasta hátt má segja að heitið **meðferðarfulltrúi** geti skilað því sem þarf. **Tengill** og **tengiliður** koma einnig til greina. Lýst er eftir tillögum lesenda.



Ramíl
Ramipril

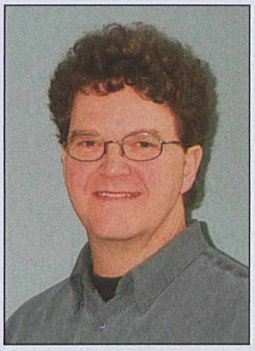
Ramazíð
Ramipril/hydroklortiazid

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.

Sérlyfjatexti á bls. 796-7

actavis
hagur í heilsu

Af eldra fólki og ungu hjá lækninum



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Á guðlegum stofugangi

Tveir læknar, annar þeirra yfirlæknir og hinn deildarlæknir, gengu stofugang ásamt hjúkrunarfræðingi. Eldri kona sem var ekki með alla hluti á hreinu lá á deildinni. Þegar þrenningin gekk inn á stofuna og yfirlæknirinn gekk í átt að rúmi gömlu konunnar reisti hún sig upp til hálfs, rétti hendurnar á móti honum og sagði: „Guð minn góður." Hjúkrunarfræðingurinn sem hafði áratugareynslu í samskiptum við sjúklinga og lækna, sneri sér að deildarlækninum og stundi: „Þetta var nú akkúrat það sem ég þurfti að heyra, sjúklingur að láta ykkur fá á tilfinninguna að þið séuð guðir."

Með maska í skoðun

Á kvennadeild nokkurri þar sem starfsfólk var of fátt miðað við verkefni og asinn oft á tíðum ansi mikill var beðið eftir sérfræðingi beint úr aðgerð á skurðstofunni til að skoða móðurlífið í eldri frú sem lá á legudeildinni. Loksins birtist kvensjúkdómalæknirinn með höfuðfat og maska. Hann gekk beint að verki en láðist að kynna sig þannig að gamla konan heyrði. Að skoðun lokinni hvarf læknirinn á braut og hjúkrunarfræðingur varð eftir hjá konunni sem virtist nokkuð ráðvillt og undrandi þegar hún spurði: „Hver var þessi grímuklæddi maður?"

Aldrei á klósettið

Læknirinn spurði eldri mann hve oft hann færi á klósettið á nóttunni. „Aldrei," svaraði maðurinn, „ég er með þvagflösku undir rúminu mínu."

Sá óskýrt

Gömul kona trúði heimilislækni sínum fyrir því að hún hefði nokkru áður séð ofsjónir. „Hvað sástu?" spurði læknirinn. „Ég er ekki alveg viss af því ég var ekki með gleraugun," svaraði konan.

Sjónpróf

Sjúklingur var lagður inn á gæsludeild vegna einkenna sem bentu til þess að heilinn starfaði ekki sem skyldi. Taugasérfræðingurinn sem var kallaður til bað aðstoðarlækni um að framkvæma sjónpróf sem hluta af þeim rannsóknum sem þurfti að gera. Sjúklingurinn stóð með tærnar við línu á gólfinu, huldi annað augað og starði á sjónprófstöfluna með bókstöfunum. Svo leið tíminn og eftir nokkuð langa þögn sem sumum fannst vera heil eilífð hrópaði einn hjúkrunarfræðingurinn sem stóð álengdar: „VILTU LESA UPPHÁTT". Sjúklingurinn varð hálf vandræðalegur og sagði: „Ég sé alla stafina en get ekki borið fram orðin."

Lítil fegurð

Læknirinn var að fara að skoða fjögurra ára dömu og lagði sig í líma við að útskýra fyrir stúlkunni hvað hann ætlaði að gera. Hún virtist hin áhugasamasta og horfði stíft framan í lækninn á meðan hann talaði. Þegar hún var beðin um að leggjast út af á skoðunarbekkinn sagði sú stutta: „Þú ert með ljótar tennur."

Útivinnandi

Læknanemi var að skrá félagssögu konu um sextugt og spurði: „Vinnur þú utan heimilis?"

„Já," svaraði konan, „ég slæ grasflötina og hirði garðinn minn."

Vírus

Læknirinn hafði lokið skoðun á níu ára gutta með hita, hósta og hálssærindi.

„Hvað er að mér?" spurði strákurinn.

„Þú ert með vírus," svaraði læknirinn.

Strákurinn varð steinhissa og spurði: „Vírus eins og tölvurnar fá?"

Sýnishorn

Fjórburapabbi kom með eitt barnanna til læknis vegna veikinda. Að skoðun lokinni spurði læknirinn: „Hvað er svo að frétta af hinum börnunum?"

„Þau eru öll með sama hóstann, en ég ákvað að koma bara með eitt sýnishorn."

Stórslysaæfing

Það var stórslysaæfing og „slasað" fólk var flutt í hrönnum á háskólasjúkrahúsið. Þar á meðal voru tveir „sjúklingar" sem voru fluttir á skurðstofugang þar sem þeir lágu hreyfingarlausir og útataðir rauðum lit. Nokkru síðar lauk æfingunni og hinir „slösuðu" risu á fætur og gengu í rólegheitum út af skurðstofuganginum.

Næsta dag trúði eldri kona sem hafði verið í aðgerð deginum áður stöllu sinni í næsta rúmi fyrir því að hún hafi verið að vakna upp eftir aðgerðina þegar hún hafi séð tvo sjúklinga rétt hjá henni deyja og fara til himna.

Bjarni er heimilislæknir í Garðabæ.

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

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.

Lífeyrissjóður lækna

Póstkosningar

Dagana 10.–31. október 2005 fer fram póstkosning hjá Lífeyrissjóði lækna um sameiningu Lífeyrissjóðs lækna og Almenna lífeyrissjóðsins. Á kjörskrá eru allir sjóðfélagar sem áttu réttindi í sjóðnum þann 31. desember 2004. Síðasti skiladagur atkvæðaseðla er 31. október 2005 og verða atkvæðaseðlar að vera með póststimpil í síðasta lagi þann dag. Talning atkvæða fer fram 11. nóvember 2005.

Kjörgögn verða send til sjóðfélaga þann 10. október. Lífeyrissjóðurinn hvetur þá sjóðfélaga sem ekki hafa fengið send kjörgögn þann 15. október til að hafa samband við lífeyrissjóðinn í síma 440 4960 eða með því að senda tölvupóst á ll@llaekna.is.

Stjórn Lífeyrissjóðs lækna

LÍFEYRISSJÓÐUR LÆKNA

Kirkjusandi, 155 Reykjavík, sími 440 4960,
ll@llaekna.is, www.llaekna.is

Krabbameinsfélagið

Kristínarsjóður

Hjá Krabbameinsfélagi Íslands er Kristínarsjóður sem ber nafn stofnandans, Kristínar Björnsdóttur. Tilgangur sjóðsins er að rannsaka krabbamein í börnum og unglingum og að hlynna að þeim. Upphaflegt stofnfé er til komið vegna ákvæða í erfðaskrá Kristínar sem ánafnaði rausnarlegri upphæð til málefnisins. Höfuðstól sjóðsins má ekki skerða og ber að ávaxta vel en heimilt er að úthluta tekjum hans eftir sérstökum reglum. Sjóðsstjórn, þau Vilhelmína Haraldsdóttir formaður, Guðrún Jónsdóttir og Hermann Eyjólfsson, auglýsir árlega eftir umsóknum í sjóðinn. Umsóknarfrestur er til 17. október 2005, sjá nánar á *www.krabb.is*

En hver var Kristín Björnsdóttir og hvernig stóð á því að hún gat í erfðaskrá sinni gefið svo höfðinglega fjárupphæð til þessa góða málefnis? Kristín fæddist á Litlu-Giljá í Húnavatnssýslu árið 1909. Hún starfaði að loknu námi á Landsímastöðinni en hélt 1937 út í hinn stóra heim og dvaldist víða, meðal annars í Englandi, Frakklandi og á Ítalíu. Hún var á Ítalíu þegar seinni heimsstyrjöldin braust út og lenti í stríðsfangabúðum fasista í þrjú ár. Að heimsstyrjöldinni lokinni fór Kristín til New York og hóf störf hjá IBM en þegar Ísland varð formlega aðili að Sameinuðu þjóðunum var henni boðið starf þar. Það var Kristín sem dró í fyrsta skipti íslenska fánann að húni fyrir utan höfuðstöðvar Sameinuðu þjóðanna árið 1946. Hún starfaði hjá Sameinuðu þjóðunum í meira en tvo áratugi og trúði á hugsjón samtakanna enda voru henni falin mörg ábyrgðarstörf. Hún var heimskona og jafnvíg á mörg tungumál. Hún fluttist heim til Íslands þegar hún fór á eftirlaun og hún lést ógift og barnlaus árið1994.

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 Gunnar Ármannsson hdl., framkvæmdastjóri Læknafélags Íslands
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*

laeknabladid.is

Overlege

Helse Nordmøre og Romsdal HF

Helse Nordmøre og Romsdal HF omfatter Molde sjukehus, Kristiansund sykehus og den øvrige spesialisthelsetjenesten i Nordmøre og Romsdal. Helseforetaket yter helsetjenester innenfor et bredt spekter. Foretaket har et samlet budsjett på 1,3 milliarder kroner og totalt vel 2.500 ansatte.

Kristiansund sykehus - Hudpoliklinikken

Overlege i 100% stilling i faget dermatovenerologi - Nr. id. 1337 - H01.
Tiltredelse etter nærmere avtale.

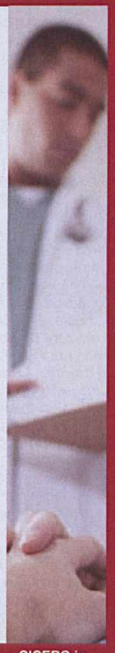
Hud poliklinikken ved Kristiansund sykehus er en funksjonell og god arbeidsplass for lege, 2 sykepleiere og sekretær, og er en spesialistenhet for diagnostikk og oppfølgende behandling av hudsykdommer.

Kristiansund har med sin nærhet til fjord og fjell, et godt tilbud for friluftsliv.
Kommunen har daglig flyforbindelse med Oslo, Bergen og Trondheim.

Nærmere opplysninger avdspl. Karin Søvik, tlf. +47 71 12 00 00.

Søknad sendes elektronisk via www.jobbnor.no. Kopi av attester og vitnemål framlegges ved eventuelt intervju. Søknadspapirer vil ikke bli returnert. Vi viser også til vår hjemmeside: www.helsenr.no. **Søknadsfrist: 25. oktober 2005**

HELSE MIDT-NORGE



Fullstendig utlysing ligger på internett: www.jobbnor.no

CICERO jn

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*

LYRICA (PREGABALIN)

Virk innihaldsefni og styrkleiki. Hvert hart hylki inniheldur 75mg, 150mg og 300 mg pregabalín. **Ábendingar:** Taugaverkir Lyrica er notað til meðferðar á útlægum taugaverkjum hjá fullorðnum.Flogaveiki Lyrica er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án krampa. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Lyrica má taka með eða án matar. Taugaverkir Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í 600 mg hámarksskammt eftir 7 daga til viðbótar. Flogaveiki Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir eina viku. 600 mg hámarksskammti má ná eftir eina viku til viðbótar. Þegar meðferð er hætt Ef hætta þarf notkun pregabalíns við taugaverkjum eða flogaveiki, er að fenginni reynslu mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns, skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í töflu 1 í kafla 5.2 í óstyttum lyfjatexta. *Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi *Notkun hjá börnum og unglingum (12 til 17 ára)* Öryggi og verkun pregabalíns hjá börnum yngri en12 ára og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum. *Notkun hjá öldruðum (eldri en 65 ára)* Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi). **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lappa laktasaskort eða glúkósa- galaktósa vanfrásog mega ekki nota þetta lyf. Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkislyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalínmeðferð stendur. Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna óhappa (byltur) hjá öldruðum. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Ekki eru fyrirliggjandi nægileg gögn til þess að hægt sé að hætta samhliða meðferð með öðrum flogaveiklyfjum og nota pregabalín sem einlyfs meðferð, þegar náðst hefur stjórnun á flogum með pregabalíni. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum. Í *in vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar milliverkanir fram hjá pregabalíni og fenýtóíni, karbamazepíni, valpróinsýru, lamótrigíni, gabapentíni, lorazepam, oxýkódóni eða etanóli. Þýðisrannsóknir á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns.Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlöstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Endurteknir skammtar af pregabalín til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól höfðu engin klínískt mikilvæg áhrifa á öndun. Pregabalín virðist auka á skemmd af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function). Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfhrifamilliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun pregabalíns á meðgöngu.Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Lyrica á þess vegna ekki að nota á meðgöngu nema ávinningur fyrir móður vegi augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. Konur á barneignaaldri eiga að nota örugga getnaðarvörn.Ekki er vitað hvort pregabalín skilst út í brjóstamjólk hjá konum, hinsvegar er vitað að það finnst í mjólk hjá rottum. Þess vegna er ekki mælt með brjóstagjöf á meðan á meðferð með pregabalíni stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyrica getur valdið sundli og svefnhöfga og þar með haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir þekkja hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk. **Aukaverkanir: Blóð og eitlar:** Mjög sjaldgæfar: Hlutleysiskyrningafæð. **Efnaskipti og næring:** Algengar Aukin matarlyst. Sjaldgæfar: Lystarleysi. Mjög sjaldgæfar: Blóðsykurslækkun. **Geðræn vandamál:** Algengar: Velliðunartilfinning, rugl, minnkuð kynhvöt, skapstyggð. Sjaldgæfar: Sjálfshvarf (depersonalisation), fullnæging næst ekki (anorgasmia), óeirð (restlessness), þunglyndi, æsingur, skapsveiflur, aukið svefnleysi, depurð, málstol, ofskynjanir, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, kvíðakast (panic attack), sinnuleysi (apathy). Mjög sjaldgæfar Hömluleysi (disinhibition), ofsakæti (elevated mood).**Taugakerfi:** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi. Algengar Ósamhæfing hreyfinga, einbeitingarskortur, skortur á samhæfingu, minnisleysi, skjálfti, tormæli, breytt húðskyn. Sjaldgæfar: Skilvitleg truflun, snertiskynsminnkun, breyting á sjónsviði, augntin, talörðugleikar,vöðvarykkjakrampi, vantaugaviðbrögð, hreyfingartregða, skynhreyfiofvirkni (psycomotor hyperactivity), réttstöðusundl, ofurnæmt snertiskyn, bragðleysi, sviðatilfinning, starfsriða (intention tremor), hugstol, yfirlið. Mjög sjaldgæfar: Vanhreyfni, lyktarglöp, skriftarörðugleikar. **Augu:** Algengar: Þokusýn, tvísýni. Sjaldgæfar: Sjóntruflun, augnþurrkur, augnbólga, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, aukin táraseyting. Mjög sjaldgæfar: Glampar fyrir augum, erting í augum, ljósopsvíkkun, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), minnkun á jaðarsjón, rangeygi, ofbirta. **Eyru og völundarhús:** Algengar: Svimi. Mjög sjaldgæfar: Ofnæm heyrn. **Hjarta:** Sjaldgæfar: Hraðtaktur Mjög sjaldgæfar: Fyrstu gráðu gáttasleglarof, sinushraðtaktur, sinusóregla, hægur sinustaktur. **Æðar:** Sjaldgæfar: Roði, hitasteypa. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur, hand- og fótkuldi, háþrýstingur. **Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:** Sjaldgæfar: Mæði, nefþurrkur. Mjög sjaldgæfar Nefkoksbólga, hósti, nefstífla, blóðnasir, nefslímubólga, hrotur, herpingur í hálsi. **Meltingarfæri:** Algengar Munnþurrkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur. Sjaldgæfar: Uppþemba, mikil munnvatnsframleiðsla, bakflæði (gastrooesophageal reflux disease), snertiskynsminnkun í munni. Mjög sjaldgæfar Skinuholsvökvi, kyngingatregða, brisbólga. **Húð og undirhúð:** Sjaldgæfar: Aukin svitamyndun, útbrot með smáþrymlum. Mjög sjaldgæfar: Kaldur sviti, ofsakláði. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein:** Sjaldgæfar: Vöðvakippir, liðbólga, vöðvakrampar, vöðvaþrautir, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, vöðvastífleiki. Mjög sjaldgæfar: Hálskrampi, hálsverkur, rákvöðvalýsa. **Nýru og þvagfæri :**Sjaldgæfar: Óþægindi við þvaglát, þvagleki. Mjög sjaldgæfar: Þvagþurrð, nýrnabilun. **Æxlunarfæri og brjóst:** Algengar: Getuleysi, Sjaldgæfar: Seinkun á sáðláti, truflun á kynlífi. Mjög sjaldgæfar: Tíðateppa, verkir í brjóstum, útferð úr brjóstum (breast discharge), tíðaþrautir, brjóstastækkun. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:** Algengar: Þreyta, bjúgur í útlimum, ölvunartilfinning, bjúgur, óeðlilegt göngulag. Sjaldgæfar: Þróttleysi, hrösun (fall), þorsti, þyngsli fyrir brjósti. Mjög sjaldgæfar: Auknir verkir, útbreiddur bjúgur, hiti, stirðleiki, kuldahrollur. **Rannsóknaniðurstöður:** Algengar: Þyngdaraukning. Sjaldgæfar: Hækkuð gildi alanín amínótransferasa, hækkuð gildi kreatínfosfókínasa í blóði, hækkuð gildi aspartamínótransferasa, fækkun blóðflagna. Mjög sjaldgæfar: Blóðsykurshækkun, hækkað kreatínín í blóði, minnkað blóðkalíum, þyngdartap, fækkun hvítra blóðfrumna. **Pakkningar og verð 1. sept. 2005:** Hylki 75 mg 14 stk 2.364 kr. Hylki 75 mg 56 stk 7.198 kr. Hylki 150 mg 14 stk. 3.195. Hylki 150 mg 56 stk. 10.271. Hylki 300 mg 56 stk. 13.511 **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðslufyrirkomulag:** E. **Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9 NJ Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar.Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is

Heimildir: 1) Sabatowski R et al. Pregabalin reduces pain and improves sleep and mood disturbances in patients with post-herpetic neuralgia:r esults of randomised, placebo-controlled clinical trial, Pain.2004 May;109(1-2):26-35 2) Rosenstock J et al. Pregabalin for the treatment of painful diabetic peripheral neuropathy: a double-blind, placebo-controlled trial. Pain.2004 Aug; 110(3):628-38.

Inspra - Pfizer

Hver tafla inniheldur 25mg eða 50mg eplerenón. **Ábendingar**: Eplerenón, til viðbótar hefðbundinni meðferð þ.m.t. beta-blokkar, er ætlað til að draga úr dauðsföllum vegna hjarta- og æðasjúkdóma og sjúkdómum hjá sjúklingum í viðunandi ástandi með vanstarfsemi vinstra slegils (LVEF<40%) og einkenni hjartabilunar eftir nýlega kransæðastíflu. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður viðhaldsskammtur er 50mgx1 á dag. Hefja meðferð á 25mg x1 á dag og auka í 50mg x1 á dag helst innan 4 vikna, í samræmi við kalíumgildi. Venjulega á að hefja meðferð innan 3-14 daga frá bráðri kransæðastíflu. Sjúklingar með kalíum >5,0mmól/l eiga ekki að fá eplerenón. Mæla á kalíum áður en meðferð með eplerenóni hefst, innan fyrstu viku og mánuði eftir að meðf. eða skammtaaðlögun hefst og reglulega eftir það. Eftir að meðferð er hafin á að stilla skammta á grundvelli kalíumgildis. Ef meðferð hefur verið hætt vegna þess að kalíum er ≥6,0mmól/l má hefja hana aftur með 25mg annan hvern dag þegar kalíum <5,0mmól/l. **Börn og unglingar** Ekki ráðlagt **Aldraðir** Ekki þarf að breyta upphafsskömmtum. **Skert nýrnastarfsemi** Ekki þarf að breyta byrjunarskömmtum. Ekki er hægt að fjarlægja eplerenón með skilun. **Skert lifrarstarfsemi** Ekki þarf að aðlaga byrjunarskammta. **Samtímis meðferð** Ef sjúklingur fær á sama tíma væga til meðal öfluga CYP3A4 hemla, t.d. amíódarón, diltíazem, verapamíl er mælt með 25mg x1 á dag. Sólarhringsskammtur á ekki að fara yfir 25mg. Eplerenón má taka með eða án fæðu. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir eplerenóni eða e-u hjálparefna. Kalíum >5,0mmól/l í byrjun meðferðar. Meðal til alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínúthreinsun<50 ml/mín) Alvarlega skert lifrarstarfssemi (Child-Pugh flokkur C) Notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða öflugra CYP3A4 hemla (t.d. ítrakónazól, ketakónazól, ritónavír, nelfínavír, klaritrómýsín, telitrómýsín, nefazódón) **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur** *Blóðkalíumhækkun:* Í samræmi v. verkunarmáta getur eplerenón valdið blóðkalíum- hækkun. Ekki er mælt með kalíumuppbót eftir að meðferð með eplerenóni hefst. Það hefur sýnt sig að minnkun eplerenónskammta lækkar kalíum í sermi. Töflurnar innihalda mjólkursykur. **Milliverkanir** Ekki á að gefa sjúklingum sem fá kalíumsparandi þvagræsilyf og kalíumuppbót eplerenón vegna aukinnar hættu á blóðkalíumhækkun. Kalíumsparandi þvagræsilyf geta aukið áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja og annarra þvagræsilyfja. Forðast á að nota eplerenón og litíum á sama tíma. *Ciklosporín, tacrolimus:* Ciklosporín og tacrolimus geta leitt til skertrar nýrnastarfsemi og aukið hættuna á blóðkalíumhækkun. Forðast á að nota eplerenón samtímis ciklosporíni eða tacrolimus. Ef það reynist nauðsynlegt á að fylgjast vel með kalíumgildi og nýrnastarfsemi *Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID):* Notkun NSAID getur, sérstaklega hjá sjúklingum í áhættuhópi (aldraðir og /eða sjúklingar með vessaþurrð), leitt til bráðrar nýrnabilunar. Áður en með meðferð með eplerenóni hefst á að fylgjast vel með nýrnastarfsemi og vökvamagni hjá þeim sem taka NSAID. *Trimetoprím:* Samtímis notkun með eplerenóni eykur hættu á kalíumhækkun. Mæla á kalíum og fylgjast með nýrnastarfsemi sérstaklega hjá eldri sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *ACE-hemlar, angíótensín-II viðtakablokkar:* Gæta skal varúðar við samtímis notkun með eplerenóni og fylgjast vel með nýrnastarfsemi og kalíum. *Alfa 1-blokkar:* Við samtímis notkun með eplerenóni geta blóðþrýstingslækkandi áhrif og/eða hætta á réttstöðuþrýstingsfalli aukist. *Þríhringlaga þunglyndislyf, sefandi lyf, amifostín, baclofen:* Samtímis með eplerenóni geta blóðþrýstingslækkandi áhrif og hætta á réttstöðuþrýstingsfalli aukist kröftuglega. *Sykursterar, tetracosactíð:* Samtímis notkun með eplerenóni getur dregið kröftuglega úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum. *Digoxín:* Samtímis notkun með eplerenóni jók flatarmál undir blóðþéttniferli digoxíns um 16% (90% CI:4%-30%). Gæta á varúðar þegar digoxín skammtar eru nærri efri mörkum ráðlags skammtabils. *Warfarín:* Engar klínískt mikilvægar milliverkanir hafa komið í ljós með eplerenóni. Gæta á varúðar þegar warfarín skammtar eru nærri efri mörkum ráðlagðs skammtabils. *CYP3A4 hvarfefni:* Lyfjahvarfa rannsóknir á þaulreyndum CYP3A4 hvarfefnum t.d. mídazólam og cisapríð sýndu ekki fram á neinar marktækar milliverkanir. *Öflugir CYP3A4* hemlar: Marktækar milliverkanir geta átt sér stað ef eplerenón er notað samtímis. Öflugur CYP3A4 hemill (ketókónazól 200 mg tvisvar á dag) olli 441% aukningu á AUC eplerenóns. Samtímis notkun eplerenóns og öflugra CYP3A4 hemla svo sem ketókónazól, ítrakónazól, ritónavír, nelfínavír, klaritrómýsín, telitrómýsín og nefazódón er frábending. *Vægir til meðal öflugir CYP3A4 hemlar.* Samtímis notkun eplerenóns og erýtrómýcíns, saquinavírs, amíódaróns, diltíazems, varapamíls og flúcónazóls hefur leitt til marktækra milliverkana með vaxandi AUC frá 98% til 187%. Skammtur eplerenóns ætti því ekki að vera meiri en 25 mg þegar það er notað samtímis þessum lyfjum. *CYP3A4 hvatar:* Samtímis notkun með jóhannesarjurt olli 30% minnnkun á AUC eplerenóns. Öflugri CYP3A4 hvatar svo sem rifampisín geta valdið meiri minnkun á AUC epleneónes. Vegna hættunnar á minnkaðri verkun eplerenóns er ekki mælt með samtímis notkun með öflugum CYP3A4 hvötum (rifampisín, karbamazepín, fenytóín, fenóbarbital, jóhannesarjurt). *Sýrubindandi lyf:* Ekki þekktar milliverkanir. **Meðganga og brjóstagjöf** Engin gögn eru fyrirliggjandi um notkun eplerenóns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa á, meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Gæta skal varúðar þegar eplerenón er ávísað á meðgöngu. Ekki er vitað hvort eplerenón skilst út í brjóstamjólk. Gögn úr forklínískum rannsóknum sýna samt sem áður að eplerenón og/eða umbrotsefni þess finnast í rottumjólk og að rottuungar sem drukku hana þroskuðust eðlilega. Vegna óvissu um möguleg skaðleg áhrif á brjóstmylking, þarf að taka ákvörðun um það hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta notkun lyfsins á grundvelli þess hversu mikilvægt lyfið er móðurinni. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif eplerenóns á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Eplerenón veldur ekki syfju eða dregur úr skilvitlegri hæfni en hafa verður í huga við akstur bifreiða og stjórnun véla að lyfið getur valdið sundli. **Aukaverkanir** Í EPHESUS rannsókninni var heildarnýgengi tilkynntra aukaverkana vegna eplerenóns (78,9%) svipað og hjá lyfleysu (79,5%). Hlutfall þeirra sem hættu meðferð vegna aukaverkana var 4,4% hjá sjúklingum sem fengu eplerenón og 4,3% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu.Eftirtaldar aukaverkanir eru fengar úr EPHESUS rannsóknninni og eru með hugsanleg orsakatengsl við meðferð, eru alvarlegri og marktækt tíðari en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Aukaverkanir flokkaðar eftir líffærum og tíðni. Flokkun: Algengar >1/100<1/10; sjaldgæfar >1/1000, <1/100. **Blóð og eitlar**: *Sjaldgæfar:* Eosínfiklafjöld **Efnaskipti og næring**: *Algengar:* Blóðkalíumhækkun *Sjaldgæfar:* Vessaþurrð, kólesterólhækkun í blóði, þríglýseríðahækkun í blóði, natríumlækkun. **Geðræn vandamál**: *Sjaldgæfar:* Svefnleysi **Taugakerfi:** *Algengar:* Sundl. *Sjaldgæfar:* Höfuðverkur **Hjarta:** *Sjaldgæfar.* Gáttatif, hjartadrep, vinstri hjartabilun **Æðar**: *Algengar:* Lágþrýstingur *Sjaldgæfar:* Réttstöðuþrýstingsfall, segamyndun í slagæðum fótleggja **Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti**: *Sjaldgæfar:* Kokbólga **Meltingarfæri**: *Algengar:* Niðurgangur, ógleði *Sjaldgæfar:* Vindgangur, uppköst **Húð og undirhúð**: *Sjaldgæfar:* Kláði, aukin svitamyndun **Stoðkerfi og stoðvefur**: *Sjaldgæfar:* Bakverkir, sinadráttur. **Nýru og þvagfæri:** *Algengar:* Óeðlileg nýrnastarfsemi. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið**: *Sjaldgæfar:*Þróttleysi, lasleiki **Rannsóknaniðurstöður**: *Sjaldgæfar:* Aukning á blóðniturgildi í þvagi (BUN), aukning á kreatíníni. **Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra**: *Sjaldgæfar:* Nýra- og skjóðubólga Í EPHESUS rannsókninni komu fram fleiri tilvik um heilablóðfall hjá öldruðum (eldri en 75 ára). Pakkningar og verð (september, 2005): Töflur 25 mg 30 stk. 8971 kr. Töflur 50 mg 30 stk. 8971 kr. 100 stk. 26088 kr.
Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi 0 í Lyfjaverðskrá.
Pfizer, einkaumboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.

Paxetin - Paroxetin 20 mg

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

actavis
hagur í heilsu

Cymbalta®
duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýrupolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýrupolin 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). Til meðferðar á útlægum taugaverkjum vegna sykursýki hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Fullorðnir: *Alvarlegar þunglyndislotur:* Ráðlagður upphafsskammtur 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. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* 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. Mikill einstaklingsmunur er á plasmaþéttni duloxetins. Því getu sjúklingar með ófullnægjandisvörun á 60 mg haft gagn af hærri skammti. Meta skal svörun lyfsins eftir 2 mánaða meðferð. Frekari svörun eftir þann tíma er ólíkleg. Endurmeta skal ávinning meðferðarinnar reglulega (að minnsta kosti á þriggja mánaða fresti). *Aldraðir: Alvarlegar þunglyndislotur:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir sjúklingar með eðlilega nýrna- og lifrarstarfsemi geta fengið ráðlagðan skammt. *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. *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 (kreatínín úthreinsun 30 til 80 ml/mín). *Meðferð hætt:* Þegar meðferð með CYMBALTA er stöðvuð eftir meira en 1 viku meðferð, er að öllu jöfnu ráðlegt að draga smám saman úr skammtinum á minnst 2 vikum til að draga úr hættu á fráhvarfseinkennum. Almennt er 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 ósértækum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi. Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins. Miklð skert nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun <30 ml/min). **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. *Ljósgjafameðferð:* Ljósopsstærðingu 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 háþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. *Skert nýrnastarfsemi:* Plasmaþéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinin úthreinsun <30 ml/min). Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.3 um sjúklinga með mikið skerta nýrnastarfsemi. Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.2 um sjúklinga með væga eða miðlungs skerta nýrnastarfsemi. *Aðrar samsetningar:* Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra afturtökuhemla MAO-hemla. *Jóhannesarjurt:* Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum). *Sjálfsvíg: Alvarlegar þunglyndislotur:* 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 sjálfsvígshættan geti aukist á fyrstu batastigum. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Læknar skulu hvetja sjúklinga til að tilkynna um allar bölsýnishugsanir eða vanlíðan. *Súkrós:* CYMBALTA hörð sýrupolin 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 serótónin 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 lyfjaflokki. *Meðferð hætt:* Sumir sjúklingar geta fundið fyrir einkennum þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega (sjá kafla 4.2 og 4.8). *Aldraðir: Alvarlegar þunglyndislotur:* Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun CYMBALTA 120 mg hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar þunglyndisraskanir. Þess vegna skal gæta varúðar þegar aldraðir eru meðhöndlaðir með hámarksskömmtum. *Lyf sem innihalda duloxetin:* Mismunandi lyf sem innihalda duloxetin eru táanleg við mismunandi ábendingum (taugaverkir vegna sykursýki, alvarlegt þunglyndi sem og áreynsluþvagleki). Forðast skal samhliða notkun á fleiri en einu þessara lyfja. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyf sem verka á miðtaugakerfið* áhættan á gjöf duloxetins samhliða öðrum lyfjum með verkun á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið nema eins og lýst er í þessum kafla. Þar af leiðandi skal gæta varúðar þegar CYMBALTA er tekið samhliða öðrum lyfjum og efnum sem verka á miðtaugakerfið þar með talið áfengi og róandi lyf (t.d. benzodiazepin lyf morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun). *Mondamín Dxidasa hemlar (MAO hemlar):* vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan minnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helminguartíma 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 ótnrur 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 duloxetinsgeti 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. *Ahrif annarra lyfja á duloxetin: Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf duloxetins og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skammts. *Lyf sem hamla CYP1A2:* þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun duloxetins með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini (sjá kafla 4.3). *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:** *Meðganga:* Ekki eru fyrirliggjandi nein gögn um notkun duloxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi við almenna útsetningu duloxetins (AUC) sem var lægra en mesta klíníska útsetningin. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eins og með önnur serótónvirk lyf er hugsanlegt að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin tók duloxetin skömmu fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð stendur. *Brjóstagjöf:* Duloxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Hegðunaraukaverkanir sáust hjá afkvæmum í eitrunarrannsóknum á rottum sem framkvæmdar voru við og eftir burðarmál. Ekki liggja fyrir neinar rannsóknir á útskilnaði duloxetins og/eða umbrotsefna þess í brjóstamjólk. Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þrátt fyrir að samanburðarrannsóknir hafi ekki sýnt fram á að duloxetin skerði hreyfifærni, skilvitlega færni eða minni, getur það valdið syfju. Sjúklingar skulu því varaðir við áhrifum lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar hættulega véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum með þunglyndi á CYMBALTA meðferð voru ógleði, munnþurrkur og hægðatregða. Algengustu aukaverkanirnar sem vart varð við hjá sjúklingum með taugaverki vegna sykursýki á CYMBALTA meðferð voru: ógleði; svefnhöfgi; sundl; hægðatregða og þreyta. 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 snögglega, eru sundl, ógleði, svefnleysi, höfuðverkur og kvíði. Vitað er að duloxetin hefur áhrif á víðnám 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 frá og með 1. september 2005.** Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í greiðslu lyfsins (B-merkt). Cymbalta 30 mg hylki, 28 stk. 3.765 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 28 stk. 5.692 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 98 stk. 17.004 kr.

Spiriva, Innöndunarduft í hylkjum, R03B B04

Innihaldslýsing: Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópínbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíni ásamt hjálparefninu Mjólkursykur einhýdrat. **Ábendingar:** Tíótrópín er 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 (kreatíníntúhreinsun 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 andkólvirkra lyfja, getur tengst tannskemmdum sé hann langvarandi. Tíótrópínbrómíð á ekki að nota oftar en einu sinni á dag. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar en tíótrópínbrómíð innöndunarduft hefur verið notað samtímis öðrum lyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhermandi verkun, metýlxantín, sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við langvinnri lungnateppu. Samtímis notkun tíótrópínbrómíðs og annarra andkólínvirkra lyfja hefur ekki verið könnuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu fyrir tíóprópínbrómíði á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun sem tengjast eituráhrifum á móðurina. Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu kvenna með barn á brjósti fyrir tíótrópínbrómíði. Byggt á niðurstöðum úr rannsóknum á mjólkandi nagdýrum berst tíótrópínbrómíð í litlu magni í brjóstamjólk. Því skal hvorki nota tíótrópínbrómíð handa þunguðum konum né konum með barn á brjósti nema væntanlegur ávinningur sé meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. **Aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin sem kom fram í klínískum rannsóknum hjá 906 sjúklingum sem fengu tíótrópínbrómíð í eitt ár var munnþurrkur. Munnþurrkur kom fram hjá um 14% sjúklinga. Munnþurrkur var venjulega vægur og hvarf oft við áframhaldandi meðferð. Aðrar aukaverkanir sem fram komu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tíótrópínbrómíði í klínískum rannsóknum í eitt ár (samkvæmt líffæraflokkunarkerfi WHO) voru: Algengar (>1/100,<1/10): **Meltingarfæri**: Hægðatregða. **Varnarkerfi**: Sveppasýking (moniliasis). **Öndunarfæri**: Skútabólga, kokbólga. Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100): **Almennar**: Ofnæmi. **Hjartsláttur og taktur**: Hraðtaktur. **Þvagfæri**: Erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. **Ofskömmtun:** Stórir skammtar af tíótrópínbrómíði geta valdið einkennum andkólínvirkra áhrifa. Þó komu engar almennar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópínbrómíði. Auk þess komu engar aukaverkanir fram sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 170 míkrógrömm af tíótrópínbrómíði á dag í 7 daga. Í rannsókn á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fengu mest 43 míkrógramma dagsskammt af tíótrópínbrómíði í 4 vikur hafa engar marktækar aukaverkanir komið fram. Bráð eiturverkun vegna inntöku tíótrópínbrómíðs hylkja af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Lyfhrif:** Tíótrópínbrómíð er langvirkur, sértækur múskarínviðtakablokki (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.**

Imigran Radis; R, E, N02CC01

Töflur: Hver tafla inniheldur 50 mg eða 100 mg súmatriptan (sem súmatriptansúkkínat).

Ábendingar: Imigran Radis töflur eru ætlaðar til meðferðar á mígreniköstum, með eða án fyrirboðaeinkenna. **Skammtar og lyfjagjöf:** Imigran Radis töflur eru ekki ætlaðar til varnandi meðferðar. Það er ráðlegt að Imigran Radis sé tekið við fyrstu merki um mígrenikast en það getur hjálpað þó það sé tekið síðar. **Fullorðnir:**Ráðlagður skammtur handa fullorðnum er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar geta þó þurft 100 mg.Ef fyrsti skammtur verkar ekki ættu sjúklingar ekki að taka annan skammt við sama kastinu. Það má taka Imigran Radis töflur við síðari köstum .Ef fyrsti skammturinn verkar en einkenni koma fram á nýjan leik, má taka annan skammt innan 24 klst., svo framarlega að ekki séu tekin meira en 300 mg á 24 klst. tímabili.Töflurnar á að gleypa heilar með vatni. Sjúklingar sem eiga erfitt með að kyngja töflunum geta leyst þær upp í litlu magni af vatni, fyrir inntöku. Slík blanda er beisk á bragðið. **Börn (yngri en 18 ára)** Öryggi og virkni súmatriptans hjá börnum hafa ekki verið metin. **Aldraðir (eldri en 65 ára)** Takmörkuð reynsla er af notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Ekki er verulegur munur á lyfjahvörfum hjá eldri sjúklingum annars vegar og yngri hins vegar en þar til frekari klínískar upplýsingar liggja fyrir er ekki mælt með notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Það má ekki gefa súmatriptan sjúklingum sem hafa fengið kransæðastíflu eða hafa blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD), hjartaöng/krampa í kransæðum, blóðrásartruflanir í útlimum eða sjúklingum sem hafa einkenni sem benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms. Það má ekki að gefa súmatriptan sjúklingum sem fengið hafa heilablóðfall (CVA) eða tímabundna blóðþurrð í heila (TIA). Það má ekki gefa súmatriptan sjúklingum með ómeðhöndlaðan háþrýsting. Það má ekki gefa súmatriptan sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. Það má ekki nota súmatriptan samtímis ergotamíni eða ergotafleiðum (þ.m.t. metýlsergíð). Það má ekki nota súmatriptan samtímis MAO hemlum. Það þurfa að líða tvær vikur eftir að notkun MAO hemla er hætt áður en súmatriptan er notað. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Það á einungis að nota sumatriptan þegar greining á mígreni hefur verið staðfest. Súmatriptan er ekki ætlað til meðhöndlunar á heilastofns-, helftarlömunar- eða augnvöðvalömunarmígreni. Eins og á við um aðra bráðameðferð við mígreni, þarf að gæta þess að útiloka aðra taugasjúkdóma sem gætu verið alvarlegir, áður en höfuðverkur er meðhöndlaður hjá sjúklingum sem ekki hafa áður verið greindir með mígreni eða hjá mígrenisjúklingum sem fá óvenjuleg einkenni. Það skal haft í huga að mígrenisjúklingum getur verið hættara við að fá suma heilasjúkdóma (t.d. heilablóðfall, tímabundna blóðþurrð í heila). Við notkun súmatriptans geta komið fram tímabundin einkenni eins og verkur fyrir brjósti og þrýstingstilfinning, sem getur verið töluverð og leitt upp í háls . Þegar slík einkenni eru talin benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms ber að gera viðeigandi rannsóknir. Það á ekki að gefa súmatriptan sjúklingum sem eru líklegir til að hafa ógreindan hjartasjúkdóm nema að undangenginni rannsókn. Dæmi um slíka sjúklinga eru konur eftir tíðahvörf, karlmenn eldri en 40 ára og sjúklingar í áhættuhóp fyrir kransæðasjúkdóm. Hinsvegar er ekki tryggt að slíkar rannsóknir greini alla hjartasjúklinga og örfá dæmi eru um hjartaáföll hjá sjúklingum án undirliggjandi hjartasjúkdóms. Gæta þarf varúðar þegar súmatriptan er gefið sjúklingum með meðhöndlaðan háþrýsting þar sem tímabundin hækkun blóðþrýstings og aukning viðnáms í blóðrásinni hafa greinst hjá einstaka sjúklingi. Síðan lyfið kom á markað hefur sjaldgæfum tilfellum verið lýst þar sem sjúklingar hafa fundið fyrir máttleysi, auknum sinaviðbrögðum og truflun á samhæfingu eftir notkun á sértækum serótónín-endurupptökuhemlum og súmatriptani. Ef þörf er á samtímis notkun súmatriptans og serótónín-endurupptökuhemla er ráðlegt að viðhafa viðeigandi eftirlit með sjúklingnum. Aðgátar er þörf þegar súmatriptan er gefið sjúklingum með sjúkdóma sem geta haft marktæk áhrif á frásog, umbrot eða útskilnað lyfsins, t.d. skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Aðgátar er þörf þegar súmatriptan er gefið sjúklingum með sögu um flogaveiki eða aðrar afmarkaðar skemmdir í heila sem lækkað geta krampaþröskuld. Sjúklingar með ofnæmi fyrir súlfónamíðum geta fengið ofnæmisviðbrögð eftir notkun súmatriptans, allt frá ofnæmisviðbrögðum í húð að ofnæmislosti. Sannanir fyrir krossofnæmi eru takmarkaðar en samt ætti að gæta varúðar þegar súmatriptan er gefið þessum sjúklingum. Ekki ætti að nota stærri skammta af Imigran Radis en ráðlagðir eru. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Það hefur ekki verið sýnt fram á milliverkanir við própranólól, flúnarizín, pízótífen eða alkóhól. Greint hefur verið frá langvarandi æðasamdrætti af völdum ergotamíns. Þar sem þessi áhrif gætu aukist þurfa að líða 24 klst. áður en taka má súmatriptan á eftir lyfi sem inniheldur ergotamín. Af sömu ástæðu má ekki taka lyf sem innihalda ergotamín fyrr en að 6 klst liðnum frá töku súmatriptans. Milliverkun getur átt sér stað á milli súmatriptans og MAO hemla og því má ekki nota lyfin samtímis. Sjaldan geta átt sér stað milliverkanir á milli súmatriptans og serótónín-endurupptökuhemla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir hafa verið flokkaðar á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni: Tíðnin er skilgreind sem: Mjög algengar (1/10), algengar 1/100, <1/10), sjaldgæfar (1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (1/10.000, <1/1000), örsjaldan koma fyrir (<1/10.000) þar með talin einstök tilvik. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum eru ætlaðar. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Upplýsingar um aukaverkanir lyfsins eftir að það kom á markað byggja á tíðni aukaverkanatilkynninga frekar en raunverulegri tíðni. **Klínískar rannsóknir: Taugakerfi:** *Algengar:* Náladofi, svimi, syfja. **Æðar:** *Algengar:* Tímabundin hækkun blóðþrýstings sem kemur fram skömmu eftir gjöf lyfsins. Roði. **Meltingarfæri:** *Algengar:* Ógleði og uppköst komu fram hjá sumum sjúklingum en orsakatengsl við súmatriptan eru ekki þekkt. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein:** Eftirfarandi einkenni er venjulega tímabundið og getur verið svæsið og getur náð til allra líkamshluta, þ.m.t. brjósts og háls. *Algengar* Þyngslatilfinning. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt ákomuleið:** Eftirfarandi einkenni eru venjulega tímabundin og geta verið töluverð og geta náð til allra líkamshluta, þ.m.t. brjósts og háls. *Algengar:* Verkur, hita-, þrýstings- eða þrýstingstilfinning. Eftirfarandi einkenni eru venjulega tímabundin og væg eða miðlungi slæm: *Algengar:* Máttleysi, þreyta. **Rannsóknaniðurstöður:** *Örsjaldan koma fyrir:* Einstaka sinnum hefur orðið vart við lítilsháttar truflanir á lifrarprófum. **Eftir að lyfið kom á markað: Ónæmiskerfi:** *Örsjaldan koma fyrir:* Ofnæmisviðbrögð, allt frá viðbrögðum í húð til sjaldgæfra tilfella ofnæmislosts. **Taugakerfi:** *Örsjaldan koma fyrir:* Krampar. Þó í sumum þessara tilfella hafi verið um að ræða sjúklinga sem annaðhvort hafa áður fengið flog eða aðstæður verið þannig að auknar líkur væru á flogum, þá voru einnig tilfelli þar sem ekki var vitað um slíka undirliggjandi þætti. Augntin, flygsur fyrir augum. **Augu:** *Örsjaldan koma fyrir:* Flökt, tvísýni, skert sjón. Sjónleysi (venjulega tímabundið). Hinsvegar geta sjóntruflanir átt sér stað í sjálfu mígrenikastinu. **Hjarta:** *Örsjaldan koma fyrir:* Hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, tímabundnar blóðþurrðarbreytingar á hjartalínuriti, krampar í kransæðum og kransæðastífla (sjá 4.3 Frábendingar og 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). **Æðar:** *Örsjaldan koma fyrir:*Lágur blóðþrýstingur, Raynauds fyrirbæri. **Meltingarfæri:** *Örsjaldan koma fyrir:* Ristilbólga vegna blóðþurrðar. **Dagsetning fyrstu útáfu markaðsleyfis/endurnýunnar markaðsleyfis:** 29. nóvember 2004. **Hver lyfjaávísun takmarkast við 12 töflur á 50 mg og 6 töflur á 100 mg. Verð 1. mars 2005. Töflur: 50 mg x 12, kr 8.566; 100 mg x 6, kr 7.972. Handhafi markaðsleyfis GlaxoSmithKline ehf. Nánari upplýsingar er finna á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.**

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

ATACAND AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Atacand töflur: Hver tafla inniheldur 4 mg, 8 mg, 16 mg eða 32 mg candesartan cílexetil. **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 cílexetil, þar sem tíðni aukaverkana vegna candesartan cílexetils 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 rannsóknini 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. *Rannsóknaniðurstöður:* 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.

Atacand® candesartan

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.**

Viagra, Pfizer TÖFLUR; G 04 B E 03, R 0

Hver tafla inniheldur Sildenafilum INN, citrat, samsvarandi Sildenafilum INN 25 mg, 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Til meðferðar við ristruflunum (erectile dysfunction), en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt. Til þess að lyfið verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ætlað til inntöku. ***Fullorðnir:*** Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé lyfið tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga. ***Sjúklingar með vægt skerta nýrnastarfsemi:*** Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni "***Fullorðnir***" eiga einnig við sjúklinga með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/min.). ***Aldraðir, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða skerta lifrarstarfsemi:*** Þar sem úthreinsun sildenafils er hægari hjá framangreindum sjúklingahópum, skal gefa öldruðum 25 mg byrjunarskammt og mælt er með sama skammti fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg eða 100 mg. ***Notkun handa börnum:*** Lyfið er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. ***Sjúklingar, sem nota önnur lyf:*** Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Sjá einnig kaflana „Varnaðarorð og varúðarreglur" og „Milliverkanir". **Frábendingar:** Í samræmi við þekkt áhrif sildenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrótum. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið sildenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingar með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun). Ofnæmi fyrir hinu virka innihaldsefni lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Sildenafil hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá „Lyfhrif"). Læknirinn skal íhuga vandlega áður en sildenafili er ávísað, hvort sjúklingur með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gæti fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættra visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi. Viagra eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá „Frábendingar"). Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun lyfsins, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu með að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku lyfsins án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum. Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristruflunum, þar með talið sildenafil, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði). Öryggi og verkun af notkun sildenafils samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð. Ekki er mælt með samtímis notkun sildenafils og rítónavírs (sjá „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir"). Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að sildenafil auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun sildenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Sildenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu. **Milliverkanir við lyf eða annað:** ***In vitro rannsóknir:*** Umbrot sildenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóenzýma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóenzýma dregið úr úthreinsun sildenafils. ***In vivo rannsóknir:*** Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun sildenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og cimetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar sildenafil var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafili (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} sildenafils og 1000% (ellefuföld) hækkun á AUC sildenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi sildenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar sildenafil var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Sildenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum á heildarskammtur sildenafils ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafili (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} sildenafils og 210% hækkun á AUC sildenafils í blóði. Sildenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs . Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif. Eftir inntöku eins 100 mg skammts af sildenafili með erýtrómýcíni, sem er sértækur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi sildenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýcín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif AUC, C_{max}, t_{max}, stuðul útskilnaðarhraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma sildenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli cimetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni sildenafils þegar það var gefið samtímis sildenafili (50 mg). Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni sildenafils. Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesíumhýdroxíð / álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi sildenafils. Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf sildenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-hemlar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampicin, barbítúröt). **Meðganga og þjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað konum. **Akstur og stjórnun annarra véla:** Þar sem skýrt hefur verið frá svima og þreytingu á sjón í klínískum rannsóknum á sildenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif lyfið hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum. **Aukaverkanir:** Skýrt hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum (tíðni >1%) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með ráðlögðum skömmtum í klínískum rannsóknum: *Hjarta og æðakerfi:* Höfuðverkur (12,8%), roði/hitasteypur (10,4%), svimi (1,2%). *Meltingarfæri:* Meltingartruflanir (4,6%). *Öndunarfæri:* Nefstífla (1,1%). *Skynfæri:* Sjóntruflanir (1,9%; vægar og tímabundnar, einkum truflun á litaskyni, en einnig aukið ljósnæmi eða þokusýn). Í rannsóknum þar sem notaðir voru fastir (fixed) skammtar voru meltingartruflanir (12%) og sjóntruflanir (11%) algengari þegar notaðir voru 100 mg skammtar en þegar minni skammtar voru notaðir. Einnig hefur verið skýrt frá vöðvaverkjum þegar sildenafil hefur verið notað örar en ráðlagt er. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi, en urðu tíðari og alvarlegri með auknum skammti. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum: *Almennar:* Ofnæmi (þ.m.t húðútbrot). *Hjarta og æðakerfi:* Í tengslum við notkun Viagra hefur verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi, lágþrýstingi, yfirliði og hraðtakti. Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá lágþrýstingi við samtímis notkun sildenafils og alfa-hemla. *Þvag- og kynfæri:* Langvarandi stinning getnaðarlims og/eða standpína. *Skynfæri:* Augnópægindi: Greint hefur verið frá augnverkjum og rauðum augum/blóðhlaupnum augum. **Pakkningar og verð 1. september 2005: Töflur 25 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 3.868 kr.; **Töflur 50 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 4.261 kr; 12 stk. (þynnupakkað), 10.876 kr.; **Töflur 100 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 5.009 kr.; 12 stk. (þynnupakkað), 12.584 kr.

Nánari upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0.
Einkaumboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Heimild: 1) Sadowsky et al, International Journal of Clinical Practice, mars 2001. Vol. 55 nr. 2.

Pfizer

INEGY®, (ezetemíb/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 ezetímíb 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 óhófléga 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 ezetímíbi. INEGY inniheldur ezetímíb 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 ezetímíb 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 af INEGY 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 verapamíl 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 ezetímíbi, 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 ezetímíbi hafa tilfelli af vöðvakvilla og rákvöðvalýsu verið tilkynnt. Flestir þeirra sjúklinga sem fengu rákvöðvalýsu voru að taka statín samtímis ezetímíbi. En rákvöðvalýsa hefur þó örsjaldan komið fyrir í meðferð með ezetímíbi eingöngu, og örsjaldan hefur viðbót ezetímíbs 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 kreatínkínasa-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 kreatínkínasa: Ekki skal mæla kreatínkínasa eftir verulega áreynslu eða þegar einhverjir þættir eru fyrir hendi sem mögulega geta valdið hækkun kreatínkínasa, þar sem það gerir mat á gildum erfitt. Ef grunngildi kreatínkínasa 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 útskýranlega 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 kreatínkínasa 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 vöðveaitrun 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 kreatínkínasa 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 kreatínkínasa. 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 kreatínkínasa séu < 5 x eðlileg efri mörk. Ef grunur leikur á að um vöðvavanda sé að ræða, af einhverjum öðrum ástæðum, skal meðferð hætt. Ef einkenni hverfa og kreatínkingildi 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 verapamíls og hárra skammta af INEGY. Hættan eykst einnig lítillega þegar diltíazem 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 diltíazemi. 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 verapamíl meðferð nema líklegt sé að klínískur árangur vegi þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla. **Lifrarensím:** Í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fengu ezetímíb 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 ber 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 ezetímíbs í líkamanum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi eru óþekkt, er INEGY ekki ráðlagt hjá þessum sjúklingum. **Fíbrót:** Öryggi og verkun ezetímíbs 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 ezetímíbs. 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: ***Ezetímíb:*** *Sýrubindandi lyf:* Samhliða gjöf sýrubindandi lyfja hægði á frásogi ezetímíbs en hafði engin áhrif á aðgengi ezetímíbs. 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 ezetímíb (ezetímíb + ezetímíb-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 ezetímíbi til 3,4 faldrar aukningar (á bilinu 2,3-7,9 föld) í meðalgildum AUC fyrir heildar ezetímíb samanborið við viðmiðunarhóp heilbrigðra einstaklinga, sem einungis fengu ezetímíb, úr annarri rannsókn (n = 17). Í annarri rannsókn kom fram 12-föld hækkun á aðgengi heildar ezetímíbs 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 tveggja-tímabila þverunar rannsókn (two-period crossover study) á 12 heilbrigðum aðilum, leiddi dagleg gjöf 20 mg af ezetímíbi 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 ezetímíbs 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 ezetímíbs 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 samhliða notkun simvastatíns með fíbrötum. 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 diltíazemi. *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 verapamíl:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst ef amíódarón eða verapamíl 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 klínískum rannsóknum leiddi í ljós u.þ.b. 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 40 mg eða 80 mg simvastatín og verapamíl. Í rannsókn á lyfjahvörfum jók samhliða notkun simvastatíns og verapamíls 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 verapamíl meðferð, nema klínískur ávinningur af samhliða meðferð sé talinn vega þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu. *Diltíazem:* Greining á fyrirliggjandi niðurstöðum úr klínískum rannsóknum leiddi í ljós 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 80 mg simvastatín og diltíazem. Hættan á vöðvakvilla hjá sjúklingum sem tóku 40 mg simvastatín var ekki aukin við samhliða notkun diltíasems (sjá kafla 4.4). Í rannsókn á lyfjahvörfum jók samhliða notkun diltíasems 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 diltíazem 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:** ***Ezetímíb:*** Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að ezetímíb örvar ekki cýtókróm P-450 umbrotsensím. Engar klínískt marktækar milliverkanir hafa komið fram milli ezetímíbs og lyfja sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli cýtokróma P-450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 og 3A4, eða N-asetýltransferasa. *Warfarín:* Samhliða gjöf ezetímíbs (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 ezetímíb 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 ezetímíbs 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 ezetímíbs 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. **Ezetímíb:** ***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, ógleði, 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 basísksur 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, Bretland **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.

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 transamínösum í sermi eða hækkun á transamínösum í sermi upp fyrir þröfild 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, 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 vöðvabrota (*myositis*) og vöðvakvilla hefur hins vegar komið fram hjá sjúklingum sem fengu aðra HMG-CoA redúktasa hemla ásamt fíbrínsýruafleiðum þ.m.t. gemfíbrózíli, ciklósporíni, nikótínsýru, azól sveppalyfjum, próteasahemlum og makrólíð sýklalyfjum. Gemfíbrózíl eykur hættu á vöðvakvilla þegar það er gefið samtímis sumum HMG-CoA redúktasa hemlum. Þess vegna er ekki ráðlagt að gefa Crestor og gemfíbrózíl á sama tíma. Ávinningur af frekari breytingum á lípíðgildum með samtímis notkun Crestor og fíbrata eða níasíns skal vandlega meta á móti hugsanlegri áhættu af slíkum samsetningum. 40 mg skammtinn má ekki nota samtímis fíbrötum. (sjá kaflann Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir og kaflann Aukaverkanir). Crestor ætti ekki að gefa sjúklingum með bráðan, alvarlegan sjúkdóm sem bendir til vöðvakvilla eða gæti leitt til nýrnabilunar af völdum rákvöðvalýsu (t.d. blóðsýking, lágþrýstingur, meiriháttar skurðaðgerðir, áverki, alvarleg efnaskiptaröskun, innkirtlaröskun og truflun á saltajafnvægi eða krampa sem ekki er stjórn á). ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, ætti að nota Crestor með varúð hjá sjúklingum sem neyta áfengis í miklum mæli og/eða hafa sögu um lifrarsjúkdóm. Ráðlagt er að mæla lifrarstarfsemi áður en og þremur mánuðum eftir að meðferð er hafin. Stöðva ætti meðferð með Crestor eða minnka skammta þess ef gildi transamínasa í sermi eru meira en þreföld eðlileg efri mörk. Hjá sjúklingum með siðkomna kólesterólhækkun (*secondary hypercholesteroleamia*) 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 dígoxín sem hafa klíníska þýðingu. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður *in vitro og in vivo* rannsókna sýna að rósúvastatín hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Að auki er rósúvastatín lélegt hvarfefni fyrir þessi ísóensím. Milliverkanir við rósúvastatín hafa hvorki komið fram við samtímis notkun flúkónazóls (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketókónazóls (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). Samtímis gjöf á ítrakónazóli (CYP3A4 hemill) og rósúvastatíni olli 28% stækkun á AUC rósúvastatíni. Þessi lítla aukning er ekki talin hafa klíníska þýðingu. Þess vegna er ekki að vænta milliverkana vegna umbrota fyrir tilstilli cýtókróm P450. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. Innan við 4% þeirra sjúklinga sem fengu Crestor í klínískum samanburðarrannsóknum þurftu að hætta í rannsókn vegna aukaverkana. ***Tíðni aukaverkana er flokkuð samkvæmt eftirfarandi:*** Algengar (>1/100, <1/10); Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100); Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000). *Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi þar með talinn ofsabjúgur. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur, sundl. *Meltingarfæri: Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. *Húð og undirhúð: Sjaldgæfar:* Kláði, útbrot og ofsakláði. *Stoðkerfi, stoðvefur og bein: Algengar:* Vöðvaþrautir. *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvakvilli og rákvöðvalýsa. *Almennar aukaverkanir: Algengar:* Þróttleysi Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana 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 stóð komu fram hjá <1% sjúklinga og hjá um 3% sjúklinga sem fengu 40 mg. Breyting úr engu eða snefilmagni í + jókst minniháttar við 20 mg skammtinn. Í flestum tilvikum dró úr próteinmigu eða hún gekk sjálfkrafa til baka þegar meðferð var haldið áfram og ekki hefur verið sýnt fram á að hún sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum á meðferð með Crestor, t.d. vöðvaverkjum (*myalgia*), vöðvakvilla (*myopathy*) og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu (*rhabdomyolysis*) Þetta við um alla skammta, þó sérstaklega skammta stærri en 20 mg. Skammtaháð aukning á CK gildum hefur komið fram hjá sjúklingum sem fengu rósúvastatín og voru flest tilvikanna væg, tímabundin og án einkenna. Ef CK gildi eru hækkuð (>5xULN), ætti að stöðva meðferð (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). ***Áhrif á lifur:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur komið fram skammtaháð hækkun á transamínósum hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu rósúvastatín; flest tilvikanna voru væg, tímabundin og án einkenna.

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

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 eða viðeigandi millibili ætti að mæla sermisþéttni blóðsalta. *Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál.* Hjá sjúklingum sem eru í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða ætti að fylgjast vel með klínískum einkennum um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi. Viðvörunarmerki um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi eru munnþurrkur, þorsti, máttleysi, þreyta, svefndrungi, eirðarleysi, vöðvaverkir eða vöðvakrampar, máttleysi í vöðvum, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingartruflun t.d. ógleði eða uppköst. Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Leiðrétta skal saltaskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. *Sjúklingar með alvarlega langvarandi hjartabilun eða annað ástand sem örvar renin-angiotensin-aldosteronkerfið.* Hjá sjúklingum þar sem starfsemi nýrna gæti verði háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun), hefur meðferð með ACE hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknингu 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 miturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli.* Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er notað handa sjúklingum með ósæðar- eða miturlokuþrengsli 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. *Lítíum:* Greint hefur verið frá afturkræfri aukningu á sermisþéttni lítíums og lítíumeitrun við samhliða notkun lítíums, ACE hemla og/eða þvagræsilyfja af flokki tíazíða. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartans og lítíums. Vegna þessa er mælt með reglulegu eftirliti með sermisþéttni lítíums við samhliða notkun lítíums og Diovan Comp 160 mg/25 mg. *Lyf sem geta aukið kalíumþéttni eða valdið blóðkalíumhækkun:* Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumþéttni (t.d. ACE hemlar, heparin, ciclosporin) og mæla kalíumþéttni með stuttu millibili. Eftirfarandi mögulegar milliverkanir við lyf geta komið fram vegna tíazíðsins í Diovan Comp 160 mg/25 mg: *Lyf sem tengjast kalíumtapi og blóðkalíumlækkun* (t.d. kalíumlosandi þvagræsilyf, barksterar, hægðalyf, ACTH, amfotericin B, carbenoxolon, penicillin G, salicylsýra og salicylöt). Ef nota á þessi lyf ásamt samsetningu hýdróklórtíazíðs og valsartans er mælt með að fylgst sé með kalíumþéttni í plasma. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á sermisþéttni kalíums. *Lyf sem raskanir á sermisþéttni kalíums hafa áhrif á:* Mælt er með reglubundnu eftirliti með sermisþéttni kalíums og hjartarafriti þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er gefið með lyfjum sem raskanir á sermisþéttni kalíums (t.d. digitalisglýkósíðar, lyf við hjartsláttartruflunum) hafa áhrif á og eftirtöldum lyfjum sem geta valdið torsades de pointes (þar á meðal sum lyf við hjartsláttartruflunum), en blóðkalíumlækkun eykur líkur á torsades de pointes. Hjartsláttartruflanalyf af flokki Ia (t.d. quinidin, hydroquinidin, disopyramid). Hjartsláttartruflanalyf af flokki III (t.d. amiodaron, sotalolol, dofetilid, ibutilid). Sum geðrofslyf (t.d. tioridazin, clorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol). Önnur (t.d. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin til notkunar í blæð, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vincamin til notkunar í blæð). *Digitalisglýkósíðar:* Blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíða getur komið fram sem aukaverkun og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. *Kalsíumsölt og D-vítamín:* Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og D-vítamíns eða kalsíumsalta getur aukið á hækkun sermisþéttni kalsíums. *Lyf við sykursýki* (insúlín og sykursýkislyf til inntöku): Aðlögun skammta sykursýkislyfsins getur verið nauðsynleg. *Beta-blokkar og diazoxíð:* Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif diazoxíds. *Lyf til meðferðar við þvagsýrugigt* (probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol): Aðlögun á skammti lyfja sem auka útskilnað þvagsýru getur verið nauðsynleg vegna þess að hýdróklórtíazíð getur aukið sermisþéttni þvagsýru. Nauðsynlegt getur verið að stækka skammta probenecids eða sulfinpyrazons. Samhliða notkun með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allopurinoli. *Andkólínvirk lyf* (t.d. atropin, biperidin): Andkólínvirk lyf geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af flokki tíazíða, vegna minni hreyfinga meltingarvegar og hægari magatæmingar. *Blóðþrýstingshækkandi amín* (t.d. noradrenalín og adrenalín): Áhrif blóðþrýstingslækkandi amína geta minnkað. *Amantadín:* Tíazíð geta aukið hættu á óæskilegum áhrifum af völdum amantadins. *Colestyramín og colestipol resín:* Anjónaskiptiresín draga úr frásogi þvagræsilyfja af flokki tíazíða. *Frumueyðandi krabbameinslyf* (t.d. cyclofosfamid, metotrexat): Tíazíð geta minnkað útskilnað frumueyðandi krabbameinslyfja um nýru og aukið mergbælandi áhrif þeirra. *Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID):* Samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (t.d. salicylsýruafleiður, indometacin) getur dregið úr þvagræsi- og blóðþrýstingslækkandi áhrifum tíazíðsins. Samfarandi blóðmagnsskortur (hypovolaemia) getur valdið bráðri nýrnabilun. *Vöðvaslakandi lyf sem ekki valda afskautun* (t.d. tubocurarin): Þvagræsilyf af flokki tíazíða auka verkun curareafleiðna. *Ciclosporín:* Samhliða meðferð með ciclosporini getur aukið hættu á þvagsýrublæði (hyperuricaemia) og þvagsýrugigtarkvillum. *Tetracyclín:* Samhliða notkun tetracyclina og þvagræsilyfja af flokki tíazíða eykur hættu á auknu þvagefni af völdum tetracyclina. Þessi milliverkun á líklega ekki við um doxycyclin. *Áfengi, svæfingalyf og róandi lyf:* Geta aukið stöðubundinn lágþrýsting. *Metyldopa:* Greint hefur verið frá einstökum tilvikum um blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum í samhliða meðferð með metyldopa og hýdróklórtíazíði. **Meðganga og brjóstagjöf** Eins og við á um önnur lyf sem hafa bein áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið, á ekki að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg eins fljótt og mögulegt er. Hýdróklórtíazíð skilst út í brjóstamjólk. Því er ekki ráðlegt að konur sem hafa barn á brjósti noti Diovan Comp 160 mg/25 mg. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** Við akstur og notkun véla ætti að hafa í huga að stundum getur komið fram sundl eða þreyta. **Aukaverkanir** *Staðlaða samsetningin* Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum og komu oftar fyrir með valsartani ásamt hýdróklórtíazíði en með lyfleysu og aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru tilgreindar hér á eftir, flokkaðar eftir líffærum. Aukaverkanir sem þekktar eru fyrir hvort virka innihaldsefnið fyrir sig, en hafa ekki sést í klínískum rannsóknum geta komið fyrir meðan á meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg stendur. Aukaverkanir hafa verið flokkaðar eftir tíðni sbr. eftirfarandi: Mjög algengar (> 1/10); algengar (> 1/100, < 1/10); sjaldgæfar (> 1/1.000, < 1/100); mjög sjaldgæfar (> 1/10.000, <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik. Blóð og eitlar Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð, blóðleysi. Eyru og völundarhús Mjög sjaldgæfar: Svimi, suð fyrir eyrum. Augu Sjaldgæfar: Óeðlileg sjón. Meltingarfæri Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflun, kviðverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið 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 ágeröist 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

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 óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónpróþíónats: Salmeteról: Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðvaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg 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. Innúðadúft 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

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:** Prátt 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. Prátt 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

Ramíl - Ramipril

Virk innihaldsefni: Hver tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg eða 10 mg af ramiprili. **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 ramiprili 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 ramiprili 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 ramiprili (hjá sjúklingum með hjartabilun, sjá hinsvegar meta þetta m.t.t. hættu á bjúgsöfnun). Hjá þessum sjúklingum skal hefja meðferð með lægsta staka skammti af ramiprili, 1,25 mg að morgni. Eftir gjöf fyrsta skammts en einnig eftir hækkun ramipríl skammta og/eða skammta öflugra 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 ramiprili einu sinni á dag. Hjá sjúklingum með kreatínín úthreinsun <20 ml/mín/1,73m^2 er ráðlagður upphafsskammtur 1,25 mg af ramiprili annan hvern dag en hámarksskammtur má ekki fara yfir 2,5 mg af ramiprili 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 ramiprili, 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, reninháðan 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 blæð. 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 miturlokuþrengsli/-ofvaxtarhjartavöðvakvilli:* Eins og við á um aðra ACE-hemla, skal gæta varúðar við notkun ramipríls hjá sjúklingum með miturlokuþrengsli 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 læknisferlis. *Hjartabilun:* Hjá sjúklingum með hjartabilun, getur blóðþrýstingslækkun í upphafi meðferðar með ACE-hemlum valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi. 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 ramiprilat. 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 lækniseftirlit. *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 sveruðu 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 renínvirkni er 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 skömmtum 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, mátttleysi, 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, brjóstastækkun 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, vöðvaverkir, 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 ramiprili einu sér (eða HCT einu sér). **Skammtar og lyfjagjöf:** Gjöf ramiprils 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 ramiprili 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 ramipril 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 ramiprili, 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 (kreatíníniúthreinsun <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 ramiprils 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. *Lyfjapróf:* 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: *Amfótericín 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. *Lítíum:* 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 litíumeitrun og aukið þegar aukin eituráhrif litíums vegna ACE-hemla. Notkun ramiprils 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 ramiprili 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 þer 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, ramiprils 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, bjúgur við ökkla (aukin tíðni ofsabjúgs hjá svörtu fólki), há kalíumþéttni, lág natríumþéttni, lág magnesíumþéttni, há klóríðþéttni, há kalsíumþéttni, tárubólga/hvarmaþroti, 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 bilirúbíns, 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 psóríasis, 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

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

Innihaldslýsing: *Hver skammtur inniheldur:* Budesonidum INN 160 míkróg og Formoterolum INN, fúmarat tvíhýdrat, samsvarandi Formoterolum INN 4,5 míkróg og Lactosum. **Ábendingar:** Til reglulegrar meðferðar á astma þegar samsett lyfjameðferð (barksteri til innöndunar og langvirkur betaörvi) á við þegar ekki næst full stjórn á sjúkdómnum með barkstera til innöndunar og stuttverkandi beta2-örva til innöndunar eftir þörfum, eða þegar full stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði barkstera til innöndunar og langverkandi beta2-örva. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ekki ætlað til upphafsmeðferðar á astma. Skömmtun virku efnanna í lyfinu er einstaklingsbundin og henni á að breyta til samræmis við alvarleika sjúkdómsins. Skammti skal breyta að lægsta skammti sem heldur einkennum sjúkdómsins niðri. ***Skammtastærðir handa fullorðnum:*** 1-4 innandanir tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega þegar stjórn á einkennum hefur náðst með gjöf lyfsins tvisvar sinnum á sólarhring, getur skammtaminnkun að lægsta virka skammti leitt til þess að unnt verði að gefa lyfið einu sinni á sólarhring. ***Skammtastærðir handa börnum (yngri en 12 ára):*** Lægri styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6 - 11 ára. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir búdesóníði, formóteróli eða innöndunum mjólkursykri. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ráðlagt er að minnka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða að hann þurfi meira en núverandi skömmtun samsetts lyfs, verður hann að leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs í bráðatilvikum (rescue bronichodilatores) bendir til elnunar á undirliggjandi ástandi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi elnun á stjórn astma getur verið lífshættuleg og brýnt er að endurmeta meðferðina. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum eða hvort gefa þurfi að auki bólgueyðandi lyf til inntöku, eins og kúr með barksterum eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun lyfsins við meðferð á bráðu astmakasti. Sjúklingum skal leiðbeina um að hafa lyf við bráðaástandi ávallt meðferðis. Meðferð skal ekki hefja á meðan astmi fer versnandi. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram berkjusamdráttur með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir lyfjagjöf, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins. Ef alvarleg einkenni koma fram, ætti að endurmeta meðferð og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn einkenni geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega við stóra skammta sem eru gefnir til langs tíma. Þessar verkanir koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en þegar barksterar eru teknir inn. Hugsanlegar almennar verkanir eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, vagl á auga og gláka. Það er þess vegna mikilvægt að skammtur af innönduðum barksterum sé sá minnsti sem heldur einkennum niðri. Læknar ættu að fylgjast náið með vexti barna og unglinga sem fá barkstera óháð ikomuleið og meta ávinning barksterameðferðar á móti hugsanlegri vaxtarbælingu. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar meðferð er breytt og notkun lyfsins er hafin. Ávinningur meðferðar með búdesóníði til innöndunar er venjulega að lágmarka þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda geta einnig verið í hættu. Þessa hugsanlegu vanstarfsemi nýrnahettna til lengri tíma ætti ávallt að hafa í huga við bráðaaðstæður og aðstæður sem líklegar eru til að geta valdið streitu og hafa verður í huga viðeigandi meðferð með barksterum. Ef umfang skertrar nýrnahettnastarfsemi er mikið getur verið nauðsynlegt að fá ráðleggingar hjá sérfræðingi við aðstæður sem líklegar eru til að valda streitu. Til þess að lágmarka hættu á sveppasýkingu í koki og hálsi ætti að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf. Samtímis meðferð með ketókónazóli og öðrum öflugum CP3A4 hemlum á að varast (sjá Milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli lyfjagjafa þessara lyfja að vera eins langur og unnt er. Lyfið á að gefa með varúð sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaðan kalíumskort, hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartavöðvastækkun (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), sjálfvakin neðanósæðarþrengsli (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Varúðar skal gæta við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formóteról getur valdið lengingu á QTc-bili. Hætta á alvarlegum kalíumskorti er hugsanleg eftir stóra skammta af beta$_2$-örvum. Samtímis meðferð með lyfjum sem geta valdið kalíumskorti getur aukið möguleikann á blóðkalíumlækkandi verkun við gjöf stórra skammta af beta$_2$-örvum. Sérstök varúð er ráðlögð við bráðan alvarlegan astma þar sem vefildisskortur getur aukið hættuna. Blóðkalíumlækkandi áhrif geta aukist við samtímis gjöf xantín-afleiða, stera og þvagræsilyfja. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni kalíums í sermi við meðferð á bráðum alvarlegum astma. Eins og við á um alla beta$_2$-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Lyfið inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykuróþol. **Milliverkanir við lyf og annað:** *Milliverkanir vegna lyfjahvarfa:* Ketókónazól 200 mg einu sinni á dag sexfaldaði að meðaltali plasmagildi búdesóníðs (einn 3 mg skammtur) sem gefið var samtímis. *Milliverkanir vegna lyfhrifa:* Betablokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formóteróls. Lyfið skal því ekki gefa samtímis betablokka (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins eða samtímis meðferðar með formóteróli og búdesóníði á meðgöngu. Fullnægjandi upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum liggja ekki fyrir. Upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun vegna notkunar búdesóníðs til innöndunar. Á meðgöngu ætti einungis að nota lyfið þegar væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hætta. Nota ætti lægsta skammt af búdesóníði sem gefur viðunandi stjórn á astma. Ekki er vitað hvort formóteról og búdesóníð berast í brjóstamjólk. Eingöngu ætti að gefa konum með barn á brjósti lyfið ef væntanlegur ávinningur móður er talinn meiri en hugsanleg hætta fyrir barnið. **Aukaverkanir:** Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkanatilvika eftir að þessi tvö efni hafa verið gefin samtímis. Algengustu aukaverkanir lyfsins eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa beta$_2$-örva, eins og skjálfti og hjartsláttarkóst. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Aukaverkanir sem hafa verið tengdar búdesóníði eða formóteróli eru taldar upp hér á eftir. ***Algengar (>1%):*** *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Hjarta- og æðakerfi:* Hjartsláttarkóst. Stoðkerfi: Skjálfti. Öndunarvegur: Sveppasýkingar í munni og koki, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Hjarta- og æðakerfi: Hraður hjartsláttur. Stoðkerfi: Vöðvakrampar. Miðtaugakerfi: Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, ógleði, sundl, svefntruflanir. ***Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*** Húð: Útbrot, ofsakláði, kláði. Öndunarvegur: Berkjukrampi. Afar sjaldgæfar aukaverkanir, þar af geta sumar verið alvarlegar eru m.a.: Búdesóníð: Geðræn einkenni eins og depurð, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum), merki og einkenni um almenna barkstera verkun (þ.m.t. vanstarfsemi nýrnahettna), snemm- eða síðkomið ofnæmi (þ.m.t. húðbólga, ofsabjúgur og berkjukrampi), marblettir. Formóteról: Hjartaöng, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, breytingar á blóðþrýstingi. Eins og við á um önnur innöndunarlyf, getur í einstaka tilvikum komið fram berkjusamdráttur, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins (sjá Varnaðarorð). Greint hefur verið frá hjartsláttartruflunum eins og gáttatitringi, ofansleglahraðtakti og aukaslögum við notkun annarra beta$_2$-örva. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun formóteróls myndi líklega valda verkunum sem eru einkennandi fyrir beta2-adrenvirka örva: skjálfti, höfuðverkur, hjartsláttarkóst og hraður hjartsláttur. Lágþrýstingur, efnaskiptablöðsýring, kalíumskortur og blóðsykurshækkun geta einnig komið fram. Bráð ofskömmtun með búdesóníði, jafnvel í stórum skömmtum, er ekki talið klínískt vandamál. **Lyfhrif:** Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð. Verkunarmáti þessara efna er mismunandi, en þau hafa samleggjandi verkun við að draga úr versnun astma. Upplýsingar um verkunarhátt hvors lyfjaefnis um sig eru hér á eftir. *Búdesóníð:* Búdesónið gefið til innöndunar í ráðlögðum skömmtum hefur barkstera bólgueyðandi verkun í lungum sem dregur úr einkennum og versnun astma og hefur minni aukaverkanir í för með sér en þegar barksterar eru gefnir óstaðbundið. Nákvæmur verkunarháttur þessara bólgueyðandi áhrifa er óþekktur. *Formóteról:* Formóteról er sértækur beta2-adrenvirkur örvi sem veldur slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum með tímabundna teppu í öndunarvegum. Berkjuvíkkun hefst fljótt, innan 1-3 mín. eftir innöndun og verkunarlengd er 12 klst. eftir einn skammt. **Pakkningar:** ***Symbicort forte Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 320/9 míkrógrömm/innöndun: 60 skammtar: 7.785 kr.* ***Symbicort mite Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 80/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 8.676 kr.* ***Symbicort Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 160/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 7.787 kr. 360 skammtar (3x120): 20.655 kr.* **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** September 2005.

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

SYMBICORT®

ZARATOR - Pfizer.

Hver tafla inniheldur: Atorvastatinum INN, kalsíumsalt (þríhýdrat), samsvarandi Atorvastatinum INN 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg. **Ábendingar:** Of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípóprótein B og þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök,arfgenga(fjölskyldutengda) kólesterólhækkun,blandaða blóðfituhækkun(svo sem IIa- og IIb-gerð skv. Flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. **Skammtar handa fullorðnum:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið atorvastatín og ætti að halda því áfram á meðan á meðferð með atorvastatíni stendur. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiði meðferðarinnar og svörun sjúklings. Skammta skal aðlaga (leiðrétta) með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á dag. Lyfið má taka hvenær sólarhringsins sem er með eða án fæðu. Ekki þarf að breyta skömmtum vegna aldurs eða nýrnastarfsemi. *Börn:* Takmörkuð reynsla er af notkun atorvastatíns hjá börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins, virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi þreföld hækkun á transamínösum í blóði, vöðvakvillar (myopathia), meðganga, brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri verða að nota getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur: Áhrif á lifur.** Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Zarator gjöf. Nota skal Zarator með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. **Áhrif á beinagrindarvöðva** Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand sem einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði (myoglobinaemia) og vöðvarauðamigu (myoglobinuria) sem getur valdið nýrnabilun. Gera þarf sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, stífni eða máttleysi sérstakelga ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef klínisk merki um hækkað CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta notkun atorvastatíns. Eins og á við um aðra HMG CoA redúktasa hemla hefur verið greint frá tilvikum um rákvöðvalýsu (sem sum leiddu til bráðrar nýrnabilunar vegna vöðvarauðamigu) eftir notkun atorvastatíns. Líkur á rákvöðvalýsa aukast þegar atorvastatín er gefið samtímis lyfjum eins og ciklósporíni, erýtrómýsíni, klaritrómýsíni, ítrakónasóli, ketókónasóli, nefasódóni, níasín fíbrötum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla eykst við meðferð með öðrum lyfjum í þessum flokki ef cýklóspórín, fíbröt, erýtrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvasundrunar (rhabdomyolysis) auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu (myoglobinuria). Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Með hliðsjón af reynslu við notkun annarra HMG-CoA hemla skal gæta varúðar þegar Zarator er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli (t.d. cýklóspóríni, makrólíðsýklalyfjum og azól-sveppalyfjum). Áhrif efna, sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampicín eða fenýtóín), á atorvastatín eru ekki þekkt. Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurlækkandi lyfjum. Við notkun atorvastatíns og dígoxíns samtímis um nokkurt skeið eykst stöðug blóðþéttni dígoxíns um það bil um 20%. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfs til inntöku jókst þéttni noretindróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. Blóðþéttni atorvastatíns lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Zarator. Verkun á lípíð varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin eru gefin hvort fyrir sig. Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði blóðþéttni atorvastatíns u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. **Meðganga og brjóstagjöf: Lyfið getur valdið fósturskemmdum** og meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun atorvastatíns. Konur á barneignaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana, sem tengdust Zarator. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. Áætluð tíðni tilvika er flokkuð samkvæmt eftirfarandi reglu: algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). **Meltingarfæri:** Algengar: Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur. Sjaldgæfar: Lystarleysi, uppköst. **Blóð og eitlar:** Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð. **Ónæmiskerfi:** Algengar: Ofnæmi. Koma örsjaldan fyrir: Bráðaofnæmi. **Innkirtlar:** Sjaldgæfar: Hárlos, of mikill eða of lítill blóðsykur, brisbólga. **Geðræn vandamál:** Algengar: Svefnleysi, Sjaldgæfar: Minnisleysi. **Taugakerfi:** Algengar: Höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn. Sjaldgæfar: Úttaugakvilli. **Lifur og gall:** Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga, stíflugula. **Húð og undirhúð:** Algengar: Húðútbrot, kláði. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Stoðkerfi:** Algengar: Vöðvaþrautir, liðverkir. Sjaldgæfar: Vöðvakvilli. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. **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 klíniska 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. sept. 2005: Töflur 10 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 4.383 kr., 100 stk. 10.940 kr. **Töflur 20 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 6.207 kr., 100 stk. 15.125 kr. **Töflur 40 mg:** (þynnupk.)**,** 30 stk. 9.087 kr., 100 stk. 20.955 kr. **Töflur 80 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 9.246 kr., 100 stk. 26.454 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.

Ráðstefnur og fundir

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*

20.-21. janúar 2006
Stavanger.
Ársfundur NUGA (Nordic Uro-Gynecological Association). Sjá nánar á slóðinni: *www.nuga.no <http://www.nuga.no/* Netfang: *bef@sir.no*

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

9.-11. júní
Selfossi.
XVII. þing Félags íslenskra lyflækna verður haldið á Hótel Selfossi. Skipulagningu annast: Menningarfylgd Birnu ehf, s. 862 8031, netfang: *birna@birna.is*
Athugið breytta dagsetningu frá fyrri auglýsingu!

27.-31. ágúst
Flórens, Ítalíu.
Frá Wonca, efnið er Towards Medical Renaissance, – sjá slóðina:
www.woncaeuropa2006.org

8.-15. september
Washington og Anchorage í Alaska.
Sjöunda ráðstefna Wonca um Rural Health og ber heitið: Transforming Rural Practice Through Education. Sjá nánar á slóðinni: *www.ruralwonca2006.org*

11.-14. október
Buenos Aires, Argentínu.
Ráðstefnan: Pursuing Equity and Efficiency in Healthcare: The Role of the Family Doctor. Sjá nánar á slóðinni: *www.aamf.org.ar*

5.-9. nóvember
Bangkok í Tælandi.
15. þing Asíu/Kyrrahafsdeildar Wonca undir heitinu: Happy and Healthy Family.
Sjá *www.thaifammed.org*

11.-15. desember
Vancouver í Kanada.
Wonca Americas Region/Family Medicine Forum, þing sem heitir: Preparing for Tomorrow. Sjá *www.cfpc.ca*

Ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands 2006

verður haldið á Akureyri 31. mars-1. apríl.

Á næsta ári eru 150 ár liðin síðan fyrsta skurðaðgerðin var gerð í svæfingu á Íslandi. Aðgerðin fór fram á Akureyri árið 1856 og því verður ársþingið haldið þar.

Dagskrá og nánari upplýsingar um þingið verður í næsta Læknablaði.

Girsh Hirlekar forstöðulæknir svæfingar- og gjörgæsludeildar FSA gefur frekari upplýsingar, *girsh@sa.is*

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna

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

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

Umsóknir sendist til:
Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna
b/t Jóhanns Ág. Sigurðssonar,
ritara vísindasjóðs FÍH,
Heilsugæslustöðinni Sólvangi,
220 Hafnarfirði.

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.

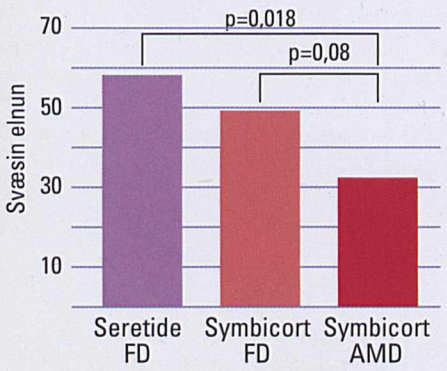
Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina:
www.laeknabladid.is/bladid

Umræðuhluti

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



40% færri tilfelli elnunar (exacerbation)



Hiklaust líf

Sveigjanleg skömmtun með Symbicort 160/4.5 veitir yfirburða astmastjórn í samanburði við fasta skömmtun[1]

1. Aalbers et al, Curr Med Res Opin. 2004. 20; 2 5 - 240

SYMBICORT®

Allt í einu - sniðið að þínum þörfum

Sérlyfjatexti á bls. 798