Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



12/2005

Að vera nógu harður þegar þess þarf



Þegar menn á fertugsaldri leita loks til læknis til að fá meðferð við ristruflun er það gert eftir langt umhugsunarferli. Því er mikilvægt að hefja réttu meðferðina. Mikilvægasti þáttur í meðhöndlun ristruflana er að maðurinn nái nægilega hörðu risi til að geta haft viðunandi samfarir.

Sem betur fer er farið að tala opinskátt um ristruflanir. Staðreyndin er sú að ris er ekki bara ris. Viagra (síldenafíl) er það ristruflana-lyf á íslenskum markaði sem mest hefur verið rannsakað eða í 103 klínískum rannsóknum 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. 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 Sérlyfjatexti á bls. 914

RITSTJÓRNARGREINAR

903 **Mikilvægi skráningar Læknablaðsins í Medline**
Vilhjálmur Rafnsson

904 **Horfum á ísjakann allan**
Margrét Árnadóttir

FRÆÐIGREINAR

909 **Mótefnatengd sykursýki af tegund 2 á Íslandi: algengi, svipgerð og skyldleiki einstaklinga**
Anna Margrét Jónsdóttir, Thor Aspelund, Gunnar Sigurðsson, Vilmundur Guðnason, Rafn Benediktsson

90% sykursjúkra á Íslandi eru með sykursýki af tegund 2. Meirihluti sjúklinga með sykursýki af tegund 1 hafa ß-frumu mótefni en hafi sjúklingur með sykursýki af tegund 2 slík mótefni er hann sagður hafa mótefnatengda sykursýki af tegund 2 (latent autoimmune diabetes in adults). Tilgangur rannsóknarinnar var að ákvarða algengi þessa á Íslandi og lýsa svipgerð og skyldleika þeirra sjúklinga.

917 **Lungnaástungur með hjálp tölvusneiðmynda á Landspítala. Ábendingar, fylgikvillar og útkoma**
Anna Guðmundsdóttir, Kristbjörn Reynisson, Gunnar Guðmundsson

Ástunga gegnum brjóstvegg með nál er heppileg þegar um er að ræða hnúða í lungum sem liggja að eða nálægt brjóstvegg. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna ábendingar, árangur og fylgikvilla af ástungum í tölvusneiðmyndatæki á Landspítala og kanna lokagreiningu. Upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám og frá myndgreiningardeild fékkst listi yfir ástungur gegnum brjóstvegg árin 2003-2004.

923 **Próffræðilegir eiginleikar íslenskrar gerðar Bulimia Test-Revised (BULIT-R) prófsins**
Sigurlaug María Jónsdóttir, Guðlaug Þorsteinsdóttir, Jakob Smári

Spurningalisti sem er sjálfsmatskvarði fyrir einkenni átröskunar, einkum lotugræðgi, var lagður fyrir 66 sjúklinga á göngudeild geðsviðs. Sjúklingarnir voru annars vegar konur í meðferð vegna átraskana og hins vegar konur í meðferð vegna annarra geðraskana, aðallega þunglyndis og kvíða. Konurnar tóku þátt í rannsókninni af fúsum og frjálsum vilja. Listinn reyndist vera áreiðanlegt og réttmætt mælitæki.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

12. tbl. 91. árg. desember 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

Ábyrgðarmaður
Vilhjálmur Rafnsson

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 lifrarstarfsemi; bráða áfengiseitrun, áfengissýki; ketónblóðsýringu eða dá af völdum sykursýki; nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. með kreatínín gildi í sermi 135 míkrómól/l hjá karlmönnum og 110 míkrómól/l hjá konum og/eða 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. Tíazólídíndíón 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 Lyfjastofnunnar, 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 08.2005

GlaxoSmithKline

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

932 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Af hornsteinum og sjálfbirgingslegum embættismönnum**
Elínborg Bárðardóttir

933 **Heimilislækningar í nágrannalöndunum. Ánægjan mest þar sem læknar starfa sjálfstætt**
Þröstur Haraldsson

934 **Lífeyrissjóður lækna. Sameining samþykkt í póstkosningu**
Þröstur Haraldsson

935 **Skipulag borga ræður miklu um heilbrigði íbúanna**
Rætt við Dag B. Eggertsson lækni og formann skipulagsráðs Reykjavíkurborgar um samband læknisfræði og skipulagsmála
Þröstur Haraldsson

940 **Bréf til blaðsins. Má ætla að menn trúi hverju sem er?**
Matthías Kjeld

941 **Rökræða eða stílæfingar?**
Sigurlaug Sveinbjörnsdóttir, Bjarni Þjóðleifsson

944 **Um fyrstu íslensku konurnar í læknastétt**
III. Sigríður Geirsdóttir Kristjánsson/Sigga Christiansson Houston, MD Winnipeg 1925. Fyrsti íslenski læknirinn í Kanada og fimmta íslenska kona í læknastétt
Margrét Georgsdóttir

947 **Málefnaleg umræða um lyfjamál óskast**
Norskur ráðgjafi segir fjölmiðla ala á þekkingarleysi og ótta almennings
Þröstur Haraldsson

954 **Um skipan og störf ad hoc ritstjórnar**

952 **Codex Ethicus**
Samþykktur á aðalfundi Læknafélags Íslands 1. október 2005

FASTIR PISTLAR

950 **Hugðarefni. Líf með hestum**
Þorkell Jóhannesson

959 **Lausar stöður/þing**

963 **Íðorð 182: Blóðrekshjal**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

965 **Broshorn 64: Af illa áttuðu fólki og leiðarlokum**
Bjarni Jónasson

966 **Læknadagar 2006**

974 **Okkar á milli**

975 Sérlyfjatextar

983 **Ráðstefnur og fundir/styrkir**

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Ásmundur Ásmundsson

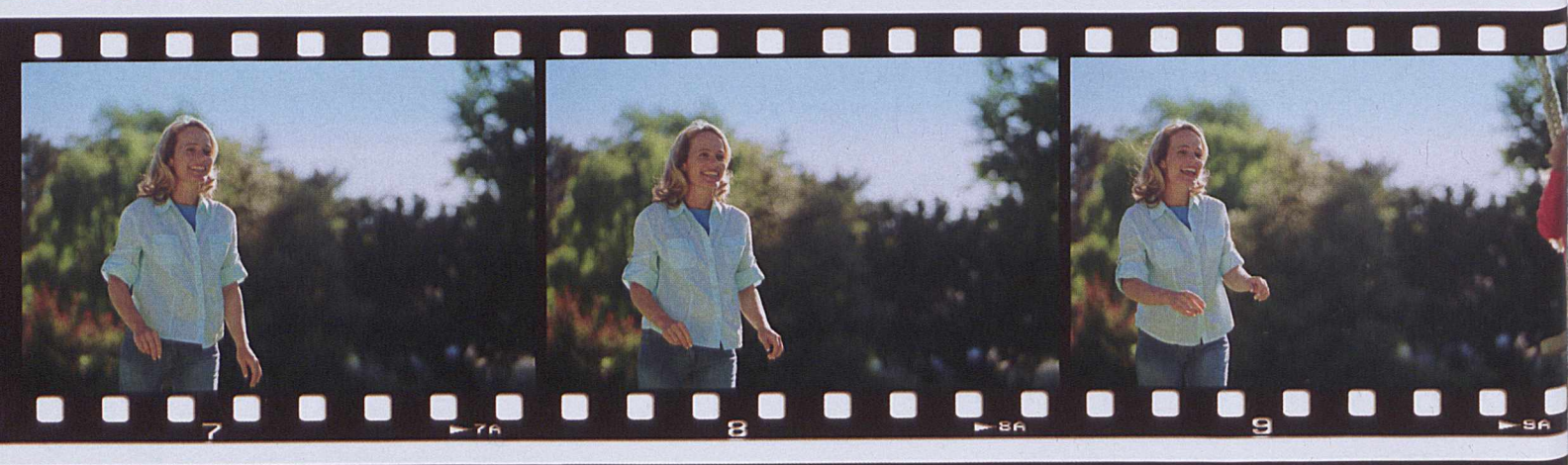
Til eru siðir og venjur í samfélaginu sem við upplifum og tökum þátt í án þess nokkurn tímann að leiða hugann að þeim. Þetta á sem dæmi við um framkomu, samskipti, hegðun og viðskipti hvers konar manna í milli. Birtist þá **Ásmundur Ásmundsson** (f. 1971) með myndlist sína – settlega eða ágenga og jafnvel hvort tveggja í senn – og maður stendur frammi fyrir því að endurmeta það sem áður var fyrirfram gefið. Hann skoðar hversdagsleg kerfi í kringum okkur, ekki síst í kringum listir og menningu, gengst inn á þau, blandar saman og skilar frá sér í gjörningum, teikningum, myndböndum og síðast en ekki síst skúlptúr. Samblöndunin á sér iðulega stað á milli þess sem samkvæmt viðtekinni venju er kallað hámenning og lágmenning, list og afþreying, kurteisi og plebbaskapur og þar fram eftir götunum. Ásmundur tekur ekki afstöðu með einu eða öðru og þröngvar ekki upp á mann einstrengingslegri skoðun, en þegar vel tekst til getur hann vakið mann til umhugsunar um til dæmis úreltar kreddur og sýnt fram á sanna sköpunargleði. Þetta á helst við þegar hann sjálfur bregður fyrir sig hinni opinberu útgáfu af sjálfum sér, til að mynda þegar hann heldur tækifærisræður. Hann notar tungutak og framkomu sem væri til fyrirmyndar undir flestum kringumstæðum en með ofurlitlum frávikum, yfirkeyrðri skrúðmælgi, uppgerðarhógværð eða með því að sprengja tímamörk og skjálfa í kvíðakasti beinir hann sjónum viðstaddra að einhverju sem ella hefði liðið umhugsunarlaust hjá. Það væri einföldun að kalla þetta kaldhæðni eða útúrsnúning, þvert á móti einkennast gjörningar Ásmundar fyrst og fremst af gjafmildi og velvilja.

Verkið, **Into the Firmament** (2005), er fyrirtaks dæmi um örlæti í list Ásmundar og á vel við í aðdraganda jóla. Hann gengur langt í að gleðja okkur áhorfendur, hleður upp pýramída af tunnum sem síðan eru fylltar af steinsteypu. Hugmyndin er sótt í kampavínspýramída sem boðið er upp á í meiriháttar veislum þar sem hellt er stöðugt í efsta glasið og vökvinn rennur eins og í gosbrunni úr einu glasi í annað. Ásmundur yfirfærir þessa sælumynd í stærðar útiskúlptúr og í varanlegt efni steinsteypunnar. Verkið er þannig myndlíking þess að yfirstemmd augnabliks ofurgleði er fryst um lengri tíma – sem nú er reyndar á enda því verkið hefur verið fjarlægt. Eins og fyrr þegar myndlist hans er annars vegar má láta hugann reika og lesa frekari hugleiðingar úr verkinu, jafnvel snúa dæminu við og skoða það í ljósi kaldhæðnislegrar gagnrýni. Þetta er dæmigert fyrir Ásmund sem heldur áhorfendum stöðugt við efnið, hann fetar markvisst einstigi milli svartasta húmors og einlægrar gleði.

Markús Þór Andrésson









Tími fyrir skemmtilega hluti

NÝTT IMIGRAN® RADIS
Þegar til kastanna kemur

Sérlyfjatexti á bls. 975



Mikilvægi skráningar Læknablaðsins í Medline



Vilhjálmur Rafnsson

Fyrr á þessu ári var sagt frá því að Læknablaðið hefði verið samþykkt til skráningar í Medline sem er gagnabanki alríkislæknisfræðibókasafns Bandaríkjanna (National Library of Medicine, NLM). Þegar þetta er skrifað er búið að skrá í Medline nánast allt það sem birst hefur í Læknablaðinu það sem af er árinu. Vilyrði hefur fengist fyrir því að allt efni sem birst hefur í Læknablaðinu frá og með árinu 2000 geti fengist skráð í Medline, en það er allur sá tími sem Læknablaðið hefur verið til á rafrænu formi á netinu. Tæknilega er þessi skráning enn að mótast en frumrannsóknargreinum verður gert hæst undir höfði og verða höfundar, titlar, ártal, árgangur, blaðsíðutal og útdráttur skráð í Medline og verður hægt að leita að öllum þessum þáttum. Það sama verður skráð vegna sjúkratilfella og yfirlitsgreina. Leiðarar, fræðileg bréf til ritstjórnar, fræðileg innlegg og klínískar leiðbeiningar verða titlar og höfundar ásamt ártali, árgangi og blaðsíðutali skráð. Öll þessi skráning á efni Læknablaðsins í Medline er á ensku en þess getið að skrifin séu á íslensku. Þegar búið verður að leysa úr tæknilegum málum verður í framtíðinni hægt að fara beint inn á rafræna útgáfu Læknablaðsins af Medline.

Skráning Læknablaðsins í Medline hefur mikla þýðingu. Læknablaðið telst nú til sérflokks læknablaða á heimsvísu þar sem það er nú skráð í einn virtasta gagnagrunn heimsins fyrir tímarit um líf- og læknisfræði. Læknablaðið var tekið til skráningar í Medline vegna þess að það stendur undir þeim gæðakröfum sem strangastar eru gerðar til læknablaða. Þetta á bæði við um útlit og framleiðslu en þó einkum hvað varðar ritrýnisferilinn og hvernig vandað er til fræðilegs efnis. Það hefur þegar verið tekið eftir því í nágrannalöndum okkar að Læknablaðið er komið í Medline og okkur hafa borist fyrirspurnir frá ritstjórn læknablaðs um það hvernig okkur gekk að fá skráningu í Medline. Virðing og hróður blaðsins hefur aukist við þessa viðurkenningu. Segja má að dreifing blaðsins hafi orðið víðfeðmari og það er því eftirsóknarverðara fyrir höfunda að birta greinar í Læknablaðinu. Fyrir eigendurna Læknafélag Íslands og Læknafélag Reykjavíkur þýðir þetta að Læknablaðið er nú verðmætara en áður. Þá hefur gildi blaðsins sem huglægrar eignar aukist. Þessi vegsemd Læknablaðsins gerir frekari kröfur til ritstjórnar og starfsfólks blaðsins um að slaka hvergi á gæðum í framleiðslu og ritrýnisferli og er hvatning um að fylgjast með auknum kröfum í þessum málum í framtíðinni.

Fræðigreinar sem birtast í Læknablaðinu eftir skráningu í Medline hafa meira akademískt vægi en áður. Í Háskóla Íslands var fræðigrein sem skrifuð var í Læknablaðið áður fyrr talin gefa um tvo þriðju af þeim stigum sem samsvarandi fræðigrein hefði fengið ef hún væri birt í ritrýndu blaði sem skráð væri í Medline. Þannig var fræðigrein í Læknablaðinu hæst gefin 10 stig en ef greinin hefði birst í tímariti sem skráð var í Medline hefði hún getað fengið 15 stig. Þetta var mat og vinnuregla Háskóla Íslands á akademískum stigum fræðigreina sem til dæmis var beitt þegar læknar sóttu um stöður við háskólann og metin var hæfni umsækjenda eftir stigum. Þetta mun nú breytast og hefur mikla þýðingu fyrir höfunda sem skrifa í Læknablaðið. Fræðigreinar í Læknablaðinu voru einnig metnar eftir sömu reglu þegar rannsóknastig voru talin hjá Kjaranefnd en kennarar og fræðimenn við læknadeild skila yfirlitum til Kjaranefndar á hverju ári sem aftur greiðir þeim umbun eftir fjölda stiga sem þeir hafa áunnið sér. Skráning Læknablaðsins í Medline hefur því fjárhagslega þýðingu fyrir háskólakennara. Hér hefur verið bent á akademískt gildi fræðigreina í Læknablaðinu frá íslenskum vettvangi en svipuð breyting verður á gildi greina í Læknablaðinu alþjóðlega. Þegar fram líða stundir mun Læknablaðið verða metið með þeim kvörðum sem tíðkast á alþjóða vettvangi.

Medline gagnagrunnurinn er á ensku og skráning fræðigreina Læknablaðsins er því á ensku. Einhverjum kann að sýnast að þetta sé enn einn ósigur íslenskunnar í baráttunni við enskuna. Undirritaður vill halda því fram að skráning Læknablaðsins í Medline muni þvert á móti efla íslenskt mál, nú er eftirsóknarverðara en áður fyrir höfunda að skrifa um læknisfræði á íslensku og því verður meira skrifað. Erlendis verður tekið eftir því að skrifað er um læknisfræði á íslensku og að þau skrif eru verðug skráningar í Medline. Skráning Læknablaðsins í Medline er því óbein viðurkenning á íslensku máli sem fræðimáli í læknigum. Það er því viðeigandi að lýsa eftir íslensku heiti á gagnagrunninum Medline.

Höfundur er prófessor í heilbrigðisfræði við læknadeild Háskóla Íslands og ábyrgðarmaður Læknablaðsins.

Horfum á ísjakann allan



Margrét Árnadóttir

Beneath the surface

Margrét is a senior consultant at the Division of Nephrology, Department of Medicine, Landspitali University Hospital
margarn@landspitali.is

Höfundur er nýrnasérfræðingur, nýrnadeild lyflækningasviðs 1, Landspítala.

Með tilkomu skilunarmeðferðar var hægt að lengja líf sjúklinga með langvarandi alvarlega nýrnabilun og læknar fóru að fylgjast með áhrifum hennar á mannslíkamann. Árið 1974 birtist grein um rannsókn sem sýndi verulega aukinn sjúkleika og dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma hjá skilunarsjúklingum (1). Fjöldi rannsókna hefur síðan staðfest niðurstöðurnar þannig að enginn vafi leikur á að hætta skilunarsjúklinga á að fá hjarta- og æðasjúkdóma er margföld miðað við aldur og kyn. Málið vakti lengi enga sérstaka athygli læknastéttarinnar enda skilunarsjúklingar tiltölulega fáir. Síðustu ár hefur athyglin þó í vaxandi mæli beinst að tengslum nýrnasjúkdóma og sjúkdóma í hjarta- og æðakerfi; tengsl sjást nefnilega ekki eingöngu hjá sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi heldur miklu fyrr í nýrnabilunarferlinu (2) og eiga líka við um sjúklinga með albúmínmigu (3). Auk þess fer nýrnasjúklingum alls staðar fjölgandi. Samkvæmt skilgreiningu National Kidney Foundation í Bandaríkjunum er um langvinnan nýrnasjúkdóm (chronic kidney disease) að ræða ef að baki er að minnsta kosti þriggja mánaða saga um gallaða formgerð eða starfsemi (til dæmis albúmínmigu) nýrna og/eða gaukulsíunarhraði er minni en 60 ml/mín/1,73m^2 (4). Til samanburðar má nefna að gaukulsíunarhraði heilbrigðs þrítugs manns er 100-120 ml/mín/1,73m^2 en fer lækkandi með aldrinum. Nýleg bandarísk rannsókn sýndi að meðal 1.120.295 fullorðinna einstaklinga var hlutfallsleg hætta á hjarta- og æðasjúkdómum 1,4 meðal þeirra sem höfðu áætlaðan gaukulsíunarhraða 45-59 ml/mín/1,73m^2 miðað við þá sem höfðu eðlilega nýrnastarfsemi. Hættan fór vaxandi með versnandi nýrnastarfsemi og var orðin 3,4 meðal þeirra sem höfðu gaukulsíunarhraða undir 15 ml/mín/1,73m^2 (2). Þýðing þessara talna verður ljós þegar tillit er tekið til algengis langvinnra nýrnasjúkdóma sem samkvæmt nýbirtri íslenskri rannsókn hrjá 12,5% íslenskra kvenna og 7% íslenskra karla (5). Höfundar benda á mögulega skekkjuvalda og vel getur verið um ofmat að ræða. Ekki er þó ástæða til að ætla annað en að fjöldi Íslendinga með langvinnan nýrnasjúkdóm hlaupi á tugþúsundum. Hjarta- og æðasjúkdómar skilunarsjúklinga eru þannig aðeins toppurinn á stórum ísjaka.

Nýrnabilun er eitrun sem truflar starfsemi líkamans á marga vegu. Beint eða óbeint veldur hún hraðgengri æðakölkun, hjartabilun og hjartsláttartruflunum. Fjölmargar rannsóknir hafa beinst að áhættuþáttum hjarta- og æðasjúkdóma hjá nýrnasjúkum. Þær sýna að klassískir áhættuþættir eins og háþrýstingur, sykursýki og blóðfitubrenglun geta ekki einir sér útskýrt vandann þó þeir séu algengir meðal nýrnasjúkra. Aðrir þættir, svo sem bólga, blóðskortur, stækkaður og stífur vinstri slegill, ofstarfsemi kalkkirtla og skert starfsemi æðaþels, koma við sögu. Ekki er unnt að gera í stuttu máli grein fyrir þeim fjölmörgu þáttum sem taldir eru spila saman í þessum flóknu ferlum. Mest vitneskja kemur frá rannsóknum á þeim sem hafa lengst gengna nýrnabilun, það er skilunarsjúklingum. Margir sannanlegir áhættuþættir eða þættir sem taldir eru valda áhættu hafa þó komið í ljós snemma í nýrnabilunarferlinu og versna eftir því sem á líður líkt og hættan á klínískum hjarta- og æðasjúkdómi.

Erfitt er að afla þekkingar á gagnsemi fyrirbyggjandi meðferðar gegn hjarta- og æðasjúkdómum fyrir nýrnasjúklinga. Ekki er hægt að ganga út frá því sem vísu að meðferð sem dugar nýrnahraustum gagnist líka nýrnasjúkum. Því þarf að gera stórar og vandaðar langtímarannsóknir á hverju lyfi fyrir sig hjá þessum sjúklingahópi. Að auki þarf að rannsaka áhrif lyfjanna á mismunandi stigum nýrnasjúkdómsins. Óumdeilt er þó að meðhöndla skuli háþrýsting og sykursýki eins vel og kostur er og hvetja til hreyfingar og reykleysis. Acetýlsalisýlsýra og beta-blokkar virðast gera svipað gagn hjá nýrnasjúkum og öðrum (6) og ACE-blokkar draga að jafnaði um 40% úr albúmínmigu (7). Hins vegar sýndi nýbirt þýsk rannsókn á sykursjúkum blóðskilunarsjúklingum, 4D-rannsóknin, engan mun á sjúkleika og dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma milli þeirra sem voru meðhöndlaðir með simvastatíni 20 mg á dag og þeirra sem fengu lyfleysu (8). Þessar niðurstöður styðja kenningar um að æðasjúkdómur nýrnabilaðra sé öðruvísi en æðakölkun (atherosclerosis) nýrnahraustra. Rannsakendur töldu of seint að meðhöndla þegar nýrnabilun er komin á lokastig, það þurfi að byrja miklu fyrr (8). Síðasta orðið er reyndar ekki sagt um statínmeðferð nýrnabilaðra því tvær stórar rannsóknir eru í gangi og búist við niðurstöðum innan fárra ára.

Komið hefur í ljós að nýrnasjúklingar fá síður viðeigandi forvarnir gegn hjarta- og æðasjúk-

dómum en aðrir (6). Menn gera sér heldur ekki alltaf grein fyrir raunverulegri nýrnastarfsemi því sjúklingar með kreatínínþéttni í sermi sem er vægt hækkuð eða jafnvel innan viðmiðunarmarka geta haft talsvert skerta nýrnastarfsemi. Kreatíníngildið er mjög háð vöðvamassa og ef vöðvamassinn er lítill er nýrnastarfsemin venjulega verri en kreatíníngildið segir til um. Hægt er að áætla gaukulsíunarhraða með ýmsum formúlum (5), til dæmis eftirfarandi útgáfu af Cockcroft-Gault formúlunni:

áætlaður gaukulsíunarhraði (ml/mín/1,73m^2) = 0,84 x (140-aldur) x líkamsþungi/s-kreatínín x 0,815

Fyrir konur þarf að margfalda útkomuna með 0,85. Þvagstrimlar gefa grófa hugmynd um albúmínmigu en bein albúmínmæling er betri.

Mörg rök hníga að því að stækkandi hópur nýrnasjúkra þurfi snemmbúna og kröftuga fyrirbyggjandi meðferð gegn hjarta- og æðasjúkdómum (9) enda telja nýrnalæknar sjúklinga með langvinnan nýrnasjúkdóm vera í hæsta áhættuflokki (10). Þegar þessa sjúklinga rekur á fjörur nýrnalækna eru mikilvæg meðferðartækifæri oft glötuð. Það eru einkum heilsugæslulæknar og lyflæknar sem sjá sjúklingana nógu snemma. Þeir þurfa því að kunna að áætla nýrnastarfsemi, vita að langvinnur nýrnasjúkdómur er áhættuþáttur hjarta- og æðasjúkdóma (11) og veita viðeigandi fyrirbyggjandi meðferð. Klínískar leiðbeiningar um fyrirbyggjandi meðferð hjarta- og æðasjúkdóma taka almennt ekki fullnægjandi tillit til nýrnasjúkdóma. Með hraðvaxandi þekkingu og stöðugri umræðu má búast við að þetta breytist fljótlega.

Heimildir

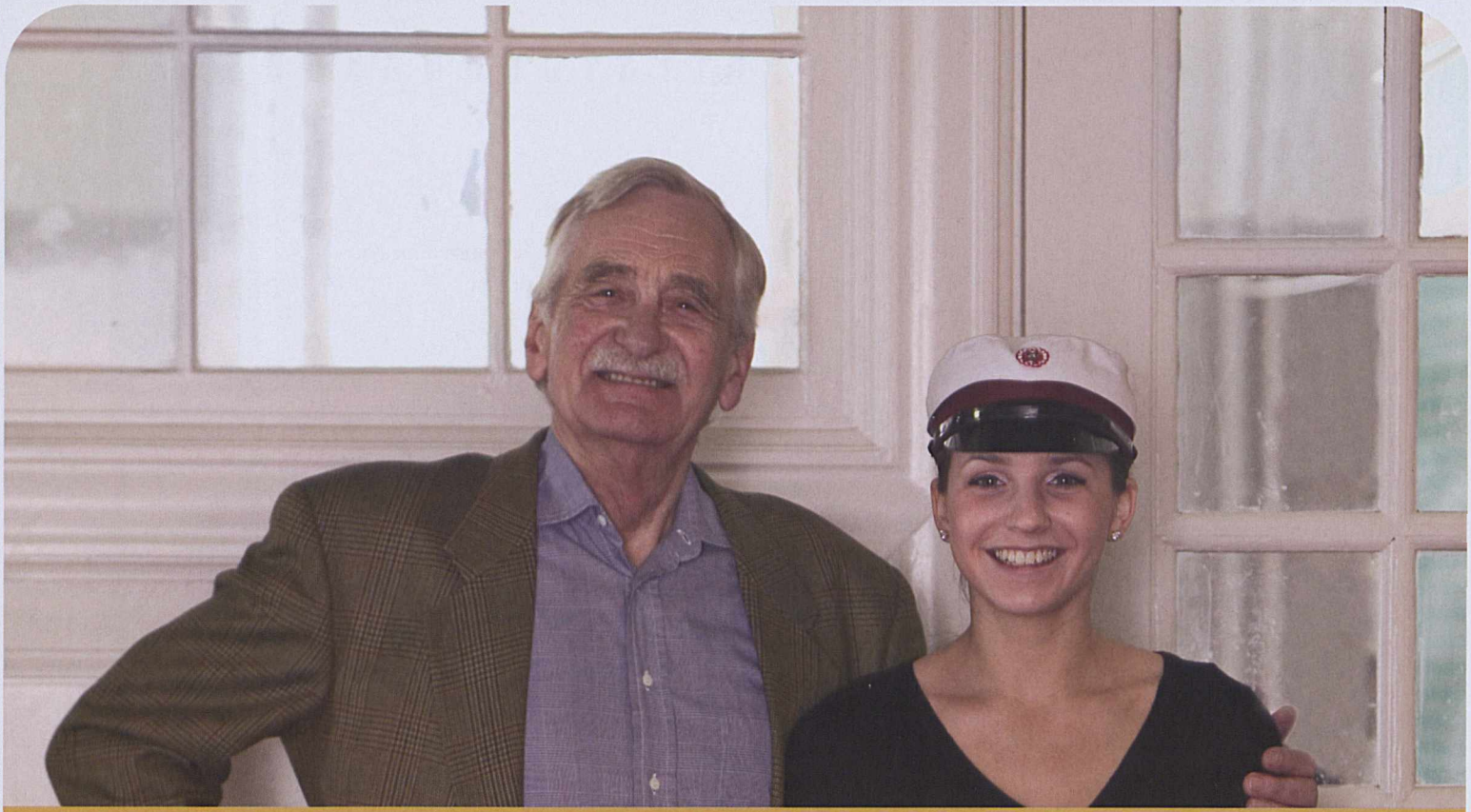
1. Lindner A, Charra B, Sherrard DJ, Scribner BH. Accelerated atherosclerosis in prolonged maintenance hemodialysis. N Engl J Med 1974; 290: 697-701.
2. Go AS, Chertow GM, Fan D, McCulloch CE, Hsu C. Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization. N Engl J Med 2004; 351: 1296-305.
3. Hillege HL, Fidler V, Diercks GF, for the Prevention of Renal and Vascular End Stage Disease (Prevend) Study Group. Urinary albumin excretion predicts cardiovascular and noncardiovascular mortality in general population. Circulation 2002; 106: 1777-82.
4. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification. Am J Kidney Dis 2002; 39: S1-S246.
5. Viktorsdóttir O, Pálsson R, Andrésdóttir M, Aspelund T, Guðnason V, Indriðason ÓS. Prevalence of chronic kidney disease based on estimated glomerular filtration rate and proteinuria in Iceland. Nephrol Dial Transplant 2005; 20: 1799-807.
6. Berger AK, Duval S, Krumholz HM. Aspirin, beta-blocker, and angiotensin-converting enzyme inhibitor therapy in patients with end-stage renal disease and acute myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2003; 42: 201-8.
7. de Zeeuw. Albuminuria, not only a cardiovascular/renal risk marker, but also a target for treatment? Kidney Int 2004; 66: S2-S6.
8. Wanner C, Krane V, März W, Olschewski M, Mann JFE, Ruf G, et al. Atorvastatin in patients with type 2 diabetes mellitus undergoing hemodialysis. N Engl J Med 2005; 353: 238-48.
9. Remuzzi G, Weening JJ. Albuminuria as early test for vascular disease. Lancet 2005; 365: 556-7. *www.thelancet.com*
10. Levey AS, Beto JA, Coronado BE, Eknoyan G, Foley RN, Kasiske BL, et al. Controlling the epidemic of cardiovascular disease in chronic renal disease: what do we know? What do we need to learn? Where do we go from here? National Kidney Foundation Task Force on Cardiovascular Disease. Am J Kidney Dis 1998; 32: 853-906.
11. Sarnak MJ, Levey AS, Schoolwerth AC, Coresh J, Culleton B, Hamm LL, et al. Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease. Hypertension 2003; 42: 1050-65.

Leiðrétting

Við birtingu greinar í febrúarblaði Læknablaðsins urðu þau mistök að ekki var gætt fyllsta samræmis þar sem getið er ártals í íslenskum og enskum titli greinarinnar. Jafnframt er í ensku ágripi greinarinnar farið rangt með ártalið. Rétt er eftirfarandi:

Jónsson Á, Bernhöft I, Bernhardsson K, Jónsson PV.
Retrospective analysis of health variables in a Reykjavík nursing home 1983-2002. Læknablaðið 2005; 91: 153-60.

Í ensku ágripi:
Residents: All residents who died 1983 to 2002.



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. 978

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



200523 AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sérlyfjatexti á bls. 975

Lilly

Mótefnatengd sykursýki af tegund 2 á Íslandi: algengi, svipgerð og skyldleiki einstaklinga

Anna Margrét Jónsdóttir[1]
LÆKNANEMI

Thor Aspelund[2]
TÖLFRÆÐINGUR

Gunnar Sigurðsson[1,2,3]
SÉRFRÆÐINGUR Í INNKIRTLA- OG EFNASKIPTASJÚKDÓMUM

Vilmundur Guðnason[1,2]
LÆKNIR OG ERFÐAFRÆÐINGUR

Rafn Benediktsson[1,2,3]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM, INNKIRTLA- OG EFNASKIPTASJÚKDÓMUM

Ágrip

Tilgangur: 90% sykursjúkra á Íslandi eru með tegund 2 sykursýki (SS2). Meirihluti sjúklinga með tegund 1 sykursýki (SS1) hafa ß-frumumótefni en hafi sjúklingur með SS2 slík mótefni er hann sagður hafa mótefnatengda sykursýki af tegund 2 (MTSS2, latent autoimmune diabetes in adults eða LADA). Tilgangur rannsóknarinnar var að ákvarða algengi MTSS2 á Íslandi og jafnframt að lýsa svipgerð og skyldleika þessara sjúklinga.

Efniviður og aðferðir: Búinn var til listi yfir SS2 sjúklinga úr sjúkraskrám og Reykjavíkurrannsókn Hjartaverndar. Ættfræðigagnagrunnur Íslenskrar erfðagreiningar „Íslendingabók" var notuð til að finna alla sem skyldir voru þessum sjúklingum í sex ættliði. Á árunum 1998-2000 fundust 950 sjúklingar sem greindir voru með SS2. Svipgerð sjúklinganna var ákvörðuð og ELISA notuð til að mæla mótefni gegn Glutamic Acid Decarboxylase (GAD). Skyldleikastuðull var notaður til að bera saman innbyrðis skyldleika GAD-jákvæðra ($GADAb^+$) og skyldleika allra SS2 sjúklinga.

Niðurstöður: 10,1% karla og 9,3% kvenna voru $GADAb^+$ (ómarktækur munur). Meðalaldur $GADAb^+$ og $GADAb^-$ sjúklinga var sambærilegur (67,1 ± 10,7 og 68,0 ± 11,3; ár ± staðalfrávik). Holdastuðull var marktækt lægri (p=0,02) hjá $GADAb^+$ sjúklingum eða 28,2 kg/m^2 (27,2-29,2; 95% öryggismörk) miðað við 29,7 (29,3-30,1) hjá $GADAb^-$. Efnaskiptavilla var til staðar hjá 47 ± 9% (95% öryggismörk) $GADAb^+$ sjúklinganna samanborið við 60 ± 4% $GADAb^-$ sjúklinganna (p=0,02). Skyldleikastuðullinn fyrir $GADAb^+$ sjúklingana (n=94) var $6{,}00\times10^{-4}$ samanborið við $3{,}93\times10^{-4}$ ± $8{,}3\times10^{-5}$ fyrir fimm hundruð 94 manna slembiúrtök úr öllum SS2 sjúklingahópnum (p=0,008).

Ályktun: Um 10% íslenskra SS2 sjúklinga eru $GADAb^+$ sem er sambærilegt við niðurstöður annarra. Íslenskir $GADAb^+$ SS2 sjúklingar eru sjaldnar með efnaskiptavillu og eru marktækt skyldari innbyrðis en SS2 sjúklingahópurinn í heild.

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, Vatnsmýrarvegi 16, 101 Reykjavík, [2]Hjartavernd, Holtasmára 1, 201 Kópavogi, [3]innkirtla- og efnaskiptasjúkdómadeild Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Rafn Benediktsson, innkirtla- og efnaskiptasjúkdómadeild – E-7, Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík. Sími 543 1000, fax 543 6568. *rafn@efnaskipti.com*

Lykilorð: *sykursýki tegund 2, mótefni, faraldsfræði, efnaskiptavilla.*

ENGLISH SUMMARY

Jónsdóttir AM, Aspelund T, Sigurðsson G, Guðnason V, Benediktsson R

Latent Autoimmune Diabetes in Adults in Iceland: Prevalence, Phenotype and Relatedness

Læknablaðið 2005; 91: 909-14

Introduction: Ninety percent of diabetic individuals in Iceland suffer from type 2 diabetes mellitus. Antibodies against ß-cell components characterise type 1 diabetes, but these antibodies are also found in type 2 diabetic individuals, defined as latent autoimmune diabetes in adults or LADA. The purpose of this investigation was to estimate the prevalence of LADA in Iceland and to describe the phenotype and relatedness of these individuals.

Material and methods: A list of individuals diagnosed with type 2 diabetes was generated from outpatient clinic lists and the Reykjavik Study of the Icelandic Heart Association. A genealogy database (Book of Icelanders; deCODE Genetics) was used to identify all individuals related to these index cases within six meioses. This method identified 950 type 2 diabetic individuals during the years 1998-2000. We analyzed their phenotype and measured glutamic acid decarboxylase antibody (GAD). Kinship coefficient was used to compare the relatedness of those with antibodies to GAD to the relatedness of all type 2 diabetic individuals in the study.

Results: 10.1% of men and 9.3% women had measurable antibodies against GAD (non-significant difference). The mean age of GAD positive and GAD negative individuals was comparable (67.1 ± 10.7 and 68.0 ± 11.3; years ± SD). Body mass index was significantly lower (p=0,02) for the GAD positive individuals or 28.2 kg/m^2 (27.2-29.2; 95% CI) vs. 29.7 (29.3-30.1). Of the GAD positive individuals, 47% ± 9% (95% CI) had the metabolic syndrome as defined by WHO compared with 60 ± 4% of the GAD negative individuals (p=0.02). The kinship coefficient for GAD positive individuals (n=94) was 6.00×10^{-4} compared with 3.93×10^{-4} ± 8.3×10^{-5} for 500 random samples (each of 94 individuals) of the whole cohort (p=0.008).

Conclusion: About 10% of Icelandic type 2 diabetic individuals have antibodies against GAD, which is comparable to the results of other investigators. Icelandic GAD positive type 2 diabetic individuals have less frequently the metabolic syndrome than other type 2 diabetic individuals and GAD positive individuals are significantly more related to each other than type 2 diabetic individuals in general.

Keywords: *diabetes, LADA, GAD, epidemiology.*

Correspondence: Rafn Benediktsson, *rafn@efnaskipti.com*

Tafla I. *Tíðni GADAb, meðalaldur, holdastuðull og blóðþrýstingur þátttakenda. Blóðþrýstingur eingöngu sýndur fyrir þá sem ekki voru á lyfjameðferð vegna þess en háþrýstingur var skilgreindur sem >140/90 mmHg eða lyfjameðferð.*

	GADAb⁺	GADAb⁻	p - gildi
Fjöldi (%)	94 (9,9)	856	
Karlar (%)	55 (10,1)	491	ns
Konur (%)	37 (9,3)	360	
Meðalaldur; ár (SD)	67,1 (10,7)	68,0 (11,3)	ns
Holdastuðull; kg/m2 (95% CI)	28,2 (27,2-29,2)	29,7 (29,3-30,1)	0,02
Slagbilsþrýstingur; mmHg (95% CI)	143 (138-148)	146 (145-148)	ns*
Hlébilsþrýstingur; mmHg (95% CI)	81 (79-83)	82 (81-83)	ns
Háþrýstingur; % hlutfall (95% CI)	68 (58-78)	72 (68-76)	ns
Efnaskiptavilla; % hlutfall (95% CI)	47 (38-56)	60 (56-64)	0,02

ns = tölfræðilega ómarktækt.
* = p gildi einnig ómarktækt eftir leiðréttingu fyrir áhrifum holdastuðuls og aldurs.

Inngangur

Insúlín er lífsnauðsynlegt hormón sem seytt er af ß-frumum Langerhanseyja brissins. Gallar í seytun og virkni insúlíns valda sykursýki. Um 90% sykursýkisjúklinga eru með tegund 2 sykursýki (SS2) sem stafar af samspili insúlínónæmis og skertrar ß-frumu virkni (1). Í sykursýki af tegund 1 (SS1) er sjálfsofnæmissvar talið leiða til eyðileggingar á ß-frumum og 85-90% nýgreindra eru með greinanleg mótefni gegn GAD (glutamic acid decarboxylase) og eyjafrumum (islet cell antibodies, ICA) (2, 3).

Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA) er skilgreind sem sykursýki hjá þeim sem eru með dæmigerð mótefni SS1, það er að segja GADAb eða ICA, eru greindir eldri en 35 ára og þarfnast ekki insúlíns við sjúkdómsgreiningu (4). Þessa tegund sykursýki mætti á íslensku kalla mótefnatengda sykursýki af tegund 2 (MTSS2). Rannsóknir hafa leitt í ljós að 10% evrópskra sjúklinga sem greindir eru með SS2 eru í raun með MTSS2. Þessir sjúklingar hafa hagstæðari samsetningu blóðfita, lægri holdastuðul (body mass index, BMI) og lægri blóðþrýsting heldur en aðrir sjúklingar með SS2 (4, 5). Einnig virðist verða hraðari eyðing á ß-frumum hjá þeim en öðrum SS2 sjúklingum því 10 árum frá greiningu eru 50% GADAb⁺ með hlutfallslegan insúlínskort samanborið við aðeins 3% þeirra sem eru GADAb⁻ (4).

Tilgangur rannsóknarinnar var að ákvarða algengi MTSS2 meðal Íslendinga. Jafnframt að bera saman GADAb⁺ og GADAb⁻ sjúklinga hvað varðar holdastuðul, blóðþrýsting, blóðfitur, tíðni efnaskiptavillu (Metabolic Syndrome), ß-frumu virkni, insúlínþol (insulin resistance) og innbyrðis skyldleika.

Efniviður og aðferðir

Þýði

Rannsóknin var samþykkt af Persónuvernd og Vísindasiðanefnd. Upplýsts samþykkis var aflað. Búinn var til listi SS2 sjúklinga úr sjúkraskrám Sjúkrahúss Reykjavíkur og Reykjavíkurrannsókn Hjartaverndar. Ættfræðigagnagrunnur Íslenskrar erfðagreiningar „Íslendingabók" var síðan notuð til að finna alla sem skyldir voru þessum sjúklingum í sex ættliði (6). Heildarþýðið er því um það bil fjórðungur íslenskra með SS2. Skilgreiningin á sykursýki var áður þekkt sykursýki samkvæmt spurningakveri eða fastandi glúkósa í bláæðasermi ≥ 7,0 mmól/l, mælt í tvígang. Hluti einstaklinganna voru ógreindir (einkennalausir) fyrir ofangreinda kembileit (skimun). GAD mótefni var mælt hjá öllum SS2 sjúklingum sem tóku þátt í rannsókninni.

Mælingar

ELISA mótefnamæling var notuð til að mæla styrk GADAb í plasma með aðferð frá Roche, Basel, Sviss. Niðurstöður eru í ng/ml og gildi lægri en 32 ng/ml voru lesin sem neikvæð. Næmi prófsins er 69% en sértækni 98%. Hitachi 912 efnagreiningartæki og hvarfefni frá Roche Diagnostics GmHb, Mannheim, Þýskalandi var notað til mælinga á fastandi blóðsykri og blóðfitum. Fastandi insúlín var mælt með ECL (electrochemiluminescence) mótefnamælingum, aðferð frá Roche Diagnostics GmHb, Mannheim, Þýskalandi.

Skyldleiki

Í þessum hluta rannsóknarinnar var reiknaður út skyldleikastuðull (kinship coefficient) til að meta innbyrðis skyldleika einstaklinga (7). Þessi stuðull er skilgreindur sem líkurnar á því að ein samsæta (allele) sem valin er af handahófi frá tveimur einstaklingum komi frá sameiginlegum forföður. Þannig er skyldleikastuðullinn ¼ fyrir systkini, ⅛ fyrir þremenninga og svo framvegis. Skyldleikastuðullinn fyrir hóp er síðan fenginn með því að reikna út meðalskyldleikastuðul fyrir hvert einasta par sem hægt er að mynda innan hópsins. Skyldleikastuðullinn fyrir GADAb⁺ hópinn var fundinn (n=94) og borinn saman við meðalskyldleikastuðulinn fyrir fimm hundruð 94 manna slembiúrtök úr SS2 sjúklingahópnum. P-gildið (empirical one-sided p-value) var ákvarðað sem hlutfallslegur fjöldi þeirra slembiúrtaka þar sem skyldleikastuðullinn var jafn eða hærri en skyldleikastuðull GADAb⁺ hópsins.

Tölfræði og útreikningar

Fyrir samfelldar breytur var reiknað meðaltal, staðalfrávik (standard deviation) og 95% öryggismörk (confidence interval; CI) eftir atvikum. Fyrir hlutföll voru reiknuð út 95% öryggismörk. Notað var Mann-Whitney U-próf við samanburð á meðaltölum þar sem breyturnar voru ekki normaldreifð-

ar. Við höfðum upplýsingar um holdastuðul hjá 779 sjúklingum, blóðþrýsting hjá 831 og blóðfitur hjá 941 sjúklingi. Við mat á meðalblóðþrýstingi og við samanburð á blóðþrýstingi milli hópanna tveggja voru einungis þeir teknir með í reikninginn sem ekki voru á blóðþrýstingslækkandi lyfjum (67 GADAb$^+$ sjúklingar og 660 GADAb$^-$ sjúklingar). Einnig voru einungis þeir sjúklingar sem ekki voru á blóðfitulækkandi lyfjameðferð hafðir með þegar reiknað var út meðalgildi blóðfita og gerður samanburður á þeim milli GADAb$^+$ og GADAb$^-$ sjúklinga (85 GADAb$^+$ sjúklinga og 812 GADAb$^-$). Fjölþáttagreining (multiple regression analysis) var notuð til að leiðrétta fyrir áhrif holdastuðuls við samanburð á þríglyseríðum og HDL og áhrif holdastuðuls og aldurs á slagbilsþrýsting. Kí-kvaðrat próf (Chi-square test) var notað til að meta hvort marktækur munur væri milli hópanna tveggja varðandi efnaskiptavilluna. Þeir sem voru á blóðfitulækkandi lyfjum voru álitnir vera með blóðfituskilmerki efnaskiptavillunnar. Til að meta marktækni niðurstaðna var miðað við p-gildið 0,05. Við tölfræðiúrvinnslu var notast við forritið Statistica 5.5 fyrir Windows.

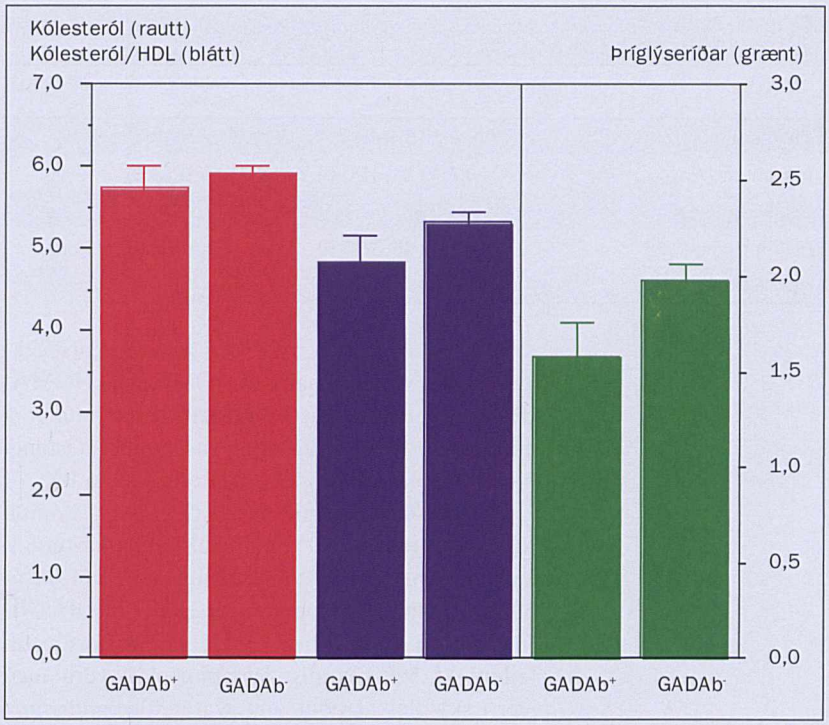
Til samanburðar á starfshæfni ß-frumnanna og insúlínþoli sjúklingahópanna voru reiknaðir út HOMA stuðlar. HOMA ß-frumuvirkni stuðullinn var reiknaður samkvæmt jöfnunni 20×insúlín(mU/l)/[glúkósi(mmól/l)-3,5] og HOMA-IR sem endurspeglar insúlínþol samkvæmt [insúlín(mU/l)×glúkósi(mmól/l)]/22,5 (8). HOMA stuðlarnir tveir voru einungis reiknaðir fyrir þá sjúklinga sem ekki voru á blóðsykurslækkandi lyfjameðferð (80 GADAb$^+$ sjúklingar og 764 GADAb$^-$ sjúklingar). Holdastuðull er reiknaður sem þyngd (kílógrömm) deilt með hæð (metrar) í öðru veldi.

Samkvæmt skilgreiningu WHO (9) telst einstaklingur vera með efnaskiptavillu ef hann er með sykursýki, aukið insúlínþol eða skert sykurþol og að auki með tvo eða fleiri eftirfarandi þætti:

1. Smáalbumínmiga ≥20 µg/mín.
2. Blóðþrýstingur ≥140/90 eða á blóðþrýstingslækkandi lyfjameðferð.
3. Þríglyseríðar ≥1,7 mmól/l eða HDL <1,0 fyrir konur og <0,9 fyrir karla (dyslipidemia).
4. Holdastuðull >30 kg/m^2 eða mittis-mjaðmahlutfall >0,9 fyrir konur og >0,85 fyrir karla.

Niðurstöður

Meðalaldur GADAb$^+$ og GADAb$^-$ sjúklinga var sambærilegur en mótefni gegn GAD fundust hjá 9,3% kvenna og 10,1% karla (ómarktækur munur) eins og kemur fram í töflu I. Upplýsingar um holdastuðul voru fyrirliggjandi fyrir 779 einstaklinga og reyndist hann marktækt lægri hjá GADAb$^+$ sjúklingunum eða 28,2 kg/m^2 (95% CI: 27,2-29,2) miðað við 29,7 kg/m^2 (95% CI: 29,3-30,1) hjá GADAb$^-$. Samanburður á slagbils- (SBÞ) og hlébils- (HBÞ) blóðþrýstingi þeirra sem ekki voru á blóðþrýstingslækkandi lyfjum (n=727) leiddi í ljós sambærilegan blóðþrýsting beggja hópa en ef litið var á hópinn í heild reyndist stærri hluti GADAb$^-$ sjúklinganna falla undir greiningarskilmerki háþrýstings (BÞ ≥140/90 mmHg eða á blóðþrýstingslækkandi lyfjum) þó sá munur hafi ekki verið marktækur tölfræðilega (72 ± 4% m.v. 68 ± 10%).



Mynd 1. *Blóðfituspegill GADAb$^+$(n=85) og GADAb$^-$ (n=812) SS2 sjúklinga. Rauðu súlurnar eru heildarkólesteról (p=ómarktækt). Bláu súlurnar eru heildarkólesteróli/HDL (p=0,03). Grænu súlurnar eru þríglyseríðar (p=0,001, en p=0,07 ef leiðrétt fyrir holdastuðul). (Meðalgildi + 95% öryggismörk, mmól/L.)*

Samsetning blóðfitu (mynd 1) þeirra sem ekki voru á blóðfitulækkandi lyfjameðferð (n=897) var óhagstæðari hjá GADAb$^-$ sjúklingunum heldur en hjá GADAb$^+$ sjúklingunum. Þannig var kólesteról/HDL hlutfallið 5,3 (95% CI: 5,2-5,4) miðað við 4,8 (4,5-5,2) hjá GADAb$^+$ (p=0,03), og þríglýseríðar voru 2,0 mmol/l (95% CI: 1,9-2,1) miðað við 1,6 mmol/l (1,4-1,8), hjá GADAb$^+$ (p=0,001 en p leiðrétt=0,07). Ekki var marktækur munur á heildarkólesteróli hópanna. Jafnframt voru 45% (±10) GADAb$^+$ sjúklinganna annaðhvort á blóðfitulækkandi meðferð eða með dyslipidemiu (sjá skilgreiningu á efnaskiptavillu) samanborið við 57% (±3) GADAb$^-$ sjúklinganna (p=0,02). 47% (±9) GADAb$^+$ sjúklinga höfðu tvo áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma sem teljast til skilgreiningar WHO á efnaskiptavillu (aðra en sykursýki), samanborið við 60% (±4%) þeirra GADAb- (p=0,02).

Tafla II. *Fastandi blóðsykur, insúlín, ß-frumu virkni og insúlínþol GADAb⁺ og GADAb⁻ sjúklinga. Meðaltöl og 95% öryggismörk.*

	GADAb⁺ n=80	GADAb⁻ n=764	p-gildi
Glúkósa; mmól/l	9,1 (8,3-10,0)	8,6 (8,3-8,8)	ns
Insúlín; mU/l	17,4 (14,3-20,6)	17,8 (16,9-18,8)	ns
Insúlín/glúkósi	2,0 (1,7-2,3)	2,2 (2,1-2,3)	ns
HOMA-frumuvirkni	80,9 (66,3-95,5)	85,1 (64,5-105,8)	ns
HOMA-IR insúlínþol	8,0 (5,4-10,6)	6,9 (6,4-7,4)	ns

Hjá þeim 844 sem ekki voru á blóðsykurslækkandi lyfjum voru reiknaðir út HOMA-ß og HOMA-IR stuðlar og reyndist ekki marktækur munur á hópunum hvað það varðar né var munur á fastandi blóðsykri eða insúlín/glúkósa hlutfalli (tafla II).

Skyldleikastuðullinn fyrir GADAb⁺ hópinn reyndist vera $6{,}00\times10^{-4}$ en meðalskyldleikastuðullinn fyrir fimm hundruð 94 manna slembiúrtök úr öllum SS2 sjúklingahópnum var $3{,}93\times10^{-4} \pm 8{,}3\times10^{-5}$ (meðalgildi ± staðalfrávik). Í einungis fjórum tilfellum af 500 reyndist slembiúrtakið vera með hærri skyldleikastuðul sem svarar til p-gildis upp á 0,008 (4/500).

Umræða

Helstu niðurstöður okkar eru að um 10% sjúklinga af báðum kynjum með klíníska tegund 2 sykursýki hafi GAD mótefni. Efnaskiptavilla er eins og við var að búast sjaldgæfari meðal GADAb⁺ sjúklinga enda eru þeir með lægri holdastuðul og hagstæðari samsetningu blóðfita. Innbyrðis skyldleiki MTSS2 sjúklinga er marktækt meiri en innbyrðis skyldleiki SS2 sjúklinga almennt.

Þó að MTSS2 sé skilgreind sem sykursýki hjá þeim sem eru annaðhvort með GADAb eða ICA var frekar farin sú leið að mæla GADAb heldur en ICA. Það var gert vegna þess að við rannsóknir á SS1 hefur komið í ljós að styrkur ICA í plasma fellur mun hraðar en styrkur GADAb þegar líða tekur á sjúkdóminn. Þannig eru 85-90% nýgreindra SS1 sjúklinga með greinanleg mótefni gegn GAD og ICA en tólf árum eftir greiningu eru hins vegar 81% þeirra enn GADAb jákvæðir en þeir sem eru enn ICA jákvæðir eru innan við 20% (2, 10).

Rannsóknarþýðið er um fjórðungur þeirra sem greindir hafa verið með SS2 hér á landi (11). Í ljósi þessa háa hlutfalls og að hið upprunalega þýði Reykjavíkurrannsóknar Hjartaverndar telst vera slembiúrtak Íslendinga, verður að teljast ólíklegt að aðferðin við val á þýðinu geti haft áhrif á hlutfall þeirra sem eru GADAb⁺. Erlendar rannsóknir sýna að algengi GADAb jákvæðni er breytilegt frá 0-50% eftir greiningaraldri (12), tíma frá greiningu samanber að ofan en einnig kynþætti (13). Hins vegar eru okkar niðurstöður varðandi hlutfall GADAb⁺ SS2 sjúklinga í takt við sambærilegar evrópskar rannsóknir (4, 5, 12).

GADAb⁺ sjúklingar eru með marktækt lægri holdastuðul en aðrir SS2 sjúklingar. Það samræmist niðurstöðum erlendra rannsókna (4, 5). Ekki voru fyrir hendi mælingar á mjaðma/mittis hlutfalli sjúklingahópsins en kviðfita hefur sérstaklega verið tengd þróun insúlínþols og SS2 og er ekki talin hafa jafnsterk tengsl við MTSS2 (4, 12).

Talið er að sjúklingum með efnaskiptavillu sé þrefalt hættara við hjarta- og æðasjúkdómum en heilbrigðum (14). Marktækt færri GADAb⁺ sjúklinganna reyndust falla undir skilgreininguna á efnaskiptavillu og því mætti ætla að GADAb⁺ sjúklingar fái síður kransæðasjúkdóma. Hins vegar gefur finnsk rannsókn til kynna að tíðni hjartasjúkdóma og dánartíðni sökum þeirra sé sambærileg fyrir GADAb⁺ og GADAb⁻ sjúklinga (15). Af þessu mætti draga þá ályktun að sykursýkin sem slík sé hlutfallslega stærri áhættuþáttur hjartasjúkdóma hjá GADAb⁺ sjúklingum en þeim GADAb⁻ eða að sterkari svipgerð efnskiptavillu hjá GADAb⁻ leiði til ákveðnari meðferðar lækna á öðrum áhættuþáttum æðasjúkdóma, svo sem blóðfitu og háþrýstings. Okkar niðurstöður um hlutfall meðhöndlaðra í hópunum rennir stoðum undir það síðastnefnda.

Ekki var munur á slagbils- né hlébilsblóðþrýstingi GADAb⁺ og GADAb⁻ SS2 sjúklinga. Þar var um að ræða mat á þeim sem ekki voru þegar á meðferð við háþrýstingi, sem kann að skýra að þessar niðurstöður eru ekki í samræmi við niðurstöður finnskrar rannsóknar sem segir MTSS2 sjúklinga vera með marktækt lægri blóðþrýsting (4). Kólesteról/HDL hlutfall og styrkur þríglýseríða voru marktækt lægri meðal GADAb⁺ einstaklinganna og einnig var hlutfall þeirra sem voru á blóðfitulækkandi lyfjum eða með óhagstæðar blóðfitur (dyslipidemiu) marktækt lægra hjá GADAb⁺ sjúklingum. Þetta er í samræmi við eldri rannsóknir (4, 16). Sá munur sem var á þríglýseríðum hópanna hvarf við að leiðrétta fyrir holdastuðul sem bendir til þess að áhrif líkamsþyngdar á þríglýseríða (17) séu öllu sterkari en aðrir þættir svo sem insúlínþol (18).

Niðurstöður okkar benda til þess að GADAb⁺ sjúklingar hafi mikið insúlínþol rétt eins og aðrir SS2 sjúklingar og báðir hóparnir virðast vera með verulega skerta ß-frumuvirkni. Á þessu stigi virðast GADAb⁺ ekki hafa lakari ß-frumuvirkni en SS2 sjúklingar almennt. Við mat á ß-frumuvirkni og insúlínþoli voru notaðir HOMA ß-frumu- og HOMA-IR-stuðlarnir en þessir stuðlar byggja á fastandi styrk glúkósa og insúlíns í bláæðaplasma. Þekktur er verulegur breytileiki frá degi til dags í styrk insúlíns og glúkósa sem takmarkar mögu-

leika okkar á að alhæfa um starfsemi ß-frumnanna í íslenskum einstaklingum með GADAb⁺ SS2 en til samanburðar við töflu II er eðlilegur HOMA-ß-stuðull í kringum 130, HOMA-IR-stuðull telst eðlilegur um tveir og eðlilegt fastandi insúlíngildi um 10 mmól/l (19).

Sé ß-frumu virknin ekki lakari í GADAb⁺ hópnum er það í ósamræmi við finnska rannsókn sem segir að 50% MTSS2 sjúklinga séu komnir með hlutfallslegan insúlínskort 10 árum frá greiningu samanborið við 3% þeirra sem eru GADAb⁻ (4). Það kann þó að spila inn í okkar niðurstöður að nokkur hluti sjúklinganna var nýgreindur vegna umræðds samvinnuverkefnis Hjartaverndar og Íslenskrar erfðagreiningar og greinist því að öllum líkindum fyrr en ella. Því gæti þurft að líða lengri tími þar til teljandi mismunar í ß-frumuvirkni verði vart milli hópanna tveggja.

Þar sem hluta þýðis var safnað vegna skyldleika (6) var við samanburð á skyldleika ekki farin sú leið að bera saman innbyrðis skyldleika GADAb⁺ sjúklinganna og innbyrðis skyldleika þjóðarinnar. Því var borinn saman innbyrðis skyldleiki þeirra 94 sem mynduðu GADAb⁺ hópinn við fimmhundruð 94 manna slembiúrtök úr öllum SS2 sjúklingahópnum. Með þessari aðferð fæst samanburður á skyldleika hópanna tveggja án þess að það skipti máli hvernig þýðið var valið enda var upphaflega óþekkt hverjir væru GADAb⁺. Það að GADAb⁺ sjúklingahópurinn er innbyrðis skyldari en SS2 sjúklingarnir almennt gæti þýtt að MTSS2 erfist á annan hátt en SS2. Rannsóknir á þessu eru tiltölulega stutt á veg komnar en þó hefur verið sýnt fram á að uppkomin börn MTSS2 sjúklinga eru með skert insúlínsvar við glúkósa þrátt fyrir að vera hvorki með insúlínþol né sykursýki. Þau höfðu einnig oftar þær HLA-II arfgerðir sem taldar eru auka líkur á SS1 (20). Fólk með þessar HLA-II arfgerðir er talið móttækilegra en annað fólk til að þróa með sér sjálfsofnæmissvar, svo sem myndun GAD mótefna, verði það útsett fyrir ákveðnum umhverfisþáttum. Hlutverk GAD mótefna í meinmyndun sykursýki er þó ekki nánar þekkt en rannsóknir benda til að mótefnin endurspegli T-frumu háða eyðingu á ß-frumum (21, 22). Líklega er MTSS2 því sjálfsofnæmissjúkdómur líkt og SS1 og má því færa rök fyrir því að flokka MTSS2 sem sjúkdóm annan en SS2. Auk þess að önnur meinmyndun og aðrar erfðir virðist liggja að baki MTSS2 er algengi sjúkdómsins álíka og algengi SS1.

Í samantekt bendir þessi rannsókn til þess að mótefni sem talin eru einkenna SS1 séu til staðar hjá um 10% þeirra Íslendinga sem klínískt teljast hafa SS2. Þessir einstaklingar eru skyldari innbyrðis en gildir um SS2 almennt. Mæling á GAD mótefnum við greiningu getur þannig hjálpað við flokkun nýgreindra sem annars eru taldir hafa SS2 en helsta forspárgildi þessarar greiningar virðist vera snemmkomin þörf á insúlínmeðhöndlun (4).

Þakkir

Við þökkum Íslenskri erfðagreiningu fyrir aðgang að Íslendingabók, fyrir mælingar á GAD mótefnum og insúlíni og aðstoð við útreikninga.

Heimildir

1. Stumvoll M, Goldstein BJ, van Haeften TW. Type 2 Diabetes: Principles of Pathogenesis and Therapy. Lancet 2005; 365: 1333-46.
2. Baekkeskov S, Landin M, Kristensen JK, Srikanta S, Bruining GJ, Mandrup-Poulsen T, et al. Antibodies to a 64,000 Mr Human Islet Cell Antigen Precede the Clinical Onset of Insulin-Dependent Diabetes. J Clin Invest 1987; 79: 926-34.
3. Bingley PJ, Christie MR, Bonifacio E, Bonfanti R, Shattock M, Fonte MT, et al. Combined Analysis of Autoantibodies Improves Prediction of IDDM in Islet Cell Antibody-Positive Relatives. Diabetes 1994; 43: 1304-10.
4. Tuomi T, Carlsson A, Li H, Isomaa B, Miettinen A, Nilsson A, et al. Clinical and Genetic Characteristics of Type 2 Diabetes With and Without GAD Antibodies. Diabetes 1999; 48: 150-7.
5. Zimmet P, Turner R, McCarty D, Rowley M, Mackay I. Crucial Points at Diagnosis. Type 2 Diabetes or Slow Type 1 Diabetes. Diabetes Care 1999; 22 Suppl 2: B59-B64.
6. Reynisdóttir I, Þorleifsson G, Benediktsson R, Sigurðsson G, Emilsson V, Einarsdóttir AS, et al. Localization of a Susceptibility Gene for Type 2 Diabetes to Chromosome 5q34-Q35.2. Am J Hum Genet 2003; 73: 323-35.
7. Grant SF, Þorleifsson G, Frigge ML, Thorsteinsson J, Gunnlaugsdóttir B, Geirsson AJ, et al. The Inheritance of Rheumatoid Arthritis in Iceland. Arthritis Rheum 2001; 44: 2247-54.
8. Matthews DR, Hosker JP, Rudenski AS, Naylor BA, Treacher DF, Turner RC. Homeostasis Model Assessment: Insulin Resistance and Beta-Cell Function From Fasting Plasma Glucose and Insulin Concentrations in Man. Diabetologia 1985; 28: 412-9.
9. Alberti KG, Zimmet PZ. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and Its Complications. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus Provisional Report of a WHO Consultation. Diabet Med 1998; 15: 539-53.
10. Borg H, Gottsater A, Fernlund P, Sundkvist G. A 12-Year Prospective Study of the Relationship Between Islet Antibodies and Beta-Cell Function at and After the Diagnosis in Patients With Adult-Onset Diabetes. Diabetes 2002; 51: 1754-62.
11. Vilbergsson S, Sigurðsson G, Sigvaldason H, Hreiðarsson AB, Sigfússon N. Prevalence and Incidence of NIDDM in Iceland: Evidence for Stable Incidence Among Males and Females 1967-1991--the Reykjavik Study. Diabet Med 1997; 14: 491-8.
12. Turner R, Stratton I, Horton V, Manley S, Zimmet P, Mackay IR, et al. UKPDS 25: Autoantibodies to Islet-Cell Cytoplasm and Glutamic Acid Decarboxylase for Prediction of Insulin Requirement in Type 2 Diabetes. UK Prospective Diabetes Study Group. Lancet 1997; 350: 1288-93.
13. Davis TM, Zimmet P, Davis WA, Bruce DG, Fida S, Mackay IR. Autoantibodies to Glutamic Acid Decarboxylase in Diabetic Patients From a Multi-Ethnic Australian Community: the Fremantle Diabetes Study. Diabet Med 2000; 17: 667-74.
14. Case CC, Jones PH, Nelson K, O'Brian SE, Ballantyne CM. Impact of Weight Loss on the Metabolic Syndrome. Diabetes Obes Metab 2002; 4: 407-14.
15. Isomaa B, Almgren P, Henricsson M, Taskinen MR, Tuomi T, Groop L, et al. Chronic Complications in Patients With Slowly Progressing Autoimmune Type 1 Diabetes (LADA). Diabetes Care 1999; 22: 1347-53.
16. Birkeland KI, Kilhovd B, Thorsby P, Torjesen PA, Ganss R, Vaaler S, et al. Heterogeneity of Non-Insulin-Dependent Diabetes Expressed As Variability in Insulin Sensitivity, Beta-Cell Function and Cardiovascular Risk Profile. Diabet Med 2003; 20: 37-45.
17. Ferrannini E, Camastra S, Coppack SW, Fliser D, Golay A, Mitrakou A. Insulin Action and Non-Esterified Fatty Acids. The European Group for the Study of Insulin Resistance (EGIR). Proc Nutr Soc 1997; 56: 753-61.

18. Reusch JE. Current Concepts in Insulin Resistance, Type 2 Diabetes Mellitus, and the Metabolic Syndrome. Am J Cardiol 2002; 90: 19G-26G.
19. Jayagopal V, Kilpatrick ES, Jennings PE, Hepburn DA, Atkin SL. Biological Variation of Homeostasis Model Assessment-Derived Insulin Resistance in Type 2 Diabetes. Diabetes Care 2002; 25: 2022-5.
20. Vauhkonen I, Niskanen L, Knip M, Ilonen J, Vanninen E, Kainulainen S, et al. Impaired Insulin Secretion in Non-Diabetic Offspring of Probands With Latent Autoimmune Diabetes Mellitus in Adults. Diabetologia 2000; 43: 69-78.
21. Tisch R, Yang XD, Singer SM, Liblau RS, Fugger L, McDevitt HO. Immune Response to Glutamic Acid Decarboxylase Correlates With Insulitis in Non-Obese Diabetic Mice. Nature 1993; 366: 72-5.
22. Kaufman DL, Clare-Salzler M, Tian J, Forsthuber T, Ting GS, Robinson P, et al. Spontaneous Loss of T-Cell Tolerance to Glutamic Acid Decarboxylase in Murine Insulin-Dependent Diabetes. Nature 1993; 366: 69-72.

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/mín.). ***Aldraðir, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða skerta lifrarstarfsemi:*** Þar sem úthreinsun sildenafils er hægari hjá framangreindum sjúklingahópum, skal gefa öldruðum 25 mg byrjunarskammt og mælt er með sama skammti fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg eða 100 mg. ***Notkun handa börnum:*** Lyfið er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. ***Sjúklingar, sem nota önnur lyf:*** Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Sjá einnig kaflana „Varnaðarorð og varúðarreglur" og „Milliverkanir". **Frábendingar:** Í samræmi við þekkt áhrif sildenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið sildenafil, á 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 samfórum 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 címetidín (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 rífampicín, barbítúröt). **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað konum. **Akstur og stjórnun annarra véla:** Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á sildenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif lyfið hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum. **Aukaverkanir:** Skýrt hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum (tíðni >1%) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með ráðlögðum skömmtum í klínískum rannsóknum: *Hjarta og æðakerfi:* Höfuðverkur (12,8%), roði/hitasteypur (10,4%), svimi (1,2%). *Meltingarfæri:* Meltingartruflanir (4,6%). *Öndunarfæri:* Nefstífla (1,1%). *Skynfæri:* Sjóntruflanir (1,9%; vægar og tímabundnar, einkum truflun á litaskyni, en einnig aukið ljósnæmi eða þokusýn). Í rannsóknum þar sem notaðir voru fastir (fixed) skammtar voru meltingartruflanir (12%) og sjóntruflanir (11%) algengari þegar notaðir voru 100 mg skammtar en þegar minni skammtar voru notaðir. Einnig hefur verið skýrt frá 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:* Augnóþægindi: 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.



Jan Feb Mars Apríl Maí Júní Júlí Ágúst Sept Okt Nóv Des

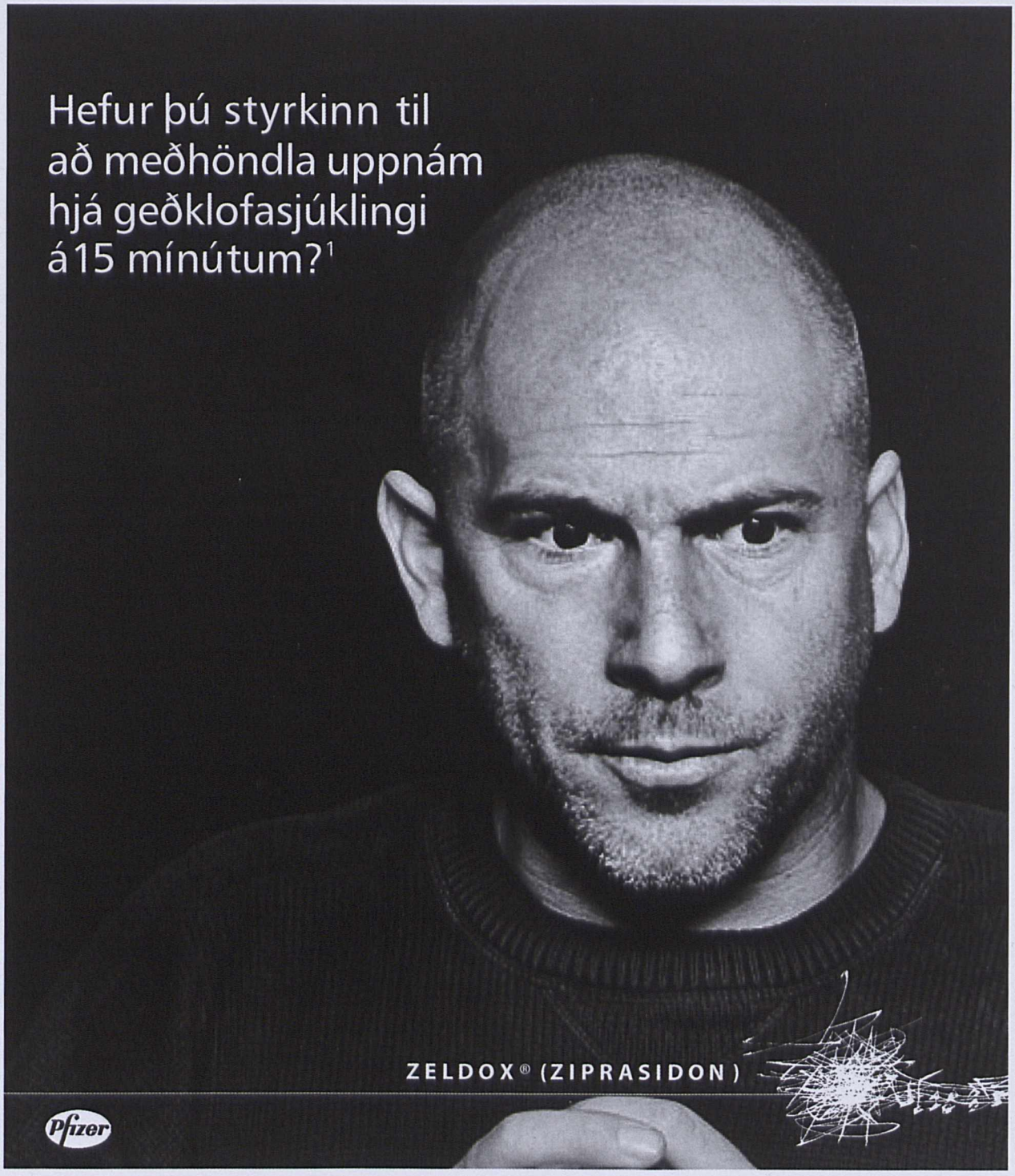


Hugsaðu þér ef þú þyrftir bara að gera þetta
einu sinni í mánuði

Hugsaðu þér nú ef sjúklingar þínir þyrftu bara
að taka vikulegu töfluna sína **einu sinni í mánuði**

gsk GlaxoSmithKline

Roche


Hefur þú styrkinn til
að meðhöndla uppnám
hjá geðklofasjúklingi
á 15 mínútum?[1]
ZELDOX® (ZIPRASIDON)
Pfizer

Lungnaástungur með hjálp tölvusneiðmynda á Landspítala. Ábendingar, fylgikvillar og útkoma

Anna Guðmundsdóttir[1]
NÁMSLÆKNIR

Kristbjörn Reynisson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í MYNDGREININGU

Gunnar Guðmundsson[1,3]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM, LUNGNA- OG GJÖRGÆSLULÆKNINGUM

Ágrip

Tilgangur: Ástunga gegnum brjóstvegg með nál er heppileg þegar um er að ræða hnúða í lungum sem liggja að eða nálægt brjóstvegg. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna ábendingar, árangur og fylgikvilla af ástungum í tölvusneiðmyndatæki á Landspítala (LSH) og kanna lokagreiningu.

Efniviður og aðferðir: Aftursæ rannsókn þar sem upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám LSH. Frá myndgreiningardeild LSH var fenginn listi yfir ástungur gegnum brjóstvegg sem framkvæmdar voru á 18 mánuðum árin 2003-2004. Kannaðar voru ábendingar fyrir ástungu, niðurstaða vefjagreiningar, fylgikvillar og meðferð þeirra. Frekari rannsóknir sem gerðar voru og lokagreining voru athugaðar.

Niðurstöður: Alls var um að ræða 93 sjúklinga. Upplýsingar fengust um 82 sjúklinga (46 karlar og 36 konur). Langflestir komu vegna gruns um krabbamein. Algengast var að hnúðarnir væru 2-3 cm að stærð. Oftast var um einn hnúð að ræða sem lá nálægt brjóstvegg. 25/82 (30%) sjúklingar fengu loftbrjóst eftir aðgerðina og þurftu fjórir brjóstholskera. Algengasta greining var krabbamein hjá 36/82 (44%), ósértækar breytingar 15/82, eðlilegur vefur hjá 12/82, bólga hjá 9/82 og aðrar góðkynja orsakir hjá 10/82. Næmi rannsóknarinnar gagnvart krabbameini er 61% og sértæki 100%. Lokagreining var krabbamein hjá 59/82 (72%) einstaklingum og góðkynja orsakir hjá 23/82 þeirra.

Ályktanir: Árangur af þessum ástungum er lakari en í erlendum rannsóknum. Tíðni fylgikvilla er svipuð. Nauðsynlegt er að fylgja eftir góðkynja greiningum því stór hluti þeirra reynist vera krabbamein við nánari skoðun.

[1]Lungnadeild, [2]myndgreiningardeild Landspítala, [3]rannsóknastofu í lyfja- og eiturefnafræði, læknadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Gunnar Guðmundsson, lungnadeild Landspítala E-7 Fossvogi, 108 Reykjavík. Sími 543-6876, fax 543-6568. *ggudmund@landspitali.is*

Lykilorð: *lungu, tölvusneiðmyndir, ástungur um húð, lungnakrabbamein.*

ENGLISH SUMMARY

Guðmundsdóttir A, Reynisson K, Guðmundsson G

Computerized Tomography guided percutaneous needle biopsies at Landspitali University Hospital. Indications, complications and results

Læknablaðið 2005; 91: 917-21

Objective: Transthoracic needle aspiration biopsies (TNAB) are ideal for diagnosis of peripheral lung nodules. The purpose of the study is to investigate computerized tomography (CT) guided TNAB at Landspitali University Hospital (LUH) in regard to indications, complications, results and evaluate the diagnoses that were obtained with the biopsies.

Material and methods: Retrospective study where information was obtained from clinical charts at LUH. A list of TNAB done over an 18 month period in 2003 to 2004 was obtained from the Department of Medical Imaging. Indications for biopsy, pathology diagnosis, complications and treatment were studied. Further studies and final diagnosis were also studied.

Results: There were total of 93 patients that had TNAB. Records were available on 82 patients (46 males og 36 females). Most often the study was done because of cancer suspicion. Nodules were commonly 2-3 cm large. Most commonly there was one nodule that was peripheral. 25/82 (30%) patients developed pneumothorax after the procedure and four patients needed a chest tube. The most common diagnosis was cancer in 36/82 (44%), unspecific changes in 15/82, normal tissue in 12/82, inflammation in 9/82 and other benign causes in 10/82. The sensitivity to diagnose cancer was 61% and specificity 100%. The final diagnosis was cancer in 59/82 (72%) of the cases and benign causes in 23/82.

Conclusions: The diagnostic yield of TNAB is lower in our study than in many previous studies. The rate of complications is similar. It it necessary to do followup studies in benign diagnoses because many of them have cancer when studied further.

Keywords: *lungs, computerized tomography, percutaneous biopsies, lung cancer.*

Correspondence: Gunnar Guðmundsson, *ggudmund@landspitali.is*

Inngangur

Að staðaldri greinast 100-120 sjúklingar með lungnakrabbamein árlega á Íslandi (1). Krabbameinin eru greind á misjafnan hátt, með berkjuspeglun, miðmætisspeglun, sýnatökum í aðgerð og með sýnatöku frá meinvörpum í öðrum líffærum. Ástunga gegnum brjóstvegg með nál er heppileg þegar um er að ræða hnúða í lungum sem liggja að eða nálægt brjóstvegg (2). Áður voru ástungur gerðar með hjálp röntgenskyggningar en undanfarin ár æ oftar með með hjálp tölvusneiðmynda. Helsti fylgikvilli er loftbrjóst og getur stundum

þurft að setja inn brjóstholskera (3). Hjá sjúklingum þar sem grunur leikur á lungnakrabbameini en sjúklingur er ekki skurðtækur er nálarástunga mikilvæg til greiningar en gagnsemi aðgerðarinnar hjá skurðtækum sjúklingum er umdeildari. Telja sumir að nálarástunga tefji aðeins fyrir aðgerð. Aðrir telja að með nálarástungu sé hægt að finna sjúklinga sem ekki þurfa aðgerð og þannig forða sjúklingum frá óþarfa aðgerðum (2, 4). Mikil aukning hefur orðið á fjölda ástungna á Landspítala undanfarin ár án þess að ljóst sé með ábendingar, árangur, útkomu og fylgikvilla. Tilgangur rannsóknarinnar var að meta þessi atriði.

Efniviður og aðferðir

Um er að ræða aftursæja rannsókn þar sem upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám Landspítala (LSH). Frá myndgreiningardeild var fenginn listi yfir allar ástungur sem framkvæmdar voru á LSH á 18 mánaða tímabili frá janúar árið 2003 til og með júní 2004. Valdar voru af listanum ástungur sem gerðar voru gegnum brjóstvegg til að ná til hnúða í lungum. Undanskilin voru þau tilvik þar sem verið var að taka sýni úr brjósthimnu en ekki lunga. Ekki fengust upplýsingar um alla þá sem fóru í lungnaástungu þarsem þeir komu frá öðrum heilbrigðisstofnunum og takmarkaðar upplýsingar voru um þá á LSH. Sjúkraskrár voru yfirfarnar og unninn upp gagnagrunnur þar sem fram kom kyn, aldur, staðsetning hnúðs í lunga, stærð og fjarlægð frá brjóstvegg. Einnig var rakin reykingasaga og hvaða fyrri rannsóknir hefðu verið gerðar. Kannaðar voru ábendingar fyrir ástungu eins og grunur um krabbamein, sýkingu eða annað. Einnig var könnuð niðurstaða vefjagreiningar, fylgikvillar og meðferð þeirra var athuguð. Frekari rannsóknir sem gerðar voru á einstaklingunum voru athugaðar og lokagreiningar þeirra voru fundnar. Til grundvallar ákvarðanatöku fyrir ástungu lá fyrir tölvusneiðrannsókn (TS) sem var metin af sérfræðingum í myndgreiningu og sérfræðingum í lungnasjúkdómum. Ástungur voru framkvæmdar af sérfræðingum í myndgreiningu starfandi á LSH og komu alls sex læknar að ástungunum. Við sýnatökuna var gerð TS rannsókn fyrir ástungu og sneitt í gegnum hnúða með 2-5mm sneiðum. Í Fossvogi var 16 sneiða tæki notað (General Electric Light Speed-16 Pro) og á Hringbraut 4 sneiða tæki (General Electric CT Light Speed). Deyft var í húð sjúklinga með 2% lídókaín lausn. Að öðru leyti var engin lyfjagjöf gefin fyrir ástunguna. Mælt var hversu djúpt hnúðurinn lá og ástunga síðan gerð. Oftast var sneitt þegar nál var í sjúklingi til að staðfesta legu nálarodds. Við grófnálarsýnatökuna var notuð sjálfvirk sýnatökubyssa frá Cook fyrirtækinu, (Quick-Core biopsy needle) sem er 20 eða 18G (gage) og tekur 10 eða 20 mm löng sýni. Við fínnálarsýnatökuna var notuð CIBA nál 19-22G með eða án stíls. Grófnálarsýnin voru lögð í formalín og einstaka sýni sett á saltvatnspappír (þegar grunur var um eitilkrabbamein). Fínnálarsýnin voru lögð á glerplötu og strokin út, vanalegast eitt loftþurrkað sýni en önnur í 96% alkóhól. Um var að ræða staðlaðar aðferðir. Sýni voru síðan send á rannsóknastofu í meinafræði eða frumurannsóknastofu í Glæsibæ þar sem þau voru unnin með stöðluðum aðferðum. Rannsóknin var samþykkt af siðanefnd LSH og Persónuvernd.

Niðurstöður

Alls voru framkvæmdar rannsóknir á 93 sjúklingum á rannsóknartímanum. Upplýsingar fengust um 82 sjúklinga. Af þeim voru 46 karlar og 36 konur. Meðalaldur var 68 ár og aldursbil var 28 ára til 89 ára. Algengustu einkenni voru hósti, mæði og brjóstverkur en einkenni voru margbreytileg. Sumir sjúklinganna voru einkennalausir og höfðu hnúða í lungum sem fundust fyrir tilviljun í hóprannsókn á öldruðum þar sem gerð var tölvusneiðmynd af lungum. Algengasta ábendingin fyrir ástungu var fyrirferð í lunga þar sem var grunur um æxli, eða hjá 72/82 sjúklingum (88%). Aðrar ábendingar voru grunur um sýkingu hjá 5/82 og aðrar hjá 5/82 einstaklingum. Helstu niðurstöður um gerð hnúðanna eru sýndar í töflu I. Fyrri sögu um reykingar höfðu 36/82 (44%) og 29/82 (35%) reyktu enn. Inniliggjandi á LSH voru 37 einstaklingar og 45 komu frá göngudeild eða öðrum heil-

Tafla I. *Gerð hnúða (n=82).*

Stærð hnúða	**Fjöldi**
<1 cm	1
1-2 cm	15
2-3 cm	32
>3 cm	34
Fjöldi hnúða	
1	61
2	11
≥ 3	10
Staðsetning (sumir með fleiri en einn hnúð)	
Hægra efra blað	20
Hægra miðblað	10
Hægra neðra blað	18
Vinstra efra blað	21
Vinstra neðra blað	17
Fjarlægð frá brjóstvegg	(n = 80)
0-1 cm	65
1-3 cm	6
>3 cm	9

brigðisstofnunum. Með langvinna lungnateppu voru 17/82 sjúklingar en 50/82 höfðu ekki sögu um greindan lungnasjúkdóm. Hjá 48/82 (58%) sjúklingum var búið að gera berkjuspeglun áður en ástunga var framkvæmd. Algengast var að gerðar væru tvær ástungur, eða hjá 26 einstaklingum. Í 20 tilvikum var gerð ein tilraun og í 12 tilvikum voru gerðar þrjár tilraunir. Einungis voru gerðar fleiri en þrjár tilraunir hjá þremur einstaklingum. Upplýsingar vantaði um fjölda ástunga hjá 21 sjúklingi. Alls voru 11/82 (13%) ástungur gerðar með fínni nál og 71/82 (86%) með grófri nál. Langflestir fóru í röntgenmynd af lungum eftir ástunguna, eða 76 af 82 sjúklingum. Hjá einum sjúklingi greindist loftbrjóst strax í tölvusneiðmynd og var því ekki gerð röntgenmynd af lungum fyrr en til eftirlits. Í heildina reyndust 25/82 (30%) einstaklingar vera með loftbrjóst eftir ástungu. Stærð loftbrjóstsins var 0-2 cm hjá 16 einstaklingum af 25 (64%) og yfir tveir cm hjá 9/25 einstaklingum (36%). Af þeim var settur brjóstholskeri hjá 4/25 einstaklingum og voru þeir allir með lofbrjóst stærra en tveir cm. Tíðni loftbrjósts við grófnálarástungur var 30%. Hjá þeim sem fóru í fínnálarástungu fengu 4/11 (36%) loftbrjóst en enginn þeirra þurfti brjóstholskera. Þrír þessara einstaklinga voru með loftbrjóst undir 2 cm að stærð en einn yfir 2 cm. Alls voru níu einstaklingar með miðlægan hnúð og fengu sjö þeirra loftbrjóst eftir ástunguna og þurftu tveir þeirra á ísetningu brjóstholskera að halda. Einn sjúklingur fékk blóðhósta meðan á ástungu stóð en enginn sjúklingur lést vegna lungnaástungu. Greiningar sem fengust með ástungunni

Tafla II. *Vefjagreining eftir ástungu (n=82).*

Ósértækar breytingar	15
Bólga	9
Sýking	3
Eðlilegur vefur	12
Bandvefur	5
Vefjadrep	2
Stórfrumukrabbamein	9
Flöguþekjukrabbamein	8
Kirtilmyndandi krabbamein	19

eru sýndar í töflu II. Enginn sjúklingur greindist með smáfrumukrabbamein. Lokagreining er sýnd í töflu III. Næmi rannsóknarinnar með tilliti til krabbameins er 61% og sértæki 100%. Til að komast að greiningu fóru 30 sjúklingar í aðgerð, tveir í miðmætisspeglun og hjá einum var gerð berkjuspeglun eftir ástunguna. Meðal sjúkdóma annarra en krabbameina sem greindust voru sarklíki, lungnadrep eftir segarek, blæðing vegna áverka og fjölvöðvagigtarhnútar. Hjá 49 einstaklingum var

Tafla III. *Lokagreining eftir frekari rannsóknir eða aðgerðir.*

Ósértækar breytingar	11
Örvefur	1
Bólga	4
Sýking	7
Krabbamein alls	59
Stórfrumukrabbamein	11
Flöguþekjukrabbamein	13
Kirtilmyndandi krabbamein	31
Krabbamein (ekki smáfrumu)	4

Tafla IV. *Samanburður á vefjagreiningu eftir ástungu og aðgerð.*

Ástunga	Aðgerð
Eðlilegur vefur (5)	Kirtilmyndandi krabbamein (3)
	Bólga (2)
Sýking (1)	Sýking (1)
Bólga (4)	Sýking (1)
	Stórfrumukrabbamein (1)
	Flöguþekjukrabbamein (1)
	Kirtilmyndandi krabbamein (1)
Ósértækar breytingar (6)	Flöguþekjukrabbamein (3)
	Kirtilmyndandi krabbamein (3)

eingöngu fylgst með sjúklingi en ekki gerðar frekari greiningarrannsóknir. Alls fóru 16 sjúklingar sem ekki höfðu fengið krabbameinsgreiningu við ástungu í aðgerð og reyndust 12 þeirra vera með krabbamein en fjórir með góðkynja orsakir fyrir hnúð í lunga (tafla IV).

Umræða

Þetta er fyrsta rannsókn á nálarástungum á lunga sem framkvæmd hefur verið á Íslandi. Rannsóknin sýndi að næmi og sértæki voru nokkuð lægri en í öðrum rannsóknum, sérstaklega ef borið er saman við þær rannsóknir sem sýnt hafa bestan árangur. Ábendingar voru langoftast hnúður í lunga sem vakti grun um lungnakrabbamein. Algengt var að sjúklingarnir væru áður búnir að fara í berkjuspeglun. Algengasta greining sem fékkst var krabbamein sem ekki var af smáfrumugerð en margir sjúklingar þurftu að fara í skurðaðgerð til að krabbameinsgreining fengist.

Eins og við er að búast höfðu langflestir sjúklinganna sögu um tóbaksreykingar. Þetta er sambærilegt við aðrar rannsóknir (4, 5). Margir sjúklingar (58%) höfðu farið í berkjuspeglun áður en ástunga var gerð. Í erlendum rannsóknum er einnig algengt að margir sjúklinganna hafi farið í berkjuspeglun áður (6). Litlar líkur eru á að greining fáist á smáum útlægum hnúðum með berkjuspeglun (7). Þetta er þó að breytast með nýjum greiningaraðferðum (8, 9). Hnúðarnir dreifðust

jafnt um öll blöð lungnanna og voru flestir 2-3 cm að stærð og lágu nálægt brjóstveggnum. Þetta er svipað og í öðrum rannsóknum (5, 10).

Fylgikvilli við þessa rannsókn er fyrst og fremst loftbrjóst. Tíðni loftbrjósts eftir nálarástungu á lunga er mismunandi milli rannsókna, eða allt frá 19% til 44% (2-5, 11). Tíðni loftbrjósts í okkar rannsókn (30%) er því innan þess ramma sem sést hefur í öðrum rannsóknum. Hlutfall þeirra sem þurfa á meðferð með brjóstholskera er á bilinu 18% til 43% (2-5, 9) og var í okkar rannsókn 4/25 (16%). Tíðni loftbrjósts eftir því hvort notuð er gróf eða fín nál virðist vera svipuð í mörgum rannsóknum (11, 12). Samanburður milli fín- og grófnálarástungu í okkar rannsókn er ekki marktækur vegna þess hve tilfelli þar sem fínnálarástunga var framkvæmd eru fá. Hins vegar gæti slíkur samanburður á árangi, fylgikvillum og greiningum eftir nálarstærð verið mjög mikilvægur og er efni í aðra rannsókn.

Samantekt á mörgum rannsóknum hefur sýnt næmi ástungu til að greina krabbamein á bilinu 64%-100% (2, 4, 6, 8). Okkar rannsókn með næmi 61% er því með nokkuð lakari niðurstöður en þessar rannsóknir. Mismunandi næmi rannsókna getur stafað af mörgum þáttum. Má þar nefna að sumar rannsóknir eru bæði með niðurstöður frá lungnaástungum í skyggningu og í tölvusneiðmyndatæki. Í okkar rannsókn var um að ræða tvö tölvusneiðmyndatæki en ekki skyggningu eingöngu. Nokkur hópur lækna framkvæmir ástungurnar, eða alls sex talsins. Huga þarf að aðferðum til að bæta árangur lungnaástungna á LSH. Þá þarf ef til vill að láta færri lækna framkvæma ástungurnar og þarmeð fá enn meiri þjálfun. Einnig þarf að huga að vali sjúklinga sem fara í lungnaástungur. Margir sjúklingar í okkar rannsókn koma úr skimunarrannsókn á öldruðum. Þar er um að ræða einstaklinga sem eru einkennalausir og greinast fyrir tilviljun. Huga þarf að því hvort strax sé reynd ástunga á þessum einstaklingum eða endurtekin tölvusneiðmynd eftir nokkra mánuði til að sjá hvort breytingar í lungum hafi stækkað.

Rannsókn erlendis á 130 sýnatökum sýndi að 73% voru illkynja, 25% gáfu ekki greiningu og 2% gáfu sértæka svörun. Í skurðaðgerð fóru 32 sjúklingar, eða 25%. Af þeim höfðu 25 fengið krabbameinsgreiningu en hjá sjö hafði ekki fengist sértæk greining. Hjá fjórum af þeim reyndist vera um krabbamein að ræða við skurðaðgerð. Næmi ástungu var þannig talin vera 74% en sértæki 100% (4). Rannsókn okkar sýnir líkt og rannsókn Larscheid að ef ástunga leiðir ekki til greiningar er nauðsynlegt að halda áfram og er algengast að gerð sé skurðaðgerð. Eðlilegur vefur, ósértækar breytingar og bólga geta verið niðurstaða úr ástungu en við skurðaðgerð greinist síðan krabbamein hjá stórum hluta þessara sjúklinga. Þannig er mikilvægt ef klínískar aðstæður benda eindregið til krabbameins að láta ekki staðar numið með þessar góðkynja greiningar heldur halda áfram og gera skurðaðgerð. Af þessum ástæðum ráðleggja sumir að þegar um er að ræða sjúklinga sem þola vel skurðaðgerð sé ekki reynd ástunga heldur strax gerð skurðaðgerð og hnúður fjarlægður. Ástunga tefji einungis tímann og sé óþarfa millilið. Mikilvægt er að reyna að bæta næmi lungnaástungna til að hægt sé að fækka skurðaðgerðum en venja er hjá brjóstholsskurðlæknum að taka alla þá sem eru skurðtækir og eru með nýtilkomna hnúða til skurðaðgerðar. Til þæginda er fyrir brjóstholsskurðlækna að hafa vefjagreiningu fyrir aðgerð því þá þarf ekki að bíða eftir frystiskurði í aðgerðinni og hún tekur styttri tíma og verður markvissari. Einnig má færa rök fyrir því að ef ástunga er ekki gerð, sé stundum verið að gera skurðaðgerð að óþörfu. Rannsókn frá Kanada þar sem læknar voru látnir fara yfir tilbúin sjúkratilfelli og velja heppilegustu greiningaraðferð sýndi að læknarnir völdu oft nálarástungu í tilfellum þar sem ólíklegt var að niðurstaðan myndi breyta meðferðinni (13). Mikilvægt er að velja rétt þá sjúklinga sem fara í nálarástungu. Settar hafa verið fram leiðbeiningar um hvernig hægt er að nota klínískar kringumstæður til að meta líkur á hvort hnúður í lunga sé orsakaður af krabbameini eða af góðkynja ástæðum (14). Fjöldamargir þættir koma þar við sögu, til dæmis reykingasaga sjúklings, stærð og útlit breytingar á tölvusneiðmynd og hvort breytingin hafi áður sést á röntgenmynd af lungum (14).

Ein af röksemdafærslum fyrir því að gera nálaástungu hjá sjúklingum sem hægt væri að gera aðgerð á er sú að greina megi smáfrumukrabbamein með ástungunni og þarmeð hlífa sjúklingi við aðgerð. Þess vegna er athyglisvert að enginn sjúklingur greindist með smáfrumukrabbamein í rannsókninni. Í sambærilegum erlendum rannsóknum hafa greinst smáfrumukrabbamein ekki síður en aðrar gerðir krabbameina (4, 6).

Í samantekt sýnir þessi rannsókn að næmi og sértæki lungnaástungu gegnum brjóstvegg í tölvusneiðmyndatæki er lakari en í erlendum rannsóknum og að tíðni fylgikvilla er svipuð. Athuga þarf hvernig hægt er að bæta árangur af greiningum.

Heimildir

1. Lungnakrabbamein. *www.krabbameinsskra.is*
2. Ost D, Fein A. Evaluation and management of the solitary pulmonary nodule. Am J Respir Crit Care Med 2000; 162: 782-7.
3. Kazerooni EA, Lim FT, Mikhail A, Martinez FJ. Risk of pneumothorax in CT-guided transthoracic needle aspiration biopsy of the lung. Radiology 1996; 198: 371-5.

4. Larscheid RC. Thorpe PE, Scott WJ. Percutaneous transthoracic needle aspiration biopsy: a comprehensive review of its current role in the diagnosis and treatment of lung tumors. Chest 1998; 114: 704-9.
5. Dennie CJ, Matzinger FR, Marriner JR, Maziak DE. Transthoracic needle biopsy of the lung: results of early discharge in 506 outpatients. Radiology 2001; 219: 247-51.
6. Milman N, Faurschou P, Grode G. Diagnostic yield of transthoracic needle aspiration biopsy following negative fiberoptic bronchoscopy in 103 patients with peripheral circumscribed pulmonary lesions. Respiration 1995; 62: 1-3.
7. Baaklini WA, Reinoso MA, Gorin AB, Sharafkaneh A, Manian P. Diagnostic yield of fiberoptic bronchoscopy in evaluating solitary pulmonary nodules. Chest 2000; 117: 1049-54.
8. Hautmann H, Schneider A, Pinkau T, Peltz F, Feussner H. Electromagnetic catheter navigation during bronchoscopy: validation of a novel method by conventional fluoroscopy. Chest 2005; 128: 382-7.
9. Kurimot N, Miyazawa T, Okimasa S, Maeda A, Oiwa H, Miyazu Y, et al. Endobronchial ultrasonography using a guide sheath increases the ability to diagnose peripheral pulmonary lesions endoscopically. Chest 2004; 126: 959-65.
10. Garcia Rio F, Diaz Lobato S, Pino JM, Atienza M, Viguer JM, Villasante C, et al. Value of CT-guided fine needle aspiration in solitary pulmonary nodules with negative fiberoptic bronchoscopy. Acta Rad 1994; 35: 478-80.
11. Richardson CM, Pointon KS, Manhire AR, Macfarlane JT. Percutaneous lung biopsies: a survey of UK practice based on 5444 biopsies. British J Radiol 2002; 75: 731-5.
12. Swischuk JL, Castaneda F, Patel JC, Li R, Fraser KW, Brady TM, et al. Percutaneous transthoracic needle biopsy of the lung: review of 612 lesions. J Vasc Interv Radiol 1998; 9: 347-52.
13. Lacasse Y, Plante J, Martel S, Raby B. Transthoracic needle biopsy in the diagnosis of solitary pulmonary nodules: a survey of Canadian physicans. J Thor Cardiovasc Surg 2003; 126: 761-8.
14. Libby DM, Smith JP, Altorki NK, Pasmantier MW, Yankelevitz, Henschke CI. Managing the small pulmonary nodule discovered by CT. Chest 2004; 125: 1522-9.

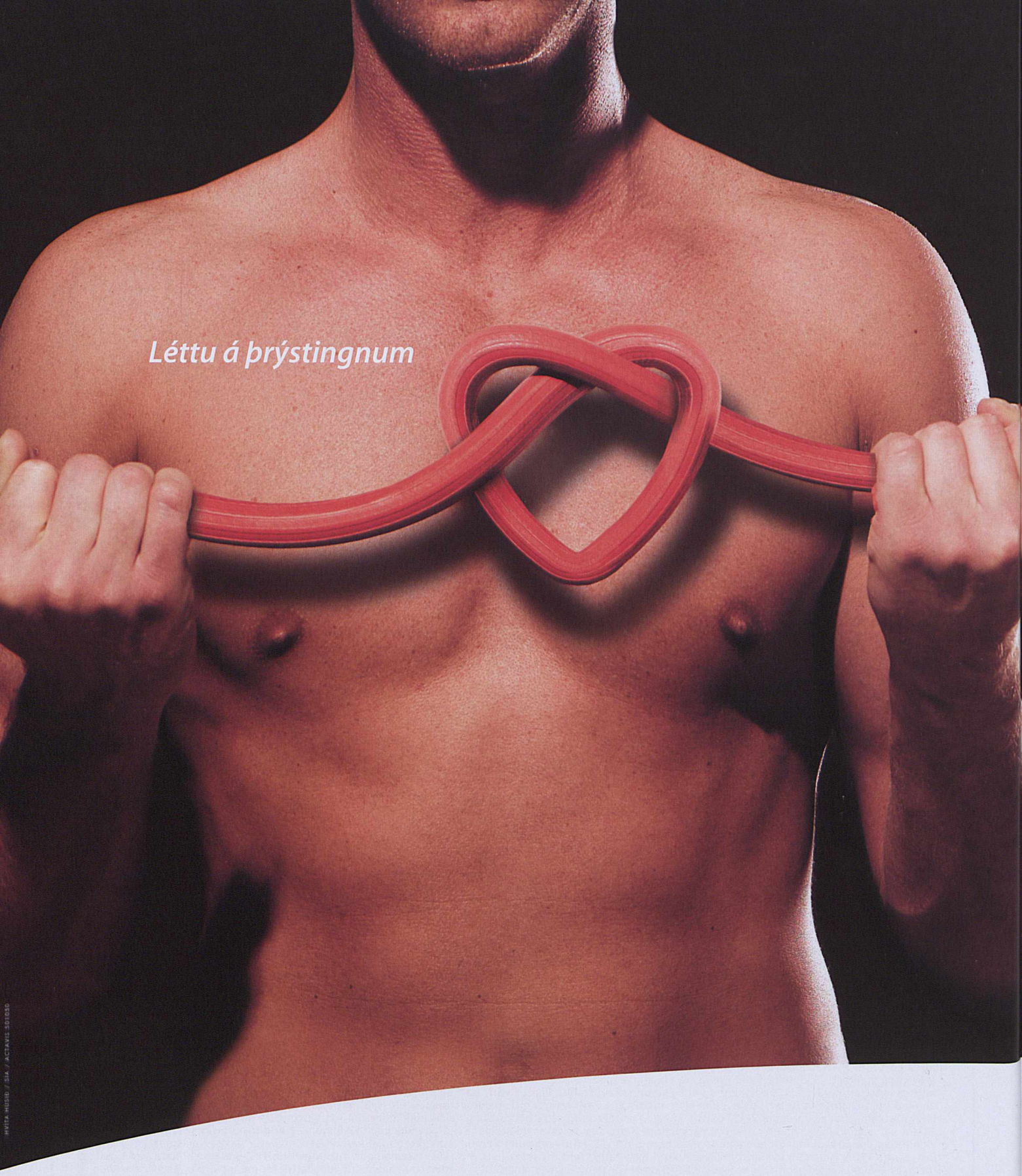
Zeldox

Pfizer ApS

Hylki, HART: N 05AE 04 Hvert hylki inniheldur: Zíprasídon 20 mg, 40 mg, 60 mg eða 80 mg. Laktósu. **Stungulyfsstofn og leysir, lausn;** N 05AE 04 1 ml inniheldur: Zíprasídon 20 mg, súlfóbútýl eter beta-cýklódextrín natríum 294,33 mg. *Leysir:* Vatn í stungulyf. **Ábendingar:** Zeldox hylki til meðferðar á geðklofa. Zeldox stungulyfsstofn og leysir, lausn er ætlað til meðferðar á bráðum æsingi geðklofasjúklinga, í mesta lagi í 3 daga í röð þegar meðferð til inntöku hentar ekki. Hætta skal meðferð með Zeldox stungulyfsstofni og leysi, lausn og breyta yfir í gjöf til inntöku um leið og klínískt ástand leyfir. Sjá milliverkanir og sérstaka varúð varðandi mögulega lengingu á QT-bili. **Skömmtun: Fullorðnir:** Zeldox hylki: Ráðlagður skammtur, við bráða meðferð, er 40 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Lyfið á að taka með mat. Skömmtum má síðan breyta, háð klínísku ástandi einstaklingsins, að hámarksskammti sem er 80 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ef þurfa þykir má auka skammta þannig að ráðlagður hámarksskammtur náist á þriðja degi meðferðar. Sjúklingar í viðhaldsmeðferð eiga að fá minnsta virkan skammt. Zeldox i.m.: Til notkunar í vöðva þegar meðferð til inntöku er ekki talin henta. Ráðlagður skammtur er 10 mg gefið eftir þörfum að hámarksskammti sem er 40 mg á dag. 10 mg skammta má gefa á 2 klukkustunda fresti. Sumir sjúklingar gætu þurft 20 mg upphafsskammt sem má fylgja eftir með 10 mg til viðbótar eftir 4 klukkustundir. Eftir það má gefa 10 mg skammta á tveggja klukkustunda fresti að hámarks dagskammti sem er 40 mg. Gjöf zíprasídons í vöðva lengur en 3 daga í röð hefur ekki verið rannsökuð. Ef þörf er á langtíma meðferð ætti að skipta yfir á zíprasídon hýdróklórið hylki til inntöku, allt að 80 mg tvisvar sinnum á sólarhring, eins fljótt og mögulegt er. **Aldraðir:** Zeldox hylki: Hjá 65 ára og eldri þarf hugsanlega að minnka upphafsskammt en það fer eftir klínísku ástandi. Zeldox i.m.: Klínísk reynsla af i.m. meðferð hjá öldruðum (> 65 ára) er takmörkuð. Ekki er mælt með meðferð með stungulyfinu hjá þessum sjúklingahópi. **Börn:** Lyfið er ekki ætlað börnum. **Skert lifrarstarfsemi:** Hugleiða þarf minni skammta. Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtun hylkja en stungulyf til notkunar í vöðva á að nota með varúð. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir zíprasídoni eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt lenging á QT-bili. Meðfætt langt QT heilkenni. Nýafstaðin bráð kransæðastífla. Ómeðhöndluð hjartabilun. Hjartsláttartruflanir sem eru meðhöndlaðar með lyfjum úr flokki IA og III við hjartsláttartruflunum. Samtímis meðferð með lyfjum sem lengja QT-bil svo sem lyf við hjartsláttartruflunum úr flokki IA og III, arsenictríoxíð, halófantrín, levómetadýl acetat, mesóridasín, tíróídasín, pímósíð, sparfloxacín, gatifloxacín, moxifloxasín, dólasetrón mesýlat, meflókín, sertindól eða cisapríð. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur:** Til að sannkenna þá sjúklinga sem zíprasídón meðferð er ekki ráðlögð hjá þarf læknisskoðun, fyrri lyfjasaga og mat á fjölskyldusögu að liggja fyrir. Zíprasídon veldur lítilli eða í meðallagi mikilli skammtaháðri lengingu á QT-bili (sjá frábendingar og milliverkanir). Zíprasídon á því ekki að gefa samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að lengja QT-bil. Gæta þarf varúðar hjá sjúklingum með verulega hægan hjartslátt. Truflun á saltajafnvægi t.d. blóðkalíumlækkun og blóðmagnesíumlækkun eykur líkurnar á hættulegum hjartsláttartruflunum og þarf því að leiðrétta áður en meðferð með zíprasídoni hefst. Áður en meðferð sjúklinga með hjartasjúkdóma sem hafa náð jafnvægi hefst þarf að meta þörf fyrir hjartalínurit. Ef QTc-bil er >500 msek. er mælt með að hætta meðferð. Öryggi og verkun zíprasídons hjá börnum og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki hefur verið greint frá illkynja sefunarheilkenni (NMS) hjá sjúklingum sem fengu zíprasídon í klínískum rannsóknum. Við NMS ætti að hætta töku lyfsins. Ef einkenna um síðkomna hreyfitruflun verður vart, þarf að íhuga að minnka skammta eða hætta töku zíprasídons. Mælt er með því að gæta varúðar þegar sjúklingar með sögu um krampa eru meðhöndlaðir. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Nánar varðandi Zeldox i.m.: Sundl, hraðtaktur og réttstöðuþrýstingsfall er ekki óalgengt hjá sjúklingum eftir gjöf zíprasídons í vöðva. Greint hefur verið frá einstaka tilviki um háþrýsting. Gæta skal varúðar, sérstaklega hjá göngudeildarsjúklingum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað þunguðum konum eða konum með barn á brjósti. **Milliverkanir:** Samtímis meðferð með karbamasepíni getur lækkað plasmastyrk Zeldox um u.þ.b. 35%. Allar rannsóknir á milliverkunum hafa farið fram á Zeldox hylkjum. Sjá frábendingar. **Aukaverkanir:** Zeldox hylki hafa verið gefin meira en 5.500 einstaklingum. Algengasta aukaverkunin var slen. Aukaverkanir (1%): Þróttleysi, höfuðverkur, hægðatregða, munnþurrkur, meltingartruflun, aukin munnvatnsmyndun, ógleði, uppköst, geðæsing, óeirð, sundl, truflað vöðvaspenna, utanstrýtueinkenni, ofstæling, skjálfti, brengluð sjón. Sum einkenni sem voru skráð sem aukaverkanir geta tengst einkennum undirliggjandi sjúkdóma. Zeldox til notkunar í vöðva hefur verið gefið meira en 1.000 einstaklingum. Algengustu aukaverkanir sem komu fram voru verkur á stungustað, ógleði, slen og sundl. Aukaverkanir (1%): þróttleysi, höfuðverkur, háþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, niðurgangur, óeirð. **Ofskömmtun:** Ekkert sértækt mótefni er til fyrir zíprasídóni. **Pakkningar og verð 1. júní 2005;** Zeldox hylki 20 mg, 56 stk.: 15.727 kr., hylki 40 mg, 14 stk.: 5.301 kr., hylki 40 mg, 56 stk.: 16.849 kr., hylki 60 mg, 56 stk.: 20.335 kr., hylki 80 mg, 56 stk.: 23.381 kr., sts. 20 mg/hgl, 1 hgl.: 2.345 kr. Lyfið er lyfseðilsskylt. Stungulyf er S merkt. Greiðslufyrirkomulag: ∗. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. Umboðs-og dreifingaraðili: Vistor hf.**

Pfizer/Vistor hf. • Hörgatúni 2
212 Garðabæ • Sími 535 7000
www.pfizer.is

Heimild: David G. et al. "Intramuscular (IM) ziprasidone 20 mg is effective in reducing acute agitation associated with psychosis: a double-blind, randomized trial." Psychopharmacology (2001) 155: 128-134.



Ramíl

Ramipril

Ramazíð

Ramipril/hydroklortiazid

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

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 980-981

Próffræðilegir eiginleikar íslenskrar gerðar Bulimia Test-Revised (BULIT-R) prófsins

Sigurlaug María Jónsdóttir[1]
SÁLFRÆÐINGUR

Guðlaug Þorsteinsdóttir[2]
GEÐLÆKNIR

Jakob Smári[1]
PRÓFESSOR Í SÁLFRÆÐI

Ágrip

Tilgangur: Próffræðilegir eiginleikar íslensku útgáfunnar af Bulimia Test-Revised (BULIT-R) spurningalistanum voru kannaðir. Bulimia Test-Revised er sjálfsmatskvarði fyrir einkenni átröskunar, einkum lotugræðgi.

Efniviður og aðferðir: Bulimia Test-Revised listinn var lagður fyrir 66 sjúklinga á göngudeild geðsviðs. Sjúklingarnir voru annars vegar konur í meðferð vegna átraskana og hins vegar konur í meðferð vegna annarra geðraskana, aðallega þunglyndis og kvíða. Konurnar tóku þátt í rannsókninni af fúsum og frjálsum vilja. Auk Bulimia Test-Revised listans voru þrír aðrir spurningalistar lagðir fyrir, það er Eating Disorder Diagnostic Scale (EDDS) listinn sem einnig metur einkenni átröskunar, áráttu- og þráhyggjukvarðinn Obsessive-Compulsive Inventory-Revised (OCI-R) og þunglyndisprófið Beck Depression Inventory-II (BDI-II). Þetta var gert til þess að kanna samleitni- og aðgreiningarréttmæti Bulimia Test-Revised.

Niðurstöður: Í ljós kom að innri áreiðanleiki Bulimia Test-Revised listans var góður eða 0,96 (Cronbachs alfa). Bulimia Test-Revised og Eating Disorder Diagnostic Scale sýndu hærri fylgni sín í milli en fylgni þessara mælitækja var við Obsessive-Compulsive Inventory-Revised og Beck Depression Inventory-II. Einnig kom í ljós að Bulimia Test-Revised greindi með viðunandi hætti á milli hóps sjúklinga með og án átraskana. Rannsóknin rennir stoðum undir réttmæti Bulimia Test-Revised listans.

Ályktun: Íslenska útgáfan af Bulimia Test-Revised listanum virðist vera áreiðanlegt og réttmætt matstæki fyrir átraskanir, einkum lotugræðgi. Hingað til hefur verið skortur á mælitækjum fyrir einkenni átraskana hér á landi og því ætti Bulimia Test-Revised sjálfsmatskvarðinn að hafa notagildi hérlendis bæði í klínískri vinnu og rannsóknum.

ENGLISH SUMMARY

Jónsdóttir SM, Þorsteinsdóttir G, Smári J

Reliability and validity of the Icelandic version of the Bulimia Test-Revised (BULIT-R)

Læknablaðið 2005; 91: 923-8

Objective: The psychometric properties of the Icelandic version of the Bulimia Test-Revised (BULIT-R) were investigated. The BULIT-R is a self-report instrument designed to assess a broad range of eating-disordered behaviour, particularly bulimic symptomatology.

Material and methods: The BULIT-R was administered to 66 female patients receiving outpatient psychiatric treatment. Almost half of the patients (n=32) sought treatment for disturbed eating behaviours and 34 women were in treatment for depression or anxiety. In addition, three other self-report measures were administered to the women, the Eating Disorder Diagnostic Scale (EDDS), the Beck Depression Inventory-II (BDI-II) and the Obsessive-Compulsive Inventory-Revised (OCI-R), in order to assess convergent and divergent validity.

Results: The study estimated the reliability and construct validity of the BULIT-R. The internal reliability was high (Cronbach's coefficient alpha = 0,96). The BULIT-R correlated highly with EDDS, a brief self-report measure for diagnosing anorexia nervosa, bulimia nervosa and binge eating disorder, and it correlated lower with BDI-II and OCI-R. The BULIT-R differentiated between patients with and without eating-disordered symptomatology.

Conclusions: These results indicate that the Icelandic version of the BULIT-R is a reliable and valid measure to assess eating disordered behaviour, particularly bulimic behaviour among female outpatients.

Key words: *Bulimia Test-Revised (BULIT-R), psychometric properties, eating disorders.*

Correspondance: Jakob Smári, *jakobsm@hi.is*

Inngangur

Umfangsmiklar vísindarannsóknir hafa verið gerðar á átröskunum undanfarin 30 ár. Meginflokkar átraskana eru lystarstol (anorexia nervosa), lotugræðgi (bulimia nervosa) og önnur blönduð afbrigði tengd þeim (eating disorders not otherwise specified; EDNOS). Á Íslandi hefur sjónum í síauknum mæli verið beint að þessum röskunum, en nauðsynlegt er að læknar og heilbrigðisstarfsfólk geti greint þær og þekki til aðaleinkenna þeirra. Ótal mælitæki, spurningalistar og greiningarviðtöl hafa verið sett saman erlendis til að hjálpa til við greiningu á átröskunum, meta alvarleika þeirra eða persónuleikaþætti tengda þeim. Slík mælitæki eru mörg hver einföld og auðveld í notkun og má nota þau jafnt á sjúkrastofnunum sem og í heilsugæslu

[1]Sálfræðiskor Háskóla Íslands, [2]geðsvið Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Jakob Smári, sálfræðiskor Háskóla Íslands, 101 Reykjavík. *jakobsm@hi.is*

Lykilorð: *Bulimia Test-Revised (BULIT-R), próffræðilegir eiginleikar, átraskanir, sjálfsmatskvarði.*

með sama hætti og til dæmis þunglyndispróf eru notuð. Á Íslandi hefur verið skortur á vönduðum mælitækjum fyrir einkenni átraskana, en þau mælitæki sem hafa verið notuð hafa oft ekki verið þýdd og staðfærð eftir viðurkenndum reglum. Í þessari grein er fjallað um rannsókn á áreiðanleika og réttmæti íslenskrar gerðar mælitækisins Bulimia Test-Revised (BULIT-R) sem er ætlað að skima fyrir og mæla einkenni lotugræðgi.

Árið 1984 kynntu Smith og Thelen (1) sjálfsmatskvarðann Bulimia Test (BULIT) til að meta einkenni lotugræðgi eftir greiningarviðmiðum DSM-III (Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 3. útgáfa). BULIT kvarðinn byggðist á rannsóknum á ungum konum sem uppfylltu greiningarviðmið fyrir lotugræðgi samkvæmt DSM-III og heilbrigðum konum í háskóla. Þáttagreining listans leiddi í ljós nokkuð stöðuga þáttabyggingu sem samsvaraði DSM-III greiningarviðmiðunum. Niðurstöður Smith og Thelen (1) bentu til þess að BULIT listinn væri hentugt skimunartæki fyrir lotugræðgi og byrjunarstigum hennar hjá ungum konum áður en átröskunin og hegðunarmynstrið hjá þeim yrði þrálátt.

BULIT spurningalistinn var endurbættur í kjölfar endurskoðunar á greiningarviðmiðunum fyrir lotugræðgi í DSM-III og árið 1991 kom út Bulimia Test-Revised (BULIT-R) sem var í samræmi við greiningarviðmiðin í DSM-III-R (2). Helstu breytingarnar á greiningarviðmiðunum í DSM-III-R voru þær að tilgreina lágmarkstíðni ofátskasta og viðvarandi ofuráhyggjur af líkamsþyngd og lögun. DSM-III viðmiðin útilokuðu greiningu á lotugræðgi ef viðkomandi uppfyllti greiningarskilmerki fyrir lystarstol en þessi krafa var felld niður í DSM-III-R (2, 3).

Brelsford og samstarfsmenn hennar (4) könnuðu áreiðanleika og hugsmíðaréttmæti BULIT-R og athuguðu sérstaklega samsvörun á milli BULIT-R skora og tíðni lotugræðgieinkenna, það er ofáts og hreinsunarhegðunar, eins og hún var metin með dagbókarskráningu þátttakenda. Niðurstöður þeirra gáfu til kynna að innri samkvæmni BULIT-R væri góð og að skor á listanum sýndu stöðugleika yfir tíma. Stuðningur fékkst einnig við hugsmíðaréttmæti listans, en það reyndust vera jákvæð tengsl milli lotugræðgieinkenna metinna með BULIT-R og tíðni einkennanna þegar þau voru metin með dagbókarskráningu.

Réttmæti BULIT-R hefur verið rannsakað með tilliti til fjórðu útgáfu DSM greiningarkerfisins sem kom út árið 1994 (5). Spurningalistinn var lagður fyrir 23 konur sem meðferðaraðilar töldu uppfylla greiningarskilmerki lotugræðgi samkvæmt DSM-IV. Til samanburðar fylltu 124 konur í sálfræði einnig út listann. Konur með lotugræðgi skoruðu marktækt hærra (M=119,26) en nemendurnir (M=53,31) og munur var á meðaltölum hópanna tveggja á öllum 28 atriðunum. Af öllum þátttakendunum (147 talsins) greindust 26 konur með lotugræðgi samkvæmt BULIT-R. Tvær konur í lotugræðgihópnum fengu ekki lotugræðgigreiningu samkvæmt BULIT-R og fimm konur í samanburðarhópnum fengu ranga jákvæða (false positives) lotugræðgigreiningu samkvæmt listanum. Í þessari rannsókn (5) var viðmiðunargildið (cut-off) 104 notað og skilaði það næmi sem var 0,91 og sértækni sem var 0,96. Samkvæmt mati matsmanna átti greiningin „átröskun ekki nánar skilgreind“ (eating disorder not otherwise specified; EDNOS) við konurnar fimm í samanburðarhópnum, í stað lotugræðgigreiningar. Í kjölfarið var hægt að bera saman frammistöðu þriggja hópa á BULIT-R, það er lotugræðgi-, EDNOS- og samanburðarhóps. Í ljós kom munur á öllum atriðum listans sem og á heildarskori hans hjá hópunum þremur (5). Þessar niðurstöður gefa vísbendingu um að BULIT-R geti greint á milli kvenna með einkenni átröskunar ekki nánar skilgreind og þeirra sem ekki eiga við átröskun að stríða en þó er þörf á frekari rannsóknum áður en hægt er að staðfesta þessar niðurstöður og nota BULIT-R á þennan hátt (5). Almennt má segja að hægt virðist vera að nota BULIT-R sem skimunartæki til að greina konur sem uppfylla greiningarskilmerki lotugræðgi samkvæmt DSM-IV. Þær breytingar sem gerðar voru á greiningarviðmiðunum frá DSM-III-R til DSM-IV virðast hafa verið það smávægilegar að þær höfðu takmörkuð áhrif á réttmæti BULIT-R og því er BULIT-R líka áreiðanlegt og réttmætt skimunartæki til að greina konur með lotugræðgi þegar miðað er við DSM-IV (5, 6).

Í nýlegri rannsókn á próffræðilegum eiginleikum íslensku útgáfunnar af BULIT-R þar sem í úrtakshópi voru ungar konur í háskóla kom í ljós að innri áreiðanleiki og endurprófunaráreiðanleiki BULIT-R var mjög góður og einnig að samleitni- og aðgreiningarréttmæti listans væri gott (7).

Í þessari rannsókn var reynt að renna frekari stoðum undir réttmæti íslensku útgáfunnar af BULIT-R kvarðanum. Í því augnamiði var hann ásamt tækjum sem annars vegar er ætlað að mæla skylda hugsmíð (Eating Disorder Diagnostic Scale; EDDS) og hins vegar ólíkar hugsmíðar, það er þunglyndi (Beck Depression Inventory-II; BDI-II) og áráttu og þráhyggju (Obsessive-Compulsive Inventory-Revised; OCI-R) lagður fyrir konur á geðsviði sem annars vegar voru greindar með átraskanir og hins vegar voru í meðferð vegna annarra geðraskana.

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur

Þátttakendur voru 66 konur sem skiptust samkvæmt klínískum greiningum í tvo hópa, það er átröskunarhóp og ekki-átröskunarhóp (samanburðarhóp), en allar höfðu konurnar leitað til göngudeildar geðsviðs Landspítala (LSH).

Í átröskunarhópnum voru alls 32 konur sem voru undir eftirliti eða í meðferð vegna átröskunar hjá meðferðaraðila átröskunarteymis. Meðalaldur þeirra var 25,8 ár (sf=5,5) og meðal þyngdarstuðull (BMI) þeirra var 20,0 (sf=3,2). Af konunum í átröskunarhópnum höfðu sex greininguna lystarstol, 14 höfðu greininguna lotugræðgi og 12 voru með greininguna átröskun ekki nánar skilgreind. Klínískt mat meðferðaraðila réði greiningunum. Í samanburðarhópnum voru alls 34 konur með aðra greiningu en átröskunargreiningu. Meðalaldur kvennanna var 32,2 ár (sf=11,4) og meðal þyngdarstuðull þeirra var 25,6 (sf=4,7). Flestar þeirra, eða 25 talsins, voru í ósérhæfðri hugrænni atferlismeðferð (HAM) í hópi fyrir sjúklinga með þunglyndi og kvíðaraskanir.

Mælitæki

Bulimia Test-Revised (BULIT-R) (2). Listinn var íslenskaður af Sigurlaugu Maríu Jónsdóttur sumarið 2004 með leyfi frá Mark H. Thelen, höfundi listans. Guðlaug Þorsteinsdóttir og Jakob Smári lásu yfir og samþykktu þýðinguna. Löggiltur ensku- og íslenskumælandi skjalaþýðandi bakþýddi listann aftur yfir á ensku. Ensku útgáfurnar tvær voru því næst bornar saman og reyndust þær vera sambærilegar.

BULIT-R er sjálfsmatskvarði sem er notaður til að meta megin einkenni lotugræðgi, það er ofát/ofátsköst, hreinsunarhegðun og áhyggjur af líkamsþyngd og lögun. Atriðin í kvarðanum, 36 talsins, eru í samræmi við greiningarviðmið DSM-IV greiningarkerfisins og spanna öll helstu viðmið fyrir lotugræðgi. Svarmöguleikar listans eru á 5 punkta Likert kvarða. Þátttakendur eru beðnir um að svara spurningunum og segja til um hversu vel fullyrðingin eigi við um þá. Sá svarmöguleiki sem sýnir mest lotugræðgieinkenni gefur 5 stig, næsti gefur 4 stig, svo 3 stig, 2 stig og sá sem sýnir minnst lotugræðgieinkenni gefur 1 stig. Heildarskor listans fæst með því að leggja saman svör 28 spurninga en átta spurningar eru ekki notaðar til að reikna út heildarskorið því þær greina ekki vel á milli kvenna með og án lotugræðgi.

Eating Disorder Diagnostic Scale (EDDS) (8). Íslensk útgáfa af EDDS spurningalistanum var notuð sem annað matstæki fyrir átraskanir en listinn var þýddur og bakþýddur af Guðlaugu Þorsteinsdóttur og Lilju Ósk Úlfarsdóttur árið 2003 með leyfi höfunda. Próffræðilegir eiginleikir þessarar íslensku útgáfu hafa ekki verið kannaðir áður. EDDS listinn er 22 atriða sjálfsmatskvarði sem metur einkenni átraskana og er notaður til að greina lystarstol, lotugræðgi og lotuofát (binge eating disorder) samkvæmt DSM-IV greiningarkerfinu. Atriðin á listanum voru samin út frá stöðluðu greiningarviðtölunum The Eating Disorder Examination (EDE), 12. útgáfu og Structured Clinical Interview for DSM-III-R (SCID) átröskunarhlutanum. Það sem EDDS listinn hefur fram yfir önnur sjálfsmatstæki um átraskanir er að með honum er hægt að meta einkenni þriggja tegunda átraskana og fá átröskunargreiningu út frá viðurkenndu greiningarkerfi. Auk átröskunargreiningar fæst ein samræmd heildartala (overall eating-disorder symptom composite) sem getur verið á bilinu 0 til 112 en hún er fengin með því að leggja saman svör 19 atriða (9). Þremur spurningum er sleppt í heildartölunni en það eru spurningarnar um þyngd, hæð og getnaðarvarnanotkun. Próffræðilegir eiginleikar ensku útgáfu EDDS listans hafa verið rannsakaðir og virðast þeir vera nokkuð góðir (8, 10).

Beck Depression Inventory-II (BDI-II) (11). Íslensk þýðing af þunglyndiskvarða Becks, önnur útgáfa, var notuð í rannsókninni en Jón Friðrik Sigurðsson og samstarfsmenn hans þýddu og endurgerðu BDI-II listann með leyfi útgefanda. BDI-II er sjálfsmatskvarði og inniheldur 21 flokk fullyrðinga sem meta einkenni geðlægðar. Kvarðanum er ekki ætlað að greina þunglyndi heldur meta dýpt þess hjá þeim sem þegar hafa slíka greiningu.

Obsessive-Compulsive Inventory-Revised (OCI-R) (12). Sjálfsmatskvarðinn OCI-R í íslenskri þýðingu var notaður í þessari rannsókn en hann var þýddur af Ásdísi Eyþórsdóttur og Jakobi Smára. Kvarðinn samanstendur af 18 fullyrðingum sem meta einkenni áráttu- og þráhyggju. Svarendur eru beðnir að segja til um að hve miklu leyti tiltekin reynsla hefur þjakað þá eða valdið þeim óþægindum síðastliðinn mánuð. Rannsóknir á próffræðilegum eiginleikum listans sem styðjast við úrtök áráttu- og þráhyggjusjúklinga, kvíðasjúklinga og háskólastúdenta gefa til kynna að kvarðinn sé áreiðanlegt og réttmætt tæki fyrir einkenni áráttu- og þráhyggju (12, 13). Nýleg íslensk rannsókn á próffræðilegum eiginleikum íslensku útgáfunnar af OCI-R meðal háskólastúdenta leiddi svipaðar niðurstöður í ljós (14).

Framkvæmd

Að fengnu leyfi yfirlæknis, siðanefndar Landspítala og Persónuverndar var hafist handa við gagnasöfnun. Leitað var til meðferðaraðila á göngudeild

Tafla I. *Meðaltöl og staðalfrávik átröskunarhóps og samanburðarhóps á BULIT-R, EDDS BDI-II, OCI-R.*

	Átröskunarhópur		Samanburðarhópur	
	M	Sf	M	Sf
BULIT-R	98,1*	21,7	66,5	28,0
EDDS	46,1*	14,3	28,6	16,0
BDI-II	31,2	12,1	29,2	16,9
OCI-R	24,4	15,6	22,3	19,2

*p<.001; BULIT-R=Bulimia Test-Revised; EDDS=Eating Disorder Diagnostic Scale; BDI-II=Beck Depression Inventory-II; OCI-R=Obsessive-Compulsive Inventory-Revised.

Tafla II. *Innri áreiðanleiki* BULIT-R, EDDS, BDI-II og OCI-R fyrir átröskunar- og samanburðarhópinn og fyrir hópinn í heild sinni.*

	Átröskunarhópur	Samanburðarhópur	Báðir hópar
BULIT-R	0,92	0,97	0,96
EDDS	0,53	0,88	0,80
BDI-II	0,93	0,97	0,95
OCI-R	0,93	0,94	0,94

*Reiknaður með Cronbachs alfa; BULIT-R=Bulimia Test-Revised; EDDS=Eating Disorder Diagnostic Scale; BDI-II=Beck Depression Inventory-II; OCI-R=Obsessive-Compulsive Inventory-Revised.

Tafla III. *Fylgni BULIT-R, EDDS, BDI-II og OCI-R hjá átröskunarhópnum (fyrir ofan hornalínu) og samanburðarhópnum (fyrir neðan hornalínu).*

	BULIT-R	EDDS	BDI-II	OCI-R
BULIT-R	1,00	0,464*	0,139	-0,051
EDDS	0,885*	1,00	0,234	0,322
BDI-II	0,666*	0,644*	1,00	0,568*
OCI-R	0,575*	0,453*	0,632*	1,00

*Marktæk fylgni við 0,01 mörkin (tveggja hala próf); BULIT-R=Bulimia Test-Revised; EDDS=Eating Disorder Diagnostic Scale; BDI-II=Beck Depression Inventory-II; OCI-R=Obsessive-Compulsive Inventory-Revised

geðsviðs LSH og meðferðaraðila átröskunarteymis og þeir beðnir um aðstoð við val á þátttakendum í rannsóknina. Þátttakendur undirrituðu yfirlýsingu um upplýst samþykki sitt en nafnleyndar var gætt og persónuupplýsingar kóðaðar.

Niðurstöður

Meðaltöl, staðalfrávik og áreiðanleiki BULIT-R, EDDS, BDI-II og OCI-R

Reiknuð voru meðaltöl og staðalfrávik hópanna á BULIT-R kvarðanum, EDDS átröskunarlistanum, BDI-II þunglyndiskvarðanum og OCI-R áráttu- og þráhyggjulistanum (sjá töflu I).

Innri áreiðanleiki listanna fjögurra var metinn í hvorum hópi fyrir sig og fyrir hópinn í heild sinni með því að reikna Cronbachs alfa stuðulinn og má sjá niðurstöðurnar í töflu II.

Samleitni- og aðgreiningarréttmæti BULIT-R

Í töflu I má sjá meðaltöl og staðalfrávik hópanna á þunglyndiskvarða Becks (BDI-II), áráttu- og þráhyggjulista (OCI-R) og átröskunarlistanum (EDDS). Munurinn á meðaltölum hópanna tveggja á BDI-II og OCI-R spurningalistunum reyndist ekki vera marktækur (p>0,05). Aftur á móti reyndist vera marktækur munur á meðaltölum átröskunarhóps og samanburðarhóps á EDDS listanum F(1,64)=17,440, p<0,001 og einnig reyndist vera marktækur munur á meðaltölum hópanna á BULIT-R F(1,64)=26,08, p<0,001. Þegar borin voru saman skor átröskunarhóps og samanburðarhóps að tilliti teknu til þunglyndiskvarðans og áráttu- og þráhyggjulistans (dreifigreining með óháðri fylgifrumbreytu; ANCOVA) kom í ljós að enn var marktækur munur á milli hópanna (p<0,001) á BULIT-R. Þessar niðurstöður renna ákveðnum stoðum undir réttmæti BULIT-R listans. Munurinn á BULIT-R skorum á milli hópanna reyndist einnig marktækur (p<0,001) þegar tekið var tillit til þyngdarstuðuls (BMI). Hvergi var reyndar marktæk fylgni á milli skora á mælitækjum og þyngdarstuðuls.

Þar sem marktækur munur reyndist vera á aldri átröskunarhóps og samanburðarhóps F(1,64)=8,176, p<0,05 var ákveðið að bera saman skor á BULIT-R hjá konum með og án átröskunargreiningar að tilliti teknu til aldurs (covariate). Munurinn reyndist marktækur (p<0,001).

Reiknuð var fylgni á milli BULIT-R, EDDS, BDI-II og OCI-R listanna innan hvors hóps fyrir sig. Í töflu III má sjá fylgnistuðla listanna innan átröskunarhópsins og innan samanburðarhópsins.

Til að kanna hvort munurinn á fylgnistuðlunum innan átröskunarhópsins væri marktækur voru fylgnistuðlarnir bornir saman með aðferð Steigers til samanburðar á fylgnistuðlum úr sama fylgnifylkinu (15). Í ljós kom að fylgni BULIT-R við EDDS var hærri en fylgni BULIT-R við BDI-II þegar miðað var við 0,10 sem öryggismörk (t=1,55, p<0,10, eins hala próf) og einnig var fylgni BULIT-R við EDDS marktækt hærri en fylgni BULIT-R við OCI-R (t=2,72, p<0,01, eins hala próf). Svipað kom í ljós innan samanburðarhópsins. Tengsl BULIT-R við EDDS voru sterkari en tengsl BULIT-R við BDI-II (t=3,04, p<0,005, eins hala próf) og einnig voru tengsl BULIT-R við EDDS sterkari en tengsl BULIT-R við OCI-R (t=3,43, p<0,005, eins hala próf). Þetta gefur til kynna að samleitni- og aðgreiningarréttmæti BULIT-R innan átröskunarhópsins og samanburðarhópsins sé viðunandi.

Næmi og sértækni

Gerð var ROC greining til að kanna hvernig BULIT-R kvarðinn greinir á milli þátttakenda samkvæmt klínískri greiningu. Á mynd 1 má sjá næmi og sértækni BULIT-R samkvæmt greiningunni, en AUC reyndist vera 0,805 sem gefur til kynna að BULIT-R greini vel á milli þátttakenda í átröskunarhópnum og samanburðarhópnum.

Í töflu IV má sjá nokkur dæmi um næmi og sértækni mismunandi skora á BULIT-R hjá hópnum í heild sinni.

Almennt má segja að niðurstöður ROC greiningar gefi til kynna að aðgreiningarhæfni BULIT-R sé góð. Listinn greinir ágætlega á milli kvenna með og án átröskunargreiningar.

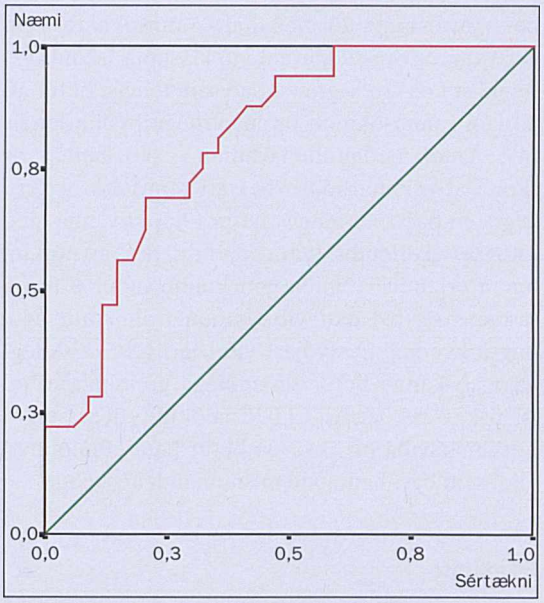
Umræða

Megin markmið rannsóknarinnar var að kanna próffræðilega eiginleika íslensku útgáfunnar af BULIT-R spurningalistanum. Í rannsókninni var réttmæti BULIT-R metið hjá klínísku úrtaki kvenna með og án átröskunargreiningar með því að athuga hversu vel listinn greinir á milli þessara tveggja hópa.

Þátttakendur í rannsókninni voru konur sem höfðu leitað til göngudeildar geðsviðs LSH og var þeim skipt í tvo hópa með tilliti til klínískrar greiningar, það er átröskunargreiningar og annarrar geðrænnar greiningar (ekki átröskunargreiningar). Ákjósanlegast hefði verið að hafa „hreinan" lotugræðgihóp þar sem áreiðanleg lotugræðgigreining hefði legið fyrir því BULIT-R metur einkenni lotugræðgi fremur en einkenni átraskana almennt. Því var ekki við komið í þessari rannsókn. Þrátt fyrir það þótti réttlætanlegt að kanna aðgreiningarhæfni BULIT-R með því að bera saman átröskunarsjúklinga almennt og annan klínískan hóp.

Meðalskor átröskunarhópsins á BULIT-R var töluvert hærra en meðaltal samanburðarhópsins. Í samanburði við rannsóknir Thelen (2, 5) var heildarskor íslenska átröskunarhópsins eilítið lægra en heildarskor lotugræðgihópa þeirra. Það má líklega rekja þennan mun meðal annars til samsetningar hópanna en þátttakendur í átröskunarhópnum í þessari rannsókn voru með blandaðar átröskunargreiningar en hjá Thelen og félögum voru þátttakendur eingöngu með staðfesta lotugræðgigreiningu.

Áreiðanleiki BULIT-R í rannsókninni var mjög góður en hann var á bilinu 0,92 til 0,97. Réttmæti BULIT-R var kannað með því að leggja EDDS átröskunarlistann, BDI-II þunglyndiskvarðann og OCI-R áráttu- og þráhyggjulistann fyrir þátttakendur í báðum hópunum. Reiknuð var fylgni á milli listanna fjögurra og kannað hvort fylgni mælikvarðanna fyrir einkenni átraskana sín í milli væri hærri en fylgni BULIT-R við mælikvarða fyrir þunglyndi og einkenni áráttu og þráhyggju innan hvors hóps fyrir sig. Í ljós kom í báðum hópunum að átröskunarlistarnir tveir höfðu sterkari tengsl sín á milli en fylgni BULIT-R var við þunglyndiskvarðann og við áráttu- og þráhyggjukvarðann. Það má því segja að þessar niðurstöður gefi vísbendingu um samleitni- og aðgreiningarréttmæti BULIT-R meðal klínísku hópanna tveggja.



Mynd 1. *ROC kúrfa BULIT-R listans þegar þátttakendur eru flokkaðir samkvæmt klínískri greiningu.*

Tafla IV. *Dæmi um næmi og sértækni ólíkra skora á BULIT-R þegar flokkað er samkvæmt klínískri greiningu.*

Skor	Næmi	Sértækni
77,5	0,781	0,647
79,0	0,781	0,676
82,0	0,750	0,676
85,0	0,719	0,706
87,0	0,688	0,706
88,5	0,688	0,735

Athugun á næmi og sértækni BULIT-R gaf til kynna að aðgreiningarhæfni listans sé góð, það er listinn greindi vel á milli þátttakenda með og án átröskunar.

Niðurstöður rannsóknarinnar gefa til kynna að innri áreiðanleiki BULIT-R sé mjög góður og að samleitni- og aðgreiningarréttmæti listans sé gott. Listinn virðist hafa aðgreiningarhæfni meðal kvenna sem leita á göngudeild geðsviðs því hann greindi vel á milli átröskunarhóps og klínísks samanburðarhóps. Það ber þó að hafa í huga að BULIT-R er ekki greiningartæki fyrir átraskanir heldur á að líta á það sem skimunartæki fyrir lotugræðgi. BULIT-R er hentug viðbót við klínískt greiningarviðtal á göngudeildum og einnig má nota listann til að meta árangur meðferðar. BULIT-R mætti einnig nota í heilsugæslu og á öðrum sjúkrastofnunum ef grunur leikur á lotugræðgi. Við notkun á listanum er samt mikilvægt að hafa í huga að sértækni og næmi mælitækis með tilliti til tiltekinnar röskunar er háð tíðni (base rate) hennar í því þýði sem tækið er notað í. Fyrir þann sem notar tækið til dæmis í almennri heilsugæslu er mikilvægt að hafa þetta í huga. Til bráðabirgða mætti ef til vill við skimun styðjast við þau viðmiðunargildi (cut-off) sem mælt er með við slíkar aðstæður erlendis, það er skor á bilinu 98-104. Hafa

ber samt í huga að meðaltal í rannsókninni sem gerð var á kvenstúdentum við Háskóla Íslands (7) reyndist nokkru lægra en það sem fengist hefur að jafnaði í rannsóknum í sambærilegu þýði erlendis (49,3 á móti meðaltölum á bilinu 51-60). Einnig var skor í átröskunarhópi í þessari rannsókn nokkru lægra en það sem fengist hefur í hópi kvenna með lotugræðgi erlendis. Þetta bendir til þess að notkun hinna erlendu viðmiða geti komið niður á næmi tækisins og því ætti við skimun í almennu þýði ungra kvenna að styðjast við lægri tölu. Æskilegt væri að kanna betur sérstaklega greiningarhæfni íslenskrar gerðar BULIT-R með tilliti til sérstakra notkunarsviða og ákvarða betur þau viðmiðunargildi sem best henta við mismunandi aðstæður.

Heimildir

1. Smith MC, Thelen MH. Development and validation of a test for bulimia. J Consult Clin Psychol 1984; 52: 863-72.
2. Thelen MH, Farmer J, Wonderlich S, Smith M. A revision of the Bulimia Test: The BULIT-R. Psychol Assess 1991; 3: 119-24.
3. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 3rd ed. Washington, DC: American Psychiatric Association; 1980.
4. Brelsford TN, Hummel RM, Barrios BA. The Bulimia Test-Revised: A psychometric investigation. Psychol Assess 1992; 4: 399-401.
5. Thelen MH, Mintz LB, Vander Wal JS. The Bulimia Test-Revised: Validation with DSM-IV Criteria for Bulimia Nervosa. Psychol Assess 1996; 8: 219-21.
6. Smith MC, Thelen MH. Bulimia Test-Revised (BULIT-R). In: Handbook of Psychiatric Measures. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2000: 647-71.
7. Jónsdóttir SM. Rannsókn á próffræðilegum eiginleikum spurningalista um lotugræðgi, Bulimia Test-Revised (BULIT-R) (Cand.psych. dissertation). Reykjavík: Háskóli Íslands; 2005.
8. Stice E, Telch CF, Rizvi SL. Development and validation of the Eating Disorder Diagnostic Scale: A brief self-report measure of anorexia, bulimia, and binge-eating disorder. Psychol Assess 2000; 12: 123-31.
9. Stice E, Ragan J. A preliminary controlled evaluation of an eating disturbance psychoeducational intervention for college students. Int J Eat Disord 2002; 31: 159-71.
10. Stice E, Fisher M, Martinez E. Eating Disorder Diagnostic Scale: Additional evidence of reliability and validity. Psychol Assess 2004; 16: 60-71.
11. Dozois DJA, Dobson KS. Depression. In: Antony MM, Barlow DH, eds. Handbook of Assessment and Treatment Planning for Psychological Disorders. New York: The Guilford Press; 2002: 259-99.
12. Foa EB, Huppert JD, Leiberg S, Langner R, Kichic R, Hajcak G, et al. The Obsessive-Compulsive Inventory: Development and validation of a short version. Psychol Assess 2002; 14: 485-96.
13. Hajcak G, Huppert JD, Simons RF, Foa EB. Psychometric properties of the OCI-R in a college sample. Behav Res Ther 2004; 42: 115-23.
14. Smári J, Ólason DT, Eyþórsdóttir Á, Frölunde MB. Study of the psychometric properties of the OCI-R among Icelandic college students (submitted for publication).
15. Howell DC. Statistical methods for psychology, 5th ed. Belmont, CA: Duxbury Press; 2002.

SERETIDE®
salmeteról/flútíkasón

Seretide Diskus

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

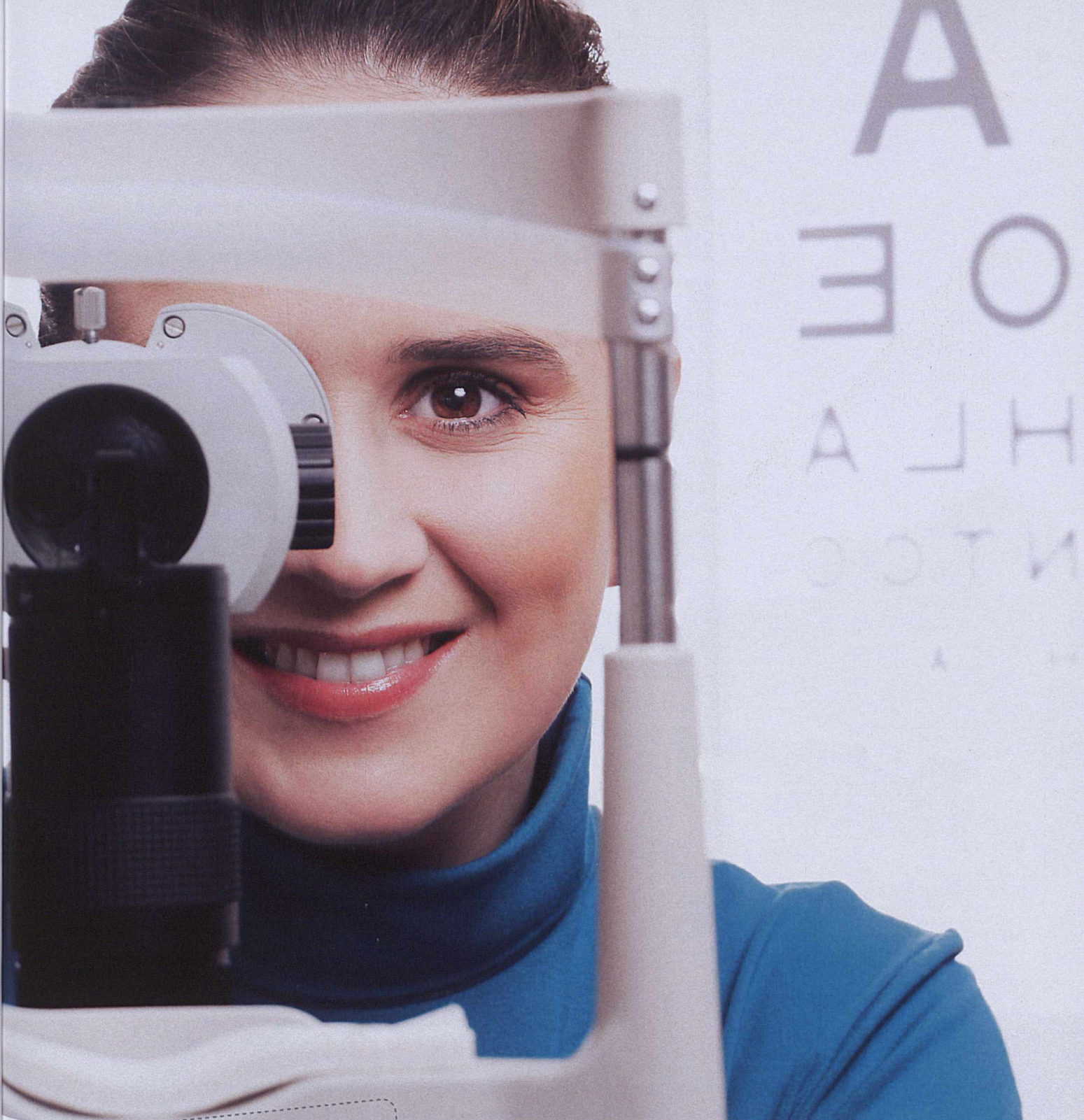
Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki). Hver afmældur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasón-própíónati.
Ábendingar Astmi: Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett 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. Innúðaduft 50 míkróg + 100 míkróg./ skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 5.846 krónur, Seretide 50/250: 7.050 krónur, Seretide 50/500: 9.269 krónur.

Dagsetning 220405-01

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

gsk GlaxoSmithKline

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



Fáðu ráðgjöf um hvaða þjónusta hentar þínu fyrirtæki í næsta útibúi KB banka.

KB ATVINNULÍF

Sérsniðin þjónusta fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki

KB banki býður rekstraraðilum smærri og meðalstórra fyrirtækja persónulega, faglega og skjóta þjónustu í fjármálum, hvort heldur er á sviði rekstrar eða einkafjármála.

• Viðskiptareikningur • Innheimtuþjónusta • Ábyrgðir • Atvinnutryggingar VÍS • Starfsmannatryggingar • Rekstrarleiga atvinnuhúsnæðis • Fjármögnun atvinnutækja • Kreditkort • Innlán • Útlán

KB BANKI
– kraftur til þín!

www.kbbanki.is

ENNEMM / SÍA / NM19369


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

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

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

Marktækt fleiri einkennalausir dagar með Seretide®

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

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

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



Seretide® Diskus®

Sérlyfjatexti á bls. 928

Af hornsteinum og sjálfbirgingslegum embættismönnum



Elínborg Bárðardóttir

Höfundur er formaður Félags íslenskra heimilislækna og fulltrúi þess í stjórn LÍ.

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

Eins og kunnugt er eiga heimilislæknar á Íslandi sér sögu um endurtekin átök við yfirvöld um kjör sín og fyrirkomulag heimilislæknisþjónustu á Íslandi. Uppsagnir þorra heimilislækna 1985 og 1996 bera vott um það sem og hörð átök og uppsögn hóps lækna í Keflavík og Hafnarfirði 2002. Átökin 2002 byrjuðu með svokallaðri vottorðadeilu en þróuðust síðan í baráttu um sömu réttindi og kjör og aðrir sérfræðingar. Í kjölfar þeirra átaka fengust kjarabætur sem tengdu launakjör heilsugæslulækna við kjör sérfræðinga á sjúkrahúsum. Hluti af sáttum heimilislækna og heilbrigðisráðherra 2002 var að heilsugæslulæknar fóru undan kjaranefnd og eru nú með samningsrétt eins og aðrir læknar. Einnig gerði stjórn Félags íslenskra heimilislækna (FÍH) samkomulag við Jón Kristjánsson heilbrigðisráðherra um að heimila aukna starfsemi sjálfstætt starfandi heimilislækna sbr. viljayfirlýsingu ráðherra frá 27. nóvember 2002. Í viljayfirlýsingu ráðherra sagði meðal annars: „... jafnframt mun heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra beita sér fyrir því að sérfræðingar í heimilislækningum geti annaðhvort starfað á heilsugæslustöðvum eða á læknastofum utan heilsugæslustöðva. Gerður verði nýr samningur um störf á læknastofum sem byggi á gildandi samningum sjálfstætt starfandi heimilislækna og verði lögð áhersla á afkastahvetjandi launakerfi sbr. 2. mgr.“ Því miður hefur þetta þriggja ára samkomulag FÍH við ráðherra enn ekki verið efnt þrátt fyrir eftirgangsmuni stjórnar FÍH.

Á aðalfundi LÍ í september sem haldinn var í Kópavogi var kynnt skýrsla félagsins um stöðu og framtíð íslenskra heimilislækna og má segja að hún sé afrakstur tilraunar LÍ til að halda sjálfstæðismáli heimilislækna vakandi.

Skýrslan var unnin af nefnd sem sett var á stofn í kjölfar aðalfundar LÍ 2004 en þar var samþykkt ályktun um að fela stjórn að gera greinargerð um stöðu heimilislækninga hérlendis og bera saman við þróun í rekstri heimilislækninga í nágrannalöndum. Í umræddri skýrslu er rakin söguleg þróun heimilislækninga, fjallað um stöðu heimilislækna á höfuðborgarsvæðinu og landsbyggðinni og gerður samanburður við helstu nágrannalönd hvað varðar rekstur heimilislækninga. Stefna ríkisstjórnarinnar í heilsugæslumálum er rakin sem og stefna stjórnmálaflokkanna. Fjallað er um hvernig sjónarmið um einkarekstur falla að stefnu stjórnvalda og hvernig rammasamningur LÍ við heilbrigðisyfirvöld fyrir sjálfstætt starfandi lækna gæti litið út. Loks um hverju þurfi að breyta í laga- og reglugerðarumhverfi svo auka megi sjálfstæði heimilislækna.

Niðurstaða skýrslunnar er í stuttu máli sú að nauðsynlegt sé að auka sjálfstæði heimilislækna og stuðla að vali og fjölbreytileika í grunnþjónustunni til að tryggja hag sjúklinga og heimilislækna. Það verði gert með samningi um sjálfstæða starfsemi heimilislækna sem dragi úr þeirri miðstýringu sem nú ríki í kerfinu. Það er skemmst frá því að segja að krafan um aukið sjálfstæði í rekstri heimilislækninga stangast alls ekki á við stefnu stjórnvalda eða helstu stjórnmálaflokka og virðist þvert á móti geta leitt til að markmiðum heilbrigðisyfirvalda verði náð, það er um valfrelsi sjúklinga annars vegar og hins vegar að heimilislæknirinn verði fyrsti valkostur sjúklinga. Samkvæmt núgildandi löggjöf hefur heilbrigðisráðherra víðtækar heimildir til að haga almennri læknisþjónustu með ýmsu móti. Vilji og framkvæmd er allt sem til þarf. Eins og komið hefur fram hefur stjórn FÍH ítrekað gengið eftir efnd loforðs um samning um sjálfstæðan rekstur heimilislækna, sbr. viljayfirlýsingu ráðherra frá 27. nóvember 2002 en ennþá án árangurs. Þegar stefna stjórnarflokkanna og framkvæmd heilbrigðisráðuneytisins í málinu er skoðuð virðist annað af tvennu liggja fyrir. Annaðhvort fylgja stjórnarflokkarnir og/eða ráðherra annarri stefnu en þeirri sem þeir/hann opinberlega segjast fylgja eða að embættismannakerfi heilbrigðisráðuneytisins lifir sjálfstæðu lífi og fer hreinlega ekki eftir stefnu ríkisstjórnarinnar og ráðherra. Eða mega embættismenn ráðuneytisins kannski ekkert vera að því að sinna málum heimilislækna sem eru hornsteinar grunnþjónustunnar í landinu?

Heimilislækningar í nágrannalöndunum

Ánægjan mest þar sem læknar starfa sjálfstætt

Skýrsla nefndar um stöðu og framtíð íslenskra heimilislækna sem lögð var fram á aðalfundi LÍ á dögunum vakti nokkra athygli, enda vel að verki staðið. Í henni er að finna margvíslegan fróðleik um heimilislækningar, stöðu þeirra og skipulag, ekki bara hér á landi heldur einnig á Norðurlöndunum og í Bretlandi. Sá kafli er fróðleg lesning því eflaust er sú skoðun útbreidd að í þessum löndum séu heimilislæknar upp til hópa opinberir starfsmenn á launum hjá ríki, amti eða sveitarfélagi. En flóran er fjölbreyttari og á mikilli hreyfingu eins og lýst er í skýrslunni.

Kerfi opinberra heilsugæslustöðva var komið á í Svíþjóð um 1970 og skömmu síðar fylgdu Finnar, Íslendingar og Norðmenn í kjölfar Svía og breyttu heimilislæknum sem flestir höfðu starfað sjálfstætt í opinbera launamenn. Síðan hefur margt gerst og nú virðist vera að fjara undan þessu kerfi víðast hvar. Svíar sjálfir breyttu til hjá sér fyrir rúmum áratug og þar er nú sjötti hver heimilislæknir sjálfstætt starfandi en rúmlega 80% kjósa að starfa á opinberum heilsugæslustöðvum. Þessi breyting hafði þá „aukaverkun" að heimilislæknum í starfi fjölgaði um rúmlega helming sem segir sitt um viðhorf lækna til starfsins. Enn eru hlutfallslega færri heimilislæknar starfandi í Svíþjóð en hér á landi. Í Svíþjóð er einn heimilislæknir á 1955 íbúa en hér á landi eru 1726 íbúar að baki hverjum heimilislækni.

Finnar og Íslendingar eru einir þjóða um að halda fast utan um kerfi opinberra heilsugæslustöðva. Í Danmörku og Bretlandi er löng hefð fyrir sjálfstæðum stofurekstri heimilislækna og í Noregi var gerð kerfisbreyting árið 2001 sem nú verður greint frá.

Norska kerfið

Forsaga kerfisbreytingarinnar í Noregi var sú að þar varð sífellt erfiðara að manna stöður í hinu opinbera heilsugæslukerfi. Starfsánægja lækna var lítil og skortur á læknum tilfinnanlegur, ekki síst í dreifbýlinu. Í borgunum voru ýmis kerfi í gangi og mikil hreyfing á læknum og sjúklingum. Við þessu brugðust stjórnvöld með því að semja um nýtt kerfi sem nefnist fastlæknakerfi en ástæða þeirrar nafngiftar var sú að með nýja kerfinu var ætlunin að festa samband sjúklinga og lækna í sessi og auka samfellu í heilbrigðisþjónustunni. Gerð var tilraun með kerfið í Þrándheimi og reynslan þaðan nýtt þegar kerfið var innleitt um allt land árið 2001.

Í stuttu máli er kerfið þannig upp byggt að sveitarfélögin bera ábyrgð á því að þjónusta heimilislækna sé fyrir hendi og semja við lækna um að veita hana. Læknir í fullri stöðu hefur hið minnsta 1500 sjúklinga á lista og 2500 hið mesta. Sjúklingar eru ekki skyldaðir til að skrá sig hjá einum lækni en kjósi þeir að gera það ekki þurfa þeir að borga meira fyrir hverja heimsókn, auk þess sem læknirinn verður að veita þeim sem eru skráðir hjá honum forgang.

Samningurinn við sveitarfélagið skyldar lækninn til að hafa stofu sína opna að minnsta kosti 28 klukkustundir á viku í 44 vikur á ári (orlof er sex vikur og námsleyfi tvær vikur). Auk þess er hægt að skylda lækna til að starfa allt að 7 1/2 tíma á viku fyrir sveitarfélagið, svo sem við barnavernd, á elliheimili eða sem skólalæknir, og er það yfirleitt greitt með tímalaunum. Flestir vinna að minnsta kosti fjórar stundir á viku samkvæmt þessu ákvæði.

99,5% þátttaka

Fjárhagshliðin á þessum samningi er þannig að tekjur lækna eru fjórþættar. Í fyrsta lagi fá þeir fasta fjárhæð sem ræðst af fjölda sjúklinga sem þeir hafa á lista. Sú upphæð á að standa undir um það bil 30% af bruttótekjum læknis. Í öðru lagi fá þeir greitt fyrir hvert læknisverk frá norsku tryggingastofnuninni og fara þær greiðslur eftir gjaldskrá sem samið er um árlega við stofnunina. Í þriðja lagi innheimta læknar komugjöld af sjúklingum. Í fjórða lagi hafa læknar svo tekjur af vinnu fyrir sveitarfélagið og vaktavinnu.

Í stofurekstrinum tíðkast ýmis rekstrarform en algengast er að læknar starfi nokkrir saman og leigi húsnæði. Oft er um að ræða fyrrverandi heilsugæslustöðvar í eigu hins opinbera. Þeir ráða sér starfsfólk og hefur þróunin verið sú að sjaldgæft er að hjúkrunarfræðingar starfi á stofunum. Á flestum stöðum hafa læknar ráðið móttökuritara sem hafa lært að taka blóðprufur og gera einfaldar mælingar, svo sem hjartalínurit og öndunarmælingar.

Þetta kerfi hefur slegið í gegn því 99,5% þjóð-

Þröstur Haraldsson

arinnar völdu að vera með í því. Læknar hafa líka slegið skjaldborg um kerfið enda gengu nánast allir þeir sem áður stunduðu heimilislækningar, hvort sem var á stöðvum hins opinbera eða á eigin stofum, inn í kerfið. Læknaskorturinn sem áður var nefndur hvarf eins og dögg fyrir sólu. Það ríkir því góð sátt um kerfið þótt þurft hafi að slípa af því einhverja hnökra. Læknar segja að kerfið hafi hækkað verðið á stofurekstri en nú kostar það lækni um sjö milljónir íslenskra króna að kaupa sig inn í rekstur sem er talsvert hærra verð en danskir læknar þurfa að greiða. Einnig hefur verið talað um að kerfið hvetji lækna til að fjölga á listum hjá sér og stytta tímann sem hver sjúklingur fær. Á hinn bóginn er talin hætta á að læknar sem eru með fáa á skrá grípi til þess að „oflækna" sjúklinga sína. Þetta hefur þó ekki dregið úr ánægju Norðmanna með kerfið.

Sjúklingajöld og tilvísanir

Kostnaðarþátttaka sjúklinga er misjöfn eftir löndum. Í Noregi er hún mest því þar er gert ráð fyrir að sjúklingar greiði allt að þriðjungi kostnaðar við hverja komu. Það geta þeir síðan fengið að einhverju leyti endurgreitt frá tryggingastofnun. Í Finnlandi greiða sjúklingar um það bil fjórðung kostnaðarins en í Svíþjóð greiða þeir aðeins 2% af kostnaðinum. Í Danmörku getur fólk valið á milli tvenns konar kerfa. Í hópi 1 gildir sú regla að fólk skráir sig hjá tilteknum lækni og greiðir skráninguna með skattinum en greiðir engin komugjöld. Þurfi fólk á þjónustu sérfræðings eða sjúkrahúss að halda verður það að fá tilvísun frá heimilislækni. Þeir sem tilheyra hópi 2 (innan við 2% þjóðarinnar) þurfa ekki tilvísun en greiða þjónustu sérfræðinga fullu verði.

Tilvísanakerfi eru við lýði í Noregi og Danmörku þó ólík séu. Í Noregi er það meginregla að menn fari til heimilislæknis og fái þar tilvísun áfram í kerfinu. Á þessu hefur þó verið gerð sú tilslökun að konur sem hafa lengi verið hjá sama kvensjúkdómalækni þurfa ekki tilvísun til að heimsækja hann. Í Danmörku gilda áðurnefndar reglur um hópana tvo en á henni er þó sú undantekning að fólk þarf ekki tilvísanir til þess að heimsækja augnlækna og háls-, nef- og eyrnalækna.

Breska kerfið er svipað og það danska. Sjúklingar greiða ekkert fyrir komu til heimilislækna og heldur ekkert fyrir heimsókn til sérfræðinga en þá þurfa þeir tilvísun. Þessi kerfi byggjast á því að heimilislæknar séu hliðverðir heilbrigðiskerfisins og stýri umferðinni inn í það. Yfir 99% Breta eru skráðir hjá heimilislækni og um 90% af læknisheimsóknum sjúklinga eru til heimilislækna. Allur stofurekstur í báðum löndum er í höndum heimilislækna og í báðum löndum ríkir almenn sátt um kerfið, bæði hjá sjúklingum og læknum, rétt eins og raunin virðist nú vera í Noregi.

Af því mætti draga ýmsar ályktanir þótt það verði ekki gert hér.

Lífeyrissjóður lækna

Sameining samþykkt í póstkosningu

Eins og kunnugt er lagði stjórn Lífeyrissjóðs lækna fram þá tillögu að sjóðurinn yrði sameinaður Almenna lífeyrissjóðnum. Í október fór fram póstkosning meðal sjóðfélaga um þá tillögu og lauk henni 31. þess mánaðar. Nú liggja úrslit kosningarinnar fyrir og eru þau þessi:

Á kjörskrá voru 1805, eða allir þeir sem áttu réttindi í sjóðnum við síðustu áramót. Atkvæði greiddi 451 sjóðfélagi. Þar af voru 327 samþykkir sameiningunni, 103 voru andvígir henni og auðir og ógildir seðlar voru 21. Tillagan um sameininguna var því samþykkt með afgerandi meirihluta þeirra sem þátt tóku.

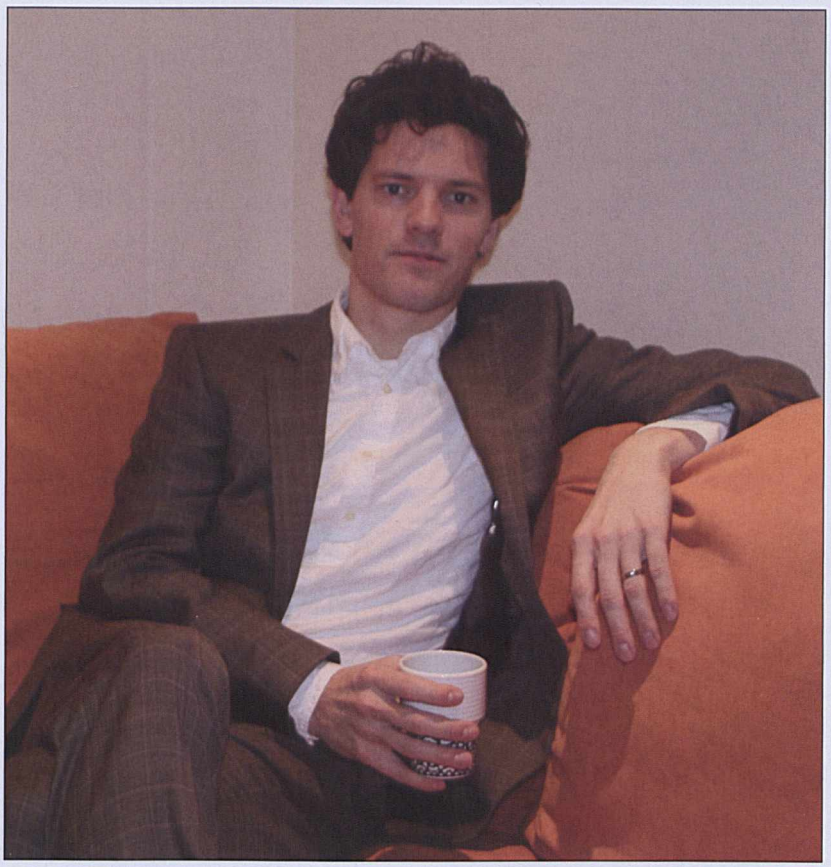
Í Almenna lífeyrissjóðnum verður ekki póstkosning heldur tekur sjóðfélagafundur afstöðu til sameiningar. Sá fundur var haldinn eftir að Læknablaðið fór í prentun svo endanleg niðurstaða sameiningarmálsins lá ekki fyrir. Verði sameiningin einnig samþykkt þar tekur nýr sjóður til starfa nú um áramótin. Nánar verður fjallað um málefni lífeyrissjóðsins í janúarhefti Læknablaðsins. **–ÞH**

Skipulag borga ræður miklu um heilbrigði íbúanna

– Rætt við Dag B. Eggertsson lækni og formann skipulagsráðs Reykjavíkurborgar um samband læknisfræði og skipulagsmála

Næsta vor verður kosið til sveitarstjórna hér á landi og sér þess nú þegar stað í prófkjörum og vaxandi hita í umræðum um þau málefni sem heyra undir sveitarstjórnarstigið. Einn þeirra málaflokka sem það á við um eru skipulagsmál og svo vill til að formaður skipulagsráðs stærsta sveitarfélagsins er læknir. Dagur B. Eggertsson hefur verið töluvert í sviðsljósinu að undanförnu vegna umræðna um skipulag höfuðborgarinnar í nútíð og framtíð en hann hefur einnig velt fyrir sér sögu skipulagsmála og tengslum þeirra við heilbrigðismál. Læknablaðið ræddi við hann um samband heilbrigði og borgarskipulags á dögunum.

„Það má segja að upphaf skipulagsmála hafi tengst heilbrigðismálum því fyrstu inngrip stjórnvalda í það hvernig menn byggja og búa má meðal annars rekja til heilbrigðissjónarmiða. Helstu menningarþjóðir fornaldar veittu vatni inn og skólpi út og Rómverjar bættu baðmenningunni við. Í borgum sem voru byggðar þétt til að loka sig af gegn utanaðkomandi óvinum innan borgarmúranna urðu mannskæðir eldsvoðar tíðir. Brunar höfðu oft úrslitaáhrif á að strangari reglur um hús og byggingar voru settar eða komið á þar sem engar voru fyrir. Jafnvel saga Reykjavíkur geymir glögg dæmi um þetta. Við Laugaveginn voru til dæmis bönnuð timburhús eftir brunann mikla 1915. Heilbrigðissjónarmið höfðu þó líklega róttækust áhrif með skipulagsákvörðunum sem miðuðu að því að hefta útbreiðslu farsótta í kjölfar iðnbyltingar. Hún leiddi til þess að fólk flutti til borganna til að vinna í verksmiðjunum. Þar bjó það þétt og þröngt með mikla ómegð og iðnaðarborgirnar urðu gjarnan að pestarbælum," segir Dagur.



Dagur B. Eggertsson læknir, borgarfulltrúi og formaður skipulagsráðs Reykjavíkurborgar.

Guðmundur Hannesson var brautryðjandi

„Hér á landi var raunar einn fyrsti og framsæknasti hugsuðurinn á sviði skipulagsmála læknir. Guðmundur Hannesson var höfundur fyrstu skipulagslaganna og virðist hafa verið afburðavel heima í alþjóðlegri skipulagsumræðu sinnar tíðar. Hann tilheyrði aldamótakynslóðinni og var einn af Guðmundunum en þeir voru framsæknir læknar á svipuðu reki. Guðmundur skrifaði að segja má fyrsta veigamikla ritið á íslensku um skipulagsmál. Það hét *Um skipulag bæja* og var dreift í þúsundum eintaka sem fylgiriti með *Árbók Háskóla Íslands* árið 1916. Skipulagslöggjöfin sem hann samdi var sett nokkrum árum seinna og hann átti sæti í fyrstu skipulagsnefnd ríkisins.

Meginhugsun Guðmundar var sú að loft og ljós ættu að vera leiðarljós í heilbrigðu skipulagi og hinu byggða umhverfi. Hann skar upp herör gegn kofabyggingum í bæjum og borgum og vildi að byggð væri tveggja til þriggja hæða randbyggð með útigarði inni á milli, svipað og sjá má við Eiríksgötu og í verkamannabústöðunum við Ásvallagötu svo dæmi séu tekin. Hann rannsakaði sólarhæð á Íslandi og vildi að tekið væri tillit til hennar við hönnun húsa. Þessar hugmyndir eru enn í góðu gildi því ætli við séum ekki ein af fáum

Þröstur Haraldsson

DIOVAN® VALSARTAN

DIOVAN® COMP 160/25 mg
(Valsartan 160 mg + hydrochlorthiazid 25 mg)



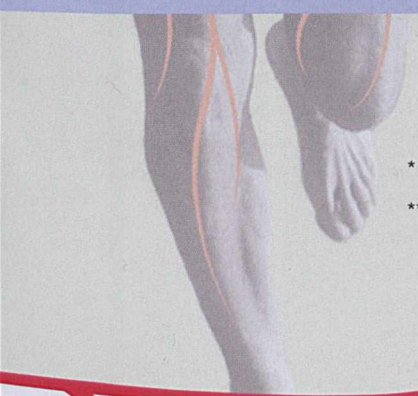
DIOVAN® er einn af best rannsökuðu AII hemlunum og sá mest notaði[1] – og við þekkjum bestu skammta fyrir allar okkar ábendingar!

VALUE • Kröftug blóðþrýstingslækkun. **56%** erfiðra sjúklinga ná meðferðarmarkmiði[2]

VALUE • **23%** lækkun á nýgengi sykursýki 2 samanborið við amlódipín[2]

VALIANT • Eini AII hemillinn með ábendingu til meðferðar hjá sjúklingum eftir nýlegt hjartadrep*

Val-HeFT • Ábending til meðferðar við hjartabilun**



* Til meðferðar hjá sjúklingum í klínísku jafnvægi sem eru með hjartabilun með einkennum, eða einkennalausa slagbils-vanstarfsemi vinstri slegils eftir nýlegt (12 klst. – 10 daga) hjartadrep.
** Meðferð við hjartabilun með einkennum, þegar ekki er hægt að nota ACE-hemla, eða sem viðbótarmeðferð með ACE-hemlum, þegar ekki er hægt að nota beta-blokka.

1. Køber L et al. Future Cardiol. 2005; 1(5):591-598
2. Julius S et al. Lancet 2004;363 (9426):2022-31

Sjá nánar meðfylgjandi sérlyfjaskrártexta fyrir Diovan, Diovan Comp og amlódipín

NOVARTIS

Novartis - Hörgatúni 2, 210 Garðabær, sími 535 7700, www.novartis.is Sérlyfjatexti á bls. 979



Margir upplifa nýju Hringbrautina eins og þverbita í Vatnsmýrinni og Dagur segir að þessar framkvæmdir hafi breytt viðhorfum margra til þess hvað eigi að hafa forgang í skipulagi borgarinnar.

þjóðum sem könnum skuggavarp af hverju einasta húsi sem samþykkt er í skipulagi. Sumum finnst þetta jaðra við trúarbrögð en þetta eru greinileg áhrif frá Guðmundi.

Það er í sjálfu sér ekkert undarlegt að þetta hafi verið hugleikið lækni í upphafi síðustu aldar. Aldamótalæknarnir voru fyrsta kynslóðin sem flutti heim með sér þekkinguna á örverum sem smitefni. Og það má færa rök fyrir því að bættur aðbúnaður og lífskjarabyltingin sem leiddi af stéttabaráttu og því að byggt var yfir kúgaðan verkalýð og kjörin jöfnuð hafi haft meiri áhrif við að ráða niðurlögum farsótta en nokkur sýklalyf. Breski læknirinn Thomas McKeown sýndi eftirminnilega fram á þetta samhengi þegar hann skoðaði útbreiðslu berkla í Englandi og Wales. Hann sýndi fram á það einna fyrstur manna að berklarnir voru á hröðu undanhaldi löngu áður en sýklalyfin komu til sögunnar. Íslensk gögn benda ótvírætt í sömu átt. Helstu ástæður þess að berklar létu undan síga tengdust ekki síst auknu hreinlæti og betri húsakynnum almennings. Læknisfræðin með sín ágætu lyf og bólusetningu gegn berklum rétt náði í skottið á farsóttinni þegar hún var í mikilli rénun."

Fjögur áhyggjuefni

Dagur segir að eftir frumkvæði læknanna hafi aðrar stéttir, einkum verkfræðingar og aðrir tæknimenn og síðar arkitektar og loks skipulagsfræðingar, tekið völdin á sviði skipulagsmála. „En núna um aldamótin hefur raunar orðið ný vakning. Það má sjá á alþjóðlegri umræðu og skrifum um læknisfræði og skipulagsmál."

– Af hverju hafa læknar áhyggjur núna? Er ekki búið að leysa flesta mál, skólpið er komið ofan í jörðina og loftmengun hefur minnkað víðast hvar á Vesturlöndum?

„Það má segja að nú séu fjögur atriði helst í umræðunni. Í fyrsta lagi eru það loftgæðin, ekki síst vegna aukinnar umferðar og útblásturs frá henni. Í öðru lagi eru það umferðarslys og hvernig megi draga úr þeim. Í þriðja lagi eru það áhrif hins byggða umhverfis á samfélag fólks. Rannsóknir sem gerðar hafa verið á undanförnum árum hafa sýnt fram á sterk tengsl milli heilbrigði og félagsauðs í samfélögum en félagsauður er hugtak sem notað er yfir margvísleg félagstengsl fólks, svo sem nágrannasamfélög, frjáls félagasamtök og þátttöku af ýmsu tagi. Ótvíræðar vísbendingar eru jafnframt um náið samband jöfnuðar innan samfélaga og heilbrigði íbúanna. Í sumum þekktustu faraldursfræðirannsóknum á sviði hjartasjúkdóma virðist samfélagsstaða til að mynda hafa meiri áhrif en margir þekktustu áhættuþættir hjartasjúkdóma samanlagt. Fjórði og síðasti þátturinn sem mér finnst ekki minnst spennandi í sambandi borgarskipulags og læknisfræði er samband hreyfingar og heilbrigði og hvernig borgarskipulag getur haft rík áhrif á möguleika og raunar líkur á því að fólk fái reglulega hreyfingu eða stundi útivist. Þættir sem vinna gegn hreyfingu eða stuðla að henni eru gríðarlega áhugaverðir frá læknisfræðilegu sjónarhorni. Sýnt hefur verið fram á að hreyfing hafi ekki bara áhrif á sjúkdóma sem tengjast offitu. Hún hefur einnig áhrif á meðferð, horfur og líðan sjúklinga einsog sannað þykir fyrir í það minnsta á þriðja tug sjúkdóma. Í þeim hópi eru flestir dýrustu

sjúkdómar samtímans. Öll landlæknisembætti sem vilja láta taka sig alvarlega hafa því sett fram ráðlagða dagskammta af hreyfingu í forvarnaskyni."

Þéttleiki byggðar ýtir undir hreyfingu

Dagur segir að hingað til hafi aðallega verið stuðlað að hreyfingu með fjárfestingum í íþróttamannvirkjum og áróðri gagnvart ákveðnum markhópum, svo sem öldruðum, skólafólki og börnum. „En á allra síðustu árum hafa birst merkilegar niðurstöður úr viðamiklum samanburðarrannsóknum sem gerðar hafa verið í bandarískum borgum á sambandi þéttleika byggðar og líkum á því að fólki stundi reglulega hreyfingu. Ein viðamesta rannsóknin sýnir til dæmis að líkur á því að fólk stundi hreyfingu í frítíma sínum aukast um 20% ef útivistarsvæði er innan eins kílómetra fjarlægðar frá heimili og um 21% ef menntastofnun er innan sama radíuss. Einnig sést að þétting byggðar um fjórðung eykur líkur á að fólk stundi hreyfingu um 23% og um 19% ef þéttleiki þjónustu eykst um fjórðung. Þetta sýnir að það virðist línulegt samhengi á milli aukins þéttleika byggðar og aukinnar hreyfingar. Ef það er stutt í skóla, verslun og aðra þjónustu eru meiri líkur á að fólk fari gangandi en akandi til að sækja þjónustuna.

Þær upplýsingar sem við höfum um afleiðingar offitu í Bandaríkjunum eru ískyggilegar og enn ískyggilegra að gögn frá OECD gefa vísbendingu um að við séum í hópi þeirra þjóða sem fylgja Bandaríkjamönnum hvað fastast eftir á þeirri braut. Mér finnst við raunar vera býsna róleg í tíðinni. Það vantar mikið upp á að við Íslendingar höfum glöggt mat á stöðunni. Við þurfum tvímælalaust að kortleggja þessa þróun og gera áætlanir um hvernig megi snúa við blaðinu, ekki bara meðal barna og unglinga heldur almennt því ef þessar vísbendingar eru réttar þá er það mikið áhyggjuefni."

Í átt til Houston, Texas

– Hvað geta læknar og skipulagsyfirvöld gert til þess að hafa áhrif á þessa þróun?

„Það sem við höfum verið að leggja áherslu á í skipulagsmálum er að þétta byggðina og þróa borgarumhverfi sem skapar mannlíf og eitthvað út að sækja, ef svo má segja. Þetta fer vel saman við hugmyndir um lifandi borg. Hjóla- og göngustígakerfið er mikilvægur þáttur í þessu en það er að nálgast 650 kílómetra. Það þarf ekki að einblína á afreksíþróttir og dýr heilsuræktarkort heldur snýst þetta um að búa til umhverfi sem gerir útivist áhugaverða og aðgengilega fyrir allan almenning. Við þurfum líka að byggja á sundlaugunum sem eru tvímælalaust einn af styrkleikum okkar Íslendinga á heilsusviðinu og reyna að laða fleiri hópa að þeim. Nú er til dæmis komið ungbarnasund og sundleikfimi fyrir eldri borgara í öllum laugum borgarinnar sem eru skref í rétta átt.

En það sem mestu máli skiptir er að taka fyrir umferðarskipulagið. Bílaumferðin hefur aukist gífurlega hratt og við gefum helstu bílaborgum Bandaríkjanna lítið eftir í bílaeign. Hún hefur aukist á örfáum árum úr 450 bílum á hverja þúsund íbúa í rúmlega 700 sem er ótrúlegt. Ef við berum okkur saman við evrópskar borgir og framsæknar borgir í Bandaríkjunum kemur í ljós að við notum bílinn okkar sem úlpu, förum akandi í alla skottúra sem við eigum að geta gengið. Meðalbílferð er miklu styttri hér en í borgum sem við berum okkur saman við. Þetta er því einnig spurning um hugarfar og vana. Það þarf ekki að fara víða um borgarlandið til að sjá hvílíkar fórnir við erum að færa með öllu plássinu sem fer undir bílaumferð. Nú fara 49% af öllu landi undir samgöngumannvirki en aðeins 35% undir íbúðir og atvinnustarfsemi og 15% undir græn svæði. Ef við ætlum að fylgja eftir aukningu í bílaeign og koma í verk öllum þeim stórkarlalegu umferðarmannvirkjum sem hafa verið sett á áætlun þá er ljóst að plássið sem umferðin tekur eykst um 30% á næstu 10-15 árum.

Þarna stöndum við á krossgötum og þurfum að svara þeirri spurningu í hvernig borg við viljum búa. Ætlum við að fara í átt til Houston, Texas? Eða viljum við frekar nálgast skemmtilegar mannlífsborgir á meginlandi Evrópu?"

Ofan í jörðina?

Blaðamaður rifjaði upp ummæli fyrrverandi borgarstjóra í Reykjavík sem benti á að ýmsar veitur sem áður voru á yfirborðinu eða í loftinu, til dæmis rafmagn og skólp, hefðu verið grafnar niður. Spurningin væri hvort nú væri ekki komin röðin að umferðinni. Sér Dagur fyrir sér að það væri lausn á vandanum að koma umferðinni fyrir neðanjarðar í auknum mæli?

„Töfralausnir eru líklega ekki til en vissulega er hægt að bæta skipulagið með því að hafa bílastæði neðanjarðar og umferð að einhverju leyti. Þá er hægt að búa til lifandi borgarumhverfi með rólegum götum á yfirborðinu. En umferðin tekur eftir sem áður mikið pláss og við þurfum að íhuga hvort við séum á réttri leið og hvort síauknar kröfur okkar um hraða umferð og ókeypis bílastæði séu ekki farnar að ógna öðrum lífsgæðum. Vissulega eru það lífsgæði að komast hratt á milli staða og þurfa ekki að eyða miklum tíma í leit að bílastæði. En það hlýtur líka að teljast til lífsgæða að geta rólegur leyft börnunum sínum að leika sér fyrir utan húsið, að geta komist í íþróttir án þess að leggja sig

í lífshættu og að búa í áhugaverðu borgarumhverfi en ekki aðeins innan um einhverjar bílabreiður. Bíllinn er auðvitað kominn til að vera og verkefnið felst í að finna lausnir til að lifa með umferðinni án þess að hún gangi út yfir allt annað. Þessari umræðu höfum við þó því miður ýtt til hliðar vegna þess að hún er óþægileg.

Þetta er raunverulegt vandamál sem hefur á sér ótal hliðar sem við hugsum sjaldan út í. Ég varð þess til að mynda áskynja nýlega á fundi með forráðamönnum KR. Þeir sögðu mér að þótt vestasti hluti Hringbrautarinnar sé ekki það stórfljót sem gatan verður austar þá hefur hún samt þau áhrif að það sækja nánast engin yngri börn æfingar hjá KR suður yfir götuna."

Erfið en nauðsynleg stefnubreyting

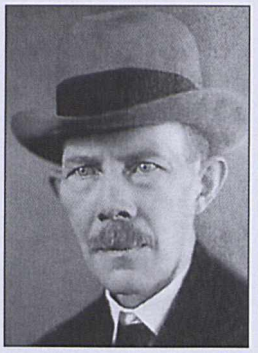
– En hvaða ráð hafa sveitarstjórnir til að stýra þessari þróun?

„Við þurfum að taka á þessu í skipulaginu og samhæfa umferðina öðru skipulagi, hún má ekki alltaf ráða ferðinni. Við eigum að stjórna umferðinni frekar en að láta stjórnast af henni. Verði niðurstaða almennings sú að umferðin eigi að hafa forgang, nú þá verður svo að vera. En við verðum að gera okkur það ljóst að við erum að fórna einhverju öðru. Pólitík snýst um að leiða fram valkosti. Við verðum líka að hafa kjark til að tala fyrir því sem við trúum á og taka erfiðar ákvarðanir. Það liggur það orð á Reykvíkingum að þeir séu óþolinmóðasta fólk í heimi sem sé vant því að komast borgarendanna á milli á innan við fimmtán mínútum og að það leiði til uppreisnar ef menn þurfa að bíða tvisvar á rauðu ljósi. Ég held hins vegar að það sé orðinn ríkur jarðvegur fyrir því að horfa á þennan málaflokk undir nýjum sjónarhornum. Mér finnst umræðan um nýjustu stórframkvæmdina við Hringbraut bera þess merki. Ef við höldum óbreyttri stefnu með sjálfstýringuna í gangi óttast ég að við vöknum í Houston, Texas eftir 15 ár eða svo. Og þá verður þess ekki langt að bíða að vaxtarlagið verði eftir því."

Stunda lýðheilsustarf

Dagur segir að reynsla lækna og sjónarmið læknisfræðinnar eigi erindi í skipulagsmál, ekki síst þegar verkefnið snýst um að skapa áhugaverða og líflega heilsuborg. Það verði aðeins gert með því að draga fram og ýta undir þá kosti í skipulagi sem horfa í þá átt, að veita almenningi heilbrigt val. „Það höfum við ekki gert nógu vel," segir hann. Hann er ekki eini læknirinn í borgarstjórn Reykjavíkur. Þar situr einnig Ólafur F. Magnússon. En finnst honum læknar sýna skipulagsmálum nægan áhuga?

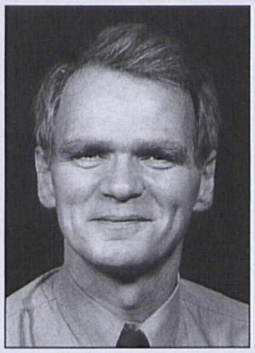
„Það gæti verið meira, ekki síst ef við berum okkur saman við Guðmund Hannesson. En það er nú líklega ekki sanngjarnt. Mér verður þó æ oftar hugsað til þess að læknar og heilbrigðiskerfið séu ekki endilega að fást við þær spurningar sem mestu máli skipta fyrir heilbrigði þjóðarinnar. Ég tek undir með þeim sem hafa áhyggjur af sjúkdómavæðingu af því að ég held að aðgerðir sem lúta að því að auka jöfnuð og réttindi almennings, lúta að því að gera fólk að gerendum í lífi sínu, skipti meira máli fyrir heilbrigði þjóðarinnar og varnir gegn sjúkdómum en langflestar læknisheimsóknir. Ég lít svo á að ég starfi að forvörnum og lýðheilsu í starfi mínu að stjórnmálum enda sýna rannsóknir að þeir þættir sem standa stjórnmálamanninum nær en lækninum ráði oft meiru um það hverjir verða veikir og hverjir ekki heldur en það sem heilbrigðiskerfið fæst við," segir Dagur B. Eggertsson læknir og borgarfulltrúi.



Dagur segir að læknar ættu að taka Guðmund Hannesson sér til fyrirmyndar og láta sig skipulagsmál meiru skipta en raunin er.

Bréf til blaðsins

Má ætla að menn trúi hverju sem er?



Matthías Kjeld

Frá Læknablaðinu

Blaðið telur að nægjanlegt rými hafi verið gefið undir umræðu þessa og sýnt að hún gefi ekki meira af sér í þetta sinn.

Höfundur er efnameinafræðingur á Landspítala Hringbraut.

Rökræða?

Í grein í Læknablaðinu sem ber heitið „Er Don Kíkóti uppvakinn á Íslandi?“ (1) er ekki mörgu að fagna. Þar er þó að finna staðfestingu á flestu af því sem undirritaður hélt fram í áður birtri grein (2) í sama blaði, að það kynni að vera lítill hópur lækna hér á landi sem er hróðugur yfir afrekum og stöðu vísinda í heilbrigðiskerfinu. Flest annað í greininni er heldur dapurlegt, þar með talið að tveir framtakssamir læknar skuli skipa sér í flokk manna sem af einhverjum ástæðum neitar að sjá augljósa galla kerfisins og andfræðilegar tilhneigingar. Svo virðist sem hópur þessi hafi, af einhverjum ástæðum, fundið ásættanlega framtíð þægðar í kerfinu og líti á gagnrýna og umbótasinnaða umræðu sem uppreisn gegn sjálfri fullkomnuninni. Í greininni (1) gætir því fúkyrða og mönnum eru gerðar upp tilfinningar. Svokallaður „impact factor“ birtist í ýmsum myndum. Þá er MK meðal annars legið á hálsi fyrir að hafa dirfst að gagnrýna nokkrar stofnanir heilbrigðiskerfisins, til dæmis læknadeild, stjórnkerfi Landspítala (LSH) og jafnvel heilbrigðisráðuneytið. Hvílík ósvífni! Greinin getur því naumast kallast innlegg í rökræðu (debate). Hér á eftir verður samt ekki haldið uppi persónulegu tilfinningaþjarki eða hártogunum um þessi sérkennilegu viðhorf heldur þau gagnrýnd með staðreyndum og dæmum sem máli skipta.

Í hnotskurn

Höfuðatriði málsins eru þessi: „Klínískar“ greinar sem Íslendingar eru viðriðnir sem höfundar (6) eða á annan hátt hafa fengið hátt meðaltal tilvitnana hjá „Web of Science“ (ISI gagnagrunnurinn). Um 60% af þessum tilvitnanafjölda er kominn frá þrem greinum (3, 4, 5), þar af ca. 30% frá einni þessara greina sem er samnorræn könnun (3), öll kostuð af Merck Research Laboratories sem sá um framkvæmdina. Af 376 einstaklingum sem nefndir eru samstarfsmenn, „collaborators“, í greininni eiga Íslendingar sex skráða einstaklinga (ekki skráðir höfundar í Pub Med gagnagrunninum, NCBI, National Center for Biotechnology Information). Grein þessi er mikilvæg læknavísindunum, enda ein af þeim fyrstu sem fjallar um afdrif kransæðasjúklinga meðhöndlaða með blóðfitulækkandi statínum (simvastatin (Zocor)). Greinin er hins vegar um leið eins konar gæðakönnun lyfjafyrirtækisins (Merck Sharp & Dohme) og hún er afbrigðileg sökum mikils tilvitnanafjölda, en greinar með fleiri en þúsund tilvitnanir eru sjaldgæfar.

Tilvitnanafjöldi þessara þriggja greina kom ekki fram í upphaflegu greininni (6), en kom fram (7) eftir aðfinnslur (8). **Ef tveimur (0,4% af „íslenskum“ greinafjölda í efniviði upphafsgreinar (6)) af mest tilvitnuðu greinunum (3, 5), sem í dag hafa náð fleiri en 1000 tilvitnunum hvor, er sleppt dettur meðaltal tilvitnanafjölda „íslenskra“, „klínískra“ greina vel niður fyrir meðaltal slíkra greina meðal þjóða heims.** Stóryrtar yfirlýsingar eru því varasamar og nauðsynlegt að setja niðurstöður fram með réttum aðferðum og greinargóðri lýsingu á gögnum.

Dæmi úr grein í Læknablaðinu til skýringar

Til þess að bregða nokkurri birtu á áhrifamátt afbrigðilegra mælinga (outliers?) í rannsóknum er hér fyrir neðan sýnd umskrifuð mynd úr grein sem birtist í Læknablaðinu á síðasta ári. Hnit punktanna (niðurstöðurnar) voru mæld á frummyndinni og eru þeir sýndir á endurgerðri mynd. Ásar grafsins eru þeir sömu og í frummyndinni en texta og umgjörð hefur verið breytt. Tvær mælingar á ákveðnu efni frá hverjum einstaklingi voru gerðar og er mismunur þeirra skoðaður (y-ás) á móti sjúkdómsmati (x-ás). Áhrif einnar mælingar, punktur efst og lengst til hægri, á línuna eru mikil á sama hátt og áhrif einnar greinar með margar tilvitnanir eru á meðaltal tilvitnanna.

Eins og sjá má er mælingin lengst til hægri langt utan við hóp flestra niðurstaðanna. Þegar fylgnistuðull punktanna er reiknaður með þennan afbrigðilega punkt inni, kemur fram marktæk fylgni (græn slitin lína), en jafna aðhvarfslínu (regression línu) og R^2-gildi eru gefin í mynd ofan línunnar ($p < 0,001$). Ef afbrigðilega gildinu er aftur á móti sleppt er aðhvarfslínan (blá slitin lína) með neikvæða hallatölu (-1,77). Jafna og R^2-gildi eru í bláum stöfum í mynd. Sambandið milli punktana er nú ekki marktækt, $p = 0,33$. Hér er með öðrum orðum komin allt önnur útkoma. Loks er rauða línan sú aðhvarfslína sem gefin var upp í greininni. Jafnan sem fylgdi, $y = 0,78x + 118,8$ passar nokkurn veginn við rauðu línuna, en sú lína svarar ekki til punktanna sem koma fram í myndinni, samanber grænu línuna.

Mynd þessi var valin til þess að sýna hvernig afbrigðilegar mælingar leiða til rangrar niðurstöðu

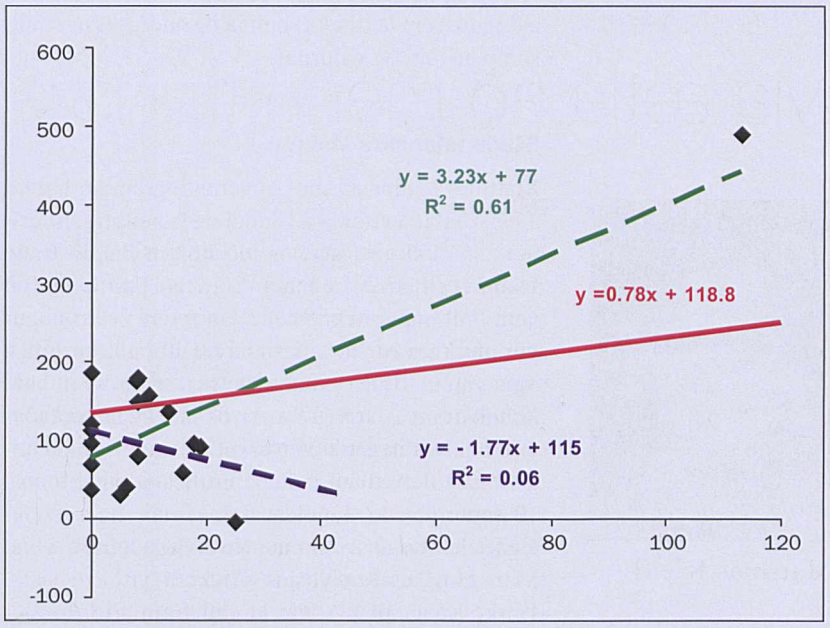
þegar ekki er notuð rétt aðferð við úrvinnslu. Læknablaðið hefur hækkað birtingarþröskuld greina síðan þessi grein birtist. Ekki hafa borist fregnir af hliðstæðum umbótaaðgerðum í til dæmis læknadeild eða í yfirstjórn LSH.

Lokaorð

Höfundar framangreindrar Don Kíkóta-greinar eru hvattir til að tjá sig frekar um rannsóknir sínar í „scientometrics", en almennt væri mönnum ráðlegra að leita eftir ráðgjöf fagmanna í tölfræði um þessar erfiðu kannanir áður en þeir birta ályktanir í tímaritum eða dagblöðum. Í þremur tilvitnuðum greinum og athugasemdum (1, 6, 7) hefur þeim ekki tekist að bregða neinu ljósi á íslenska rannsóknarstarfsemi undanfarinna ára, hvorki raunverulegt ástand hennar, árangur eða horfur, hvað þá tengsl þessara þátta við viðleitni og markmið. Getur það verið góður mælikvarði á rannsóknastarfsemi á Íslandi að nota til þess greinar þar sem einn höfundur af 10 eða 100 er skráður við stofnun hér á landi? Talnaleikur höfunda með illa skýrðar tölur úr ISI gagnabankanum er villandi og hættulegur vísindavinnu og kennslu á LSH vegna þess að skilningur á iðkun þeirra og eðli hefur breyst í öfugu hlutfalli við aukin pólitísk afskipti. Fjöldi tilvitnana í jarðfræðigreinar þar sem Ísland er nefnt (1) hjálpar ekki málstað höfunda enda ólíku saman jafnað.

Heimildir

1. Þjóðleifsson B, Sveinbjörnsdóttir S. Er Don Kíkóti uppvakinn á Íslandi? Læknablaðið 2005; 91: 865-9.



2. Kjeld M. „Vísindi á vordögum". Læknablaðið 2005; 91: 766-9.
3. Pedersen Tr, Kjekshus J, Berg K, 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).
4. 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).
5. 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).
6. Sveinbjörnsdóttir S, Guðnadóttir AS, Þjóðleifsson B. Vísindastörf á Landspítala. Alþjóðlegur og íslenskur samanburður. Læknablaðið 2004; 90: 839-45.
7. Sveinbjörnsdóttir S, Guðnadóttir AS, Þjóðleifsson B. Svar við athugasemd Arnar Ólafssonar. Læknablaðið 2005; 91: 183.
8. Ólafsson Ö. Tvær athugasemdir vegna greinarinnar „Vísindastörf á Landspítala" í desemberhefti Læknablaðsins 2004. Læknablaðið 2005; 91: 182-3.

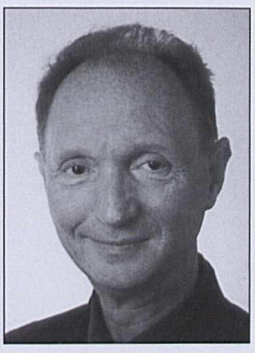
Rökræða eða stílæfingar?

Rökræða?

Í þessu tölublaði Læknablaðsins svarar Matthías Kjeld grein okkar úr seinasta blaði (1), sem var aftur andsvar við grein Matthíasar úr fyrra blaði (2). Hann ber sig illa yfir skorti á rökræðu og finnst okkur það nokkuð skondið þar sem öllum aðalatriðum sem hann fann að í upphaflegri grein okkar var svarað málefnalega og „röksemdir" hans hraktar. Hann ber sig einnig illa yfir „fúkyrðum" sem hann telur að við höfum beitt en ekkert slíkt kom fyrir í svari okkar. Matthías setti hins vegar sjálfur stíl og reglur um þessa ritdeilu í grein sinni þar sem hann fór á flengreið yfir ritvöllinn. Það skyldi þó aldrei vera að honum líkaði ekki þegar svipuðum aðferðum er beitt á hann sjálfan? Í nýju svari Matthíasar hefur flengreiðinni reyndar heldur linnt en hann hefur þá líka tapað skopskyninu. Fyrsti kaflinn í svari Matthíasar ber fyrirsögnina rökræða? Við höfum sjálf þessar sömu efasemdir. Okkur líður eins og kennara með tregan nemanda í stíl-



Sigurlaug Sveinbjörnsdóttir



Bjarni Þjóðleifsson

æfingum sem lærir ekki heima og endurtekur sífellt sömu atriðin og villurnar.

Staða íslenskra vísinda

Matthías heldur áfram í núverandi grein að hamra á því að staða vísinda á Íslandi og í „heilbrigðiskerfinu" sé ekki eins góð og við höfum haldið fram. Hann segir meðal annars „ ... að það kynni að vera lítill hópur lækna hér á landi sem er hróðugur yfir afrekum og stöðu vísinda í heilbrigðiskerfinu". Við viljum draga saman helstu atriði sem hafa komið fram í fyrri greinum okkar. Þegar notaðar eru bókfræðilegar aðferðir til að meta fjölda útgefinna ISI greina á íbúa þá eru Íslendingar meðal 10 hæstu þjóða í fjölda fræðigreina og sérstaklega í heilbrigðisgreinum. Nú nýlega birtist á vef Menntamálaráðuneytisins úttekt á vísindastarfi í Háskóla Íslands (3). Þar kemur fram að Ísland er í 6. sæti á heimslista yfir útgáfu ISI greina þar sem framlag allra fræðigreina er talið og fáar ef nokkrar þjóðir hafa aukið afköst sín jafnhratt og Ísland. Aðferðirnar sem notaðar eru í úttektinni á Háskóla Íslands eru þær sömu og við notum í okkar grein og Matthías hefur gagnrýnt hvað harðast.

Aðferðafræði okkar

Matthías spyr í núverandi grein. „Getur það verið góður mælikvarði á rannsóknastarfsemi á Íslandi að nota til þess greinar þar sem einn höfundur af 10 eða 100 er skráður við stofnun hér á landi?" Þetta er spurning sem við spurðum okkur sjálf og reyndum að svara í fyrstu grein okkar (4). Í rannsókn okkar á greinum frá Landspítala 1999-2003 skoðuðum við fjölda höfunda að greinum. Um 50% greina hafði fleiri en sex höfunda, 17% höfðu fleiri en 10 höfunda og 0,002% meir en 100 höfunda. Einnig kom fram að >50% greina höfðu einn eða fleiri erlenda meðhöfunda. Við gerðum síðan heimildaleit um það hvernig best væri að deila framlagi milli þjóða. Ýmsir leiðréttingar- og hlutfallsstuðlar hafa verið notaðir (5) en okkar niðurstaða var að allar þjóðir/stofnanir sem ættu aðild að grein fengju jafna hlutdeild. Þessi aðferð er almennt notuð meðal annars í áðurnefndri Háskóla úttekt (3). Matthíasi er heimilt að nota hvaða aðra aðferð sem er eða að finna upp nýja. Hann hefði meira að segja getað fengið strax svar við spurningu sinni ef hann hefði lesið upphaflega grein okkar.

Aðferðafræði Matthíasar

Matthías fer út í miklar reiknikúnstir til að sýna villu okkar með að taka mest tilvitnuðu greinina með í meðaltal þjóða. Þetta er í þriðja skipti (2, 6) sem svona reiknikúnstir eru útfærðar og erum við búin að svara tvisvar (1, 7). Höfundar þessara greina koma frá mörgum þjóðum og tilvitnanirnar nýtast mörgum þjóðum. Ef þær eru settar inn eða út hjá Íslendingun eins og Matthías leikur sér að þá á að gera það sama hjá öðrum þjóðum. Matthías gerir það ekki og útreikningarnir eru því ekki gildir jafnvel þó þeir séu með r og p gildum. Það er athyglisvert að Matthías leitar ekki heimilda (eða finnur ekki?) til að rökstyðja mál sitt. Hann leiddi að vísu fram tvær heimildir í seinustu grein til að styðja skoðun sína um stöðu íslenskra vísinda en þá kom í ljós að hann skildi ekki hvaða greinar studdu mál hans og hverjar ekki. Rangfærslur í skrifum Matthíasar eru of margar til að elta ólar við og voru þrjár nefndar í seinustu grein. Eitt dæmi úr núverandi grein. „Tilvitnanafjöldi þessara þriggja greina kom ekki fram í upphaflegu greininni" (bls. 938 efst í hægri dálki). Þetta er rangt, þær eru tilgreindar á bls. 842-3 (4).

Lokaorð

Við höfum ekki áhuga á frekari stílæfingum með Matthíasi á síðum Læknablaðsins og erum sannfærð um að lesendur þess hafa það ekki heldur.

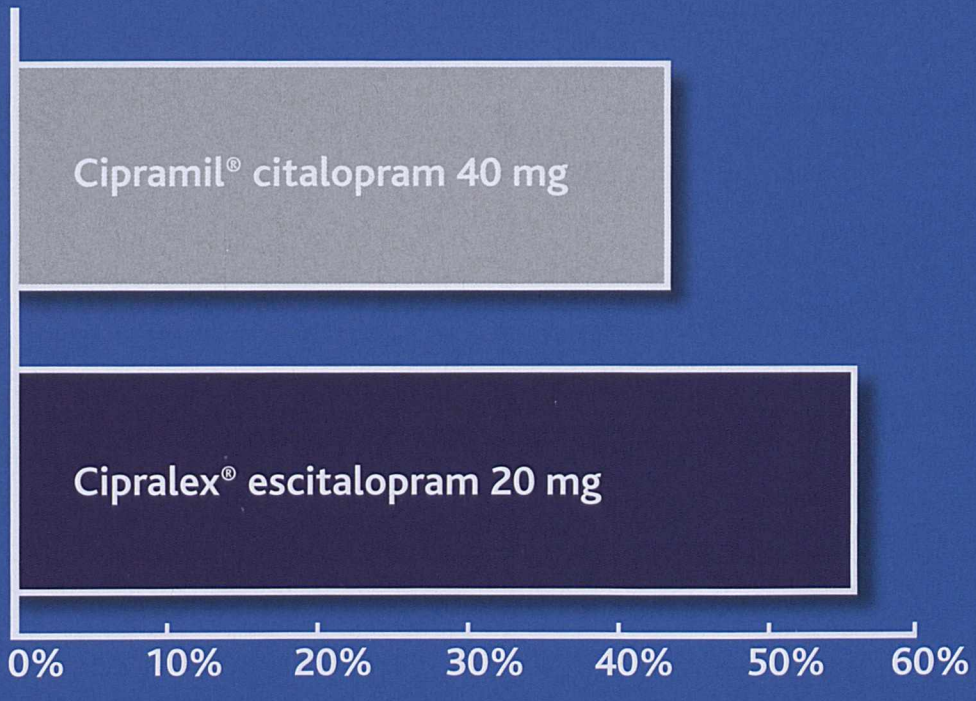
Heimildir

1. Sveinbjörnsdóttir S, Þjóðleifsson B. Er Don Kíkóti uppvakinn á Íslandi? Læknablaðið 2005; 91: 865-9.
2. Kjeld M. Vísindi á vordögum. Læknablaðið 2005; 91: 767-9.
3. Sigfúsdóttir ID, Ásgeirsdóttir BB, Macdonald A, Feller I. An evaluation of scholarly work at the University of Iceland. Reykjavík: Menntamálaráðuneytið, 2005. *http://menntamala-raduneyti.is/utgefid-efni/nr/3305*
4. Guðnadóttir AS, Sveinbjörnsdóttir S, Þjóðleifsson B. Vísindastörf á Landspítala. Alþjóðlegur og íslenskur samanburður. Læknablaðið 2004; 90: 839-45.
5. Okubo Y. Bibliometric Iindicators and analysis of research systems: Methods and examples. STI working papers, 51765. OECD. Paris. 1997; 1.
6. Ólafsson Ö. Tvær athugasemdir vegna greinarinnar „Vísindastörf á Landspítala". Læknablaðið 2005; 90:182-3.
7. Þjóðleifsson B. Svar við athugasemd Arnar Ólafssonar. Læknablaðið 2005; 91: 183.

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. International Clinical Psychopharmacology 2005, 20: 131-137

Lundbeck

Cipralex®
escitalopram

Sérlyfjatexti á bls. 978

Um fyrstu íslensku konurnar í læknastétt

III. Sigríður Geirsdóttir Kristjánsson/Sigga Christiansson Houston, MD Winnipeg 1925. Fyrsti íslenski kvenlæknirinn í Kanada og fimmta íslenska kona í læknastétt



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. Fyrsti hlutinn birtist í októberblaðinu og annar hlutinn í nóvember.

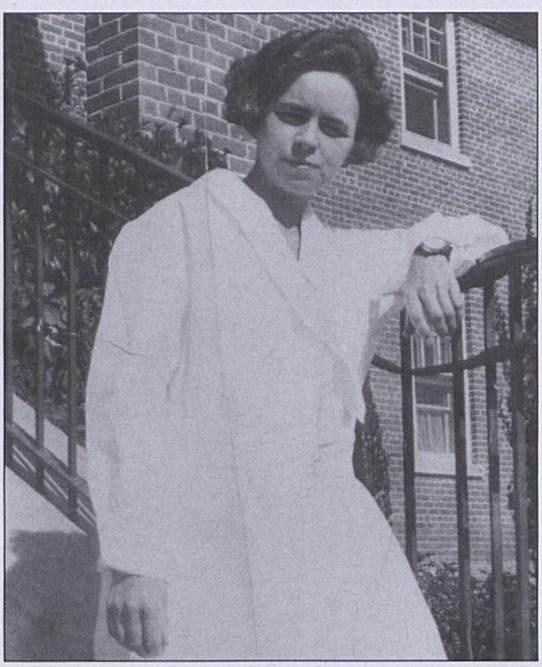
Uppruni

Sigríður, eða Sigga, eins og hún alltaf var kölluð, var fædd 28. júní 1893 í Kanada. Foreldrar hennar voru Geir Kristjánsson frá Hafnarfirði, fæddur 23. maí 1860, og kona hans Sesselja Rakel Sveinsdóttir frá Starrastöðum í Skagafirði, fædd 12. ágúst 1857.

Geir hafði starfað sem farandverkamaður og smiður á Íslandi og kynntist Sesselju í foreldrahúsum á Starrastöðum, 15 km sunnan við Varmahlíð. Honum leist vel á hana og fór þangað aftur ári síðar til að hitta hana og frétti að hún væri flutt til Vesturheims. Hann seldi þá allt sem hann átti og dreif sig þegar á eftir henni, og átti 25 cent eftir af ferðasjóðnum við komuna til Winnipeg. Honum var vel tekið meðal landa sinna og fann fljótt Sesselju sem vann sem þerna á Hótel Pembina við Rauðá sunnan borgarinnar. Þau giftust, settust að í Grand Forks og eignuðust son 1892, og síðan þrjár dætur 1893-8 og var Sigga elst þeirra. Geir hafði nóga vinnu á sumrin, en litla vinnu og stopula á veturna þegar smíðar lágu niðri. Tímakaupið var 25 cent á tímann og dugði ekki til framfærslu fjölskyldunnar. Þau fluttu því til Saskatchewan og fengu land og hófu búskap. Búskapurinn var erfiður, rækta þurfti landið og byggja allan húsakost. Jörðin þarna er ekki frjósöm, sækja þurfti drykkjarvatn 5 mílur og við til smíða 12 mílur. Geir kunni ekki mikið til verka í búskap en fékk fljótt verkefni við smíðar, meðal annars að byggja skólann fyrir byggðina.

Námsferill

Sigga var ekki sátt við dvölina í sveitinni því þarna var enginn skóli fyrstu tvö árin, en síðar komst hún í skóla og lauk 7.-8. bekk í Nýja Fjallaskólanum. En hún vildi læra meira. Grannkona útvegaði henni vinnu við að sjá um máltíðir fyrir starfsfólk The Bardal Funeral Parlour í Winnipeg, en þar eru miklir vetrarkuldar og hún þurfti að eignast vetrarkápu sem kostaði 10 dali til að geta farið þangað til að ljúka 9. bekk og engir peningar voru til heima. Móðurbróðir hennar Gísli sem var búsettur í Gimli frétti af þessu vandamáli og sendi henni 10 dali og hún fór til Winnipeg. Hún vann þar með námi, lauk high school og fór síðan á Kennaraskóla (Neutral school eða Teachers collage) í Saskatoon og lauk námi 1914. Hún kenndi síðan í þrjú fjögur



Dr. Sigga Houston. Myndin er tekin á Fort Wayne í Indiana, líklega árið 1926.

ár í sveitahéruðum nálægt Wynyard og Bruno og lagði nánast öll launin sín fyrir og safnaði þannig peningum til að kosta sig til frekara náms.

Sigga komst í nám í læknisfræði í University of Manitoba í Winnipeg og bjó hjá Jónasi Thorvardsson, á 768 Viktor Street sem var nálægt skólanum. Hún var fyrst eitt ár í pre-med námi og var í hópi 13 kvenna þar sem tókst að komast áfram. Tíu af þeim útskrifuðust saman ásamt 45 piltum og það hlutfall kvenna varð ekki slegið fyrr en 45 árum síðar. Á hverju vori þegar skóla lauk fór hún heim með the Great West Express og kenndi í sveitinni sinni fram á haust til að afla fjár til að sjá fyrir sér og tókst að koma mörgum nemenda sinna í gegnum árs grunnskólanám á fimm mánuðum sem þótti mjög gott. Sumarið 1924 vann hún um fimm mánaða skeið á Qu Appaelle heilsuhælinu undir stjórn dr. RG Ferguson, og skrifaði þar merka grein: The Weyburn Survey of the Health of Children and the Revalence of Tuberculosis sem aflaði henni styrks til að kosta sig síðasta námsárið og var vinna hennar þarna metin sem hluti af kandídatsári. Á námsárum sínum kynntist hún öllum helstu íslensku læknunum í Winnipeg sem margir voru kennarar hennar. Hún útskrifaðist

sem læknir sumarið 1925 frá Manitobaháskóla í Winnipeg.

Fjölskylda

Sigga kynntist skólabróður sínum Clarence J. Houston lækni sem var sjö árum yngri en hún og var í læknaskólanum ári á eftir henni. Hann var myndarlegur, rauðhærður sveitadrengur. Þau felldu hugi saman, en aldursmunurinn stóð í henni svo að hún fór í burtu eitt ár til að láta reyna á sambandið. Hún starfaði þá á berklahæli í Forth Wayne í Indiana þar sem laryngsberklar voru meðhöndlaðir með því að spegla sólarljósi niður í kokið. Að ári liðnu og eftir miklar bréfaskriftir hittust þau Sigga og CJ í Grand Forks í desember 1927. Þá uppgötvaði hún að hann var illa haldinn af opinni ígerð á hálsi, submandibular abcess, sem var fylgikvilli við króníska Ludwigs angina, og þurfi á umönnun hennar að halda og ákvað hún þá að taka bónorði hans og giftast honum umsvifalaust. En þau gátu ekki fengið giftingarleyfi fyrr en eftir langa bið vegna veikinda hans og ekki heldur vegna þess að ekki þótti við hæfi að kona giftist sér svo mikið yngri manni og gátu þau því ekki gifst í Kanada. Þau fóru þá yfir Rauðána til Crookston í Minnesota. Þar Sigga gaf upp rangan fæðingardag og yngdi sig um sjö ár, en þeim var enn hafnað um leyfi, vegna veikinda hans. Þau spurðu þá hvort það breytti ekki málinu að þau væru bæði Kanadamenn og þá sá réttarritarinn enga ástæðu til að verja par frá öðru landi fyrir smiti og sjúkdómum, gaf út leyfið og þau giftu sig þar 3. desember 1926. Þau fluttu síðan til Watford City í N-Dakota þar sem CJ var með stofu, og störfuðu þar í 13 mánuði og eignuðust einkason sinn, Clarence Stuart Houston, f. 26. september 1927.

Stuart var vel gefinn drengur og stundaði nám sitt vel. Hann lærði til læknis í háskólanum í Manitoba eins og foreldrar hans og starfaði á lækningastofu þeirra 1951-55, fór síðan í framhaldsnám í lyflækningum og barnalækningum og kom aftur og starfaði með þeim 1956-60. Þá flutti hann til Saskatoon, fór í nám í geislafræði, og síðar áfram á Barnaspítala Harward þar sem hann hann hlaut eftirsóttan námsstyrk kenndan við Georg von L. Mayer. Hann starfaði síðan í 32 ár á röntgendeild háskólasjúkrahússins í Saskatchewan, varð brátt prófessor og síðan forstöðulæknir, 1982-1987. Hann er eini læknirinn sem hefur verið valinn heiðursforseti samtaka læknastúdenta háskólans í Saskatchewan þrisvar sinnum, skólaárin 1973-4, 1987-8, 1994-5. Hann skrifaði mikinn fjölda greina og bóka um fag sitt og var mjög virkur félagslega og hlaut fjölda viðurkenninga. Hann skrifaði einnig gríðarlega mikið um fuglafræði sem var áhugamál hans.

Hann giftist Mary Isabel Belcher og þau eignuðust fjögur börn, þrjú þeirra eru læknar og starfa öll í viðurkenndum háskólum, á Mayo Clinic, Rochester, Minnisota, í háskólanum í Alberta og í háskólanum í Manitoba.

Starfsferill

Sigga og CJ fluttu til Yorkton í Saskatchewan í ársbyrjun 1928 og opnuðu saman lækningastofu, í næsta nágrenni heimilis síns. Hún sinnti móttöku á stofunni og var mest í barna- og kvenlækningum. Hún varð mjög vinsæll læknir og sóttu sjúklingar til hennar um langan veg. Einkum var hún fræg fyrir að aðstoða mæður með börn sem þrifust illa og bjó til sérstaka uppskrift að næringardrykk

Fyrstu íslensku konurnar í læknastétt frá HÍ

1. Kristín Ólafsdóttir, f. 21.11.1889, Cand. med. 1917
2. Katrín Thoroddsen, f. 07.07.1896, Cand. med. 1921
3. María Hallgrímsdóttir, f. 21.08.1905, Cand. med. 1931
4. Gerður Bjarnhéðinsson, 27.10.1906, Cand. med. 1932
5. Jóhanna Guðmundsdóttir/Guðmundsson, f. 05.08.1898, Cand. med. 1933 (Lita Sigurðsson, f. 09.11.1907, Cand. med. Khöfn 1933. Starfaði á Íslandi).
6. Sigrún Briem, f. 22.02.1911, Cand. med. 1940
7. Ragnheiður Guðmundsdóttir f. 20.08.1915, Cand. med. 1945
8. Hulda Sveinsson, f. 06.01.20, Cand. med. 1948
9. Kristjana P. Helgadóttir, 05.08.21, Cand. med. 1948
10. Inga Björnsdóttir, f. 24. 06.1922, Cand. med. 1949
11. Þorbjörg Magnúsdóttir, f. 12.10.1921, Cand. med. 1949
12. Lilja Petersen, f. 19.11.1922, Cand. med. 1949
13. Ragnhildur Ingibergsdóttir, f. 15.04.1923, Cand. med. 1950
14. Alma Þórarinsson, f. 12.08.1922, Cand. med. 1951
15. Kristín E. Jónsdóttir, f. 28.01.1927, Cand. med. 1953
16. Guðrún Jónsdóttir, f. 06.10.1926, Cand. med. 1955
17. Margrét Guðnadóttir, f. 07.07.1929, Cand. med. 1956
18. Ása Guðjónsdóttir, f. 05.02.1928, Cand. med. 1957
19. Bergþóra Sigurðardóttir, f. 13.10.1931, Cand. med. 1958
20. Hólmfríður Magnúsdóttir, f. 17.01.1931, Cand. med. 1958
21. Þórey Sigurjónsdóttir, f. 21.05.1930, Cand. med. 1959

Þar sem Sigga var fædd í Kanada og hvorki lærði né starfaði á Íslandi er hún ekki talin meðal íslenska lækna erlendis í bókinni Læknar á Íslandi frá 1970.

2 konur luku læknaprófi frá HÍ 1917-1929
3 konur luku læknaprófi frá HÍ 1930-1939
7 konur luku læknaprófi frá HÍ 1940-1949
9 konur luku læknaprófi frá HÍ 1951-1959

Kynskipting íslenskra lækna

samkvæmt upplýsingum frá skrifstofu læknafélaganna 23. júní 2005

Allir íslenskir læknar	1702	þar af konur 449, eða 26%.
Læknar starfandi á Íslandi	1207	þar af konur 293, eða 24%.
Íslenskir læknar erlendis	495	þar af konur 156, eða 32%.
Kandídatar 2005	43	þar af konur 20, eða 46%.



Það skiptir máli að stjórna eigin þvaglátum

Ofvirk blaðra er króníska vandamál sem þarfnast langvarandi meðhöndlunar[1]

Pfizer

Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabæ
Sími: 535 7000, fax: 565 9292, www.pfizer.is Sérlyfjatexti á bls. 976

Detrusitol® Retard
tolterodin

handa þeim sem dugði vel. Hún sá líka um bókhaldið fyrir stofuna, en reikningar vegna vinnu voru bara sendir út einu sinni á ári við lok uppskerunnar. Hún hafði því mikið að gera. En hún gaf sér einnig tíma til að sinna syni sínum og uppeldi hans vel. Hún skipti vinnudegi sínum, fór heim um miðjan daginn og gaf drengnum að borða er hann kom úr skólanum og fór síðan aftur til vinnu í tvær klukkustundir. Maður hennar sinnti meira skurðlækningum, sá um vitjanir og fór á sjúkrahúsin. Þau ráku lækningastofuna í 50 ár, eða til 1975, og fóru þá á eftirlaun, hún 82 ára gömul og hann 75.

Sigga gaf upp sama aldur og á giftingarvottorðinu á öllum opinberum plöggum meðan hún var í starfi, þar á meðal lækningaleyfinu og viðurkenndi ekki réttan aldur, ekki einu sinni fyrir afkomendum sínum, fyrr en á 90 ára afmælinu sínu. Hún skilaði starfsævi í samræmi við uppgefinn aldur og beið með töku eftirlauna. Hún varð meira en 100 ára og var um tíma langelsti læknirinn í Saskatchewan í Kanada.

Heimildir

Greinin styðst við greinina „A pioneer woman doctor, Sigga Christiansson Houston“, í Manitoba Medicine, 63, 2. júní 1993 eftir son hennar, C. Stuart Houston.



Þessi mynd var tekin árið 1987 þegar Sigga var 96 ára gömul en hún dó sex árum síðar, 102 ára að aldri.

Málefnaleg umræða um lyfjamál óskast

– Norskur ráðgjafi segir fjölmiðla ala á þekkingarleysi og ótta almennings

Í NORSKA Læknablaðinu birtist fyrir skömmu athyglisverð grein um þá bjöguðu mynd sem birtist af lyfjaiðnaðinum í norskum fjölmiðlum (1). Höfundurinn er raunar ráðgjafi sem hefur unnið mikið fyrir lyfjaiðnaðinn en málflutningur hans er þess eðlis að hann á fullt erindi við íslenska lesendur. Kenning hans er sú að fréttaflutningur fjölmiðla af málefnum lyfjaiðnaðarins sé svo lélegur að hann hamli gegn eðlilegri upplýsingu og fræðslu almennings um þennan mikilvæga þátt í þjóðlífinu.

Í upphafi slær höfundur því föstu að framfarir í lyfjaframleiðslu hafi haft veruleg jákvæð áhrif á þróun samfélagsins og tekur sem dæmi getnaðarvarnapilluna sem hafi gert konum kleift að skipuleggja barneignir sínar. Þar með hafi þær getað aukið þátttöku sína í atvinnulífinu og öðlast aukið efnahagslegt sjálfstæði.

Á hinn bóginn eru syndir lyfjaiðnaðarins líka legió. Talídómíð-hneykslið á sjöunda áratug síðustu aldar og viðbrögð lyfjafyrirtækjanna við því hafi gert almenning tortryggan í garð iðnaðarins og sú tortryggni hafi síðan fengið næga næringu í fréttum af undanbrögðum fyrirtækjanna gagnvart aukaverkunum lyfja, tilraunum til að þegja yfir neikvæðum rannsóknarniðurstöðum og ósvífnum aðferðum við markaðssetningu lyfja.

Reynsla hans er hins vegar sú að fjölmiðlar megni ekki að veita almenningi réttar upplýsingar um jákvæðar og neikvæðar hliðar lyfjaframleiðslunnar. Hann tekur dæmi sem sýna vel hversu erfitt blaðamenn eiga með að greina sauðina frá höfrunum í þessu efnum. Í einu tilviki blésu fjölmiðlar upp fréttir af nýju lyfi gegn brjóstakrabbameini sem að því er virtist nálgaðist það að vera endanleg lausn á þeim sjúkdómi. Með því vöktu þeir upp falsvonir hjá sjúklingum og aðstandendum. Í öðru tilviki var lyfjafyrirtæki að kynna getnaðarvörn fyrir konur sem byggðist á hormónagjöf. Þar var skýrt tekið fram að lyfinu fylgdu ýmsar aukaverkanir og þá brást fréttamaður sjónvarps við með því að hætta við að segja frétt af lyfinu, hún vildi bíða þar til búið væri að vinna bug á þessum aukaverkunum.

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. 976

Próteasar og kjóll Viktoríu

Þriðja dæmið sem höfundur nefnir þekkir hann af eigin raun því hann tók þátt í að kynna lyf sem nýtist við beinmergsskipti. Það tengdist Nóbelsverðlaunum í efnafræði á þann hátt að árið 2004 fékk þau hópur vísindamanna sem uppgötvaði á níunda áratugnum hvernig frumur merkja þau prótein sem á að eyða til þess að greina þau frá þeim próteinum sem fruman hyggst nota áfram. Merktu próteinin eru því næst send í svonefndan próteasa sem er einskonar sorpkvörn frumunnar. Þessi þekking var síðan notuð til að þróa lyf sem nefnast próteasahamlar og svo vildi til að fyrsta lyf þeirrar tegundar kom á markað um líkt leyti og vísindamennirnir fengu Nóbelinn.

Greinarhöfundur taldi tilvalið að nota þetta til að vekja athygli á lyfinu Velcade. Hann hafði samband við fólk úr rannsóknar- og meðferðarhópi í Osló sem er í fararbroddi í norskum rannsóknum á krabbameini í beinmerg. Þeim leist vel á lyfið og úr varð að einhverjir úr hópnum lýstu sig reiðubúna að ræða um mikilvægi þess við blaðamenn. Engir peningar komu við sögu í þessum samskiptum og greinarhöfundur segir að það hafi einungis vakað fyrir vísindamönnunum og framleiðendum lyfsins að útskýra fyrir almenningi hvernig grunnrannsóknir í efnafræði leiða til hagnýtrar þekkingar sem hægt er að beita í læknisfræði. Að sjálfsögðu myndi þetta gagnast framleiðanda lyfsins og þau tengsl var ekki reynt að fela.

Þessari aðferð var einnig beitt í Svíþjóð þar sem afhending verðlaunanna fór fram. Þar tóku fjölmiðlar málið upp og það hlaut töluverða athygli í dagblöðum og sjónvarpi í tengslum við Nóbelshátíðina. Gerðar voru teikningar sem sýndu verkun lyfsins og rætt við sérfræðinga sem lýstu mikilvægi þessarar nýju meðferðar.

Í Noregi var að sjálfsögðu sagt frá hátíðinni en einungis einn fjölmiðill, fréttastofan NTB, sagði frá lyfinu og tengslum þess við verðlaunahafana. Hins vegar lýsti síðdegisblaðið VG fjálglega bláum kjól sem Viktoría prinsessa íklæddist við athöfnina.

Ótti við raunvísindi

Greinarhöfundur segir að vissulega beri blaðamönnum að vera gagnrýnir á þær fréttir sem komi frá lyfjaiðnaðinum. Þær eru oftar en ekki liður í markaðssetningu og fyrirtækin hafa því beinan hag af því að koma þeim á framfæri. En blaðamenn verða að spyrja sig þeirrar spurningar hvort fréttin hafi almennt gildi, jafnvel þótt markaðsgildið sé augljóst.

Hann bendir á að á öðrum sviðum þar sem jákvæðar tækniframfarir hafi augljós áhrif á daglegt líf almennings séu blaðamenn miklu jákvæðari í



garð framleiðenda, svo sem þegar bílar eða rafmagnstæki eiga í hlut. Hann er þó ekki að fara fram á að sú ógagnrýna blaðamennska sem oftar en ekki einkennir umfjöllun um áðurnefnd neyslugæði sé yfirfærð á lyfjaiðnaðinn. Þvert á móti vill hann að blaðamenn fjalli um lyfjaframleiðslu af þekkingu og innsæi og beiti sinni gagnrýnu hugsun.

Hann veltir því hins vegar fyrir sér hvers vegna fjölmiðlar kjósi svo oft að þegja frekar en að fjalla um lyfjamál. Fyrir því sér hann ýmsar ástæður. Ein gæti verið hin hefðbundna mótsögn milli guðs og Mammons, að blaðamenn láti stjórnast af þeirri fornu hugsun að heilsufari, kvölum og dauða megi ekki blanda saman við viðskipti.

Önnur ástæða gæti verið sú gjá sem oft er kvartað yfir að sé milli mannvísinda og raunvísinda. Raunvísindamenn kvarta oft yfir því skeytingarleysi sem þeir mæta þegar þeir vilja vekja athygli á uppgötvunum sínum. Þeir halda því jafnvel fram að blaðamenn sem flestir eru menntaðir á sviði mann- eða félagsvísinda hafi annað veruleikaskyn en raunvísindamenn, lifi í öðrum heimi. Höfundur segir að þegar litið sé á efni fjölmiðla blasi það við að fréttir úr menningu og félagsvísindum eigi miklu greiðari leið inn í fjölmiðla en fréttir úr heimi raunvísinda.

Lokaorð höfundar eru þessi:

„Það er full ástæða til þess að spyrja hvort það sem lítur út fyrir að vera viðeigandi gagnrýn afstaða til lyfjaiðnaðarins sé ekki æði oft yfirvarp yfir óöryggi og ótta blaðamanna við að afla sér þekkingar á sviði sem þeim finnst vera framandi og erfitt. Þetta væri í sjálfu sér ekki til þess að hafa áhyggjur af ef þessi ótti væri einkamál blaðamanna en það er hann ekki. Blaðamenn viðhalda óttanum og þekkingarleysinu í nafni lesenda sinna og þar með alls samfélagsins."

Þröstur Haraldsson endursagði

Heimild

1. Hannisdal K. Demoniseringen av legemiddelindustrien fordummer. Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 2662-3.

Líf með hestum



Höfundur (til vinstri) og Freyr Magnússon með hesta sína á Litla-Þríhyrningi. Í baksýn til hægri er Bjallinn, þá Austurhorn Þríhyrnings og þar upp af og fjær til vinstri á fjallshryggnum sést „typpan". Skáhallt til hægri frá henni er sneiðingurinn í skriðum fjallsins, sem farið var með hesta eftir upp á hrygg þess og í Flosadal. Þótt annað kunni að sýnast, er þarna tiltölulega greið leið upp að fara. (Ljósm.: Skúli Pálsson.)

Þorkell Jóhannesson

Höfundur er læknir, prófessor úr embætti.
dr.thorkell@simnet.is

Inngangur

Ég man ekki hvenær ég var fyrst settur upp á hest, en það hefur verið snemma. Fimm ára eða þar um bil var ég hafður með á vagnhesti í kálfastússi í Mjóumýri sem þá var kúabeit frá Breiðholti, en er nú undir malbiki í Seljahverfi. Klárinn snarstansaði og ég fauk fram af honum. Því er mér þetta í minni. Síðan hafði ég að heita má öll sumur hesta undir höndum, að vísu mest brúkunarhesta, allt til ársins 1952. Árið eftir fór ég úr landi og var í burtu í ein 12 ár. Á þeim árum kom ég varla á hestbak. Heimkominn fór ég að fara með hesta á ný og frá 1969 hefur fjölskyldan átt reiðhesta.

Hestamennska getur verið með ýmsum hætti. Hjá mér hefur umgengni við hesta og útreiðar ætíð verið mótvægi eða slökun frá daglegu amstri. Á löngu tímabili sundurslítandi kennslu á vegum Háskóla Íslands þegar höfuð manns nánast líkt og þornaði upp í rás dagsins, verkaði veran í hesthúsinu og samvera við félaga þar eins og græðandi endurfylling hugans eða sem einhvers konar „cerebral refill". Þó fór svo að ég gat ekki með öllu losað mig við aðferðafræði vinnudagsins og fór að gera athuganir og rannsóknir á eigin hestum og annarra með læknum, dýralæknum, lyfjafræðingi og örverufræðingi. Mun ég á eftir víkja að þremur slíkum rannsóknum sem birtar hafa verið.

Allir hestamenn að kalla sækjast eftir að ferðast á hestum sínum á sumrin. Hér á eftir mun ég því einnig víkja að eftirminnilegum sumarferðum á hestum sem birst hafa á prenti. Eigi er hér rúm til þess að fjalla um reiðleiðalýsingar sem ég hef lagt nafn við (1).

Sumarferðir á hestum

Djúp og Strandir

Í júlí 1977 fórum við allnokkur í 10 daga reiðferð um Djúp og um Strandir að undirlagi Guðmundar Magnússonar leigubílstjóra og Strandamanns. Bíll fylgdi okkur víðast og yfirleitt var gist í tjöldum. Hestarnir voru fluttir á bíl norður í Reykhólasveit. Þaðan lá leiðin um Kollabúðaheiði í Staðardal og svo upp hann og um Langadal að Nauteyri. Þar var skemmtileg útilaug, hlaðin úr torfi. Næsti áfangi var að Melgraseyri. Við brugðum okkur þaðan inn í Kaldalón. Þangað hafði ég komið á hestum 26 árum áður og riðið upp á jökulsporðinn. Þar var nú komin klettabringa undan jöklinum. Næsta dag var haldið að Laugalandi, upp Skjaldfannardal og Hraundal og síðan yfir vatnaskilin og um Ófeigsfjarðarheiði til Ófeigsfjarðar. Á kortum er þarna merkt gömul alfaraleið og hefur hún án efa fyrrum verið farin á jökli. Nú er jökullinn hvergi nærri og leiðin grýtt og hreint torleiði á hestum. Við urðum að ganga langar leiðir með hestana. Það var því rétt þegar konan mín sagði að þetta hefði verið ferð „með hesta" en ekki „á hestum". Í Ófeigsfirði var hópnum skipt á tvö hús og stóð veisluborð í hvoru húsi líkt og við hefðum sent boð á undan okkur! Við höfðum svo náttstað í Ingólfsfirði. Næsta dag héldum við í Veiðileysufjörð. Á leiðinni þangað var meðal annars stansað í Djúpuvík. Undarlegt var að skoða draugahús síldarverksmiðjunnar þar á staðnum. Á níunda degi var komið til Hólmavíkur og á 10. degi til Ólafsdals. Þar var gist í gamla timburhúsinu. Næsta dag voru flest hrossin sótt á bíl. Ferðasagan hefur birst í stuttu máli (5).

Á leiðinni vestur í Reykhólasveit í upphafi ferðar komum við að hrikalegu bílslysi þar sem tvær stúlkur dóu. Einn í hópnum slasaðist snemma í ferðinni. Varð það tilfelli á endanum læknisfræðilega ærið áhugavert, en það er önnur saga.

Fjallið Þríhyrningur

Sumarið 1987 byggðum við hjónin sumarbústað í Litla-Odda í landi Gaddstaða við Hellu. Höfum við stundað þar trjárækt og ræktað beitiland er dugir nokkrum hestum sumarlangt. Á meðfylgjandi mynd sést einmitt þegar verið er að taka þar hesta síðsumars og flytja í haustbeit. Þarna í grennd eru einhverjir bestu reiðvellir á Íslandi sem jafnframt eru Njáluslóðir. Hlaut ég því fyrr eða síðar að ríða í slóð Gunnars, Njáls og sona hans eða Flosa og Sigfússona.

Eitt fyrsta árið rákumst ég og félagar mínir á merkilega háreistar seljarústir, Innstusel, suðaustan undir nyrsta horni Þríhyrnings og þar hjá leifar af túngarði eða vörslugarði og hugsanlega einnig tröðum. Til suðvesturs undir Þríhyrningi heitir Kirkjulækjarflóð og er það með afbrigðum grasgefið land. Ég gekk svo með þetta í smiðju til hins fróða og aldna þular, Oddgeirs Guðjónssonar frá Tungu, og áður hreppstjóra Fljótshlíðinga. Oddgeir trúir því að staðfræði Njálssögu sé rétt

Rannsóknir á hestum

1. Magaspeglun hrossa

Svo virðist sem magasár séu algeng í hrossum erlendis. Ekkert var vitað um magasár í íslenskum hestum þegar við Ásgeir Theodórs meltingarsjúkdómalæknir og Þorvaldur Hlíðdal Þórðarson dýralæknir gerðum fyrstu magaspeglanir á hestum hér á landi árið 1992. Við skoðuðum sjö hross og fundum ekkert afbrigðilegt við skoðun né við vefjaskoðun (Jóhann Heiðar Jóhannsson) eða bakteríuræktun (Franklín Georgsson) eða við svokallað CLO-próf. Við tókum fyrst til rannsóknar Perlu, 18 vetra, lífsreynda meri í minni eigu. Hún sést hér á meðfylgjandi mynd með miklum þolinmæðissvip, en var stillt og prúð. Það átti einnig við hin hrossin. Ásgeir sagði raunar að hrossin væru öllu auðveldari viðskiptis en mannfólkið! Við birtum um þetta grein í Eiðfaxa (2). Um sumarið eftir fór Ásgeir til Ameríku. Kollegar hans þar voru svo hrifnir af myndunum í Eiðfaxa að ég varð að senda honum aukalega eintök af blaðinu. Það er ekki ónýtt að vera frægur hjá Könum!!



Ásgeir Theodórs mundar speglunartækið. Þorvaldur Þórðarson horfir í gegnum hliðarsjá. Til hægri er verið að taka vefjasýni (Ingigerður Ólafsdóttir, hjúkrunarfræðingur). (Ljósm.: Þorkell Jóhannesson.)

2. Breytileiki í öndunartíðni íslenskra hesta

Í samvinnu við Tryggva Ásmundsson lungnalækni og Eggert Gunnarsson dýralækni gerði ég rannsókn á öndunartíðni í íslenskum hestum. Við gerðum athuganir á 16 heilbrigðum hestum (11 geldingar og fimm merar á aldrinum 4-18 vetra) sem voru á gjöf í sama hesthúsi við mismunandi aðstæður (fyrir gjöf, úti í gerði, eftir gjöf). Rannsóknin var gerð í tvennu lagi. Meðalöndunartíðni var svo sem við var að búast mest eftir einnar klukkustundar dvöl í gerðinu (ca. 60% hærri). Sérstaka athygli vakti samt hve breytileg öndunartíðni gat verið í einstökum hestum við sömu aðstæður (allt að 100%). Við birtum um þetta grein í Eiðfaxa 1981 með enskum útdrætti (3). Þegar þeirri vinnu var að ljúka komumst við á snoðir um að þýskur maður, dr. Storz, hafði skrifað doktorsritgerð m.a. um öndunartíðni íslenskra hesta árið 1961. Sem betur fer bar niðurstöðum okkar saman. Í ritgerðinni vildi hann skýra miklar sveiflur í öndunartíðni íslenskra hesta sem „rassebedingt".

3. Gýmismál

Sumarið 1994 varð hestur, Gýmir að nafni, fyrir áverka á fæti á sýningarvöllum á Rangárbökkum við Hellu þannig að fella varð hann. Kviknaði óðar orðrómur þess efnis að að baki lægi óleyfileg staðdeyfing á fætinum með lídókaíni í því skyni að breiða yfir helti í lokaatriði sýningarinnar. Ég fékk sýni úr hestinum til greiningar ásamt Jakobi Kristinssyni dósent. Okkar niðurstöðutölur sýndu túlkaðar með reynslu af lyfinu í erlendum hestum að hesturinn hefði örugglega verið staðdeyfður innan sex klukkustunda áður en atvikið varð. Þessu vildi hlutaðeigandi dýralæknir ekki una eða aðstandendur knapans, og lögfræðingur fólksins lét eins og baldinn foli. Allt var þetta þó léttvægt. Steininn tók hins vegar úr þegar læknir fór fram í Morgunblaðinu og bar brigður á starfsheiður minn og ætlast var til þess að ég færi að skattyrðast við manninn í blaðinu! Nú fannst mér nóg komið og tími til þess kominn að stemma á að ósi. Er skemmst frá því að segja að í desember 1994 og janúar 1995 gerðum við Jakob og Þorvaldur Hlíðdal Þórðarson tilraun *lege artis* á fjórum hestum í minni eigu eða umsjá. Sýndum við fram á að öll rök bentu til þess að Gýmir hefði verið staðdeyfður innan ca. tveggja klukkustunda fyrir slysið. Enn fremur gat ég sýnt fram á að klínískt virk deyfing eftir lídókaín í fæti endist ívið skemur en eina klukkustund. Þetta nægði ásamt öðru (m.a. að stungusár fundust) til sakfellingar í málinu. Við fengum svo grein um þessar rannsóknir birtar í þekktu bresku dýralæknatímariti (4). Var greinin notuð sem málsskjal fyrir Hæstarétti. Er slíkt vafalaust fátítt þótt hart sé að gengið.



Höfundur og Bergþóra, dóttir hans, með hesta í beitilandinu í Litla-Odda í september 2005. Frá vinstri Hrókur, Snerla, Fló og Goði. Verið var að taka hestana og fara með þá í haustbeit. (Ljósm.: Auðunn Hermannsson.)



Höfundur í þönkum í 12 ára gömlum birkiskógi í Litla-Odda. Þótt birkið yrði fyrir áföllum í fönn eitt árið hefur vöxtur þess reynst góður. Sendinn jarðvegur á Rangárvöllum virðist henta gróðursettu birki vel. Myndin var tekin í ágúst 2004. (Ljósm.: Þorkell Þorkelsson.)

og lýsi nokkurn veginn sannri atburðarás um ferðir manna um héruð sögunnar. Hann sagði mér að þarna myndi hafa verið „bærinn undir Þríhyrningi" sem víða er nefndur í Njálssögu og fleiri væru á þeirri skoðun. Fullyrti hann að fært væri með hesta upp fjallið hið næsta „bænum" og þá leið gæti Flosi hafa farið til fylgsnis í Flosadal með menn og hesta er hann kom frá því að brenna Njál og hans fólk inni kringum árið 1010. Ég ákvað nú að kanna þetta nánar.

Fyrst var að íhuga hvort ferð Flosa með menn og hesta austan frá Svínafelli og til móts við Sigfússyni á Þríhyrningshálsum gæti staðist. Reiðleið þessi er lengst kringum 200 km og þeir hafa samkvæmt sögunni þurft að fara hana á einum 32-33 klukkutímum. Til samanburðar tók ég staðfestar upplýsingar um frægar langreiðar eins af forfeðrum mínum og eins af forfeðrum dr. Guðmundar Þorgeirssonar prófessors. Af samanburði við staðfestar langreiðar þessara manna svo og annarra er ljóst að reið þeirra Flosa og félaga er engan veginn einstæð og þaðan af síður ólíkleg.

Af Njálssögu má ráða að Flosi hafi falist í þrjá daga í Flosadal í Þríhyrningi með hesta og menn eftir að hann kom frá því að brenna Njál inni og áður en hann reið aftur heim austur. Þennan tíma hefur hann orðið að sjá mönnum sínum fyrir mat og hestunum fyrir fóðri auk vatns. Til þessa þurfti hann góðan birgi eins og heitir á nútímamáli. Allar líkur eru til þess, að fólkið á „bænum undir Þríhyrningi" hafi á þessari tíð verið afkomendur skyldmenna eða venslafólks Flosa. Það var þar að auki í næsta nábýli við Sigfússyni og gat því að undirlagi Flosa hafa séð um matinn handa mannskapnum. Menn Flosa gátu svo að næturlagi farið óséðir með hrossin niður fjallið, látið þau fylla sig í Kirkjulækjarflóði og svo farið aftur með þau upp til felustaðar í fjallinu. Í þessu sambandi ber þess að minnast að Njálsbrenna á að hafa orðið seinni partinn í ágúst þegar dag er umtalsvert tekið að stytta.

Sumarið 1993 (22.7.) fórum við tveir með þrjá hesta hvor í spor Flosa og manna hans upp í Þríhyrning. Ferðin gekk eins og í sögu upp og ofan fjallið og ekkert virðist vera því til fyrirstöðu að hemja allt að 200 hross í Flosadal ef nægur mannskapur er fyrir hendi. Það kitlaði hégómagirnd mína að geta sagt að ég hefði riðið á tölti eftir fjallshryggnum til suðurs í átt að Flosadal „svo að kastaði toppi"!

Sumarið 1995 fórum við svo enn í könnunarleiðangur um landið kringum Þríhyrning. Þá fórum við með hesta upp á Litla-Þríhyrning. Var þá sú mynd tekin sem hér fylgir með (bls. 960). Til vinstri á myndinni sést „typpan" á hrygg fjallsins sem við stefndum á á leiðinni upp. Þessum ferðum hefur verið ítarlega lýst á prenti (6).

Á þessum árum fór ég með úrvalshest, Gangvara, sem var í eigu dóttur minnar. Hann var mjög vel brattgengur og kom það sér vel í ferðinni á Þríhyrning. Ég reið honum einnig eftir fjallshryggnum og hann tók þátt í ýmsum rannsóknum og tilraunum meðal annars í Gýmismálinu. Hér fylgir mynd af okkur. Myndin er af málverki sem málað var eftir ljósmynd.

Þótt enginn viti hvort Njálsbrenna sú sem lýst er í Njálssögu hafi í raun átt sér stað er að mínu viti fátt eða alls ekkert í ferðum Flosa og hans manna til og frá brennunni sem ekki fær staðist. Helst fellur mér fyrir brjóst að Flosi og félagar hafa að öllum líkindum riðið járnalaust. Í því sambandi ber þess þó að minnast: „ . . . að ýmsar leiðir sem voru fjölfarnar á miðöldum af mönnum á ójárnuðum hestum væru vafalaust gersamlega ófærar slíkum ferðalöngum nú" (7). Fyrir mér er Flosi ein allra trúverðugasta persónan í Njálu, sannur höfðingi í háttum og snjall herfræðingur. Stundum minnir hann mig, ekki síst vegna mikilla skapsmuna, á Patton úr síðari heimsstyrjöld!

Námahvammur og Brennisteinsfjöll

Á árunum 1981-1983 fór ég að sumarlagi ásamt félaga mínum, Óttari Kjartanssyni kerfisfræðingi, nokkrar ferðir í Námahvamminn norðan og austan Brennisteinsfjalla og í sjálfar námurnar sem eru í hrauninu sunnan við hvamminn. Þar hafði þá síðast verið unninn brennisteinn með ærnu erfiði um hundrað árum áður og hann verið fluttur með ekki minna erfiði á hestum til Hafnarfjarðar. Þar er um Kerlingarskarð að fara og ógreiðfært með hesta. Kerlingarskarð er um 475 m yfir sjó og þar getur rekið á með þoku nær fyrirvaralaust. Myndin hér fyrir neðan er tekin í þokusudda við Kerlingarpoll, lítið vatnsstæði ofan Kerlingarskarðs. Í Námahvamminum og í námunum eru mannvirkjaleifar sem kanna þarf nánar. Við birtum um þessar ferðir ítarlega grein (8).

Ég get að lokum ekki látið hjá líða að minnast á Ferð að Fjallabaki (9), ekki síst vegna upplýsinga sem þar eru og geta komið óvönum ferðamönnum að notum.

Þakkir

Óttar Kjartansson kerfisfræðingur gerði tölvumyndir og eru honum færðar þakkir fyrir.

Heimildir

1. Jóhannesson Þ, Kjartansson Ó. Elliðavatnsheiði og Hólmar, fjórar leiðir í Gjáarrétt, Elliðavatnshringur, suður fyrir Elliðavatn, úr Glaðheimum í Mygludali. Í: Áfangar. Ferðahandbók hestamanna. Safnrit ferðanefndar Landssambands hestamannafélaga. Reykjavík 1986: 183-272.
2. Þórðarson ÞH, Theódórs Á, Jóhannesson Þ. Magaspeglun hrossa. Eiðfaxi 1993; 4: 42-4.
3. Ásmundsson T, Jóhannesson Þ, Gunnarsson E. Öndunartíðni hrossa. Eiðfaxi 1981; 9: 14-5.
4. Kristinsson J, Thordarson TH, Jóhannesson T. Pharmacokinetics of lidocaine in Icelandic horses after infiltration anaesthesia. Veterinary Rec 1996; 138: 111-2.
5. Kjartansson Ó. Hestaferð um Strandir 1977. Í: Gustur í Glaðheimum. Hestamannafélagið Gustur í Kópavogi 1965-2000. Útg. Kjartansson Ó, Sigurðsson B, Halldórsson K. Hestamannafélagið Gustur, Kópavogi 2000: 93-6.
6. Jóhannesson Þ. Fornar frægðarreiðir. Ferðir Flosa á Þríhyrningshálsa og í fjallið Þríhyrning eftir Njálsbrennu. Goðasteinn. Héraðsrit Rangæinga 1997; 33 (8.árg. nýs flokks): 170-87.
7. Friðjónsson JÁ. Af beislabátum og unnarjónum. Járning hesta og samgöngubylting á miðöldum. Saga 2005; XLIII: 1: 43-80.
8. Jóhannesson Þ, Kjartansson Ó. Landnám Ingólfs. Nýtt safn til sögu þess. Félagið Ingólfur gaf út. 1985; 2: 7-35.
9. Kjartansson Ó, Jóhannesson Þ. Ferð að Fjallabaki. Hesturinn okkar 1982; 1: 19-30.



Gangvari (1977-2001) var keyptur 1981 og hafður til reiðar í ein 19 ár. Hann var kostamikill og glæsilegur reiðhestur. Í móðurætt var Gangvari ættaður frá Kirkjubæ og hann var sonarsonur Núpakots-Blesa. Myndin er af málverki í eigu RLE HÍ sem gert var eftir ljósmynd og tekin var við sumarbústaðinn í Litla-Odda sumarið 1993. (Ljósm.: Þorkell Þorkelsson.)



Myndin er tekin við Kerlingarpoll ofan Grindaskarða á heimleið á hestum úr Námahvamminum norðan og austan við brennisteinsnámurnar. Kerlingarpollur er lítið vatnsstæði með graskraga í kring og kjörinn áningarstaður á þessari berangursleið. Höfundur er fyrir miðri mynd, en Kári Sigurjónsson, fylgdarmaður okkar Óttars, er til hægri. (Ljósm.: Óttar Kjartansson.)

Um skipun og störf ad hoc ritstjórnar

Læknablaðið er bæði fræðilegt rit um læknisfræði og félagsblað lækna. Ábyrgðarmaður blaðsins tekur ákvarðanir um hvort innsendar greinar sem ekki eru fræðilegs eðlis birtist í blaðinu eða ekki.

Þannig var einnig um grein Jóhanns Tómassonar í 9. tölublaði blaðsins „Nýi sloppur keisarans". Með því að leyfa birtingu hennar var ábyrgðarmaður ekki að taka afstöðu til sjónarmiða eða fullyrðinga sem Jóhann setti fram í grein sinni. Eftir birtingu greinarinnar urðu deilur í ritstjórninni um hvernig og hvort bregðast skyldi við óskum um að draga greinina til baka og að beðist yrði afsökunar á hennar. Ábyrgðarmaður vildi hvorugt gera. Fjórir ritnefndarmenn gáfu frá sér yfirlýsingu í 10. tölublaði Læknablaðsins undir fyrirsögninni „Að gefnu tilefni". Þeir töldu að birting ofannefndrar greinar Jóhanns Tómssonar hefðu verið mistök. Ritstjórnin var að mati lögmanns Læknafélags Íslands, vegna starftengsla einstakra ritnefndarmanna við Kára Stefánsson, öll vanhæf til að fjalla um málið. Sjónarmiðum sínum um það efni hefur lögmaðurinn komið á framfæri í Föstudagsmola nr. 45 sem birtist þann 30. september síðastliðinn á heimasíðu Læknafélags Íslands *www.lis.is* Um mánaðamótin október/nóvember sagði öll ritstjórnin nema ábyrgðarmaður af sér. Skömmu síðar bárust stjórnum Læknafélags Íslands og Læknafélags Reykjavíkur formlegar kröfur frá Kára Stefánssyni í þá veru að grein Jóhanns yrði tekin af vefútgáfu blaðsins og að beðist yrði afsökunar á birtingu hennar, en Kári Stefánsson hefur jafnframt kært undirritaðan til Siðanefndar Læknafélags Íslands fyrir að leyfa birtingu ofannefndar greinar Jóhanns Tómassonar. Kunnugt er að stjórnir læknafélaganna hafa vísað kröfum Kára Stefánssonar frá að sinni og stjórn Læknafélags Íslands hefur vísað grein Jóhanns Tómassonar til Siðanefndar til umfjöllunar.

Hér eru birt bréfaskipti sem urðu í kjölfar þess að stjórnir læknafélaganna afréðu að setja á laggirnar bráðabirgðaritstjórn til þess að bregðast við kröfum Kára Stefánssonar vegna birtingar greinar Jóhanns Tómassonar. Bréfin eru fjögur: bréf frá formönnum félaganna til þeirra þriggja manna sem skipuðu bráðabirgðaritstjórnina, bréf til formanna félaganna frá oddamanni umræddrar ritstjórnar, bréf með niðurstöðu þremenninganna og bréf frá landlækni sem bráðabirgðaritstjórnin kallaði eftir.

Vilhjálmur Rafnsson

Skipunarbréf ad hoc ritstjórnar

Jón Steinar Jónsson, læknir
Tryggvi Ásmundsson, læknir
Örn Bjarnason, læknir

Kópavogi, 9. nóvember 2005

Á fundi stjórna Læknafélags Íslands og Læknafélags Reykjavíkur, sem haldinn var í dag, var samþykkt að fara þess á leit við ykkur að þið takið sæti í „ad hoc" ritnefnd fyrir Læknablaðið.

Örn Bjarnason kalli hópinn saman og sé í forsæti hans.

Tildrögin eru þau, að í 9. tbl. Læknablaðsins 2005 birtist grein eftir Jóhann Tómasson, lækni, undir heitinu „Nýju fötin keisarans" [Nýi sloppur keisarans – leiðr. Læknablaðið].

Upp kom ágreiningur í ritnefnd Læknablaðsins m.a. um hvort rétt hefði verið að birta greinina, hvort hún ætti að vera á vefsíðu blaðsins og hvort biðjast ætti afsökunar á birtingu hennar.

Í framhaldi deilna um þessi atriði og önnur sagði ritstjórn af sér að ábyrgðarmanni, Vilhjálmi Rafnssyni, undanskildum.

Stjórnir læknafélaganna fela ykkur hér með að taka ákvörðun um það hvort umrædd grein Jóhanns Tómassonar skuli tekin af vefnum, einstök atriði hennar eða hún öll, tímabundið eða varanlega og hvort biðjast skuli afsökunar í næsta tölublaði á birtingu greinarinnar. Ef svarið við síðarnefnda atriðinu er jákvætt óska stjórnirnar eftir að sú afsökunarbeiðni verði orðuð af ykkur.

Þess er óskað að þið komist að niðurstöðu fyrir 17. þessa mánaðar.

Meðfylgjandi eru ljósrit af öllum fyrirliggjandi skjölum málsins.

f.h. stjórnar LÍ
Sigurbjörn Sveinsson
formaður LÍ

f.h. stjórnar LR
Óskar Einarsson
formaður LR

Svarbréf ad hoc ritstjórnar

Til eigenda og útgefenda Læknablaðsins,
Hlíðasmára 8. Kópavogi

Reykjavík 17.11.2005

Með bréfi þessu dagsettu 9. nóvember 2005 fóru stjórnir LR og LÍ þess á leit, að við Jón Steinar Jónsson og Tryggvi Ásmundsson tækjum til bráðabirgða sæti í ritnefnd fyrir Læknablaðið og vísast til málsatvika og erindis, sem rakin eru í því tilskrifi.

Við þrír höfum komizt að samhljóða niðurstöðu um málið og fylgir álit okkar með bréfi þessu.

Örn Bjarnason læknir
Grandavegi 47, 107 R.

Álit ad hoc ritstjórnar

Óskar Einarsson, formaður LR
Sigurbjörn Sveinsson, formaður LÍ

Reykjavík, 18. nóvember 2005

Með bréfi ykkar dagsettu 9. nóvember sl. vorum við undirritaðir skipaðir í ritnefnd Læknablaðsins til bráðabirgða. Tildrögin voru deilur sem orðið höfðu vegna greinar Jóhanns Tómassonar í 9. tölublaði Læknablaðsins 2005. Nefndin komst að eftirfarandi niðurstöðu:

Í grein Jóhanns Tómassonar er gefið í skyn að Kári Stefánsson stundi lækningar án tilskilinna leyfa. Þetta er rangt eins og meðfylgjandi bréf Landlæknis sýnir. Nauðsynlegt er að fjarlægja þessi ummæli tafarlaust og varanlega af vef Læknablaðsins. Sjálfsagt er að biðja Kára Stefánsson afsökunar á því að þessi ummæli hafi verið birt. Greinin í heild er til umfjöllunar hjá siðanefnd LÍ að beiðni stjórnar LÍ og er rétt að bíða úrskurðar hennar hvort þörf sé frekari aðgerða.

Tillaga að afsökunarbeiðni ril Kára:

„Í 9. tölublaði Læknablaðsins á þessu ári birtist grein eftir Jóhann Tómasson þar sem gefið er í skyn að þú stundir lækningar án tilskilinna leyfa. Þetta hefur reynst vera rangt. Þú ert beðinn afsökunar á því að þessi ummæli skuli hafa birst í Læknablaðinu. Þau verða umsvifalaust fjarlægð úr netútgáfu blaðsins. Greinin í heild er til umfjöllunar hjá siðanefnd LÍ að beiðni stjórnar LÍ og mun nefndin skera úr um hvort þörf sé frekari aðgerða."

Virðingarfyllst

Örn Bjarnason, formaður
Jón Steinar Jónsson
Tryggvi Ásmundsson

Vitnisburður landlæknis

Tryggvi Ásmundsson læknir
Heilsuverndarstöð Reykjavíkur
Barónsstíg 47, 101 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 16. nóvember 2005

Efni: *Lækningaleyfi Kára Stefánssonar læknis*

Vísað er til samtals okkar í dag, 16. nóvember. Samkvæmt læknaskrá sem birt er á vef Landlæknisembættisins fékk Kári Stefánsson (lnr. 1168) almennt og ótakmarkað lækningaleyfi þann 10. júní 1977 og sérfræðileyfi í taugalækningum þann 14. desember 1984. Kári lauk prófi frá læknadeild Háskóla Íslands árið 1976. Eitt af skilyrðum sérfræðileyfis er að sjálfsögðu almennt lækningaleyfi. Aðrar upplýsingar eru ekki hjá Landlæknisembættinu um leyfisveitingar Kára Stefánssonar. Hann hefur því fullt og ótakmarkað lækningaleyfi á Íslandi.

Með kveðju,

Sigurður Guðmundsson
landlæknir

Eigendur Læknablaðsins hafa orðið við tillögu bráðabirgðaritnefndarinnar og sent Kára Stefánssyni lækni afsökunarbeiðni samhljóða tillögunni.

21/11/2005

Óskar Einarsson
Sigurbjörn Sveinsson

Codex Ethicus

Samþykktur á aðalfundi Læknafélags Íslands 1. október 2005

Á aðalfundi LÍ dagana 30. september og 1. október 2005 voru samþykktar talsverðar breytingar á siðareglum lækna – Codex Ethicus. Þær eru því birtar hér í heild sinni með áorðnum breytingum.

Læknafélag Íslands setur félagsmönnum siðareglur, Codex Ethicus – reglur um góða læknishætti sem reistar eru á Alþjóðasiðareglum lækna. Codex Ethicus er ætlaður öllum læknum sem starfa á Íslandi til leiðbeiningar og stuðnings í daglegu starfi.

Með samþykki þeirra staðfesta læknar að

- hlutverk þeirra er verndun heilbrigðis og barátta gegn sjúkdómum,
- starfi þeirra fylgi ábyrgð gagnvart einstaklingum og samfélagi,
- þeir geta því aðeins vænst trausts, að þeir geri sér far um að uppfylla þær siðferðilegu kröfur sem læknisstarfinu fylgja.

Meginreglur

I. Hafið velferð sjúklings og samfélags að leiðarljósi.
II. Virðið læknisstarfið og sýnið ábyrgð í starfi.
III. Sýnið sjúklingum virðingu og varðveitið upplýsingar um heilsufar þeirra og önnur einkamálefni.
IV. Fræðið og fræðist af öðrum.
V. Þekkið eigin takmarkanir og hæfni annarra.
VI. Sýnið vammleysi í líferni og starfi.
VII. Virðið heiður og sjálfstæði stéttarinnar.

I.
Almenn ákvæði um góða læknishætti

1. gr.

Lækni ber að virða mannslíf og mannhelgi. Læknir skal leitast við að hjálpa heilbrigðum til að varðveita heilsu sína og sjúkum til að öðlast heilbrigði að nýju.

Læknir skal rækja starf sitt af vandvirkni og samviskusemi án tillits til eigin hagsmuna, persónulegra skoðana, stjórnmála, þjóðernis, trúarbragða, kynþátta, kynferðis, kynhneigðar eða annarra utanaðkomandi áhrifa.

Læknir skal í starfi sínu vinna samkvæmt sannfæringu sinni. Hann skal standa vörð um sjálfstæði læknastéttarinnar. Honum er ósæmandi að takast á hendur nokkra sýslu er skerðir sjálfstæði hans sem læknis og gæta heiðurs læknisstéttarinnar jafnt í læknisstörfum sínum sem öðrum athöfnum.

2. gr.

Lækni ber að viðhalda þekkingu sinni og endurnýja hana og leitast við að fullnægja þeim kröfum, sem gerðar eru til starfa lækna á hverjum tíma. Lækni hlýðir í starfi sínu að fara sem minnst út fyrir það verksvið, sem menntun hans tekur til.

3. gr.

Læknir skal líta á fræðslustarf sitt sem sjálfsagða skyldu. Læknir skal kosta kapps um að miðla þekkingu sinni sem víðast til lækna og læknanema, til annarra heilbrigðisstétta og til almennings.

4. gr.

Það er meginregla að lækni er frjálst að hlýða samvisku sinni og sannfæringu. Hann getur, ef lög og úrskurðir bjóða ekki annað, synjað að framkvæma læknisverk, sem hann treystir sér ekki til að gera eða bera ábyrgð á eða hann telur ástæðulaust eða óþarft.

Lækni er skylt að veita sjúklingi nauðsynlega læknishjálp í viðlögum, nema hann hafi fullvissað sig um, að hún sé veitt af öðrum.

5. gr.

Lækni sæmir ekki að láta hagsmuni óviðkomandi sjúklingi hafa áhrif á ákvarðanir sínar, þegar hann veitir eða vísar á heilbrigðisþjónustu.

Þegar læknir kemur fram eða tjáir sig, sem fulltrúi félags, opinbers eða einkarekins fyrirtækis eða stofnunar, skal hann gæta þess að getið sé á hvers vegum hann kemur fram.

Lækni, sem fær vitneskju um aðstæður sem hann telur faglega óviðunandi, er skylt að gera grein fyrir þeim skoðunum sínum.

6. gr.

Læknir skal við rannsóknir, ráðleggingar og meðferð byggja á fræðilegum niðurstöðum og/eða viðurkenndri reynslu.

Læknir skal við vísindarannsóknir gæta að velferð og hagsmunum einstakra sjúklinga og sjálfboðaliða, sem ætíð vega þyngra en hagsmunir vísinda og samfélags. Í þessu efni gilda ákvæði Helsinkiyfirlýsingar Alþjóðafélags lækna frá 2000.

Læknir sem tekur þátt í vísindarannsókn skal gæta þess að allar rannsóknarniðurstöður, sem hafa þýðingu fyrir sjúkdómsgreiningu, meðferð og forvarnir, verði réttilega birtar. Læknir skal gæta

heiðarleika og heilinda við meðferð vísindagagna. Birting niðurstaðna skal almennt fara fram á vettvangi læknisvísindanna.

7. gr.

Læknir skal kynna sér lög og reglur er gilda um störf lækna og starfsumhverfi, um réttindi sjúklinga, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, persónuvernd og verndun persónuupplýsinga, lög og reglur stéttarfélagsins og þær alþjóðlegu yfirlýsingar og samþykktir, sem Læknafélag Íslands á aðild að.

II.
Ákvæði um samband læknis og sjúklings

8. gr.

Samband læknis og sjúklings byggist á gagnkvæmu trausti og gagnkvæmum skyldum.

Læknir ber ábyrgð á greiningu og ráðleggingum um meðferð sjúklings en sjúklingur veitir lækni nauðsynlegar upplýsingar um heilsufar sitt og ástand.

9. gr.

Læknir skýrir sjúklingi frá sjúkdómi hans, ástandi hans og horfum, nema sjúklingur óski þess sérstaklega að fá ekki þessar upplýsingar. Læknir má gefa aðstandendum sjúklings, að svo miklu leyti sem þagnarskylda hans leyfir, þær upplýsingar um sjúkdóm hans og batahorfur, sem læknir telur nauðsynlegar. Eigi í hlut sjúklingur sem ekki getur tileinkað sér veittar upplýsingar, skulu þær gefnar foreldri, forráðamanni eða nánasta aðstandanda.

Læknir skal eftir því sem tök eru á, útskýra fyrir sjúklingi eðli og tilgang rannsókna og meðferðar, sem hann veitir eða ráðleggur sjúklingnum. Þess skal ávallt gætt og ef með þarf, skal sjúklingi gert það ljóst, að læknir ráðleggur, en skipar ekki.

Læknir skal varast að leggja óhóflega erfiðar rannsóknir eða meðferð á sjúkling, ef ætla má að þær veiki andlegan og líkamlegan þrótt hans.

Læknir skal gæta ítrustu varkárni við ávísun lyfja.

Læknir skal við ákvarðanir taka tillit til fjárhags sjúklings og samfélags.

10. gr.

Læknir skal hafa það hugfast að náin persónuleg kynni við sjúkling geta haft áhrif á dómgreind hans og faglegt sjálfstæði. Læknir ætti því almennt að forðast að bera ábyrgð á læknismeðferð náinna vandamanna sinna, ekki síst þegar um langvarandi og alvarlega sjúkdóma er að ræða. Ótilhlýðilegt er að læknir stofni til kynferðislegs sambands við sjúkling sem hann hefur til meðferðar.

11. gr.

Lækni ber að auðsýna sjúklingi sínum þá umhyggju og nærgætni sem hann getur framast við komið. Ef ekki er á hans færi að framkvæma nauðsynlega rannsókn eða aðgerð, skal hann í samráði við sjúklinginn undandráttarlaust leita fulltingis lækna eða stofnana, sem geta hjálpað til að leysa vanda sjúklingsins. Lækni hlýðir ekki að synja sjúklingi sínum um að kveðja annan lækni til ráðuneytis, ef ætla má að hann geti orðið að liði.

Stuðlað skal að því að meðferð sjúklinga sé samfelld.

Læknir skal að lokinni rannsókn sinni á sjúklingi eða meðferð láta tilvísandi lækni í té skýrslu um rannsóknir sínar eða meðferð, svo og tillögur um framhaldsmeðferð, ef hennar er þörf.

Telji læknir, að hann geti ekki veitt sjúklingi frekari meðferð, sem þó er möguleg, skal hann vísa honum til þess læknis, sem getur veitt hana.

Óski sjúklingur eftir að skipta um lækni, skal það auðveldað með afhendingu nauðsynlegra gagna.

12. gr.

Nú skoða fleiri læknar sjúkling saman og svo ber til, að þeir eru ekki sammála eða vilja bera saman bækur sínar. Geri þeir það í viðurvist sjúklinga eða aðstandenda, skulu læknarnir haga orðum sínum svo, að þeir skapi ekki óvissu eða ótta hjá þeim sem á hlýða.

13. gr.

Lækni er skylt að forðast af fremsta megni að hafast nokkuð að, er veikt gæti trúnaðarsamband hans við sjúklinga sína.

Lækni er óheimilt að skýra frá heilsufari, sjúkdómsgreiningu, horfum, meðferð eða öðrum einkamálum sjúklinga eða afhenda gögn með upplýsingum, sem sjúklingar hafa skýrt honum frá eða hann hefur með öðrum hætti fengið vitneskju um í starfi sínu, nema með samþykki sjúklings, eftir úrskurði dómara eða samkvæmt lagaboði. Lækni ber að áminna samstarfsfólk og starfslið sitt um að gæta með sama hætti fyllstu þagmælsku um allt er varðar sjúkling hans.

Lækni hlýðir ekki fyrir dómi, að leggja fram sjúkraskýrslur máli sínu til sönnunar án úrskurðar dómara. Sjúklingur getur hins vegar krafist þess, að slík skýrsla um hann sé lögð fram.

14. gr.

Lækni ber að halda skrár með þeim gögnum sem skipt geta máli við sjúkdómsgreiningu og meðferð sjúklinga og um samskipti við sjúklinga eða aðra aðila.

Sjúkraskrár innihalda upplýsingar um heilsufar

og aðra einkahagi viðkomandi einstaklinga sem eru viðkvæmar persónulegar upplýsingar. Um meðferð þeirra, afhendingu og flutning fer eftir reglum í 3. m.gr. 15. greinar í Codex þessum, læknalögum, lögum um réttindi sjúklinga og lögum um persónuvernd og verndun persónuupplýsinga.

Skriflegar heilsufarsupplýsingar sem fara á milli læknis og sjúklings eru hluti af sjúkraskrá sjúklings.

15. gr.

Læknir skal vera óvilhallur í vottorðagjöf. Í vottorði komi fram hvert er tilefni þess og tilgangur og í því hlýðir að staðfesta það eitt, er máli skiptir hverju sinni og aðeins það, sem læknirinn hefur sjálfur gengið úr skugga um.

Læknir skal ekki skrá sjúkdómsgreiningu á vottorð, nema þau fari einungis um hendur lækna, annarra heilbrigðisstarfsmanna og þeirra annarra, sem bundnir eru þagnarskyldu lögum samkvæmt, nema að ósk sjúklings eða forráðamanns hans.

Læknir má ekki láta af hendi vottorð eða skýrslur um sjúkling án samþykkis hans, forráðamanns eða nánustu vandamanna sé sjúklingur ekki fær um að gefa samþykki, nema lög eða dómsúrskurður bjóði svo.

III.
Um auglýsingar lækna, vefsíður og fjölmiðla

16. gr.

Lækni hlýðir að birta nýjungar í fræðigrein sinni með mikilli gát, hann skal gæta fyllstu varkárni í ummælum um fagleg mál og hann skal íhuga ábyrgð sína í því efni, hvort sem hann ræðir við einstakling eða á opinberum vettvangi.

17. gr.

Læknir skal tryggja, þegar fjölmiðlar leita til hans, að ekki sé annað eftir honum haft en það, sem hann telur sér samboðið að efni og formi.

18. gr.

Læknir má auglýsa starfsemi sína að því marki sem landslög leyfa.

Við kynningu á læknisþjónustu skal veita nákvæmar og áreiðanlegar upplýsingar og hafa öryggi þeirra að leiðarljósi sem leita eftir þjónustunni. Kynni læknir sjálfan sig og starfsemi sína á vefsíðum eða með öðrum hætti skal hann birta siðareglur lækna með aðgengilegum hætti.

19. gr.

Læknir má ekki gefa fyrirheit um undralækningar né heldur gefa í skyn, að honum séu kunn lyf eða lækningaaðferðir, sem ekki séu á vitorði lækna almennt. Læknir skal og forðast ummæli, sem geti skapað óþarfan eða óréttlætanlegan ótta við sjúkdóma eða órökstudda vantrú á læknisstarfi.

20. gr.

Lækni er ósæmandi að vekja á sér ótilhlýðilega athygli eða gefa í skyn yfirburði sína yfir aðra lækna með því að hampa eða láta hampa menntun sinni, þekkingu, hæfni, afrekum, aðferðum eða vinsældum, hvort heldur er í auglýsingum, á vefsíðum, í viðtölum, blaðagreinum, ritgerðum, fyrirlestrum, útvarpserindum, sjónvarpi eða á annan hátt.

Læknir má ekki veita rangar, ófullnægjandi eða villandi upplýsingar í auglýsingum eða með öðrum hætti, og afla sér viðskipta með öðrum ótilhlýðilegum aðferðum.

21. gr.

Læknir má ekki leyfa notkun á lærdómstitli sínum í auglýsingum um lyf, sjúkravörur eða neinn þann varning, sem talinn er lækna eða koma í veg fyrir sjúkdóma eða sjúkdómseinkenni.

Læknir skal gæta þess í ræðu og riti að haga umfjöllun sinni um lyf og sjúkravörur með þeim hætti að hún verði ekki álitin fela í sér auglýsingu. Ummæli læknis um lyf eða sjúkravörur í faglegu samhengi, í greinum eða fyrirlestrum, teljast ekki auglýsingar, enda sé þar ekki ágóðavon fyrir læknirinn.

IV.
Ákvæði um samskipti lækna innbyrðis og eftirlit Læknafélags Íslands

22. gr.

Læknar skulu hafa góða samvinnu sín á milli og sýna hver öðrum fulla virðingu.

Skulu læknar sýna þá tillitssemi sem samrýmanleg er hagsmunum sjúklinga.

Læknir skal aðstoða lækni sem á við vanda að stríða og leiðbeina honum.

Lækni er skylt að auðsýna öðrum læknum drengskap og háttvísi jafnt í viðtali sem umtali, ráðum sem gerðum, í ræðu og riti og hann skal forðast að kasta rýrð á þekkingu eða störf annarra lækna.

23. gr.

Lækni hlýðir ekki að eiga hlut að áskorunum frá almenningi varðandi veitingu læknisstarfs eða til að hafa áhrif á ákvörðun læknis um að setjast að á tilteknum stað, hvort sem um er að ræða hann sjálfan eða aðra.

24. gr.

Stjórn Læknafélags Íslands ásamt með stjórnum svæðafélaga hefur eftirlit með því að reglum þessum sé fylgt. Siðanefnd félagsins sker úr um ágreining um skilning á reglum þessum og fjallar um siðamál sem til hennar er vísað.

25. gr.

Telji læknir að ástæða sé til íhlutunar vegna brots læknis á reglunum eða vanhæfni læknis í starfi, skal hann snúa sér til landlæknis, sem hefur eftirlit með heilbrigðisstéttum, stjórnar Læknafélags Íslands, stjórnar viðkomandi svæðafélags Læknafélags Íslands eða til siðanefndar Læknafélags Íslands. Sé læknir í vafa um hvort nægileg ástæða geti verið til þess að gera athugasemdir við háttsemi læknis leitar hann ráðgjafar hjá Læknafélagi Íslands.

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Sérfræðilæknar

Sérfræðilæknar óskast við endurhæfingarsvið geðsviðs. Um er að ræða tvö 80-100% störf. Störfin verða veitt frá 1. janúar 2006 eða síðar eftir nánara samkomulagi. Endurhæfingarþáttur samanstendur af legudeildum, dag- og göngudeildarstarfi auk þjónustu við einstaklinga á meðferðarheimilum. Umsækjendur skulu hafa sérfræðiréttindi í geðlækningum.

Með umsókn þurfa að fylgja vottfestar upplýsingar um nám, fyrri störf og reynslu af kennslu-, vísinda- og stjórnunarstörfum. Þá þurfa að fylgja ljósrit af birtum greinum og útdráttum sem umsækjandi hefur ritað eða átt þátt í.

Umsóknargögnum ber að skila í tvíriti fyrir 22. desember n.k. til Halldórs Kolbeinssonar, yfirlæknis endurhæfingardeilda geðsviðs Landspítala Kleppi og veitir hann jafnframt upplýsingar í síma 824 5346, netfang *halldork@landspitali.is*

Mat stöðunefndar byggist á innsendum umsóknargögnum. Viðtöl verða tekin við umsækjendur og byggist ákvörðun um ráðningu einnig á þeim.

Laun eru samkvæmt kjarasamningi sjúkrahúslækna og er starfið bundið við sjúkrahúsið eingöngu samanber yfirlýsingu spítalans vegna kjarasamnings við sjúkrahúslækna dags. 2. maí 2002. Hægt er að nálgast umsókn um lækningaleyfi eða læknisstöðu á *landspitali.is* Tekið er mið af jafnréttisstefnu spítalans við ráðningar í störf á Landspítala.

Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin.

Vellíðan án verkja
- njótum lífsins



Pfizer

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Frá bágri líðan til betri daga

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

Sérlyfjatexti á bls. 977

Ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Sværfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

verður haldið í háskólanum á Akureyri

31. mars-1. apríl 2006

Frjáls erindi frá kl. 13:15-18:00 á föstudag og á laugardag frá kl 09:00-12:00 og frá kl. 15:00-18:00.

Á þinginu verða flutt frjáls erindi og kynnt veggspjöld. Ágrip erinda skulu berast fyrir 20. janúar til Björns Gunnarssonar læknis á svæfingadeild FSA, *bjorngun@fsa.is*

Vísindanefnd áskilur sér rétt til að hafna innsendum ágripum og einnig rétt til að hafna ágripum til flutnings en samþykkja í formi veggspjalds. Höfundar geti þess hvort þeir óska eftir að flytja erindi eða sýna veggspjald. Ágrip skulu skrifuð á íslensku. Hámarkslengd ágripa er 1800 letureiningar. Nafn flytjanda skal feitletrað.
Við ritun ágripa skulu eftirtalin atriði koma fram í þeirri röð sem hér segir.

- Titill ágrips, nöfn og vinnustaður höfunda, inngangur, efniviður og aðferðir, niðurstöður og ályktanir.

Málþing á laugardagsmorgni um verki og slitgigt og forgangsröðun sjúklinga í gerviliðaaðgerðir. Á þingið koma tveir erlendir gestir:
prófessor Paul Dieppe frá Bristol í Englandi og prófessor Stefan Lohmander frá Lundi í Svíþjóð.

Hátíðarkvöldverður Skurðlæknafélags Íslands og Sværfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands verður á laugardagskvöldi á Hótel KEA og byrjar kl. 19.00. Hægt er að fá pakkaferðir með flugi, hóteli, gistingu og skíðapassa hjá Ferðaskrifstofu Akureyrar (sími 460 0600).

Nauðsynlegt að fundarmenn skrái sig sem fyrst með tölvupósti hjá Helgu K. Magnúsdóttur *helgam@fsa.is* sími 860 0568 eða Girish Hirlekar *girish@fsa.is* sími 860 0567.







Aðalfundur Sværfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands (SGLÍ)

Aðalfundur SGLÍ haldinn í háskólanum á Akureyri föstudaginn 31. mars 2006, kl. 17:45.

Dagskrá

1. Hefðbundin aðalfundarstörf.
2. Önnur mál.

Stjórnin

Aðalfundur Skurðlæknafélags Íslands

Aðalfundur haldinn í háskólanum á Akureyri föstudaginn 31. mars 2006, kl. 17:45.

Dagskrá

1. Hefðbundin aðalfundarstörf.
2. Önnur mál.

Stjórnin







Góðar minningar þegar heim er komið

Fáðu þér bólusetningu gegn lifrarbólgu A

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

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

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

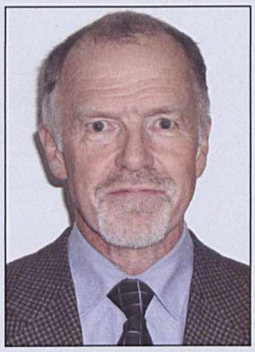
Þannig áttu möguleika á fleiri ánægjulegum minningum.

Havrix®

gsk GlaxoSmithKline

HEITI LYFS: HAVRIX. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** HAVRIX™ bóluefni gegn lifrarbólgu A er dauðhreinsuð dreifa sem inniheldur lifrarbólgu A veiru (HM 175 stofn af lifrarbólgu A veiru) sem gerð hefur verið óvirk með formaldehýði og aðsoguð á álhýdroxið. 1 ml inniheldur: a.m.k. 1440 ELISA einingar af veirumótefnavökum. **LYFJAFORM:** Dreifa til inndælingar. **Ábendingar:** HAVRIX™ er ætlað til virkrar ónæmisaðgerðar gegn lifrarbólgu A veirusýkingu (HAV) hjá einstaklingum sem eiga á hættu að verða útsettir fyrir HAV. **Skammtar og lyfjagjöf. Skammtastærðir handa 16 ára og eldri:** Einn skammtur af 1,0 ml HAVRIX™ 1440 ELISA ein./ml er notaður til frumónæmisaðgerðar. Mælt er með örvunarskammti eftir 6-12 mánuði. **Skammtastærðir handa börnum og unglingum, frá 1 árs til og með 15 ára aldurs:** Einn skammtur (0,5 ml) af Havrix 1440 ELISA einingar/ml einu sinni. Mælt er með örvunarskammti 0,5 ml af Havrix 1440 ELISA einingar/ml (720 ELISA einingar) eftir 6-12 mánuði. HAVRIX™ á að gefa í vöðva. Gefa skal bóluefnið börnum og fullorðnum í deltoideus vöðvann, ungum börnum til hliðar á framanverðu læri. HAVRIX™ skal ekki undir neinum kringumstæðum gefa í blóæð eða slagæð. **Frábendingar:** Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með HAVRIX™ hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mögulegt er að einstaklingur hafi fengið lifrarbólgu A sýkingu og ónæmisaðgerðin fari fram á meðan á meðgöngutímanum stendur. Ekki er vitað hvort HAVRIX™ kemur í veg fyrir lifrarbólgu A í slíkum tilfellum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem HAVRIX™ er dautt bóluefni er ólíklegt að notkun annarra dauðra bóluefna samtímis hafi áhrif á ónæmissvörun. Þegar gjöf annarra bóluefna eða immúnóglóbúlína er talin nauðsynleg samtímis ónæmisaðgerð með HAVRIX™ skal nota sitt hvora sprautuna og nálina og sitt hvorn stungustaðinn. **Aukaverkanir:** HAVRIX™ þolist vel. **LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR.** Flokkun eftir verkun: Veirubóluefni, ATC flokkur: J 07 B C 02. **Lyfhrif:** HAVRIX™ veitir vernd gegn lifrarbólgu A með því að hvetja til myndunar sértækra anti-HAV mótefna. Verið er að meta langtíma endingu mótefna í sermi gegn lifrarbólgu A eftir gjöf Havrix. Upplýsingar 5 ára rannsókna benda til að ending mótefna er í samræmi við áætlaða 20 ára endingu (byggt á stærðfræðilegum útreikningum). **Hjálparefni:** Álhýdroxið, amínósýrur til innspýtingar, dinatríum fosfat, mónókalíum fosfat, neómýcín súlfat (< 10 ng), 2-fenoxýetanól, pólýsorbat 20, kalíum klóríð, natríum klóríð, vatn til inndælingar. **Ósamrýmanleiki:** HAVRIX™ má ekki blanda öðrum bóluefnum eða immúnóglóbúlínum í sömu sprautu. **Geymsluþol:** Fyrningardagsetning bóluefnisins kemur fram á merkimiða þess og utan á pakkningum. 3 ár. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Bóluefnið skal geyma við +2°C til +8°C. Má ekki frjósa; ef bóluefnið hefur frosið skal farga því. **Viðbótarupplýsingar um stöðugleika:** Eftirfarandi niðurstöður úr prófunum gefa upplýsingar um stöðugleika bóluefnisins, og eru ekki ráðleggingar um geymslutilhögun.: HAVRIX™ hefur verið geymt við +37°C í 3 vikur án marktækrar breytingar á virkni þess. **Gerð íláts og innihald:** Við geymslu getur myndast fínt hvítt botnfall með tærum litlausum vökva ofan á. HAVRIX™ kemur í glerhettuglösum eða áfylltum sprautum sem hvor um sig innihalda einn skammt. **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Skoða skal bóluefnið með tilliti til aðskotahluta og/eða eðlisbreytinga áður en það er notað. Áður en HAVRIX™ er notað skal hrista dæluna vel þar til innihaldið verður hálfgegnsæ hvít dreifa. Ef bóluefnið hefur annað útlit skal farga því. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð 01.01.2005 1 ml. 4,530 kr., 0,5 ml. 3,186 kr 01.03.2005.

Blóðrekshjal



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Embolisation

Eyþór H. Björnsson, lungnalæknir, hringdi og bað um íslenska þýðingu á fræðiheitinu **embolisation**. Það kemur ekki fyrir sem sérstök fletta í Íðorðasafni lækna, en nokkur skyld heiti er þar þó að finna. Eyþór var að leita að almennu heiti á aðgerð sem lokar lungnaæð með því að í henni er komið fyrir sérhönnuðum tappa. Eftir stutta umræðu kom okkur saman um að nota mætti heitið **æða(r)stíflun**. Þetta verkefni varð síðan tilefni þess að farið var yfir ýmis heiti af sama stofni. Skoðaðar voru fleiri heimildir en hægt er að tilgreina í stuttum pistli.

Embolism

Enska heitið er stytting á latneska fræðiheitinu **embolismus**, sem aftur er komið úr grísku. **Bolos** (L. bolus) getur verið *hnaus, köggull, kökkur, moli* og **bole** er *kast* eða *varp*. Þessi nafnorð eru sögð dregin af grísku sögninni **ballein**, að *kasta* eða *varpa*. Forskeytið **em-** (í sumum samsetningum **en-**) merkir *inn* eða *inní*. Síðasti hluti orðsins er viðskeytið **-ism**, sem er oft notað til að mynda nafnorð sem gefa til kynna *ástand* eða *verknað*. Bein orðhlutaþýðing á grísk-latneska heitinu **embolismus** gæti því verið **innkast, innskot** eða **innvarp**. Nefna má að til er fræðiheitið **embololalia**, sem notað er um það fyrirbæri að menn skjóti marklausum eða óskiljanlegum orðum inn í tal sitt. Þar gæti heitið **innskotstal** átt vel við.

Blóðrek, blóðreki

Í læknisfræði er heitið **embolism** notað um feril eða atburðarás sem endar með stíflumyndun í æð (einni eða fleirum) af völdum massa sem borist hefur með blóðrás. Oftast kemur hann úr blóðstorkumassa, **blóðsega**, en flest efni og agnir, sem borist geta sem massi í blóðrásinni, geta tekið þátt í slíku ferli. Nefna má bæði líkamsefni, svo sem beinmerg, **bone marrow embolism**, fituvef, **fat embolism**, legvatn, **amniotic fluid embolism**, og æxlisfrumur, **tumor embolism**, og utanaðkomandi efni, svo sem bakteríumassa, **bacterial embolism**, loftbólur, **air embolism**, og manngerðar agnir úr gleri, málmi eða plasti.

Samkvæmt Íslenskri orðabók Eddu hefur nafnorðið **rek** nokkrar merkingar. Meðal þeirra eru: 1 *það að reka, hefjast fyrir vindi og straumi;* 2 *það sem rekur, flýtur með straumi.* Merking nafnorðsins **reki** er tilgreind á svipaðan hátt, meðal annars: *1 hlutir sem rekið hefur á land, einkum trjáviður.*

Við þýðingu sjúkdómaflokkunarkerfisins ICD-10 tók Orðanefnd læknafélaganna þá ákvörðun að taka þessi tvö orð inn í Íðorðasafn lækna til að aðgreina fyrirbærin embolism og embolus. Ofangreind stíflumyndun, **embolism**, verði þannig táknuð með íslenska heitinu **blóðrek**, en það sem berst með blóðrásinni, **embolus**, verði táknað með heitinu **blóðreki**. Í réttu samhengi má stytta samsettu heitin og nefna fyrrgreind fyrirbæri **beinmergsreka, fitureka, æxlisreka** og **loftreka**.

Blóðrekanám

Nefndin lagði ekki til atlögu við önnur heiti en þau sem koma fyrir í ICD-10. Þannig varð til dæmis **embolectomy** útundan í umfjölluninni á þessum tíma. Það heiti er notað um aðgerð, oftast skurðaðgerð, sem felur í sér brottnám **blóðreka, embolus**, úr æð. Íslenska heitið ætti nú að breytast úr **blóðreksnám** í **blóðrekanám**. Þeir sem ekki fella sig við að nota nafnorðið **nám** um **-ectomy** geta notað heitið **-taka**, samanber **botnlangataka** og **sýnistaka**.

Blóðrekameðferð

Í erlendum læknisfræðiorðabókum má að auki finna heitin **embolotherapy** og **therapeutic embolisation**. Ekki virðist teljandi munur á hugtökunum sem að baki þeim liggja. Meðferðin beinist að því að loka fyrir blóðrás með því að sprauta inn í æð örsmáum vefjaögnum eða aðskotahlutum úr plastefni, málmi eða gleri, sem berast síðan með blóðstraumi á réttan stað og stífla þar minni æðar. Henni hefur verið beitt til að stöðva blæðingar, loka æðagúlum og til að koma af stað blóðþurrð og vefjadrepi í æxlum. Þetta finnst undirrituðum rétt að nefna **blóðrekameðferð**. Sé stífluefnið ekki látið reka með blóðrás, heldur sett sem tappi beint á þann stað sem stífla á, er nær að aðferðin fái hið almenna heiti **æða(r)stíflun** eða **stíflunarmeðferð**. Gaman væri að fá fréttir af öðrum hugmyndum eða tillögum.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.



HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 401132

Paxetin - *Paroxetin 20 mg*

Jákvæðara viðhorf

Sérlyfjatexti á bls. 982

actavis
hagur í heilsu

Af illa áttuðu fólki og leiðarlokum



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Gulur að austan

Í fjölþjóðasamfélagi nútímans kom Kínverji á bráðamóttöku háskólasjúkrahússins ásamt eiginkonu sinni. Maðurinn kvartaði undan kviðverkjum og þvagið var dökkt á litinn. Aðstoðarlæknirinn á vakt sneri sér að eiginkonunni og spurði:

„Hefur þú tekið eftir því að eiginmaður þinn er orðinn gulur?“

Konan horfði undrandi á lækninn og svaraði: „Maðurinn minn alltaf gulur, maðurinn minn Kínverji.“

Illa áttuð

Eldri kona á bráðamóttökunni hrópaði:

„Þjónustustúlka, þjónustustúlka, þetta er hræðilegt hótel.“

„Jóhanna mín, slakaðu á, þú ert á spítala.“

„Af hverju er ég á spítala?“

„Þú dast og lærbrotnaðir.“

„Datt ég á hótelinu?“

„Nei, þú dast heima hjá þér.“

„Bíddu nú við, ef ég hef dottið og lærbrotnað ætti ég þá ekki að vera á spítala?“

Góð jól

Sæfingalæknir nokkur þótti einstaklega natinn við börn og lagði sig allan fram til að ná góðu sambandi við þau áður en hann svæfði þau.

Hann spurði sjö ára gutta sem var að fara í kviðslitsaðgerð á aðventunni hvort hann hlakkaði ekki til jólanna.

„Jú, alveg svakalega,“ sagði strákurinn, „þetta verða bestu jólin í ár.“

Hreinsa með alkóhóli

Jónína sem var þekkt fyrir það á sínum yngri árum að vera mikil gleðimanneskja var komin á fertugsaldurinn þegar hún eignaðist fyrsta barn sitt. Hún fékk að fara heim sama dag og barnið fæddist enda hafði allt gengið eins og í sögu. Í fyrstu heimsókn hjúkrunarfræðings í ungbarnaeftirlitinu heim til Jónínu eftir barnsburðinn var farið yfir nokkur lykilatriði eins og það að hreinsa naflann. „Það er best að nota alkóhól þegar maður hreinsar naflann, svona þrisvar til fjórum sinnum á dag,“ sagði hjúkrunarfræðingurinn.

„Er þá ekki í lagi að maður noti bara smá sherrý?“ spurði mamman.

Raki í lofti

Kona um sextugt sem taldi sig hafa verið „viðkvæma í lungunum“ um árabil hafði notað rakatæki heima hjá sér í fjölda ára. Konan var gallhörð á því að rakatækið hefði ekki haft „nein heilsubætandi áhrif“ eins og hún orðaði það. Í einni af mörgum heimsóknum hennar til læknisins þegar það barst í tal hve mikilvægt væri að vatnið í rakatækinu væri ávallt sem hreinast hváði konan: „Bíddu, á að vera vatn í tækinu?“

Gallið

Læknir á vakt fékk símtal frá konu að kvöldi dags. „Ég er með sáran verk undir hægri rifjaboga og verkurinn liggur aftur í bak. Hvað heldur þú að þetta geti verið?“ spurði konan. „Hefur þú fundið fyrir ógleði eða kastað upp?“ spurði læknirinn. „Nei, hvorugt“ svaraði konan.

Læknirinn gat þess að um nokkur atriði gæti verið að ræða og gallblaðran væri þar á meðal. Þá kom þögn í drykklanga stund áður en konan spurði: „Svona á skalanum frá einum til tíu, hversu alvarlegt er að vera með gallblöðru?“

Betra minni?

Eldri kona kom til heimilislæknisins sem hún hafði trúað fyrir einkamálum sínum árum saman og bað hann um að fara með sér í gegnum poka sem var fullur af náttúrulækningameðulum.

„Hvers vegna er ég að taka ginkgo biloba?“ spurði konan.

„Ætli það sé ekki til að bæta minnið þitt,“ sagði læknirinn. Konan fór þá að skellihlæja og læknirinn líka. Eftir dágóða spurði konan grafalvarleg: „Heldurðu að það sé eitthvað að hjálpa mér?“

Leiðarlok

Og að lokum einn „ekki-brandari“. Broshornið leit dagsins ljós á síðum Læknablaðsins í upphafi árs 2000 fyrir tilstilli Birnu Þórðardóttur, þáverandi ritstjórnarfulltrúa. Ritstjórn Læknablaðsins hefur ákveðið að frá og með áramótum 2005-2006 muni nokkrir fastir pistlar hverfa af síðum Læknablaðsins. Broshornið er í þeim flokki. Meðfylgjandi pistill er sá 64. í röðinni og um leið sá síðasti.

Við leiðarlok þakkar undirritaður lesendum Læknablaðsins samfylgdina og óskar þeim og blaðinu alls hins besta. Hann á þá ósk heitasta að lesendur haldi bjartsýni sinni og jákvæðni þótt Broshornið kveðji.

Bjarni er heimilislæknir í Garðabæ.

Læknadagar 2006

16.-20. janúar á Hótel Nordica

Skráning á *lis.is* – Athugið að dagskráin hefur breyst frá því í síðasta blaði!

Mánudagur 16. janúar

09:00-12:00 **Yfirlitserindi I** – Fundarstjóri: Margrét Kristín Guðjónsdóttir
09:00-09:30 Ónæmiskerfið - alla ævi!: Ásgeir Haraldsson
09:30-10:00 Sýkingar hjá öldruðum: Már Kristjánsson
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-11:00 Bráðar sýkingar hjá börnum: Þórólfur Guðnason
11:00-11:30 Lost hjá börnum af völdum bráðra sýkinga: Þórður Þórkelsson
11:30-12:00 Áverkar hjá börnum: Theódór Friðriksson

12:00-13:00 Hádegishlé

Hádegisverðarfundir – **sérskráning**
Úr sögu læknisfræðinnar. Baðmenning og baðlækningar til forna: Jón Þorsteinsson
Umsjón: Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar
Hámarksfjöldi 50

Þróunarhjálp: Lovísa Leifsdóttir
Hámarksfjöldi 20
Fundirnir eru styrktir af GlaxoSmithkline

13:00-16:00 **Yfirlitserindi II** – Fundarstjóri: Kristján Guðmundsson
13:00-13:30 Eitranir hjá börnum: Elísabet Benedikz
13:30-14:00 Sýkingar ferðamanna: Magnús Gottfreðsson
14:00-14:30 Kaffihlé
14:30-16:10 PCI vs CABG for multivessel coronary artery disease – Fundarstjóri: Tómas Guðbjartsson
Introduction: Tómas Guðbjartsson
Pro: Professor Lars Grip, Department of Cardiology, Sahlgrenska University, Sweden
Con: Professor David P. Taggart, Department of Cardiothoracic Surgery, University of Oxford.
Panel discussion
Fundurinn er styrktur af Medtronic & Vistor

16:30 **Lækningar og listir – Setningardagskrá Læknadaga**
Ávarp: Davíð Oddsson seðlabankastjóri
Dagskrá verður nánar auglýst síðar

Þriðjudagur 17. janúar

09:00-12:00 **Samband hugar og hjarta** – Fundarstjóri: Vilmundur Guðnason
09:00-09:10 Rannsóknir Hjartaverndar á öldrun: Vilmundur Guðnason
09:10-09:35 Hjartarannsóknir í öldruðum: Guðmundur Þorgeirsson
09:35-09:55 Myndgreiningarrannsóknir á heila í Öldrunarrannsókn Hjartaverndar: Ólafur Kjartansson
09:55-10:25 Kaffihlé
10:25-10:50 Rannsóknir á heilastarfsemi í Öldrunarrannsókn Hjartaverndar: Pálmi V. Jónsson
10:50-11:15 Örblæðingar í heila aldraðra á Íslandi: Sigurlaug Sveinbjörnsdóttir
11:15-11:35 Samband æðakölkunar, heilaskemmda og heilastarfsemi: Vilmundur Guðnason
11:35-12:00 Samantekt og pallborðsumræður: Vilmundur Guðnason

09:00-12:00 **Slitgigt** – Fundarstjóri: Grétar Ottó Róbertsson
09:00-09:30 Handarslitgigt – orsakir – faraldsfræði – erfðir – ný meðferðarform?: Helgi Jónsson
09:30-10:00 Slitgigt í mjöðmum og hnjám – árangur af aðgerðum – hverjir eiga að fá aðgerð?: Þorvaldur Ingvarsson
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-11:00 Breyttar eða nýjar gerviliðaaðgerðir – Nýtt vín á gömlum belgjum?: Guðni Arinbjarnar
11:00-11:30 Hverjir hafa mest gagn af endurhæfingu eftir aðgerðir við slitgigt?: Ingvar Þóroddsson
11:30-12:00 Umræður

09:00-12:00 **„Sárar" vinnubúðir – Grundvallaratriði í sárameðferð** – Umsjón: Baldur Tumi Baldursson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20, skráning er nauðsynleg

12:00-13:00 Hádegishlé

13:00-16:00 **Fíknsjúkdómar** – Fundarstjóri: NN
13:00-13:35 Fíknsjúkdómur yfirlitserindi – einkenni, orsakir, greining og meðferð á áfengissýki: Valgerður Rúnarsdóttir
13:35-13:50 Umræður, fyrirspurnir
13:50-14:25 Lögleg vímuefni, lyf – einkenni og meðferð: Sverrir Jónsson
14:25-14:40 Umræður, fyrirspurnir
14:40-15:10 Kaffihlé
15:10-15:45 Ólögleg vímuefni – einkenni og meðferð: Þórarinn Tyrfingsson
15:45-16:00 Umræður, fyrirspurnir

Hádegisverðarfundir – **sérskráning**
Meðferð geðhvarfa: Engilbert Sigurðsson
Hámarksfjöldi 50
Fundurinn er styrktur af Lilly

Berklar: Magnús Gottfreðsson
Hámarksfjöldi 20

Beinþynning: Björn Guðbjörnsson
Hámarksfjöldi 20
Fundirnir eru styrktir af GlaxoSmithkline

13:00-16:00 **Ristilkrabbamein**
Nánar auglýst síðar

13:00-15:00 **Hagnýtt um nýrnabilun** – Fundarstjóri: Hrefna Guðmundsdóttir
13:00-13:40 Skert nýrnastarfsemi – frumgreining og mat í heilsugæslu: Ólafur Skúli Indriðason
13:40-14:20 Langvinn nýrnabilun – það sem allir þurfa að vita: Margrét Birna Andrésdóttir
14:20-15:00 Bráð nýrnabilun – möguleikar hátæknisjúkrahússins: Runólfur Pálsson

20:00-22:00 **Sérfræðingar framtíðarinnar**
Þróun starfsferils (career management), framhaldsmenntun á Íslandi og framtíð íslensks heilbrigðiskerfis
Nánar auglýst síðar

Miðvikudagur 18. janúar

09:00-12:00 **Staða og mikilvægi klínískra lyfjarannsókna**
Nánar auglýst síðar
Málþingið er styrkt af MSD og AstraZeneca

09:00-12:00 **Blóðflögumótefni á meðgöngu** – Fundarstjóri: Atli Dagbjartsson
09:00-09:10 Inngangur: Hulda Hjartardóttir
09:10-10:10 Thrombocyte antigens and alloimmunization: genetics, phenotype and pathogenesis of neonatal alloimmune thrombocytopenia: Ann Husebekk
10:10-10:40 Kaffihlé
10:40-11:40 Clinical management of Fetal and Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia: Prof dr Humphrey Kanhai, Chairman dept. of Obstetrics, Leiden University Medical Center
11:40-12:00 Pallborðsumræður

09:00-12:00 **Yfirlitserindi III** – Fundarstjóri: Arna Guðmundsdóttir, Bjarni Þjóðleifsson
09:00-09:30 Legslímuflakk: Auður Smith
09:30-10:30 Fylgikvillar skorpulifrar. Ný þekking og bætt meðferðarúrræði: Sigurður Ólafsson
10:30-11:00 Kaffihlé
11:00-12:00 Ellihrörnun í augnbotnum, nýjungar í eftirliti, greiningu og meðferð: Ólafur Már Björnsson

Hádegisverðarfundir – **sérskráning**
Ófrjósemi: Guðmundur Arason
Hámarksfjöldi 50

Bruni: Jens Kjartansson
Hámarksfjöldi 20

Legal, ethical and economic aspects of interpreted doctor-patient communication: Niels-Jens Albrecht
Hámarksfjöldi 20

09:00-12:00 **Kirurgia minor – vinnubúðir** – Umsjón: Guðjón Birgisson
Hámarksfjöldi 16, skráning nauðsynleg
Vinnubúðirnar eru styrktar af A. Karlssyni

12:00-13:00 Hádegishlé

13:00-16:00 **Eftirlit og meðferð sjúklinga með langvinna sjúkdóma – hvar og hvernig?**
– Fundarstjóri: Sigurður Ólafsson
13:00-13:10 Setning og inngangur: Sigurður Ólafsson
13:15-13:45 Hlutverk almennra lyflækninga: Ófeigur T. Þorgeirsson
13:45-14:05 Frumþjónusta í höndum sérhæfðra lyflækna?: Runólfur Pálsson
14:05-14:35 Kaffihlé
14:35-14:55 Hlutverk heimilslækna: Elínborg Bárðardóttir
14:55-15:15 Framtíðarsýn: Sigurður Guðmundsson landlæknir
15:15-16:00 Pallborðsumræður
Málþing á vegum Félags íslenskra lyflækna

13:00-16:00 **Íþróttaáverkar** – Fundarstjóri: Sveinbjörn Brandsson
13:00-13:15 Almennt um íþróttaáverka: Sveinbjörn Brandsson
13:15-13:30 Hnéáverkar (með áherslu á krossbandsáverka): Sveinbjörn Brandsson
13:30-13:45 Ökklaáverkar við greiningu og meðferð: Jón Karlsson
13:45-14:00 Hásinaáverkar/hásinasjúkdómar: Jón Karlsson
14:00-14:15 Hlutverk liðslæknis við greiningu og meðferð áverka: Gauti Laxdal
14:15-14:30 Þreytubrot í neðri útlimum: Stefán Carlsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:15 Axlaráverkar hjá íþróttamönnum: Ágúst Kárason
15:15-15:30 Handaráverkar hjá íþróttamönnum: Magnús Páll Albertsson
15:30-15:45 Þáttur sjúkraþjálfa í íþróttaendurhæfingu: Stefán Stefánsson sjúkraþjálfari
15:45-16:00 Lífeðlisfræðilegar rannsóknir á íþróttamönnum: Stefán B. Sigurðsson deildarforseti læknadeildar

13:00-16:00 **Fósturlát frá ýmsum hliðum** – Fundarstjóri: Ragnheiður I. Bjarnadóttir
13.00-13.20 Inngangur. Fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu og nýjungar í meðferð við tæmingu legs: Jens A. Guðmundsson
13.20-14.20 Recurrent miscarriages: Dr Raj Rai BSc MD MRCOG, Senior Lecturer / Consultant Gynaecologist, Sub specialist in Reproductive Medicine
14.20-14.50 Kaffihlé
14.50-15.30 Fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu: Þóra Steingrímsdóttir
15.30-16.00 Áhrif fósturláts á sálræna líðan: Líðan eftir fósturlát. Gagnlegur stuðningur, greining og eftirfylgni: Margrét Gunnarsdóttir BSc, PG Dip Integrative Psychotherapy

13:00-16:00 **Fyrsta hjálp við þjóðveginn – vinnubúðir** – Umsjón: Hjalti Már Björnsson
Kennt verður hvernig læknir getur best brugðist við sé hann fyrir tilviljun staddur á slysstað, hvernig hann getur bjargað sér án þess að nota sérhæfðan búnað, um öryggi á slysstað, stjórnun og samvinnu björgunaraðila, áverkaskoðun og fyrsta mat slasaðra, aðhlynningu og forgangsröðun sjúklinga til flutnings, upplýsingamiðlun til sjúkrahúss og stuðning við aðstandendur. Eftir fyrirlesturinn verður farið í verklegar tilfellaæfingar.
Kennarar: Hjalti Már Björnsson, Jón Baldursson, Gísli E. Haraldsson og Kristín Sigurðardóttir
Hámarksfjöldi 24, sérskráning nauðsynleg

16:20-18:00 **Beinþynning – nýir meðferðarmöguleikar**
Nánar auglýst síðar

Fimmtudagur 19. janúar

09:00-12:00 **Sig á grindarbotnslíffærum** – Fundarstjóri: Jón Ívar Einarsson
09:00-09:05 Inngangur og gestir boðnir velkomnir
09:05-09:25 Líffærafræði grindarbotnsins
09:25-09:45 Blöðrusig
09:45-10:05 Sig á leggangatoppi og legi
10:05-10:35 Kaffihlé
10:35-10:55 Sig á aftara segmenti
10:55-11:15 Notkun viðbótarefna
11:15-11:35 Aðgerðir við þvagleka
11:35-11:55 Teymisvinna
11:55-12:00 Lokaorð og umræða

09:00-12:00 **Næturvæta (enuresis nocturna)** – Fundarstjóri: Sigurveig Þ. Sigurðardóttir
09:00-09:05 Introduction and welcome: Sigurveig Þ. Sigurðardóttir
09:05-09:45 Nocturnal enuresis: clinical features in the Icelandic population: Viðar Örn Eðvardsson
09:50-10:30 Nocturnal enuresis: genetic aspects: Kristleifur Kristjánsson,
10:30-11:00 Coffee
11:00-11:50 Pathophysiology of nocturnal enuresis: implications for therapy: Sören Rittig, MD, Consultant, Pediatric Nephrology Department of Pediatrics, Skejby University Hospital, Aarhus, Denmark

09:00-12:00 **Snemmgreining á Alzheimerssjúkdómi** – Fundarstjóri: Jón Snædal
09:00-09:30 Er snemmgreining Alzheimerssjúkdóms æskileg? Hvaða aðferðir koma til greina?: Jón Snædal
09:30-10:00 Væg vitræn skerðing, forstig Alzheimerssjúkdóms? Skilmerki og greining: María K. Jónsdóttir Dr. Ph., klínískur dósent
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-11:15 The use of EEG in the diagnosis of Alzheimer's Disease: Ingmar Rosén Dr. Med., Neurophysiologiska Kliniken, háskólasjúkrahúsinu í Lundi
11:15-12:00 Notkun heilalínurits við greiningu á Alzheimerssjúkdómi, notkun lyfja og úrvinnslutækni: Kristinn Johnsen Dr.Ph., Mentis Cura

09:00-12:00 **Skoðun gigtsjúklinga – vinnubúðir** – Umsjón: Björn Guðbjörnsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18, sérskráning nauðsynleg

Kl. 12:00-13:00 Hádegishlé

Hádegisverðarfundir – **sérskráning**
Streita: Ólafur Þór Ævarsson
Hámarksfjöldi 50
Fundurinn er styrktur af Lilly

Astmatískur bronkítis: Michael Clausen
Hámarksfjöldi 20

Fjarlækningar, aðgengi að sérfræðiþjónustu innan heilbrigðiskerfis:
Margrét Valdimarsdóttir
Hámarksfjöldi 20
Fundirnir eru styrktir af GlaxoSmithKline

Kl. 13:00-16:00 **Einhverfa og skyldar raskanir** – Fundarstjóri: Ýr Sigurðardóttir
13:00-13:40: Autism spectrum disorders – an overview: Dr. Pauline A. Filipek, Associate Professor í barnalækningum og taugasjúkdómum við University of California Medical Center, Irvine, Kaliforniu.
13:40-14:00 Autism spectrum disorders in Iceland? Early detection and diagnosis: Stefán J. Hreiðarsson
14:00-14:20 Autism spectrum disorders in Iceland – changes in Epidemiology: Evald Sæmundsen
14:20-14:50 Kaffihlé
14:50-15:25 The Biology of Autism – current knowledge and reasearch issues: Dr. Pauline A. Filipek
15:25-16:00 Is autism a treatable disorder?: Dr. Pauline A. Filipek

13:00-16:00 **Umgjörð og heilsa í starfi lækna – HOUPE læknarannsóknin** – Fundarstjóri: Matthías Halldórsson
13:00-13:15 Umgjörð og heilsa í starfi lækna – framkvæmd og staða læknarannsóknarinnar: Lilja Sigrún Jónsdóttir
13:15-14:00 The medical profession in transition: from black box to full transparency: Olaf Gjerløw Aasland MD, MHA prófessor við Institute of Health Management and Health Economics við Oslóarháskóla og forstjóri rannsóknastofnunar norsku læknasamtakanna
14:00-14:30 Umræður
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:10 Heilsa og lífsstíll íslenskra lækna: Árdís Björk Ármannsdóttir læknanemi
15:10-15:20 Vinnuumhverfi lækna, munur á HOUPE læknarannsókninni og fyrri rannsókn Vinnueftirlitsins og læknaráðs Landspítala: Kristinn Tómasson
15:20-15:30 „Hvernig líður lækninum mínum?" Möguleikar og hindranir læknastéttarinnar frá sjónarhóli okkar hinna: Þorgerður Einarsdóttir félagsfræðingur við Rannsóknastofu í kvenna- og kynjafræði við Háskóla Íslands
15:30-16:00 Pallborðsumræður

13:00-16:00 **Verkjasmiðjan** – Fundarstjóri: Valgerður Sigurðardóttir
Verkjasmiðjan tekur mið af þverfaglegri nálgun í verkjameðferð. Út frá nokkrum sjúkratilfellum verður rætt um grunnatriði í verkjameðferð með stuttum fyrirlestrum og umræðum. Fjallað verður um væntanlegar klínískar leiðbeiningar um meðferð krabbameinsverkja, skilgreiningar og mat á verkjum, verkjakvarða, verkun og

aukaverkanir ópíoíða, hlutverk stoðverkjalyfja í verkjameðferð og meðferð langvinnra verkja annarra en krabbameinsverkja með ópíoíðum.
Fyrirlesarar: Anna Gyða Gunnlaugsdóttir hjúkrunarfræðingur, Bjarni Valtýsson, Guðmundur Björnsson, Hlynur Níels Grímsson, Þórunn K. Guðmundsdóttir klínískur lyfjafræðingur og Valgerður Sigurðardóttir
14:30-15:00 Kaffihlé

16:20-18:00 **Lækningahúmor – er hann til gagns eða aðeins til gamans?**
Stein Tyrdal dr. med., forseti Nordisk Selskap for Medisinsk Humor (NSMH)
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Föstudagur 20. janúar

09:00-12:00 **Langvinnur hósti frá sjónarhornum ýmissa sérgreina**
Fundarstjórar: Árni Sch Thorsteinsson, Gunnar Guðmundsson
09:00-09:45 Chronic cough: overview: Dr Surinder Birring MD, Consultant Respiratory Physician, Glenfield Hospital, University Hospitals of Leicester NHS Trust, UK
09:45-10:15 Hósti og vélindabakflæði: Sigurbjörn Birgisson
10:15-10:45 Kaffihlé
10:45-11:10 Hósti og efri öndunarfæri: Hannes Petersen
11:10-11:35 Hósti og neðri öndunarfæri: Gunnar Guðmundsson
11:35-12:00 Hóstagreining: Jón Steinar Jónsson
Málþingið er styrkt af GlaxoSmithKline

09:00-12:00 **Antidepressants use in children and adolescents – current controversies and guidelines**
Fundarstjóri: Sigurður Guðmundsson, landlæknir
09:00-09:20 Introduction and epidemiological data in Iceland: Bertrand Lauth
09:20-10:40 Antidepressant and suicidality in children and adolescents: David Shaffer, F.R.C.P. (Lond), F.R.C.psych(Lond) , Philips Professor of Psychiatry and Pediatrics, Department of Child Psychiatry, Columbia University and New York State Psychiatric Institute
10:40-11:10 Coffee break
11:10-11:30 Antidepressant and suicidality: experience in adult psychiatry: Sigurður Páll Pálsson
11:30-12:00 Panel: treatment of pediatric depresssive disorders and practical guidelines

09:00-12:00 **Hálshnykkir** – Fundarstjóri: Ragnar Jónsson
13:00-13:05 Kynning
13:05-13:35 „Whiplash Associated Disorders, etiology and the Psycho-social model“: Gordon Waddell prófessor
13:35-13:45 Umræða – spurningar
13:45–13:55 Faraldsfræði hálshnykksáverka í Reykjavík, 1974-2004: Brynjólfur Mogensen, Ragnar Jónsson
13:55-14:05 Íslensk rannsókn á hálshnykksáverkum í Reykjavík: Torfi Magnússon, Ragnar Jónsson
14:05-14:20 Andleg og geðræn einkenni eftir hálshnykksáverka: Kristinn Tómasson
14:20-14:35 Meðferð vegna hálshnykks á Íslandi – ný nálgun: Magnús Ólason
14:35-14:45 Hvað þarf að koma fram í læknisvottorðum vegna hálshnykksáverka?: Guðmundur Björnsson
14:45-14:50 Umræða – spurningar
14:50-15:20 Kaffihlé
15:20-15:30 Eru skurðaðgerðir vegna hálshnykksáverka gagnslausar?: Björn Zoëga
15:30-15:40 Hvað kosta hálshnykksáverkar þjóðfélagið?: Sigurður Thorlacius
15:40-16:00 Umræða – spurningar

09:00-12:00 **Liðástungur – vinnubúðir** – Umsjón: Árni Jón Geirsson, Jón Atli Árnason, Arnór Víkingsson
Farið verður yfir ábendingar og tækni við liðástungur.
Hámarksfjöldi 12. **Sérskráning**

12:00-13:00 Hádegishlé

13:00-16:00 **Geðlækningar og almennar lækningar**
– Fundarstjóri: Þórður Sigmundsson
13:00-13:50 Psychiatric treatment in later life: Focus on the elderly: Dr. Jeanne Jackson-Siegal M.D., Yale University School of Medicine

Hádegisverðarfundir – **sérskráning**
Hamfaralækningar: Már Kristjánsson
Hámarksfjöldi 50

Sjúklingar nútímans: Stefán Þórarinsson
Hámarksfjöldi 20

Fundur sem nánar verður auglýstur síðar
Hámarksfjöldi 20
Fundirnir eru styrktir af GlaxoSmithkline

13:50-14:10 Sjálfsvígsáhættumat í almennum lækningum:
Sigurður Páll Pálsson
14:10-14:30 Líkamleg einkenni eða geðræn?:
Sigurður Örn Hektorsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-16:00 „Vandrötuð leið sjúklinga með algengar geðraskanir?“ Frá heilsugæslunni til bráðamóttöku og göngudeildar geðdeildar og heim aftur.
Framsöguerindi: Katrín Fjeldsted, Halldóra Ólafsdóttir, Jón Baldursson
Pallborðsumræður

13:00-16:00 **Langvinn veikindi áhættubarna** – Fundarstjóri: NN
13:00-13:05 Kynning
13:05-14:25 Litlir fyrirburar – langvinn veikindi
a. Longterm health problems of ELBW children – the UK study:
Neil Marlow, barnalæknir frá Nottingham
b. Long Term Health Problems of Icelandic ELBW children: Ingibjörg Georgsdóttir o.fl.
c. Follow-up Clinic for ELBW Children - an Introduction of a New Service: Katrín Davíðsdóttir
14:25-14:55 Kaffihlé
14:55-16:00 Langvinn veikindi áhættubarna
a. Flogaveik börn: Pétur Lúðvígsson
b. Höfuðáverkar barna: Ólafur Thorarensen
c. Langvinnir erfiðleikar ættleiddra barna: Dagbjörg Sigurðardóttir barnageðlæknir og samstarfsaðilar BUGL
d. Eftirlit og stuðningur heilsugæslunnar við langveik skólabörn: Ragnheiður Elídóttir

13:00-16:00 **The Perspective of Cure and Palliation in Oncology and Palliative Medicine**
Fundarstjóri: Valgerður Sigurðardóttir, Friðbjörn Sigurðsson
13:00-13:05 Introduction: Valgerður Sigurðardóttir
13:05-13.45 Cancer therapy of today and tomorrow: Helgi Sigurðsson
13:45-14:30 Palliative Medicine of today and tomorrow: Charles von Gunten MD, PhD
14.30-15:00 Kaffihlé
15:00-16:00 Panel discussion on cure and palliation, and recommendations on treatment at end-of-life:
Helgi Sigurðsson, Charles von Gunten, Friðbjörn Sigurðsson and Valgerður Sigurðardóttir

13:00-16:00 **Nicotine Dependence Treatment** – Fundarstjóri: Friðrik Páll Jónsson
13:00-13:15 Introduction: How are we doing on nicotine dependence treatment in Iceland: Pétur Heimisson
13:15-14:30 Overview: Nicotine Dependence, a Disease of Addiction Treatment of Nicotine Dependence, evaluation, intervention: Terry Rustin MD Associate Professor, University of Texas Health Science Center
14:30-15:00 Coffee
15:00-16:00 Treatment of Nicotine Dependence, physicians initiating intervention and treatment, in different settings (primary care, specialty office, hospital settings, outpatient clinics).
Discussions: Terry Rustin MD
Málþingið er á vegum Félags lækna gegn tóbaki

16:00-17:00 **Lokadagskrá Læknadaga**
Spekingar glíma
Blásið verður til gargandi glímu.
Glímustjórar: Kjartan Örvar, Arnór Víkingsson og Ásmundur Jónasson

17:00 **Kokdillir** í boði GlaxoSmithKline



Aðalstyrktaraðili Læknadaga 2006

Í undirbúningsnefnd eru:
Anna Guðmundsdóttir
Arna Guðmundsdóttir
Guðjón Birgisson
Gunnþórunn Sigurðardóttir
Jón Steinar Jónsson
Margrét Aðalsteinsdóttir
Ólafur Baldursson

Ráðstefna fyrir lækna og lögreglumenn
haldin í Norræna húsinu, 7. desember nk. kl. 13-17

Fíkniefni

Samstarf og samskipti lögreglu og heilbigðisþjónustu

Fundarstjóri: Sigurður Guðmundsson, landlæknir

13:00 Setning
Jón Kristjánsson, heilbrigðisráðherra

13:15 Fíkniefni
Efni, áhrif, einkenni – Elísabet Benedikz, læknir
Burðardýr – Guðborg A. Guðjónsdóttir, lyfjafræðingur

13:45 Faraldsfræði fíknar – Valgerður Rúnarsdóttir, læknir

14:00 Vandamál tengd. Ofbeldi og ýmsar erfiðar spurningar – Karl Steinar Valsson, aðstoðaryfirlögregluþjónn

14:20 Kaffi

14:50 Vandamál tengd. Ofbeldi og ýmsar erfiðar spurningar – Kristín Sigurðardóttir, læknir

15:10 Upplýsingar & fíkn – viðhorf lögreglu – Jóhann R. Benediktsson, sýslumaður

15:30 Upplýsingar & fíkn – viðhorf heilbrigðisþjónustu.
Þagnarskylda – Sigurbjörn Sveinsson, læknir
Fyrir hvað stöndum við? – hugleiðingar um hugmyndafræði – Ástríður Stefánsdóttir, læknir

16:00 Pallborðsumræður

17:00 Ráðstefnuslit

Skráning er til og með 6. desember hjá Læknafélagi Íslands sími 564 4100 og á netfanginu *magga@lis.is*

Félag íslenskra bráðalækna, Fræðslustjóri slysa- og bráðadeildar Landspítala-háskólasjúkrahúss, Landlæknir, Læknafélag Íslands, Lögreglan í Reykjavík, Sýslumaðurinn á Keflavíkurflugvelli.

Munið árshátíð LR á Broadway laugardaginn 21. janúar

LR 1909

SPIRIVA® (TIOTROPIUM)
Meira loft í lungun

Frelsi

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

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



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

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

Sérlyfjatexti á bls. 977

Pfizer

Boehringer Ingelheim

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**
Félag kvenna í læknastétt á Íslandi: **www.fkli.is**
FÍLÍB: **p.matthiasson@iop.kcl.ac.uk**
FÍLÍN: **www.vefur.is/filin • pjul@helse-bergen.no**
FÍLÍS: **www.filis.nu • tomasgudbjartsson@hotmail.com**
FÍLUS: **http://filus.icemed.is**
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun Íslands: **www.tr.is**
Lyfjaeftirlit ríkisins: **www.ler.is**
Lyfjastofnun: **www.lyfjastofnun.is**
Nordiska hälsovårdshögskolan: **www.nhv.se**
Krabbameinsfélag Íslands: **www.krabb.is**
Landspítali: **www.landspitali.is**
Barnaspítali Hringsins: **www.landspitali.is/hringur**
HNE-deildin: **www.hi.is/~hne**
Orðabanki Íslenskrar málstöðvar: **www.ismal.hi.is/ob**
Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**
Golfklúbbur lækna: **www.come.to/doctorgolf**
Medscape-vefrit um læknisfræði: **www.medscape.com**
Norsk upplýsingasíða fyrir lækna: **www.legeforeningen.no**
Ugeskrift for læger: **www.ugeskriftet.dk**
Tidskrift for Den norske lægeforening: **www.tidsskriftet.no**
tidsskriftet@legeforeningen.no
Läkartidningen: **www.lakartidningen.se**
NOMESKO: **www.nom-nos.dk**
Norræna kóðunarmiðstöðin (Nordisk Center för klassifikation av sjukdomar) í Uppsala: **www.nordclass.uu.se**
World Organization of Family Doctors: **www.GlobalFamilyDoctor.com**

Einingaverð og fleira

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

Heimilislæknasamningur

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

Skólaskoðun í framhaldsskólum

Miðað við fyrri forsendur	222

Kílómetragjald frá 1. júní 2005

Almennt gjald	60,00
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	69,00

Dagpeningar frá 1. júní 2005
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	16.500
Gisting í eina nótt	10.800
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	5.700
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	2.850

Dagpeningar frá 1. júní 2005
Erlendis

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

Aðsetursskipti innanlands

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

Flutningur til útlanda

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

Ársáskriftargjald erlendis er 6000 kr.

Cymbalta®
duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýrujafnhúðuð hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýrujafnhúðuð 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 og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Svörun sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. *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 gætu 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 skulu meðhöndlaðir með varúð eins og við á um önnur lyf, sérstaklega með CYMBALTA 120 mg/dag þar sem takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð. *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 (kreatinín 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 ósérhæfðum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi. Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamíni, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins. Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatinín úthreinsun <30 ml/mín). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar:* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. *Ljósopsstærinq:* Ljósopsstærinqu 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:* Plasma-þéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinín úthreinsun <30 ml/mín). Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.2 um sjúklinga með væga eða miðlungs skerta nýrnastarfsemi. *Notkun með þunglyndislyfjum:* Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra afturkræfra MAO-hemla. *Jóhannesarjurt:* Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum). *Sjálfsvíg: 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 sjálfsvígsáhættan geti aukist á fyrstu batastigum. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru í sérstakri áhættu. Aðvara skal sjúklinga (og aðstandendur sjúklinga) um þörf á að fylgjast með tilkomu sjálfsvígshugmynda/hegðunar eða hugsana um sjálfsskaða og að leita læknisaðstoðar samstundis ef þessi einkenni koma fram. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Eins og við á um önnur lyf með svipuð fyrjafræðileg áhrif (þunglyndislyf), eru einstaka dæmi um sjálfsvígshugmyndir og sjálfvígstilburði meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Læknar skulu hvetja sjúklinga til að tilkynna um allar bölsýnishugsanir eða vanlíðan. *Notkun hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri:* Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með duloxetini hjá börnum. Ekki ætti að nota CYMBALTA til að meðhöndla börn og unglinga undir 18 ára aldri. Sjálfsvígstengdar hegðanir (tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir) og fjandskapur (aðallega árásarhneigð, mótþrói og reiði) komu oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndluð með þau sem fengu lyfleysu. Ef samt sem áður er ákveðið að meðhöndla, byggt á klínískri þörf, þarf að fylgjast vandlega með því hvort sjálfsvígseinkenni koma fram hjá sjúklingnum. Að auki skortir langtíma upplýsingar um öryggi hjá börnum og unglingum á vöxt, þroska og vitsmuna og atferlisþroska. *Súkrósi:* CYMBALTA hörð sýrujafnhúðuð hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-ísomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. *Blæðingar:* Lýst hefur verið óeðlilegum húðblæðingum eins og marblettum og purpura tengt sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. *Natríumlækkun:* Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið með öðrum lyfjum í sama 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 fáanleg 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). *Mónóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar)* vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan mínust 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetins skulu liða 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 moclobemíð, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum. *Serótónín heilkenni:* mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptylini, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. *Áhrif duloxetins á önnur lyf: Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2:* í klínískri rannsókn fundust engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). Rannsóknir 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. *Áhrif annarra lyfja á duloxetin: Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf duloxetins og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skammts. *Lyf sem hamla CYP1A2:* þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun duloxetins með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini (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 þungaðum 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 hættulegra 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 klíníska gildi eru: minnkuð matarlyst, þyngdartap, svefnleysi, minnkuð kynhvöt, fullnægingarstol (anorgasmia), sundl, svefnhöfgi, skjálfti, óskýr sjón, hitakóf, niðurgangur, uppköst, aukin svitamyndun, ristruflun*, seinkað sáðlát*, sáðlátstruflun* 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 viðnám í þvagrás. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli hjá sjúklingum á duloxetin meðferð eða skömmu eftir að meðferð var hætt. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 17. desember 2004. **Verð skv. Lyfjaverðskrá frá og með 1. nóvember 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.

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 áætlaðar. 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 íkomuleið:** 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, hjartsláttaróþot, 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. október 2005. Töflur: 50 mg x 12, kr 8.251; 100 mg x 6, kr 7.680. Handhafi markaðsleyfis GlaxoSmithKline ehf. Nánari upplýsingar er finna á vef Lyfjastofnunar,** www.serlyfjaskra.is. Nr. 011005

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

Detrusitol® Retard (tolterodin) RE

Hvert hylki inniheldur: Tolterodintartrat 2 mg og 4 mg, samsvarandi tolterodini 1,37 mg eða 2,74 mg. Litarefni í 1,4 mg forðahylkinu: Indígókarmín (E132), gult járnoxíð (E172) og títantvíoxíð (E 171). *Litarefni í 2,8 mg forðahylkinu:* Indígókarmín (E132) og títantvíoxíð (E 171). **Ábendingar:** Meðferð á heilkenni ofvirkrar blöðru (overactive bladder syndrome) með bráðum þvaglátum, með eða án bráða þvagleka, yfirleitt með tíðum þvaglátum eða næturþvaglátum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Forðahylkin má taka með mat eða án og þau verður að gleypa í heilu lagi. Eftir 6 mánaða meðferð skal endurskoða þörf fyrir áframhaldandi meðferð. *Skammtastærðir handa fullorðnum (þar með talið aldraðir):* Ráðlagður skammtur er 2,8 mg einu sinni á sólarhring. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er ráðlagður skammtur 1,4 mg einu sinni á sólarhring. Komi óþægilegar aukaverkanir fram má minnka skammtinn úr 2,8 mg í 1,4 mg einu sinni á sólarhring. *Skammtastærðir handa börnum:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum. Notkun Detrusitol Retard forðahylkja er því ekki ráðlögð handa börnum fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir. **Frábendingar:** Frábendingar fyrir notkun tolterodins eru: Þvagteppa (urinary retention). Ómeðhöndluð (uncontrolled) þrönghornsgláka. Vöðvaslensfár. Þekkt ofnæmi fyrir tolterodini eða einhverju hjálparefnanna. Alvarleg sáraristilbólga. Risaristill vegna bólgu (toxic megacolon). **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal varúðar við notkun tolterodins hjá sjúklingum með: Marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru (bladder outlet obstruction) og hættu á þvagtregðu. Þrengsli í meltingarvegi t.d. portþrengsli í maga. Skerta nýrnastarfsemi. Taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu. Vélindisgapshaul (hiatus hernia). Hættu á skertum hreyfanleika í meltingarvegi. Svo sem við á um önnur lyf í þessum flokki skal gæta varúðar hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti hvað varðar lengingu QT-bils (þ.e. kalíumbrestur, hægsláttur og samhliða notkun lyfja sem þekkt er að lengja QT-bil) og eru með hjartasjúkdóm sem skiptir máli hvað þetta varðar (þ.e. hjartavöðvablóðþurrð, sláttarglöp, hjartabilun). Svo sem ætið á við þegar heilkenni ofvirkrar blöðru er meðhöndlað skal athuga skal líffræðilegar ástæður fyrir bráða þvagleka og tíðum þvaglátum áður en meðferð er hafin. Samtímis notkun öflugra CYP3A4-hemla er ekki ráðlögð (sjá Milliverkanir). Sjúklingar með sjaldgæfa, erfðabundna sjúkdóma er varða frúktósaóþol, skert frásog glúkósu-galaktósu eða skerta virkni súkrasa-ísómaltasa eiga ekki að nota þetta lyf. **Milliverkanir:** Ekki er mælt með samhliða notkun öflugra CYP3A4-hemla til almennrar (systemic) notkunar eins og sýklalyfja í flokki makrólíða (erýtrómýcín og klaritrómýcín), sveppalyfja (t.d ketoconazol og itraconazol) og próteasa-hemla, vegna aukinnar þéttni tolterodins í sermi hjá þeim sem eru með lítil CYP2D6 umbrot og eru í hættu hvað varðar ofskömmtun. Verkun og aukaverkanir tolterodins geta aukist við samhliða notkun lyfja sem hafa andmúskarínvirk áhrif. Hins vegar getur verkun tolterodins minnkað við samhliða notkun lyfja með múskarínkólínvirk áhrif (muscarinic cholinergic receptor agonists). Tolterodin getur dregið úr verkun hreyfingahvetjandi lyfja eins og metóklópramíðs og cisapríðs. Samhliða notkun með flúoxetíni (öflugur CYP2D6-hemill) veldur ekki klínískt marktækri milliverkun því tolterodin og CYP2D6 háð umbrotsefni þess, 5-hýdroxýmetýltolterodin, eru jafnvirk. Rannsóknir á milliverkunum við lyf hafa hvorki leitt í ljós milliverkanir við warfarin né samsett getnaðarvarnarlyf (etinýlestradíól/levonorgestrel). Klínísk rannsókn hefur gefið vísbendingar um að tolterodin hamli ekki umbrota sem verða fyrir tilstilli CYP2D6, 2C19, 3A4 eða 1A2. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki mælt með notkun Detrusitol Retard á meðgöngu. Forðast skal notkun tolterodins þann tíma sem barn er haft á brjósti. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Þar sem lyfið getur valdið sjónstillingartruflunum og haft áhrif á viðbragðsflýti getur það dregið úr hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Tolterodin getur valdið vægum til í meðallagi miklum andmúskarínvirkum áhrifum t.d. munnþurrki, meltingartruflun og augnþurrki. Algengar (>1%): Augu: Augnþurrkur, óeðlileg sjón þar á meðal sjónstillingartruflanir. Almennar: Þreyta, höfuðverkur, brjóstverkur. Meltingarfæri: Meltingartruflanir, hægðatregða, kviðverkur, vindgangur, uppköst. Taugakerfi: Sundl, svefnhöfgi, náladofi (paraesthesia). Geðrænar: Taugaóstyrkur. Húð og undir húð: Húðþurrkur. Sjaldgæfar (0,1-1%): Almennar: Bjúgur, bjúgur á útlimum. Geðrænar: Rugl. Nýru og þvagfæri: Þvagteppa (urinary retention). Ónæmiskerfi: Ofnæmi, ekki nánar tilgreint. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Geðrænar: Ofskynjanir. Hjarta: Hraðsláttur. Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun tolterodins eru bráðofnæmi þ.mt. ofsabjúgur (kemur örsjaldan fyrir) og hjartabilun (kemur örsjaldan fyrir). Hjartsláttaróndot og sláttarglöp (mjög sjaldgæf) erun þekktar aukaverkanir fyrir þennan lyfjaflokk. **Útlitslýsing:** 1,4 mg forðahylkið er blágrænt með hvítri áletrun (tákn og 2). 2,8 mg forðahylkið er blátt með hvítri áletrun (tákn og 4). **Markaðsleyfishafi:** Pfizer ApS, Laudrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatún 2, Garðabær. **Pakkningar og verð 1. ágúst 2005:** Forðahylki, hart 1,4 mg: 30 stk. kr. 6.229,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 30 stk. kr. 6.438,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 100 stk. kr. 18.325,- Stytting á texta Sérlyfjaskrár júlí 2004. Hægt er að nálgast sérlyfjaskrártexta og samantekt á eiginleikum lyfs SPC í fullri lengd hjá lyfjaumboðsdeild Pfizer, Vistor hf.

Heimildir: 1) P. Van Kerrebroeck et al. „Tolterodine Once-Daily: Superior Efficacy and Tolerability in the Treatment of the Overactive Bladder", Urology, vol. 57 (3) 2001.

Pfizer

Detrusitol Retard
tolterodin

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 laktasa-skort 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). Þregabalín 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: Vellíðunartilfinning, 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: Þvagburrð, 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 ikomuleið:** 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.

Pfizer

Spiriva, Innöndunarduft í hylkjum, R03B B04

Innihaldslýsing: Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópínbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíni ásamt hjálparefninu Mjólkursykur einhýdrat. **Ábendingar:** Tíótrópín er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (COPD). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af tíótrópínbrómíði er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler innöndunartæki einu sinni á dag, alltaf á sama tíma dagsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Tíótrópínbrómíð hylki má ekki gleypa. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 18 ára. **Sérstakir sjúklingahópar:** Aldraðir sjúklingar mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tíótrópínbrómíði, atrópíni eða afleiðum þess, t.d. ípratrópíni eða oxítrópíni eða hjálparefninu mjólkursykur einhýdrati. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Tíótrópínbrómíð, sem er berkjuvíkkandi lyf gefið sem viðhaldsmeðferð einu sinni á dag, á ekki að nota sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Skyndilegt ofnæmi getur komið fram eftir gjöf tíótrópínbrómíðs innöndunardufts. Eins og á við um önnur andkólínvirk lyf á að nota tíótrópínbrómíð með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópínbrómíð ef ávinningur er umfram hugsanlega áhættu. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar skulu áminntir um að varast að duftið berist í augu. Þeim skal sagt að það geti valdið útfellingum eða versnun þrönghornsgláku, verk í auga eða óþægindum, tímabundinni þokusýn, áru í auga (visual halos) eða litaðum 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 alvarlegar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópínbrómíði. Auk þess komu engar aukaverkanir fram sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 170 míkrógrömm af tíótrópínbrómíði á dag í 7 daga. Í rannsókn á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fengu mest 43 míkrógramma dagsskammt af tíótrópínbrómíði í 4 vikur hafa engar marktækar aukaverkanir komið fram. Bráð eituráhrif vegna inntöku tíótrópínbrómíðs hylkja af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Lyfhrif:** Tíótrópínbrómíð er langvirkur, sértækur múskarínviðtaka-blokki (andkólínvirkt lyf). Með bindingu við múskarínviðtaka í sléttum vöðvum í berkjum hindrar tíótrópínbrómíð kólínvirk áhrif (berkjuþrengingu). Í öndunarvegi hamlar tíótrópínbrómíð M_3-viðtaka í sléttum vöðvum, en hömlunin einkennist af samkeppni og er afturkræf og leiðir til slökunar. Áhrifin voru skammtaháð og stóðu yfir í meira en 24 klst. **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Pakkningar og verð:** 1. febrúar 2005, 30 hylki,18 μg með HandiHaler®: 6763 kr, 30 hylki,18μg án HandiHaler®: 6472 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim Danmörku A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø. Markaðssett í samstarfi við: Pfizer ApS, Danmörku, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. Pfizer, febrúar 2005.**

Celebra (celecoxib)

Abendingar Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar og iktsýki. **Skammtar og lyfjagjöf** *Slitgigt:* Ráðlagður dagsskammtur er yfirleitt 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá sumum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Iktsýki:* Ráðlagður upphafsdagsskammtur er 200 mg skipt í tvo skammta. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring, fyrir hvort tveggja slitgigt og iktsýki, er 400 mg. Nota má Celebra með eða án matar. *Aldraðir (> 65 ára):* Eins og hjá fullorðnum er ráðlagður upphafsskammtur 200 mg á sólarhring. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Gæta skal sérstakrar varúðar hjá öldruðum sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd. *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 25-35 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi:* Reynsla af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celecoxib er ekki ætlað börnum. **Frábendingar** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamidum. Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) þar með taldir cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemlar. Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatíníníúthreinsun < 30 ml/mín. Bólgusjúkdómur í þörmum. Hjartabilun (congestive heart failure (NYHA II-IV)). Staðfestur hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar og/eða heilaæðasjúkdómur. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Fylgikvillar í efri hluta meltingarvegar (gatmyndun, sár og blæðingar), hafa komið fram hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með celecoxibi, og hafa stundum verið banvænir. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í sérstakri hættu á að fá aukaverkanir frá meltingarvegi vegna notkunar bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), má þar nefna aldraða, sjúklinga sem nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða asetýlsalisýlsýru samtímis eða sjúklinga með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi svo sem sáramyndun eða blæðingar. Enn frekari hætta er á aukaverkunum frá meltingarvegi (sár í meltingarvegi eða aðrir fylgikvillar í meltingarvegi) ef celecoxib er tekið samtímis asetýlsalisýlsýru (jafnvel í litlum skömmtum). Þar sem hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á lægsta virkan dagsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir linun einkenna og svörun við meðferð, sérstaklega hjá sjúklingum með slitgigt. Sjúklingar með marktæka áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdómum (t.d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar) eða útæðasjúkdóma á ekki að meðhöndla með celecoxibi nema að vel athuguðu máli. Sértækir COX-2 hemlar hafa ekki blóðþynnandi áhrif og geta því ekki komið í staðinn fyrir asetýlsalisýlsýru sem fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum. Því á ekki að hætta blóðþynningarmeðferð. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð hjá sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandina getur haft í för með sér versnandi nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðburrð. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi og sér í lagi skertri hjartastarfsemi, og því skulu læknar hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem miðað var við. Ef starfsemi einhverra ofannefndra líffæra versnar hjá sjúklingum á meðan á meðferð stendur, á að gera viðeigandi ráðstafanir og íhuga hvort hætta eigi meðferð með celecoxibi. Celecoxib hamlar CYP2D6. Enda þótt það sé ekki óflugur hemill þessa ensíms kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 (sjá 4.5). Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem vitað er að hafa lélega CYP2C9 ensímvirkni. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum á húð, þar með talið skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepi í húð í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja þar á meðal celecoxib. Greint hefur verið frá ofnæmi (bráðaofnæmi og ofnæmisbjúg) hjá sjúklingum sem fengu celecoxib. Sjúklingar með sögu um ofnæmi fyrir sulphonamidum eru hugsanlega í meiri hættu að fá ofnæmi. Hætta skal notkun celecoxibs strax og fram koma merki um ofnæmi. Celecoxib getur dulið hita og önnur merki um bólgu. Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarin. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini og öðrum blóðþynningarlyfjum til inntöku. Celebra 100 mg og 200 mg hylki innihalda mjólkursykur (149,7 mg og 49,8 mg, talið í sömu röð). Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósavanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Lyfhrifamilliverkanir* Fylgjast skal með blóðstorkuvirkni, einkum fyrstu dagana eftir að celecoxib meðferð hefst eða henni er breytt hjá sjúklingum sem nota warfarin eða önnur blóðþynningarlyf, vegna þess að þessir sjúklingar eru í aukinni hættu á að fá blæðingafylgikvilla. Þess vegna er mikilvægt að fylgjast vel með prótrombíntíma INR hjá sjúklingum sem nota blóðþynningarlyf til inntöku, sérstaklega fyrst eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar henni er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu prótrombíntíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. Bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr virkni þvagræsi- og háþrýstingslyfja. Eins og við á um bólgueyðandi gigtarlyf getur hætta á bráðri nýrnabilun, sem venjulega gengur til baka, aukist hjá sumum sjúklingum sem eru í hættu á skertri nýrnastarfsemi (t.d. sjúklingar með vessaþurrð eða aldraðir sjúklingar) við samtímis notkun ACE-hemla eða angiotensin II viðtakablokka og bólgueyðandi gigtarlyfja, þar með talið celecoxib. Þess vegna á að gæta varúðar við samtímis gjöf þessara lyfja, sérstaklega hjá öldruðum. Gefa á sjúklingum nægan vökva og íhuga eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samhliða gjöf er hafin og reglulega þar á eftir. A það hefur verið bent að samtímis notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru en það kemur þó ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, benda rannsóknir til að samtímis notkun celecoxibs og litíla skammta asetýlsalisýlsýru leiði til aukinnar hættu á sáramyndun í meltingarvegi og öðrum fylgikvillum í efri hluta meltingarvegar, samanborið við celecoxib eitt og sér. *Lyfjahvarfamilliverkanir Áhrif celecoxibs á önnur lyf* Celecoxib hemur CYP2D6. Við meðferð með celecoxibi jókst plasmaþéttni CYP2D6 hvarfefnisins dextromethorphans um 136%. Við samtímis meðferð með celecoxibi getur plasmaþéttni þeirra lyfja aukist, sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms. Meðal lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 eru þunglyndislyf (þríhringlaga og SSRI), sefandi lyf (neuroleptics), lyf við hjartsláttartruflunum og fleiri. Þegar byrjað er á samtímis meðferð með celecoxibi þarf hugsanlega að minnka skammt CYP2D6 hvarfefna, sem skömmtuð eru einstaklingsbundið, eða auka skammtinn þegar meðferð með celecoxibi er hætt. Hjá sjúklingum með iktsýki hafði celecoxib engin tölfræðilega marktæk áhrif á lyfjahvörf (plasma- og nýrnaúthreinsun) methotrexats (í þeim skömmtum sem notaðir eru við gigt). Engu að síður skal íhuga viðeigandi eftirlit með eiturverkunum tengdum methotrexati, þegar þessi tvö lyf eru notuð samtímis. Hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengu celecoxib 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring og litíum 450 mg tvisvar sinnum á sólarhring jókst C_{max} litíums að meðaltali um 16% og AUC litíums jókst að meðaltali um 18%. Í upphafi og við lok meðferðar með celecoxibi skal því fylgjast náið með sjúklingum sem nota litíum. *Áhrif annarra lyfja á celecoxib* Vegna þess að celecoxib umbrotnar að langmestu leyti fyrir tilstilli CYP2C9, skal nota helming ráðlagðs skammts hjá sjúklingum sem nota fluconazol. Samtímis notkun staks 200 mg skammts celecoxibs og fluconazols 200 mg, sem er öflugur CYP2C9 hemill, einu sinni á sólarhring leiddi til þess að C_{max} celecoxibs jókst að meðaltali um 60% og AUC jókst að meðaltali um 130%. Plasmaþéttni celecoxibs getur minnkað við samtímis notkun CYP2C9 hvata, svo sem rifampicins, carbamazepins og barbiturlyfja. Þess hefur ekki orðið vart að ketoconazol eða sýrubindandi lyf hafi áhrif á lyfjahvörf celecoxibs. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða syfju þegar þeir nota celecoxib eiga ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir** *Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra* Algengar: Skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar. Sjaldgæfar: Þvagfærasýkingar. *Blóð og eitlar* Sjaldgæfar: Blóðleysi. Mjög sjaldgæfar: Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. *Efnaskipti og næring Sjaldgæfar: Blóðkaliumhækkun.Geðræn vandamál* Algengar: Svefnleysi. Sjaldgæfar: Kvíði, þunglyndi, þreyta. *Taugakerfi* Algengar: Sundl. Sjaldgæfar: Þokusýn, ofspenna vöðva, náladofi. Mjög sjaldgæfar: Osamhæfing vöðvahreyfinga, breytt bragðskyn. *Eyru og völundarhús* Sjaldgæfar: Eyrnasuð. *Hjarta* Sjaldgæfar: Hjartaáfall, hjartabilun, hjartsláttaróhot. *Æðar* Sjaldgæfar: Háþrýstingur, versnandi háþrýstingur. Mjög sjaldgæfar: Heilablóðfall vegna blóðþurrðar. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti* Algengar: Kokbólga, nefslímubólga. Sjaldgæfar: Hósti, mæði. Meltingarfæri Algengar: Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur. Sjaldgæfar: Hægðatregða, ropi, magabólga, munnbólga, uppköst, versnun bólgu í meltingarvegi. Mjög sjaldgæfar: Sáramyndun í maga, skeifugörn, vélinda, þörmum og ristli, kyngingartregða, rof í þörmum, vélindisbólga, sortusaur. *Lifur og gall* Sjaldgæfar: Oeðlileg lifrarstarfsemi. *Húð og undirhúð* Algengar: Útbrot. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Mjög sjaldgæfar: Hárlos, aukið ljósnæmi. *Stoðkerfi og stoðvefur* Sjaldgæfar: Sinadráttur. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið* Algengar: Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun. *Rannsóknaniðurstöður:* Sjaldgæfar: Hækkuð gildi transaminasa, aukning kreatinins og þvagefnis. Frá því lyfið var markaðssett hefur verið tilkynnt um höfuðverk, ógleði og liðverki auk eftirtalinna aukaverkana sem koma örsjaldan fyrir < 1/10.000 eða sem einstök tilvik eru um: *Blóð og eitlar:* Blóðfrumnafæð. *Ofnæmi:* Alvarlegt ofnæmi, bráðaofnæmislost.*Geðræn vandamál:* Rugl, ofskynjanir. *Taugakerfi:* Versnandi flogaveiki, heilahimnubólga án baktería í blóði, bragðskynsmissir, þefstol (anosmia). *Eyru og völundarhús:* Heyrnaskerðing. *Æðar:* Æðarbólga. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Berkjukrampar. *Æxlunarfæri og brjóst:* Truflun á tíðum (NOS). *Meltingarfæri:* Blæðingar í meltingarvegi, bráð brisbólga, ristilbólga/versnandi ristilbólga. *Lifur og gall:* Lifrarbólga, gula, lifrarbilun. *Húð og undirhúð:* Ofsabjúgur, einstök tilvik um skinnflagning, þ.á m. Stevens-Johnson heilkenni, dreplos húðþekju (epidermal necrolysis), regnbogaroðasótt. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Vöðvaþroti. *Nýru og þvagfæri:* Bráð nýrnabilun, millivefsnýrnabólga. **Pakkningar og verð 1 júní 2005:** *Hylki, hart 100 mg*:100 stk. (þynnupakkað) 6.776 kr. *Hylki, hart 200 mg*: 10 stk (þynnupakkað) 1.913 kr *Hylki, hart 200 mg*: 20 stk (þynnupakkað) 3.147 kr og 100 stk (þynnupakkað) 11.709 kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðslufyrirkomulag:** 0. **Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmörk. **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

Pfizer

CELEBRA (CELECOXIB)

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 cilextetil og 16,1% af hópnum sem fékk lyfleysu, meðferðinni vegna aukaverkana. Algengar aukaverkanir (≥ 1/100, <1/10) sem komu fram voru: *Æðakerfi:* Lágþrýstingur *Efnaskipti og næring:* Blóðkalíumhækkun. *Nýru og þvagfæri:* Skert nýrnastarfsemi. *Rannsóknarniðurstöður:* Hækkun kreatíníns, þvagefnis og kalíums. Reglulegt eftirlit með þéttni kreatíníns og kalíums í sermi er ráðlagt.

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

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

Atacand candesartan

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 upphafsskammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (óaftur-kræfur MAO-B-hemill). Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar við samtímis notkun litíums og tryptófans. Forðast skal samtímis notkun náttúrulyfsins jónsmessurunna (St. John´s Wort). Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og alkóhóls. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun alkóhóls ekki æskileg. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta af escítalóprami við samtímis notkun ensímhemlanna ómeprazóls og címetidíns. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem umbrotna fyrir tilstilli ensímanna CYP2D6 (flecaíníð, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíorídazín og halóperiðól) 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. Þrátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt cítalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og afmörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Ofskömmtun:** Teknir hafa verið inn 190 mg skammtar af escítalóprami án þess að alvarleg einkenni hafi komið fram. Einkenni ofskömmtunar eftir inntöku racemísks cítalóprams (>600 mg): Svimi, skjálfti, geðshræring, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, krampar, hraðtaktur, breytingar á hjartarafriti (ECG) með breytingum á ST-T, breikkun á QRS-komplex, lengt QT-bil, hjartsláttartruflanir, andnauð, uppköst, rákvöðvalýsa (rhabdomyolosis), efnaskiptablóðsýring, of lág blóðþéttni kalíums. Búist er við að ofskömmtun af escítalóprami myndi valda svipuðum einkennum. Ekki er um sérstakt mótefni að ræða. Tryggið opinn öndunarveg, nægilegt súrefni og fullnægjandi öndun. Magaskolun skal framkvæma eins fljótt og auðið er eftir inntöku. Mælt er með eftirliti með hjartastarfsemi og lífsmörkum ásamt almennri einkennameðferð. **Pakkningar og verð (Apríl 2005):** Cipralex 5 mg 28 stk kr. 2.604, Cipralex 5 mg 100 stk kr. 6.627, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 3.460, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 6.256, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 10.443, Cipralex 10 mg 200 stk kr. 19.265, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 5.872, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 17.435, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.242, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 13.551, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 21.731.

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

DIOVAN 80 MG OG 160 MG

HEITI LYFS Diovan 80 mg eða 160 mg, filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur valsartan 80 mg. **Ábendingar** *Háþrýstingur* Meðferð við frumkomnum háþrýstingi (essential hypertension). *Nýlegt hjartadrep (myocardial infarction)* Til meðferðar hjá sjúklingum í klínisku jafnvægi sem eru með hjartablilun með einkennum eða einkennalausa slagbilsvanstarfsemi vinstri slegils (left ventricular systolic dysfunction) eftir nýlegt (12 klst. - 10 dagar) hjartadrep . *Hjartabilun* Meðferð við hjartabilun með einkennum, þegar ekki er unnt að nota ACE-hemla, eða sem viðbótarmeðferð við meðferð með ACE-hemlum þegar ekki er unnt að nota beta-blokka . **Skammtar og lyfjagjöf** *Háþrýstingur* Ráðlagður skammtur Diovan er 80 mg einu sinni á sólarhring. Hámarksáhrif á blóðþrýsting sjást eftir 4 vikna meðferð. Hjá sumum sjúklingum, þar sem ekki næst nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi, má auka skammtinn í 160 mg. Einnig má nota Diovan með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Samhliða notkun þvagræsilyfja, t.d. hýdróklórtíazíðs, lækkar blóðþrýstinginn enn frekar hjá þessum sjúklingum. *Nýlegt hjartadrep (myocardial infarction)* Hjá sjúklingum í klínisku jafnvægi má hefja meðferð strax 12 klst. eftir hjartadrep. Í kjölfar upphafsskammts sem er 20 mg tvisvar sinnum á sólarhring, skal auka skammtinn smám saman í 40 mg, 80 mg og 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring, á næstu vikum. Upphafsskammtinn skal gefa með 40 mg töflunum, sem skipta má í tvennt. Sá hámarksskammtur sem að er stefnt er 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Almennt er mælt með því að sjúklingar hafi náð 80 mg skammti tvisvar sinnum á sólarhring tveimur vikum eftir að meðferð hófst og að sá hámarksskammtur sem að er stefnt, 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring, hafi náðst eftir þrjá mánuði, á grundvelli þols hvers sjúklings fyrir lyfinu. Komi fram lágþrýstingur með einkennum eða skert nýrnastarfsemi skal íhuga hvort minnka eigi skammtinn. Nota má valsartan handa sjúklingum sem fá aðra lyfjameðferð í kjölfar hjartadreps, t.d. segaleysandi lyf, acetylsalicylsýra, beta-blokkar, statin og þvagræsilyf. Ekki er mælt með samhliða notkun ACE-hemla. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Hjartabilun Ráðlagður upphafsskammtur Diovan er 40 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Með að minnsta kosti 2 vikna millibili skal stækka skammtinn í 80 mg og 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring þar til hámarksskammti er náð, í samræmi við þol sjúklingsins. Íhuga skal að minnka skammt þvagræsilyfs ef það er notað samhliða. Hámarksskammtur í klínískum rannsóknum er 320 mg, skipt í tvo skammta á sólarhring. Nota má valsartan samhliða annarri meðferð við hjartabilun. Hins vegar er ekki mælt með samhliða notkun með ACE-hemli eða beta-blokka. Mat á sjúklingum með hjartabilun ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Nota má Diovan óháð máltíðum og taka ætti töflurnar inn með vökva. *Skert lifrar- og nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga skammta handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins > 10 ml/mín.). Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, á skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. *Aldraðir* Nota má sama skammt handa eldri jafnt sem yngri sjúklingum. *Börn og unglingar* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan við notkun hjá börnum og unglingum. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani eða einhverju hjálparefnanna. Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur (biliary cirrhosis) og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins < 10 ml/mín.) og sjúklingar í skilun. Meðganga og brjóstagjöf. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Blóðkalíumhækkun Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums (heparin o.s.frv.) og gera skal tíðar mælingar á kalíum. *Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál* 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 hefst. Leiðrétta skal natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með Diovan hefst, t.d. með því að minnka skammt þvagræsilyfs. *Nýrnaslagæðarþrengsli* Hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli báðum megin og hjá sjúklingum sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli, hefur ekki verið sýnt fram á öryggi Diovan. Skammtíma notkun Diovan handa tólf sjúklingum með nýrnaæðaháþrýsting sem afleiðingu af nýrnaslagæðarþrengslum öðrum megin hafði ekki í för með sér neina marktæka breytingu á blóðflæði nýrna, creatinini í sermi eða þvagefni í blóði (BUN). Vegna þess að önnur lyf sem hafa áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið geta aukið þvagefni í blóði og creatinin í sermi hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum megin, er hins vegar mælt með eftirliti til öryggis. Nýrnaígræðsla Enn sem komið er liggur ekki fyrir nein reynsla af öryggi við notkun Diovan handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. *Frumkomið aldosteronheilkenni* Ekki ætti að nota Diovan handa sjúklingum með frumkomið aldosteronheilkenni vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið. *Ósæðar- og mitturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu* Eins og við á um öll önnur æðavíkkandi lyf, ætti að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða mitturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins > 10 ml/mín. Skert lifrarstarfsemi Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu skal nota valsartan með varúð. Skammtur af Diovan ætti ekki að fara yfir 80 mg. Nýlegt hjartadrep Ekki hefur verið sýnt fram á viðbótar klínískan ávinning við samhliða notkun captoprils og valsartans og þess í stað jókst hætta á aukaverkunum samanborið við meðferð með lyfjunum hvoru í sínu lagi (sjá kafla 5.1 og 4.8). Því er ekki mælt með samhliða notkun þessara lyfja. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep á ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Algengt er að notkun Diovan handa sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep hafi í för með sér nokkra lækkun á blóðþrýstingi en yfirleitt þarf ekki að hætta meðferðinni vegna áframhaldandi lágþrýstings með einkennum, að því gefnu að fylgst sé ráðleggingum um skammta. *Hjartabilun* Ekki hefur verið sýnt fram á klínískan ávinning við þriggja lyfja samsetningu ACE-hemils, beta-blokka og valsartans, hjá sjúklingum með hjartabilun . Þessi samsetning virðist auka hættu á aukaverkunum og er því ekki mælt með henni. Algengt er að notkun Diovan handa sjúklingum með hjartabilun hafi í för með sér nokkra lækkun á blóðþrýstingi en yfirleitt þarf ekki að hætta meðferðinni vegna áframhaldandi lágþrýstings með einkennum, að því gefnu að fylgst sé ráðleggingum um skammta. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum með hjartabilun (sjá kafla 4.2). Hjá sjúklingum með nýrnastarfsemi sem gæti verið háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins, (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun) hefur meðferð með ACE-hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðnituraukningu og í mjög sjaldgæfum tilvikum bráðri nýrnabilun. Vegna þess að valsartan er angiotensín II viðtakablokki hefur það hamlandi verkun á renin-angiotensin-aldosteronkerfið og því er ekki unnt að útiloka að notkun valsartans tengist skertri nýrnastarfsemi. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Engar lyfjahvarfamilliverkanir, sem hafa klínískt mikilvægi, hafa komið fram við eftirfarandi lyf sem algengt er að séu notuð til að meðhöndla sjúklinga með háþrýsting: Cimetidín, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hýdróklórtíazíð, amlodipin og glibenclamid. Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums (heparin o.s.frv.) og gera skal tíðar mælingar á kalíum. Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif valsartans. Greint hefur verið frá afturkræfri aukningu á sermisþéttni litíums og eiturverkunum, við samhliða notkun með ACE hemlum. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartans og litíums. Því er ráðlagt að fylgjast með sermisþéttni litíums ef það er notað samhliða. **Meðganga og brjóstagjöf** Angiotensin II blokkar geta valdið fósturskemmdum sem getur svipað til áhrifa ACE hemla á fóstur. Greint hefur verið frá því að ACE hemlar hafi valdið fósturskemmdum og fósturdauða þegar þeir voru gefnir konum á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eins og við á um önnur lyf sem hafa bein áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið, á ekki að nota Diovan handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan eins fljótt og mögulegt er.Ekki er þekkt hvort valsartan skilst út í brjóstamjólk. Valsartan skildist út í mjólk hjá rottum. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota valsartan. **Aukaverkanir** Í klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum með háþrýsting var heildartíðni aukaverkana sambærileg við lyfleysu. Tíðni aukaverkana virtist ekki tengjast skammti eða meðferðarlengd og tengdist ekki heldur kyni, aldri eða kynstofni. Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með háþrýsting, óháð orsakatengslum þeirra við valsartan og komu oftar fyrir í tengslum við valsartan en í tengslum við lyfleysu, sem og aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu lyfsins, eru tilgreindar hér á eftir, flokkaðar eftir líffærum. Öryggi valsartans hjá sjúklingum sem höfðu fengið hjartadrep var í samræmi við lyfjafræðilega eiginleika lyfsins og tengdist yfirleitt undirliggjandi sjúkdómunum. Alvarlegar aukaverkanir sem ekki voru banvænar, sem komu fram í VALIANT rannsóknninni í tíðni ≥ 0,1% og voru taldar tengjast rannsóknarlyfinu, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir. Aukaverkanir, sem greint var frá í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með hjartabilun, sem komu fyrir í meira en 1% tíðni og komu oftar fyrir í tengslum við valsartan en lyfleysu, eru einnig tilgreindar hér fyrir neðan. Tíðni er skilgreind sem: 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). *Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra:* Algengar: Veirusýkingar. Sjaldgæfar: Sýking í efri loftvegum, kokbólga, skútabólga. Koma örsjaldan fyrir: Maga- og þarmabólga, netbólga. *Blóð og eitlar:* Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. *Ónæmiskerfi:* Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi þ.m.t. sermissótt. *Efnaskipti og næring:* Sjaldgæfar: Blóðkalíumhækkun*. *Geðrænar aukaverkanir:* Sjaldgæfar: Þunglyndi, svefnleysi. *Taugakerfi:* Sjaldgæfar: Yfirlið*. Mjög sjaldgæfar: Sundl, taugahvot (neuralgia). Koma örsjaldan fyrir: Höfuðverkur. *Augu:* Sjaldgæfar: Tárubólga. *Eyru og völundarhús:* Sjaldgæfar: Svimi. *Hjarta:* Sjaldgæfar: Hjartabilun. *Æðar:* Sjaldgæfar: Lágþrýstingur*. Mjög sjaldgæfar: Æðabólga. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Sjaldgæfar: Hósti, blóðnasir. *Meltingarfæri:* Sjaldgæfar: Niðurgangur, kviðverkir. Koma örsjaldan fyrir: Ógleði. *Húð og undirhúð:* Mjög sjaldgæfar**, útbrot, kláði. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Sjaldgæfar: Bakverkur, vöðvakrampar, vöðvahvot (myalgia), liðbólga. Koma örsjaldan fyrir: Liðverkir. *Nýru og þvagfæri:* Koma örsjaldan fyrir: Skert nýrnastarfsemi**###, bráð nýrnabilun**, oníg nýrnastarfsemi**. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:* Sjaldgæfar: Þreyta, þróttleysi* Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins eftir hjartadrep; # Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun. **Víð notkun lyfsins eftir hjartadrep var greint frá þessari aukaverkun sem sjaldgæfri; ## Greint var oftar frá þessum aukaverkunum í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun (algengar: sundl, skert nýrnas arfsemi, lágþrýstingur; sjaldgæfar: höfuðverkur, ógleði). **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø,Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1. nóvember 2005:** Diovan töflur 80 mg, 28 stk.: 3.329 kr.; töflur 80 mg, 98 stk.: 8.573 kr. Diovan töflur 160 mg, 28 stk. 4.132 kr.; töflur 160 mg, 98 stk.: 11.632 kr. **Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

DIOVAN COMP 160 MG/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 ópekktri orsök (essential hypertension). Staðlaða samsetningin Diovan Comp 160 mg/25 mg (160 mg valsartan/25 mg hýdróklórtíazíð) 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 (160 mg valsartan/25 mg hýdróklórtíazíð). 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 (diastolic blood pressure) ≥ 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 hjá sjúklingum sem höfðu fengið hjartadrep var í samræmi við lyfjafræðilega eiginleika lyfsins og tengdist yfirleitt undirliggjandi sjúkdómnum. Alvarlegar aukaverkanir sem ekki voru banvænar, sem komu fram í VALIANT rannsóknninni í tíðni ≥ 0,1% og voru taldar tengjast rannsóknarlyfinu, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir. Aukaverkanir, sem greint var frá í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með hjartabilun, sem komu fyrir í meira en 1% tíðni og komu oftar fyrir í tengslum við valsartan en lyfleysu, eru einnig tilgreindar hér fyrir neðan. Tíðni er skilgreind sem: 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). *Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra:* Algengar: Veirusýkingar. Sjaldgæfar: Sýking í efri loftvegum, kokbólga, skútabólga. Koma örsjaldan fyrir: Maga- og þarmabólga, netbólga. *Blóð og eitlar:* Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. *Ónæmiskerfi:* Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi þ.m.t. sermissótt. *Efnaskipti og næring:* Sjaldgæfar: Blóðkalíumhækkun*. *Geðrænar aukaverkanir:* Sjaldgæfar: Þunglyndi, svefnleysi. *Taugakerfi:* Sjaldgæfar: Yfirlið*. Mjög sjaldgæfar: Sundl, taugahvot (neuralgia). Koma örsjaldan fyrir: Höfuðverkur. *Augu:* Sjaldgæfar: Tárubólga. *Eyru og völundarhús:* Sjaldgæfar: Svimi. *Hjarta:* Sjaldgæfar: Hjartabilun. *Æðar:* Sjaldgæfar: Lágþrýstingur*. Mjög sjaldgæfar: Æðabólga. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Sjaldgæfar: Hósti, blóðnasir. *Meltingarfæri:* Sjaldgæfar: Niðurgangur, kviðverkir. Koma örsjaldan fyrir: Ógleði. *Húð og undirhúð:* Mjög sjaldgæfar**, útbrot, kláði. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Sjaldgæfar: Bakverkur, vöðvakrampar, vöðvahvot (myalgia), liðbólga. Koma örsjaldan fyrir: Liðverkir. *Nýru og þvagfæri:* Koma örsjaldan fyrir: Skert nýrnastarfsemi**###, bráð nýrnabilun**, oníg nýrnastarfsemi**. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:* Sjaldgæfar: Þreyta, þróttleysi* Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins eftir hjartadrep; # Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun. **Víð notkun lyfsins eftir hjartadrep var greint frá þessari aukaverkun sem sjaldgæfri; ## Greint var oftar frá þessum aukaverkunum í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun (algengar: sundl, skert nýrnas arfsemi, lágþrýstingur; sjaldgæfar: höfuðverkur, ógleði). **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1. nóvember 2005:** Diovan Comp 160 mg/12,5 mg: 28 stk. 4.144 kr.; 98 stk. 11.717 kr. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Ath. Útdráttur úr Samantekt á eiginleikum lyfsins.sérlyfjaskrártextinn er styttur Nánari upplýsingar fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

Ramíl - Ramipril

Virk innihaldsefni: Hver tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg eða 10 mg af ramiprílí. **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 ramiprílí 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 ramiprílí 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 ramiprílskammtinn 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 ramiprílí (hjá sjúklingum með hjartabilun, skal hinsvegar meta þetta m.t.t. hættu á bjúgsöfnun). Hjá þessum sjúklingum skal hefja meðferð með lægsta staka skammti af ramiprílí, 1,25 mg að morgni. Eftir gjöf fyrsta skammts en einnig eftir hækkun ramiprílskammta og/eða skammta óflugra þvagræsilyfja, skulu sjúklingar vera undir eftirliti læknis í að minnsta kosti 8 klst. til að forðast alvarlegt réttstöðublóðþrýstingsfall. *Skammtar við skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 20-50 ml/mín/1,73m^2) er ráðlagður upphafsskammtur 1,25 mg ramiprílí en hámarksskammtur má ekki fara yfir 5 mg af ramiprílí einu sinni á dag. Hjá sjúklingum með kreatínín úthreinsun <20 ml/mín/1,73m^2 er ráðlagður upphafsskammtur 1,25 mg af ramiprílí annan hvern dag en hámarksskammtur má ekki fara yfir 2,5 mg af ramiprílí 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 ramiprílí, 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 ramiprílí, er lágur blóðþrýstingur líklegri ef um vökvaskort er að ræða, t.d. vegna meðferðar með þvagræsilyfjum, takmörkunar á salti í fæðu, skilunar, niðurgangs eða uppkasta eða ef um verulegan, renínháðan háþrýsting er að ræða. Hjá sjúklingum með hjartabilun, með eða án tengdrar nýrnabilunar, hefur komið fram lágur blóðþrýstingur með einkennum. Líklegast er að þetta komi fram hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun, sem endurspeglast í notkun hárra skammta af kröftugum þvagræsilyfjum, lágri þéttni natríums í blóði eða skertri nýrnastarfsemi. Fylgjast þarf vel með sjúklingum sem hætt er við lágum blóðþrýstingi með einkennum við upphaf meðferðar og skammtaaðlögun. Sama á við um sjúklinga með blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta eða í heilaæðum þar sem verulegt blóðþrýstingsfall gæti leitt til hjartadreps eða heilablóðfalls. Falli blóðþrýstingur skal leggja sjúkling útaf og ef nauðsyn krefur gefa saltvatn með innrennsli í bláæð. Skammvinnt blóðþrýstingsfall er ekki frábending gegn frekari notkun en yfirleitt er hægt að halda áfram án vandkvæða er blóðþrýstingurinn hefur hækkað eftir vökvagjöf. Hjá sumum sjúklingum með hjartabilun sem hafa eðlilegan eða lágan blóðþrýsting getur ramiprílí 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 ramiprílis. *Lágur blóðþrýstingur með bráðu hjartadrepi:* Ekki má hefja meðferð með ramiprílí hjá sjúklingum með brátt hjartadrep sem eiga á hættu að fá blóðþrýstingsfall eftir meðferð með æðavíkkandi lyfi. Þetta eru sjúklingar með slagbilsþrýsting 100 mmHg eða lægri og sjúklingar í hjartalosti. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli/-ofvaxtarhjartavöðvakvilli:* Eins og við á um aðra ACE-hemla, skal gæta varúðar við notkun ramiprílis hjá sjúklingum með míturlokuþrengsli og hindrun á útflæði úr vinstri slegli s.s. ósæðarþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla. Ekki skal gefa ramiprílí í tilvikum þar sem um slíkar blóðaflhæðilegar truflanir er að ræða. *Skert nýrnastarfsemi:* Miða skal upphafsskammt af ramiprílí við kreatínín úthreinsun sjúklingsins og síðan samkvæmt svörun sjúklingsins við meðferð. Hjá þessum sjúklingum er reglulegt eftirlit með kalíum og kreatíníni hluti venjulegs læknseftirlits. *Hjartabilun:* Hjá sjúklingum með hjartabilun, getur blóðþrýstingslækkun í upphafi meðferðar með ACE-hemlum valdið frekari skerðingu á nýrnastarfssemi. Greint hefur verið frá bráðri nýrnabilun, yfirleitt afturkræfri, við slíkar aðstæður. *Þrengingar í báðum nýrnaslagæðum eða þrenging í slagæð til staks nýra:* Hjá sumum þessara sjúklinga sem fá meðferð með ACE-hemlum hefur komið fram hækkuð þéttni þvagefnis í blóði og kreatíníns í sermi, sem yfirleitt gengur tilbaka þegar meðferð er hætt. Þetta á sérstaklega við um sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Ef nýrnaháþrýstingur er einnig til staðar er aukin hætta á alvarlegum lágþrýstingi og alvarlegri skerðingu á nýrnastarfsemi. Hefja skal meðferð hjá þessum sjúklingum undir nákvæmu læknseftirliti með lágum skömmtum og gæta varúðar við skammtaaðlögun. Þar sem meðferð með þvagræsilyfjum getur stuðlað að ofangreindu, skal hætta notkun þeirra og fylgjast með nýrnastarfsemi fyrstu vikur meðferðar með ramiprílí. *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 ramiprílí 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 ramiprílí. *Brátt hjartadrep:* Við brátt hjartadrep skal ekki hefja meðferð með ramiprílí hjá sjúklingum með merki um skerta nýrnastarfsemi. Komi fram skerðing á nýrnastarfsemi meðan á meðferð með ramiprílí stendur ætti að íhuga að hætta notkun ramiprílis. *Nýrnaígræðsla:* Engin reynsla er af notkun ramiprílis 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. ramiprílí. Þetta getur átt sér stað hvenær sem er meðan á meðferð stendur. Í slíkum tilvikum skal strax hætta meðferð með ramiprílí 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 öndunarerfiðleika, geta sjúklingar þurft á eftirliti að halda í langan tíma þar sem ekki er víst að meðferð með andhistamínum og barksterum nægi. Örsjaldan hefur verið greint frá dauðsföllum er tengjast ofsabjúgi í barkakýli eða tungu. Sjúklingar sem fá einkenni í tungu, raddbönd eða barkakýli eiga á hættu að fá teppu í öndunarveg, einkum þeir sem áður hafa gengist undir aðgerðir á öndunarvegi. Í slíkum tilvikum skal beita bráðameðferð án tafar. Hún getur falið í sér gjöf adrenalíns og/eða að halda öndunarvegi opnum. Sjúklingurinn skal vera undir nákvæmu eftirliti læknis þar til algert og viðvarandi afturhvarf einkenna hefur verið staðfest. Sjúklingar sem áður hafa fengið ofsabjúg, án tengsla við notkun ACE-hemla, geta verið í aukinni hættu vegna ofsabjúgs við notkun ACE-hemla. *Bráðaofnæmi í tengslum við LDL-skilun:* Mjög sjaldan hefur verið greint frá lífshættulegum bráðaofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum sem fengu ACE-hemla samhliða LDL-skilun með dextransúlfati. Komist var hjá þessum viðbrögðum með því að gera tímabundið hlé á meðferðinni með ACE-hemlinum fyrir hverja skilun. *Ónæming:* Komið hafa fram bráðaofnæmisviðbrögð hjá sjúklingum sem fá ACE-hemla meðan á ónæmingu stendur. Komist hefur verið hjá þessum einkennum með tímabundnu hléi á meðferð en þau hafa komið fram aftur ef lyfið hefur verið gefið aftur fyrir slysni. *Lifrarbilun:* Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi geta haft minni hæfni til að mynda virka efnið ramiprílat. Ekki er næg reynsla til staðar til að gefa ákveðnar ráðleggingar varðandi skömmtun. Mjög sjaldan hefur notkun ACE-hemla tengst heilkenni, sem byrjar með stíflugulu sem þróast í alvarlegt drep og (stundum) dauða. Meinmyndun heilkennisins er ekki þekkt. Sjúklingar sem fá ramiprílí og fá gulu eða verulega hækkun lifrarensíma ættu að hætta notkun ramiprils og gangast undir viðeigandi læknseftirlit. *Frumkomið aldósterónheilkenni:* Sjúklingar með frumkomið aldósterónheilkenni svara ekki blóðþrýstingslækkandi lyfjum sem hafa áhrif með hindrun renín-angíótensínkerfisins. Notkun ramiprils 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 ramiprils hjá sjúklingum með bandvefs æðasjúkdóm, sjúklingum sem eru á ónæmisbælandi meðferð, meðferð með allópúrinóli eða prócaínamíði eða einhverja samsetningu þessara áhættupátta, einkum ef vitað er um skerta nýrnastarfsemi. Sumir þessara sjúklinga fengu alvarlegar sýkingar, sem í nokkrum tilvikum svöruðu ekki öflugri meðferð með sýklalyfjum. Ef ramiprílí 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 ramiprils verið minni hjá sjúklingum af svarta kynstofninum, hugsanlega vegna þess að lág reníngildi eru algengari hjá háþrýstisjúklingum af svarta kynstofninum. *Hósti:* Greint hefur verið frá hósta við notkun ACE-hemla. Einkennandi er að hóstinn er án uppgangs, viðvarandi og hverfur eftir að meðferð er hætt. Hafa skal hósta af völdum ACE-hemla í huga við greiningu orsaka hósta. *Skurðaðgerðir/svæfingar:* Hjá sjúklingum sem gangast undir meiriháttar skurðaðgerðir eða við svæfingar með lyfjum sem valda blóðþrýstingslækkun, getur ramiprílí 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. ramiprílí. 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 ramiprílí. Draga má úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum með því að hætta notkun þvagræsilyfsins, auka vökva- eða saltneyslu eða með því að hefja meðferð með ramiprílí í lágum skömmtum. *Önnur lyf gegn háþrýstingi:* Samhliða notkun getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif ramiprils. 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 ramiprils ásamt lítíum er ekki ráðlögð en þegar slík notkun reynist nauðsynleg, skal fylgjast vel með þéttni lítíums í sermi. *Þríhringlaga þunglyndislyf/geðrofslyf /svæfingalyf:* Notkun ákveðinna svæfingalyfja, þríhringlaga þunglyndislyfja og geðrofslyfja samhliða ACE-hemlum getur valdið frekari lækkun blóðþrýstings. *Bólgueyðandi lyf (NSAID):* Langvinn notkun bólgueyðandi lyfja getur dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum ACE-hemils. Bólgueyðandi lyf og ACE-hemlar hafa samlegðaráhrif á aukningu kalíums í sermi og geta leitt til skerðingar á nýrnastarfsemi. Þessi áhrif eru yfirleitt afturkræf. Mjög sjaldan getur komið fram bráð nýrnabilun, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, s.s. öldruðum eða þeim sem líða vökvaskort. *Adrenvirk lyf* geta dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum ACE-hemla. *Sykursýkislyf:* Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til að samhliða notkun ACE-hemla og sykursýkislyfja (insúlíns, sykursýkislyfja til inntöku) geti aukið blóðsykurslækkandi áhrif lyfjanna og aukið hættu á blóðsykursfalli. Meiri líkur virtust á því að þetta kæmi fram á fyrstu vikum samhliða meðferðar og hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Allópúrínól, prókaínamíð, frumueyðandi eða ónæmisbælandi lyf:* Hætta á hvítkornafæð eykst, einkum ef ACE-hemlar eru gefnir í hærri skömmtun en ráðlagðir eru. *Trímetóprím* notað samhliða ACE-hemlum getur stuðlað að hárri kalíumþéttni í blóði. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ramiprílí 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 ramiprílí á öðrum og síðasta þriðjungi. Langvarandi útsetning ACE-hemla á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu veldur eituráhrifum á fóstur og nýbura. Hafi ramiprílí verið notað eftir upphaf annars þriðjungs meðgöngu er ómskoðun á nýrnastarfsemi og höfuðkúpu ráðlögð. Fylgjast skal náið með ungbörnum mæðra sem tekið hafa ramiprílí m.t.t. lágþrýstings, þvagþurrðar og hárrar kalíumþéttni í blóði. Ramiprílí, 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 ramiprílí skilst út í brjóstamjólk kvenna. Notkun ramiprils er ekki ráðlögð hjá konum sem eru með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Ramíl hefur lítil eða væg neikvæð áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þetta á einkum við í upphafi meðferðar eða þegar skipt er yfir frá öðrum lyfjum og við samhliða neyslu áfengis. **Aukaverkanir:** *Algengar:* Svimi, höfuðverkur, réttstöðuáhrif (þ.m.t. lágþrýstingur), hósti, niðurgangur, uppköst, skert nýrnastarfsemi. *Sjaldgæfar:* Skapbreytingar, náladofi, svimi (vertigo), bragðtruflanir, svefntruflanir, hjartadrep eða heilablóðfall (hugsanlega tengt blóðþrýstingsfalli hjá sjúklingum í áhættuhópi), hjartsláttarónot, hraðtaktur, Raynauds heilkenni, mæði, nefslímubólga, ógleði, kviðverkir, meltingartruflanir, lystarleysi, útbrot, kláði, getuleysi, þreyta, máttleysi, hækkuð þéttni þvagefnis í blóði, hækkuð þéttni kreatíníns í sermi, hækkuð lifrarensím, hækkuð þéttni kalíums í blóði. *Mjög sjaldgæfar:* Lækkað hemóglóbín, lækkuð blóðkornaskil, rugl, munnþurrkur, ofnæmi/ofsabjúgur, ofsakláði, hárlos, psoriasis, þvageitrun, bráð nýrnabilun, 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 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 ramipríli einu sér (eða HCT einu sér). **Skammtar og lyfjagjöf:** Gjöf ramipríls og HCT í sömu töflunni er eingöngu ráðlögð eftir einstaklingsbundna aðlögun skammta með virku efnunum hvoru í sínu lagi. Ramazíð töflur skal taka í einum skammti fyrir, með eða eftir morgunverð. Ramazíð töflur á ekki að brjóta í sundur. Skammtinn má auka með a.m.k. þriggja vikna millibili. Venjulegur viðhaldsskammtur er 1 tafla að morgni. Hámarksskammtur er 2 töflur. *Fyrri meðferð með þvagræsilyfjum:* Hætta skal meðferð með þvagræsilyfjum 2-3 dögum áður en meðferð með Ramazíð er hafin. Ef þetta er ekki mögulegt, skal hefja meðferð með ramipríli einu sér, 1,25 mg skammti. *Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með kreatínín úthreinsun 30-60 ml/mín skal gæta sérstakrar varúðar við aðlögun skammta hvors virks efnis fyrir sig áður en skipt er yfir í Ramazíð. Skammturinn ætti að vera eins lágur og mögulegt er. Ekki má nota Ramazíð hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín/1,73 m^2 líkamsyfirborðs). *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með væga til miðlungs alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að aðlaga ramipríl skammtinn áður en skipt er yfir í Ramazíð. Ekki skal nota Ramazíð hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi og/eða gallteppu. *Börn og unglingar (< 18 ára):* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni Ramazíðs hjá börnum og er notkun því ekki ráðlögð. **Frábendingar:** Saga um ofnæmi fyrir ramipríli, öðrum ACE-hemli eða einhverju hjálparefna lyfsins. Saga um ofnæmi fyrir HCT eða öðrum lyfjum sem innihalda súlfonamíð. Ofsabjúgur í tengslum við fyrri meðferð með ACE-hemli. Arfgengur eða sjálfvakinn ofsabjúgur. Verulega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <30 ml/mín). Verulega skert lifrarstarfsemi. Annar eða síðasti þriðjungur meðgöngu. Brjóstagjöf. Þvagsýrugigt. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ramipríl: Sjá sérlyfjaskrártexta fyrir Raníl hér að framan. HCT: *Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóma geta tíazíð valdið aukningu köfnunarefnissambanda í blóði. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi geta komið fram samlegðaráhrif lyfjanna. Ef framsækinn nýrnasjúkdómur kemur fram, sem einkennist af aukningu köfnunarefnis sem ekki kemur úr próteinum, þarf að meta meðferðina vandlega og íhuga skal að hætta meðferð með þvagræsilyfjum. *Skert lifrarstarfsemi:* Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða framsækinn lifrarsjúkdóm þar sem litlar sveiflur í vökva- og saltajafnvægi geta valdið lifrardái. *Áhrif á efnaskipti og innkirtla:* Meðferð með tíazíði getur dregið úr sykurþoli. Hjá sykursýkissjúklingum gæti þurft að aðlaga skammta af insúlíni eða sykursýkislyfjum til inntöku. Sykursýki sem ekki hefur verið greind getur komið fram við tíazíð meðferð. Hækkun kólesteróls og þríglýseríða í blóði hefur verið tengd þvagræsandi meðferð með tíazíði. Þvagsýrudreyri og greinileg þvagsýrugigt geta komið fram hjá sumum sjúklingum við meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum. *Ójafnvægi í blóðsaltabúskap:* Eins og hjá öllum sjúklingum á meðferð með þvagræsilyfjum skal reglulega framkvæma mælingar á blóðsöltum í sermi. Tíazíð, þ.m.t. HCT, geta valdið truflunum á vökva-og blóðsaltajafnvægi. Einkenni er benda til röskunar vökva- eða blóðsaltajafnvægis eru munnþurrkur, þorsti, máttleysi, svefnhöfgi, syfja, eirðarleysi, vöðvaverkir/vöðvakrampar, vöðvaslappleiki, lágur blóðþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingaróþægindi s.s. ógleði og uppköst. Þó lág kalíumþéttni geti komið fram við notkun tíazíð þvagræsilyfja, getur samhliða notkun ramipríls dregið úr áhrifum þvagræsilyfsins til lækkunar á kalíumþéttni. Líkur á lágri kalíumþéttni eru mestar hjá sjúklingum með skorpulifur, hjá sjúklingum sem verða fyrir snöggri þvagræsingu, hjá sjúklingum sem neyta ekki nægilegs magns af söltum og hjá sjúklingum á samhliða meðferð með barksterum eða ACTH. Í hita getur komið fram lág natríumþéttni hjá sjúklingum með bjúg. Klóríðskorturinn er yfirleitt vægur og krefst ekki meðhöndlunar. Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums með þvagi og valdið vægri tímabundinni hækkun kalsíums í sermi, jafnvel þó ekki sé um að ræða þekktar truflanir á kalsíumefnaskiptum. Greinileg hækkun kalsíum getur verið vísbending um leynda ofstarfsemi skjaldkirtils. Hætta skal notkun tíazíða áður en prófanir á virkni skjaldkirtils eru gerðar. Sýnt hefur verið fram á að tíazíð auki útskilnað magnesíums um nýru, sem getur leitt til lágrar magnesíumþéttni. *Daufkyrningafæð/kyrningahrap:* Notkun Ramazíðs skal hætt ef daufkyrningafæð (fjöldi daufkyrninga minni en 1000/mm3) greinist eða grunur leikur á að um slíka fækkun sé að ræða. *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 Raníl 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. *Litíum:* Greint hefur verið frá afturkræfri hækkun á lítíumþéttni í sermi og eituráhrifum við samhliða notkun litíums og ACE-hemla. Samhliða notkun tíazíðþvagræsilyfja getur aukið hættuna á litíumeitrun og aukið þegar aukin eituráhrif litíums vegna ACE-hemla. Notkun ramipríls ásamt litíum er ekki ráðlögð en þegar slík notkun reynist nauðsynleg skal fylgjast vel með þéttni litíums í sermi. *Trímetóprím:* Samhliða notkun ACE-hemla, tíazíða og trímetópríms eykur hættu á of hárri kalíumþéttni. *Natríumklóríð:* Blóðþrýstingslækkandi áhrif samsettrar meðferðar með ramipríli og HCT minnka. *Meðferð með salicýlötum í háum skömmtum (>3 g/dag):* HCT getur aukið eituráhrif salicýlata á miðtaugakerfið. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga*: Notkun Ramazíðs er ekki ráðlög á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Þegar þungun er skipulögð eða staðfest skal hefja aðra meðferð eins fljótt og unnt er. Samanburðarrannsóknir á notkun ACE-hemla hjá mönnum hafa ekki verið framkvæmdar en í takmörkuðum fjölda tilvika þar sem útsetning hefur orðið á fyrsta þriðjungi meðgöngu hefur ekki komið fram vansköpun. Ramazíð á ekki að nota á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Langvarandi útsetning á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu getur aukið eituráhrif hjá fóstrum og nýburum. Ef um langvinna útsetningu fyrir HCT á síðasta þriðjungi meðgöngu er að ræða getur það valdið blóðþurrð í fóstri/fylgju og hættu á heftingu vaxtar. Ennfremur hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum blóðsykurslækkunar og blóðflagnafæðar hjá nýburum sem hafa verið útsettir fyrir HCT rétt fyrir fæðingu. HCT getur dregið úr rúmmáli plasma, svo og blóðflæði um fylgju. Hafi Ramazíð verið notað eftir upphaf annars þriðjungs meðgöngu er ómskoðun á nýrnastarfsemi og höfuðkúpu ráðlögð. *Brjóstagjöf:* Konur með barn á brjósti mega ekki nota Ramazíð. Bæði ramipríl og HCT skiljast út í brjóstamjólk hjá konum. Tíazíðnotkun kvenna með barn á brjósti hefur verið tengd minnkun á og jafnvel talin hindra mjólkurmyndun. Ofnæmi fyrir lyfjum af súlfónamíð uppruna, lág kalíumþéttni og gulufárstaugakvellur geta komið fram. Vegna hættunnar á alvarlegum aukaverkunum á börn á brjósti, af völdum beggja lyfja, skal taka ákvörðun um hvort hætta beri brjóstagjöf eða hætta meðferðinni en taka ber tilliti til mikilvægis meðferðarinnar fyrir móðurina. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Ramazíð hefur engin eða óverulegáhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram í tengslum við notkun ACE-hemla, ramipríls eða HCT. *Algengar:* Lágur blóðþrýstingur, svimi, þreyta, höfuðverkur, slappleiki, hósti, berkjubólga, ógleði, kviðverkir, uppköst, meltingartruflanir, ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, lág kalíumþéttni, þvagsýrudreyri ásamt aukningu á þvagefni og kreatíníni, blóðsykurshækkun, þvagsýrugigt. *Sjaldgæfar:* Svefnhöfgi, sinnuleysi, taugaveiklun, próteinmiga, uppmagálskrampi, þorsti, hægðatregða, niðurgangur, lystarleysi, ljósnæmi, versnun Raynaudsveiki, kláði, ofsakláði, 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 kreatínín í sermi, vökvaskortur, mæði, skútabólga, nefslímubólga, kokbólga, tungubólga, berkjukrampar, millivefslungnabólga, munnþurrkur, uppköst, brenglað bragðskyn, munnþurrkur, bólgin slímhúð í munni og á tungu, munnvatnskirtlabólga, tungubólga, hækkun lifrarensíma og/eða bilírúbíns, roði, aukin svitamyndun, ofsabjúgur, vöðvakrampar, vöðvaverkir, liðverkir, vöðvaslappleiki, liðagigt, lækkað hemóglóbín, lækkuð blóðkornaskil, hvítkornafæð, blóðflagnafæð, truflanir á blóðsalt- og vökvajafnvægi (einkum hjá sjúkl. með nýrnasjúkdóma), lág klóríðþéttni, efnaskiptablóðlýting, skammvinn nærsýni, sjóntruflanir, eyrnasuð, getuleysi. *Örsjaldan koma fyrir:* Hjartadrep, hjartsláttaróhot, 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 psóríasiskennd 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 innönduðum mjólkursykri. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ráðlagt er að minnka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða að hann þurfi meira en núverandi skömmtun samsetts lyfs, verður hann að leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs í bráðatilvikum (rescue bronichodilatores) bendir til elnunar á undirliggjandi ástandi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi elnun á stjórn astma getur verið lífshættuleg og brýnt er að endurmeta meðferðina. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum eða hvort gefa þurfi að auki bólgueyðandi lyf til inntöku, eins og kúr með barksterum eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun lyfsins við meðferð á bráðu astmakasti. Sjúklingum skal leiðbeina um að hafa lyf við bráðaástandi ávallt meðferðis. Meðferð skal ekki hefja á meðan astmi fer versnandi. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram berkjusamdráttur með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir lyfjagjöf, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins. Ef alvarleg einkenni koma fram, ætti að endurmeta meðferð og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn einkenni geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega við stóra skammta sem eru gefnir til langs tíma. Þessar verkanir koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en þegar barksterar eru teknir inn. Hugsanlegar almennar verkanir eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, vagl á auga og gláka. Það er þess vegna mikilvægt að skammtur af innönduðum barksterum sé sá minnsti sem heldur einkennum niðri. Læknar ættu að fylgjast náið með vexti barna og unglinga sem fá barkstera óháð íkomuleið og meta ávinning barksterameðferðar á móti hugsanlegri vaxtarbælingu. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar meðferð er breytt og notkun lyfsins er hafin. Ávinningur meðferðar með búdesóníði til innöndunar er venjulega að lágmarka þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda geta einnig verið í hættu. Þessa hugsanlegu vanstarfsemi nýrnahettna til lengri tíma ætti ávallt að hafa í huga við bráðaaðstæður og aðstæður sem líklegar eru til að geta valdið streitu og hafa verður í huga viðeigandi meðferð með barksterum. Ef umfang skertrar nýrnahettnastarfsemi er mikið getur verið nauðsynlegt að fá ráðleggingar hjá sérfræðingi við aðstæður sem líklegar eru til að valda streitu. Til þess að lágmarka hættu á sveppasýkingu í koki og hálsi ætti að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf. Samtímis meðferð með ketókónazóli og öðrum öflugum CP3A4 hemlum á að varast (sjá Milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli lyfjagjafa þessara lyfja að vera eins langur og unnt er. Lyfið á að gefa með varúð sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaðan kalíumskort, hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartavöðvastækkun (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), sjálfvakin neðanósæðarþrengsli (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Varúðar skal gæta við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formóteról getur valdið lengingu á QTc-bili. Hætta á alvarlegum kalíumskorti er hugsanleg eftir stóra skammta af $beta_2$-örvum. Samtímis meðferð með lyfjum sem geta valdið kalíumskorti getur aukið möguleikann á blóðkalíumlækkandi verkun við gjöf stórra skammta af $beta_2$-örvum. Sérstök varúð er ráðlögð við bráðan alvarlegan astma þar sem vefildisskortur getur aukið hættuna. Blóðkalíumlækkandi áhrif geta aukist við samtímis gjöf xantín-afleiða, stera og þvagræsilyfja. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni kalíums í sermi við meðferð á bráðum alvarlegum astma. Eins og við á um alla $beta_2$-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Lyfið inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykuróþol. **Milliverkanir við lyf og annað:** *Milliverkanir vegna lyfjahvarfa:* Ketókónazól 200 mg einu sinni á dag sexfaldaði að meðaltali plasmagildi búdesóníðs (einn 3 mg skammtur) sem gefið var samtímis. *Milliverkanir vegna lyfhrifa:* Betablokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formóteróls. Lyfið skal því ekki gefa samtímis betablokka (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins eða samtímis meðferðar með formóteróli og búdesóníði á meðgöngu. Fullnægjandi upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum liggja ekki fyrir. Upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun vegna notkunar búdesóníðs til innöndunar. Á meðgöngu ætti einungis að nota lyfið þegar væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hætta. Nota ætti lægsta skammt af búdesóníði sem gefur viðunandi stjórn á astma. Ekki er vitað hvort formóteról og búdesóníð berast í brjóstamjólk. Eingöngu ætti að gefa konum með barn á brjósti lyfið ef væntanlegur ávinningur móður er talinn meiri en hugsanleg hætta fyrir barnið. **Aukaverkanir:** Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkanatilvika eftir að þessi tvö efni hafa verið gefin samtímis. Algengustu aukaverkanir lyfsins eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa $beta_2$-örva, eins og skjálfti og hjartsláttarköst. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Aukaverkanir sem hafa verið tengdar búdesóníði eða formóteróli eru taldar upp hér á eftir. ***Algengar (>1%):*** *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Hjarta- og æðakerfi:* Hjartsláttarköst. Stoðkerfi: Skjálfti. Öndunarvegur: Sveppasýkingar í munni og koki, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Hjarta- og æðakerfi: Hraður hjartsláttur. Stoðkerfi: Vöðvakrampar. Miðtaugakerfi: Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, ógleði, sundl, svefntruflanir. ***Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*** Húð: Útbrot, ofsakláði, kláði. Öndunarvegur: Berkjukrampi. Afar sjaldgæfar aukaverkanir, þar af geta sumar verið alvarlegar eru m.a.: Búdesóníð: Geðræn einkenni eins og depurð, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum), merki og einkenni um almenna barkstera verkun (þ.m.t. vanstarfsemi nýrnahettna), snemm- eða síðkomið ofnæmi (þ.m.t. húðbólga, ofsabjúgur og berkjukrampi), marblettir. Formóteról: Hjartaöng, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, breytingar á blóðþrýstingi. Eins og við á um önnur innöndunarlyf, getur í einstaka tilvikum komið fram berkjusamdráttur, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins (sjá Varnaðarorð). Greint hefur verið frá hjartsláttartruflunum eins og gáttatitringi, ofansleglahraðtakti og aukaslögum við notkun annarra $beta_2$-örva. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun formóteróls myndi líklega valda verkunum sem eru einkennandi fyrir beta2-adrenvirka örva: skjálfti, höfuðverkur, hjartsláttaköst og hraður hjartsláttur. Lágþrýstingur, efnaskiptablóðsýring, kalíumskortur og blóðsykurshækkun geta einnig komið fram. Bráð ofskömmtun með búdesóníði, jafnvel í stórum skömmtum, er ekki talið klínískt vandamál. **Lyfhrif:** Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð. Verkunarmáti þessara efna er mismunandi, en þau hafa samleggjandi verkun við að draga úr versnun astma. Upplýsingar um verkunarhátt hvors lyfjaefnis um sig eru hér á eftir. *Búdesóníð:* Búdesóníð gefið til innöndunar í ráðlögðum skömmtum hefur barkstera bólgueyðandi verkun í lungum sem dregur úr einkennum og versnun astma og hefur minni aukaverkanir í för með sér en þegar barksterar eru gefnir óstaðbundið. Nákvæmur verkunarháttur þessara bólgueyðandi áhrifa er ópekktur. *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®

Paxetin - Paroxetin 20 mg

Hver tafla inniheldur paroxetinhýdróklóríð, samsvarandi 20 mg af paroxetini. **Ábendingar:** Þunglyndi (miðlungs alvarleg til alvarleg þunglyndisröskun). Þráhyggju- og/eða árátturöskun. Félmtursröskun. Félagsfælni. Almenn kvíðaröskun. Streituröskun eftir áfall. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Þunglyndi:* Ráðlagður upphafsskammtur er 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. *Þráhyggju-árátturöskun:* Ráðlagður skammtur er 40 mg á dag en hefja skal meðferð með 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings. *Felmtursröskun:* Ráðlagður skammtur er 40 mg á dag en hefja skal meðferð með 10 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings. Ráðlagt er að hefja meðferð með lágum upphafsskammti til að draga úr líkum á versnun kvíðakasta við upphaf meðferðar gegn felmtursröskun. *Félagsfælni:* Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Klínískar rannsóknir með samanburði við lyfleysu sýna fram á virkni paroxetins gegn félagsfælni við 3 mánaða meðferð. Ekki hefur verið sýnt fram á virkni til lengri tíma. *Almenn kvíðaröskun/Streituröskun eftir áfall:* Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Svari sjúklingur ekki 20 mg skammti má auka hann í 10 mg þrepum í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Paroxetin ætti að gefa að morgni í einum skammti, með mat. Töfluna ætti að gleypa með vökva, frekar en tyggja. *Aldraðir:* Ráðlagður upphafsskammtur fyrir aldraða sjúklinga ætti að vera sá sami og hjá yngri fullorðnum. Ef nauðsyn krefur má auka hann í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 40 mg á dag háð svörun sjúklings. *Börn:* Notkun paroxetins hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri er ekki ráðlögð þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins fyrir þennan aldurshóp. *Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi:* 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 sjúkdómseinkennl. 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 skamma 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, tíklódípín, 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. *Áðrar 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, amitriptýlín), annarra róandi fenótíazínlyfja (t.d. perfenazín, tíórídazín), lyfja af gerð IC gegn hjartsláttaróreglu (t.d. flecaíníð, 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 ávinninguinn sé meiri en möguleg áhætta fyrir barnið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Klínísk reynsla af notkun paroxetins bendir ekki til neinna neikvæðra áhrifa á andlega eða líkamlega færni. Engu að síður ætti að brýna fyrir sjúklingum að gæta varúðar við akstur/notkun véla. **Aukaverkanir:** *Algengar:* Aukin svitamyndun, hjartsláttarónot, hægðatregða, höfuðverkur, kynlífsvandamál, (truflað sáðlát, minnkuð kynhvöt, getuleysi, fullnægingarvandamál), meltingartruflanir, minnkuð matarlyst, munnþurrkur, náladofi, niðurgangur, ógleði, óróleiki, réttstöðulágþrýstingur, skjálfti, svefnhöfgi, svefnleysi, svimi, uppköst, vindgangur, þróttleysi, þyngdarauknlng, 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, tréfjalunga. 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 undanteknlngartilvikum 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

Ráðstefnur og fundir

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!

15.-16. júní
Reykjavík
Norrænt þing um offitu - Nordic Obesity Meeting (NOM) - verður haldið á Grand hóteli. Umsjónaraðili er Félag fagfólks gegn offitu í samvinnu við systurfélög á Norðurlöndunum.Sjá nánar: *www.it-conferences.is/nom2006*

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*

Félag íslenskra gigtlækna

Vísindastyrkir

Vísindasjóður Félags íslenskra gigtlækna auglýsir til umsóknar allt að þrjá rannsóknastyrki.

Umsóknarfrestur er til 9. janúar 2006. Umsóknareyðublöð og nánari upplýsingar fást hjá Helga Jónssyni, formanni sjóðsins, Landspítala Fossvogi, í síma 543 6465, *helgijon@landspitali.is*

Frágangur fræðilegra greina

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

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

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

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

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

Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

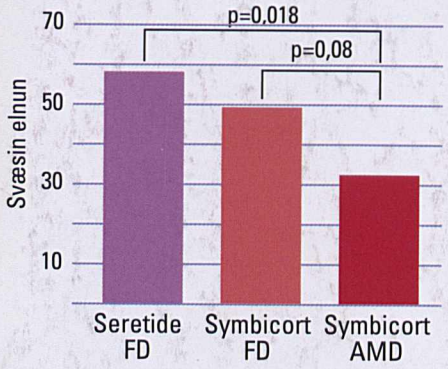
Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina: *www.laeknabladid.is/bladid*

Umræðuhluti

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



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®

Sérlyfjatexti á bls. 982

Allt í einu - sniðið að þínum þörfum