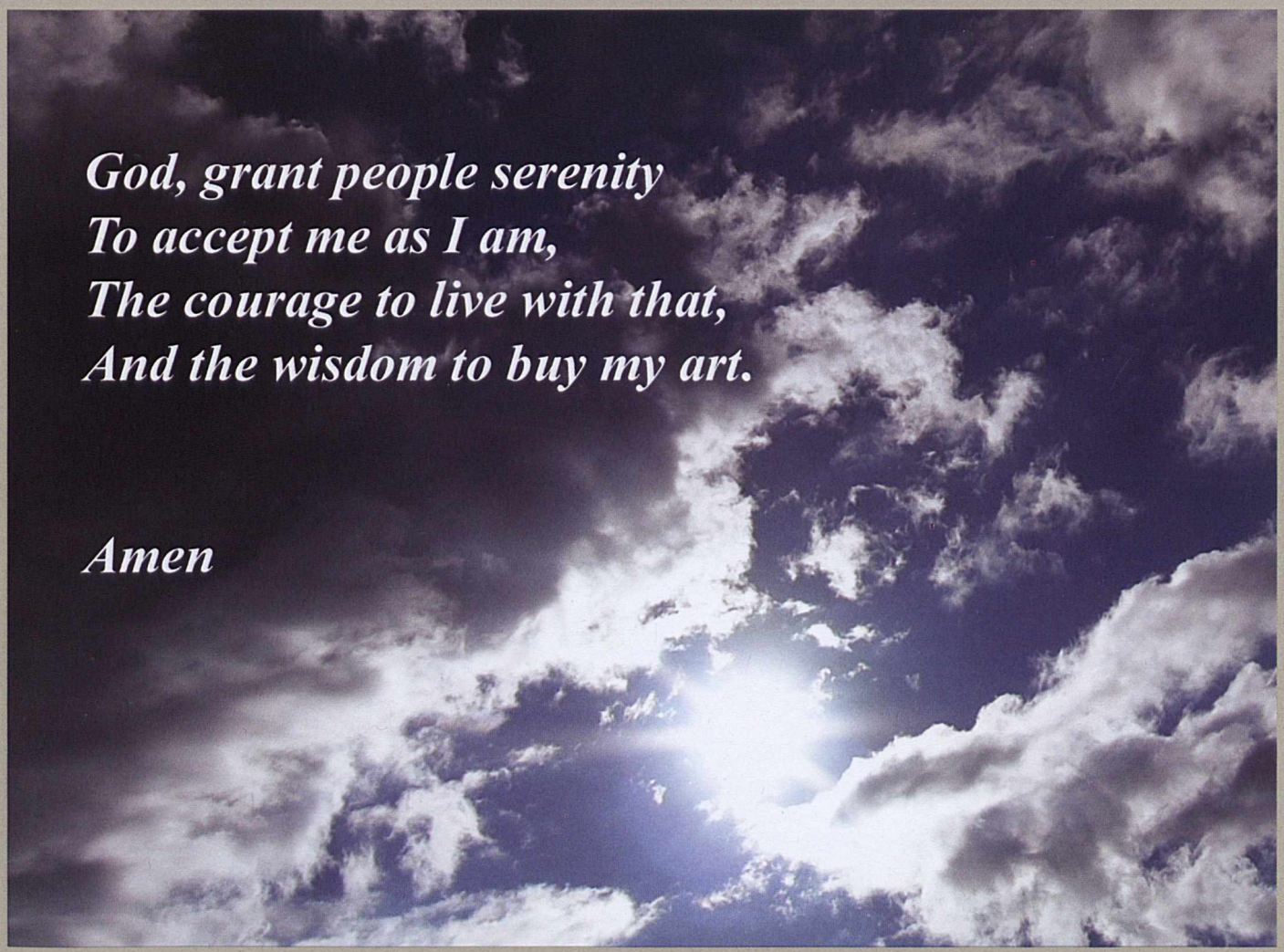
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



9/2006



Frá bágri líðan til betri daga

CELEBRA© er vænlegur meðferðarkostur við slitgigt og liðagigt:

- er áhrifarík verkjameðferð miðað við sambærilega skammta af hefðbundnum NSAID-lyfjum[1-3] *(diclofenac, naproxen).*
- hefur kosti umfram hefðbundin NSAID-lyf *(diclofenac, ibuprofen, naproxen)* með tilliti til áhrifa á meltingarveginn.[3-5]
- áhrif á hjarta- og æðasjúkdóma eru sambærileg eins og hjá hefðbundnum NSAID- lyfjum *(diclofenac, ibuprofen, naproxen).* Miðað er við þær upplýsingar sem liggja fyrir.[6-10]

...gefur þér tækifæri til að hjálpa sjúklingum þínum að taka aftur virkan þátt í daglega lífi.

Celebra og öryggi er varðar hjarta- og æðasjúkdóma:
Leiðbeinandi reglur vegna notkunar á COX-2 hemlum er að finna í samantekt um eiginleika lyfs á heimasíðu Lyfjastofnunar á www.lyfjastofnun.is og á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMEA) á slóðinni: www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/20776605en.pdf.
Skoðun á öryggi við notkun lyfsins, frábendingar og varnaðarorð fyrir alla COX-2 hemlara hafa verið uppfærð til að bæta við frábendingum hjá þeim sem eru með staðfesta hjartasjúkdóma vegna blóðþurrðar og/eða heilaæðasjúkdóma.

CELEBRA™

Sérlyfjatexti á bls. 652

RITSTJÓRNARGREINAR

587 **112 hringja- hnoða**
Karl Andersen

FRÆÐIGREINAR

591 **Endurlífgunartilraunir utan sjúkrahúsa á höfuðborgarsvæðinu árin 1999-2002**
Hjalti Már Björnsson, Sigurður Marelsson, Viðar Magnússon, Garðar Sigurðsson, Gestur Þorgeirsson

Margvíslegar breytingar hafa átt sér stað frá því síðast var gerður upp árangur af endurlífgunartilraunum utan sjúkrahúsa á höfuðborgarsvæðinu. Árið 1996 tók Neyðarlínan til starfa sem hefur einfaldað almenningi mjög að hringja eftir aðstoð í hið samræmda neyðarnúmer 112. Á sama tíma var þjónustusvæði neyðarbílsins stækkað og fyrirkomulagi útkalla breytt og tekið upp stefnumótakerfi sem byggist á því að í neyðarútköllum fara tveir sjúkrabílar: neyðarbíll með lækni frá slökkvistöð í Skógarhlíð og sjúkrabíll af þeirri slökkvistöð sem næst er. Þetta á að stytta tímann þar til fyrsti sjúkrabíll er kominn á vettvang og talið nauðsynlegt vegna stækkunar höfuðborgarsvæðisins.

599 **Heilsuefling í leikskólum í Reykjavík – áhættumat árið 2000**
Ágústa Guðmarsdóttir, Kristinn Tómasson

Rannsókn gerð á 16 leikskólum þar sem þeir voru metnir í fjóra flokka eftir vinnuumhverfismat og rannsókn Vinnueftirlitsins byggðri á spurningalista sem starfsfólk svaraði. Eins og öllum má ljóst vera fylgir því umtalsvert andlegt og líkamlegt álag að starfa á leikskóla, en jafnframt er þar til staðar mjög mikil starfsánægja. Hér var einkum skoðaður aðbúnaður, vinnuumhverfi og líkamleg þægindi starfsfólks.

609 **Íslensk börn með ofvirkniröskun – lýsing á nokkrum þáttum í meðgöngu og fæðingu**
Margrét Valdimarsdóttir, Agnes Huld Hrafnsdóttir, Páll Magnússon, Ólafur Ó. Guðmundsson

Ofvirkniröskun (athyglisbrestur með ofvirkni) er klínískt heilkenni athyglisbrests, hreyfiofvirkni og hvatvísi. Einkennin koma í ljós á barnsaldri og geta haldist fram á fullorðinsár. Rannsóknir benda til margra orsaka en að erfðaþátturinn vegi þyngst. Fram komu marktæk tengsl milli ofvirkniröskunar hjá barni og þáttanna: aldur móður innan við tvítugt við fæðingu barns, að barnið hafi verið fyrirburi eða hafi verið tekið með keisaraskurði eða töngum. Um er að ræða lýsandi rannsókn en enn eru ekki nægar forsendur til staðar til að draga ályktanir um orsakasamhengi áhættuþátta.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL
www.laeknabladid.is

9. tbl. 92. árg. september 2006

Aðsetur
Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
564 4104 – 564 4106 (fax)

Ritstjórn
Bryndís Benediktsdóttir
Engilbert Sigurðsson
Karl Andersen
Tómas Guðbjartsson
Þóra Steingrímsdóttir
Jóhannes Björnsson, ábm. og ritstjóri

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Brynja Bjarkadóttir
brynja@lis.is

Blaðamaður
Hávar Sigurjónsson
havar@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1700

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
Íslandsprent ehf.
Steinhellu 10
221 Hafnarfirði

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 kreatínínúthreinsun<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 kreatínínúthreinsun 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, blóðsykurfall, uppþemba, ógleði, magabolga, 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 tíazólídíndíonflokki og metformín hýdróklóríð, af bígvaníðflokki. Tíazólídíndíon hafa áhrif fyrst og fremst með því að draga úr insúlínviðnámi vefja, en bígvaníð með því að draga úr innantrumuframleiðslu glúkósa í lifur. **Pakkningar og verð** júlí 2005: 1/500 56stk; kr. 2.923, 1/500 112stk; kr. 5.112, 2/500 56stk; kr. 4.562, 2/500 112stk; kr. 8.259, 2/1000 56stk; kr. 4.989, 2/1000 112stk; kr. 9.155, 4/1000 56stk; kr. 8.139, 4/1000 112stk; kr. 15.056. Greiðsluþátttaka: TR greiðir lyfið að fullu. Nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík

Heimildir: 1. Fonseca V et al. JAMA 2000; 283: 1695-1702. 2. Jones TA et al. Diab Obes Metab 2003; 5: 163-170. 3. Avandamet SPC 08.2005

GlaxoSmithKline

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

616 **Af sjónarhóli stjórnar. Tekjur, heilsa og forvarnir**
Sigríður Ólína Haraldsdóttir

617 **Heimilislæknaþingið 2006**

619 **Námskeið í spangarskurði og spangarviðgerðum**
Hávar Sigurjónsson

624 **Læknanemar í Ungverjalandi. Íslenska nýlendan í Debrecan**
Hávar Sigurjónsson

627 **Læknanám í Árósum**
Hávar Sigurjónsson

629 **Gott að læra í Danmörku**
Hávar Sigurjónsson

617 **Opin ritrýni**
Hávar Sigurjónsson

632 **Endurskoðun skyndihjálparkennslu á Íslandi**
Hjalti Már Björnsson, Gunnhildur Sveinsdóttir

634 **Áhugamál Gunnars Guðmundssonar: Fjallamenn bestir á fimmtugsaldri**
Hávar Sigurjónsson

636 **Starfsemi CPME 2005-2006**
Katrín Fjeldsted

637 **Nýr stjórn Félags íslenskra barnalækna**

639 **Doktorsvörn í Uppsölum – Helgi Birgisson**

640 **Haustþing LA**

643 **Nýr doktor í geðlækningum - Páll Magnússon**

FASTIR PISTLAR

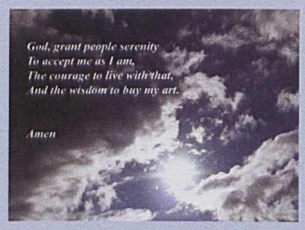
645 Íðorð 190. Sarpur eða sekkur?
Jóhann Heiðar Jóhannsson

647 Einingaverð og taxtar/styrkir

649 Sérlyfjatextar

659 Ráðstefnur og fundir

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



Saga myndlistar í okkar heimshluta er framan af um leið saga átrúnaðar manna á Guð. Helstu listrænu stórvirki miðalda voru unnin fyrir milligöngu kirkjunnar honum til dýrðar og þannig má segja að samband listamanna og æðri máttarvalda hafi löngum verið órjúfanlegt. Þetta hefur auðvitað breyst og áhersla flust á önnur hugðarefni listamanna, en það er alltaf áhugavert að skoða hvernig samtímalist tekur á trúarlegum þáttum tilverunnar. Ólíkt fyrri tíð er nú sjaldnast farin sú leið að myndskreyta sögur og boðskap trúarinnar, heldur skoða eðli hennar og hlutverk í lífi einstaklingsins.
Snorri Ásmundsson (1966) veltir iðulega upp spurningum um hlutverk listamannsins og þátt hans sem milliliðar milli listaverks og áhorfanda. Hann brenglar þessi skil og lætur á þau reyna til dæmis í gjörningum og málverkum. Hann er þekktur fyrir að bjóða sig fram til forseta þjóðarinnar en einnig hefur hann unnið að málverkum sem búa yfir heilunaráhrifum. Þannig lætur hann reyna á traust og væntingar fólks til listarinnar, nokkuð sem hann undirstrikar með því að standa að sölu aflátsbréfa, syndaaflausn fyrir nokkur þúsund krónur – sjálfur skrifar hann undir. Hann setur sig á stall aflausnara og hjálpara og í því samhengi er skemmst að minnast sjálfsmyndar þar sem hann birtist alblóðugur frammi fyrir íslenska fánanum með krossform hans að baki.

Í seríu sinni Bænir, frá 2004, setur Snorri saman ljósmyndir af skýjuðum himni og prentar þar á bæn með í smekklegu letri. Textinn er á skjön við það sem við er að búast í þessu samhengi, persónulegar óskir og hugleiðingar um hversdagslega hluti. Hér sækir hann í texta æðruleysisbænarinnar og snýr henni upp í ákall þess efnis að fólk taki honum sem listamanni og kaupi verk hans. Ekki er ótrúlegt að listamenn ólíkra tíma hafi hugleitt nokkuð þessu líkt, hver með sínum hætti. Snorri gengur beint til verks, á ögrandi hátt og kann að hrekja þá áhorfendur frá sem vænta settlegri hluta frá listamönnum. Í verkum hans er þó að finna mjög athyglisverðar hugleiðingar sem draga fram hverfulleika listarinnar og hvetja til vangaveltna um hvað liggi raunverulega að baki listsköpun og að hvaða marki við trúum því sem borið er á borð fyrir okkur.

Markús Þór Andrésson

SERETIDE™

salmeteról/flútíkasón

Seretide meira en berkjuvíkkun[1]

Ef þú meðhöndlar einungis mæði hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, sérðu þá heildarmyndina?

Seretide (salmeteról/flútíkasón) meðhöndlar ekki einungis mæði[1] - það fækkar versnunum[2].
Versnanir hafa marktæk áhrif á lífsgæði sjúklinga

- lífsgæði minnka hraðar[3]
- dánartíðni er há[4,5]



Sérlyfjatexti á bls. 656

gsk GlaxoSmithKline

112 hringja - hnoða



Karl Andersen

kandersen@landspitali.is

Einn af mikilvægustu þáttum góðrar heilbrigðisþjónustu er skipulag og rekstur neyðarþjónustu utan sjúkrahúsa. Samþætt starfsemi neyðarlínu og neyðarbíls, lækna og sérhæfðra sjúkraflutningamanna, slökkviliðs og sjúkrahúss er flókið og vandasamt verkefni sem krefst stöðugrar endurskipulagningar, endurmats, samvinnu og fræðslu. Þannig er um mjög sérhæfða heilbrigðisþjónustu að ræða þar sem skjót viðbrögð, fagleg þekking, reynsla og tækjabúnaður geta skipt sköpum um árangur meðferðar. Mikilvæg skref voru stigin í þróun þessarar þjónustu þegar rekstur neyðarbílsins hófst 1982, neyðarlínan var sett á stofn 1991 og stefnumótakerfi tveggja sjúkrabíla var tekið upp í útköllum vegna hjartaáfalla 1996.

Í þessu starfi er mikilvægt að byggja á traustum fræðilegum grunni. Aðferðir sem notaðar eru þarf að gagnreyna með vísindalegri aðferðafræði. Hér er þó um vandasamt rannsóknarsvið að ræða. Alþjóðlegar leiðbeiningar (1) liggja til grundvallar skipulagðra verkferla sem beitt er (2). Nauðsynlegt er að mæla árangur meðferðarinnar og endurmeta á hvaða sviðum árangur hefur náðst og hvar megi gera betur.

Í þessu tölublaði Læknablaðsins birtist uppgjör á árangri endurlífgunar utan sjúkrahúss á Reykjavíkursvæðinu 1999-2002. Hér er á ferðinni mikilvægt framlag til þessa gæðamats sem haldið hefur verið uppi á síðastliðnum 20 árum undir forystu Gests Þorgeirssonar yfirlæknis (3, 4) og annarra á undan honum (5, 6). Slík endurskoðun er forsenda þess að þróa starfsemina til framtíðar.

Í grein sinni komast Hjalti Már og félagar að nokkrum meginniðurstöðum:

1. Árangur endurlífgunar utan sjúkrahúsa í Reykjavík 1999-2002 er tölulega svipaður og í fyrri uppgjörum þó að meðalaldur hafi hækkað og útkallstími lengst um 90 sekúndur (20%).
2. Árangur endurlífgunar í Reykjavík er sambærilegur við það sem best gerist erlendis.
3. Lífslíkur sjúklinga í hjartastoppi eru nærri fimmfalt betri ef einhver verður vitni að stoppinu.
4. Lífslíkur sjúklinga í hjartastoppi tvöfaldast ef endurlífgun er hafin fyrir komu neyðarbíls.
5. Endurlífgun var hafin fyrir komu neyðarbíls í 54% vitnaðra hjartastoppa.
6. Sem fyrr voru horfur sjúklinga í hjartastoppi bestar ef fyrsti taktur var sleglatif eða sleglahraðtaktur.

Af þessum tölum má draga margvíslegan lærdóm þó að fjöldi tilfella sé ekki mikill og vikmörk víð. Í fyrsta lagi má sjá að 20% fleiri leggjast á sjúkrahús á tímabilinu en á meðaltali fyrri tímabila (41% vs 34%). Sömuleiðis ná 15% fleiri að útskrifast nú en meðaltal fyrri tímabila (19% vs 16,5%). Útkallstími sjúkrabílsins hefur lengst og gefur það tilefni til að endurmeta hvort fjölga þurfi útkallsstöðvum sjúkrabíla umfram það sem gert hefur verið. Skyndihjálp nærstaddra sem verða vitni að hjartastoppi getur skipt sköpum og þarf að vera almennari en þessar tölur gefa til kynna. Má eiga von á að svo verði þar sem kynningarátak endurlífgunarráðs landlæknis „Hringja-hnoða" hófst eftir að rannsóknartímabilinu lauk (2).

Tæknilegar framfarir á Landspítala, svo sem sólarhringsvakt á hjartaþræðingarstofu og kælingarmeðferð á gjörgæslu, hófust eftir að þessu rannsóknartímabili lauk og eru líklegar til að bæta árangur endurlífgunar enn frekar (7). Sjálfvirk hjartastuðtæki eru nú víða í fyrirtækjum og stofnunum og vaxandi vitund um notkun þeirra. Það er því ástæða til bjartsýni um bættar horfur þeirra sem fá hjartastopp utan sjúkrahúsa í framtíðinni.

Tiltölulega einfaldar aðgerðir geta haft úrslitaáhrif um horfur þeirra sem verða fyrir hjartastoppi utan sjúkrahúsa. Aðgerðir sem stuðla að fræðslu almennings um grunnendurlífgun þurfa ekki að vera kostnaðarsamar en hafa bjargað mörgum mannslífum á hverju ári á Íslandi.

Í leiðbeiningum Endurlífgunarráðs sem birtust hér í Læknablaðinu 2002 (8) segir: *„Með hliðsjón af ofansögðu leggjum við til að viðbrögð við hjartastoppi utan sjúkrahúss hjá fullorðnum verði einfölduð. Fyrstu viðbrögðin yrðu að hringja í 112 og fá sjúkrabifreið með rafstuðsgjafa á vettvang sem fyrst. Meðan beðið er skal síðan hefja hjartahnoð nema vitni hafi þjálfun í fullri endurlífgun og treysti sér til að framkvæma slíkt. Auðvelt er fyrir leikmenn að muna þessi viðbrögð með tveimur einföldum orðum -* ***hringja og hnoða.***"

Heimildir

1 Guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Circulation 2000; 102: I-1-I-384.
2 Björnsson HM, Arnar DO. Klínískar leiðbeiningar frá Landlæknisembættinu. Vinnuferlar fyrir endurlífgun. Læknablaðið 2003; 89: 128-33.
3 Blængsdóttir GH, Þorgeirsson G. Endurlífganir utan spítala á Reykjavíkursvæðinu 1987-1990. Læknablaðið 1994; 80: 381-6.
4 Sigurðsson G, Þorgeirsson G. Sérhæfð endurlífgun utan sjúkrahúsa á Reykjavíkursvæðinu 1991-1996. Læknablaðið 2000; 86: 669-73.
5 Guðjónsson H, Baldvinsson E, Oddsson G, Ásgeirsson E, Kristjánsson H, Harðarson T. Results of attempted cardiopulmonary resuscitation of patients dying suddenly outside the hospital in Reykjavik and surrounding area 1976-1979. Acta Med Scand 1982; 212: 247-51.
6 Einarsson O, Jakobsson F, Sigurðsson G. Advanced cardiac life support in the prehospital setting: The Reykjavik experience. J Int Med 1989; 225: 129-35.
7 Björnsson S, Valsson F. Áhrif kælingar á einkenni frá heila eftir hjartastopp. Læknablaðið 2003; 90: 609-13.
8 Arnar DO, Þengilsdóttir S, Torfason B, Valsson F, Þorgeirsson G, Svavarsdóttir H, et al. Hringja-hnoða. Tillaga að einfölduðum vinnubrögðum almennings við hjartastoppi utan sjúkrahúss. Læknablaðið 2002; 88: 646-8.

CPR-911

Karl Andersen, M.D.

Associate professor of medicine

Dept of Cardiology
Landspítali university hospital
IS-101 Reykjavík

Höfundur er hjartalæknir og í ritstjórn Læknablaðsins.

"Fáir eru eins lánssamir og ég að sjá svona gríðarlegar breytingar á stuttum tíma í sínu starfi. Það felst lífsfylling í því að að sjá landið gróa, friða það fyrir ágangi búfjár, þar sem þess er þörf og sá þessu melfræi í svarta sanda, segir Sveinn, og leggur nokkur melöx í lófa sér."



„Höfum gát á kólestróli og Kötlu" segi

Heilsuátakið hjá okkur í Landgræðslunni hófst með einfaldri spurningu: "Hvernig má það vera að við sem erum alla daga í forvarnarstarfi fyrir gróður jarðar gerum ekki það sama fyrir okkur sjálf?" Við sáum að landræktin var greinilega komin langt fram úr mannræktinni og ákváðum að reka af okkur slyðruorðið. Ég færði þetta í tal við héraðslækninn okkar og svo leiddi eitt af öðru.

Mælingar, fræðsla og fæði

Hingað í Gunnarsholt kom starfsfólk frá Heilsugæslunni á Hellu og mældi kólesterólmagn í blóði, blóðþrýsting, hæð og þyngd og í ljós kom að nokkrir starfsmenn þurftu að ræða nánar við lækni. Sumir fóru í frekari rannsóknir og einhverjir þurftu að fá blóðþrýstingslyf og blóðfitulækkandi. Heilsuátakið er að öðru leyti fólgið í fræðslu með áherslu á að starfsmenn þekki sín hættumerki, hafi aðgang að sem heilnæmustu fæði og hreyfi sig. Lyfjafræðingur frá AstraZeneca kom og fræddi starfsmenn um kólesteról, hjartasjúkdóma og fleira. Hann kom einnig færandi hendi, því AstraZeneca og HjartaHeill gáfu blóðmælingatækin sem nú eru notuð á heilsugæslustöðvunum á Hellu og Hvolsvelli. Jafnframt kom leiðbeinandi og lagði á ráðin um heilnæma matargerð með starfsfólki í eldhúsinu. Áhuginn á átakinu er mikill og langflestir taka þátt.

Heilsutengd markmið

Stór hópur starfsfólksins var áður í stífri líkamlegri vinnu við alls konar ræktunarstörf en eðli starfanna hefur gjörbreyst. Verkafólkið situr nú aðallega á stórum vinnuvélum og fylgist með tölvuskjám. Ég var á sínum tíma eini háskólamenntaði starfsmaðurinn en í dag starfa hér um 30 háskólamenntaðir einstaklingar og þeir eru dæmigert kyrrsetufólk, þannig að þörfin á hreyfingu og léttara fæði var orðin brýn. Það er gaman að upplifa hvernig átakið sameinar fólk. Doktorarnir eru á kafi í þessu við hliðina á verkafólkinu enda eru allir jafnir fyrir konunni með sprautuna og manninum með ljáinn.

Átakið er umræðuefni víða, meðal annars í starfsmannaviðtölum þar sem komin eru inn heilsutengd markmið um það hvernig menn ætla að bæta sitt líkamlega ástand. Nokkrir makar hafa líka minnst á

Sérlyfjatexti á bls. 649



Sveinn Runólfsson hjá Landgræðslunni



það við mig hvað þeir séu ánægðir með þróun mála og yfirmönnum í ráðuneytinu finnst þetta gott framtak.

Ólíkir vágestir

Ég var spurður að því í tengslum við heilsuátakið hvort ég óttaðist meira að fá hjartasjúkdóm af völdum of hás kólersterols eða að hún Katla hlypi fram hérna megin. Ég vildi ekki gera upp á milli þessara ógnvalda fyrir mig persónulega, þótt ólíku væri saman að jafna. Reyndar fáum við ekki Kötluhlaup alla leið hingað en við gætum fengið á okkur hrikalegt öskufall. Málið er líka grafalvarlegt með kólestrólið og víst er að í báðum tilvikum þarf að hafa fulla gát á hlutunum og taka ábyrgð á sjálfum sér.

Melgresið dýra

Melgresið hefur frá upphafi verið langverðmætasta tegundin til uppgræðslu hér á landi, segir Sveinn. Það lifir þar sem enginn annar gróður lifir, og því líður best í miklu sandfoki. Svo þegar sandfokinu linnir þá kemur annar gróður og þessi harðgerða jurt víkur góðfúslega fyrir öðrum tegundum.

Melgresið var líka notað talsvert til manneldis hér áður fyrr. Öxin voru þreskt svo fræin duttu af, svo voru þau þurrkuð og loks möluð í steinkvörn. Síðan var bakað úr þessu brauð sem jafnaðist kannski ekki á við nútímabrauð en bjargaði mörgum mannslífum. Við lok Lakagígagossins 1783 var náttúrulega gríðarleg hungursneyð í Skaftafellssýslu og við vitum að þá bjargaði melgresið fjölda fólks. Líkt og þá getur þekking og fyrirhyggja verið bjargvættur í upplýsingasamfélagi nútímans.

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



200523 AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 597

Endurlífgunartilraunir utan sjúkrahúsa á höfuðborgarsvæðinu 1999-2002

Hjalti Már Björnsson[1]
Deildarlæknir

Sigurður Marelsson[2]
Deildarlæknir

Viðar Magnússon[3]
Deildarlæknir

Garðar Sigurðsson[4]
Sérfræðingur í lyflækningum og hjartalækningum

Gestur Þorgeirsson[5]
Hjartalæknir

Ágrip

Inngangur: Neyðarbíll hefur sinnt endurlífgunarþjónustu á höfuðborgarsvæðinu síðan 1982. Hefur útkallstími við endurlífganir verið 4,6-4,9 mínútur, lifun að innlögn á sjúkrahús 31-40% og lifun að útskrift frá sjúkrahúsi 16-17%. Í upphafi árs 1996 var fyrirkomulagi breytt þegar þjónustusvæði var stækkað og sama ár var einnig tekið upp stefnumótakerfi, auk þess sem neyðarlínan tók til starfa. Farsímanotkun þjóðarinnar náði yfir 90% í lok rannsóknartímabilsins sem hefur auðveldað tilkynningar um hjartastopp og á tímabilinu var þjálfun neyðarbílslækna og sjúkraflutningamanna aukin.

Rannsóknin var gerð á árunum 1999-2002. Tilgangur hennar var að meta: 1) árangur endurlífgunartilrauna utan sjúkrahúsa vegna hjartasjúkdóma á höfuðborgarsvæðinu, 2) áhrif viðbragða og endurlífgunartilrauna nærstaddra á afdrif sjúklinga, 3) hugsanleg áhrif skipulagsbreytinga á þjónustunni.

Efniviður og aðferðir: Í öllum tilvikum skyndilegs meðvitundarleysis fer sjúkrabíll og neyðarbílslæknir á vettvang. Endurlífgunartilraunir voru framkvæmdar samkvæmt stöðlum AHA (american heart association) og skýrslur um allar endurlífgunartilraunir fylltar út jafnharðan af neyðarbílslæknum samkvæmt Utsteinstaðli.

Niðurstöður: Alls var reynt að endurlífga í 319 tilvikum. Í 87 tilvikum var um að ræða hengingu, drukknun, lyfjaeitrun, innri blæðingu, vöggudauða, áverka eða aðrar ástæður, en í 232 tilvikum var hjartastopp vegna hjartasjúkdóma og miðast uppgjörið við þann hóp. Tíðni hjarta-endurlífgunartilrauna var 33 á hverja 100.000 íbúa

[1]Svæfinga- og gjörgæslusvið Landspítala, [2] lyflækningasvið Landspítala, [3] slysa- og bráðasvið Landspítala, [4]Veterans Affairs Medical Center, Minneapolis, Minnisóta, Bandaríkjunum, [5]hjartadeildar Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Hjalti Már Björnsson
hmb@centrum.is

Lykilorð: *endurlífgun. hjartsláttartruflun, skyndihjálp.*

ENGLISH SUMMARY

Björnsson HM, Marelsson S, Magnússon V, Sigurðsson G, Þorgeirsson G

Prehospital cardiac lifesupport in the Reykjavík area 1999-2002

Læknablaðið 2006; 92: 591-7

Objectives: A physician manned ambulance has provided advanced resuscitation service in the Reykjavík area for over 20 years. Out of hospital resuscitation since 1982 has been done with average response time of 4.6-4.9 minutes, the survival rate to hospital admission has been 31-40% and survival to hospital discharge 16-17%. In the years preceding this study, several changes were done in the service; the service area was enlarged, dispaching was centralized to one emergency number, the training of EMT´s and physicians was improved and a two-tier rendezvous system was adopted. Cell phone coverage reached over 90% of the population.
The study was done in 1999-2002 with the objective to: 1. measure the results of attempted prehospital resuscitations for cardiac diseases in the area, 2. to monitor the effect of bystander response, 3. to estimate the effect of changes in the service prior to the study period.

Materials and methods: A ambulance staffed with EMTs and one with a physician were dispached to all possible cases of cardiac arrest. Resuscitation was attempted using the AHA guidelines for resuscitation. Prospective data was collected following the Utstein template recorded by the physician on call.

Results: A total of 319 resuscitative attempts were made during the years 1999-2002, excluding hanging, SIDS, drowning, suicide, trauma, internal bleeding and other diseases, a total of 232 arrests were considered of cardiac origin giving an incidence of 33/100.000/year. The average response time was 6,1 min. Of 232 cardiac resuscitation attempts 140 patients (60%) were in VF/VT, 53 (23%) in asystole and 39 (17%) in other rhythms. Ninety-six (41%) of all patients survived being admitted to hospital ward and 44 (19%) survived to discharge with 39 being alive at 12 months. Of patients in VF/VT, 79 (56%) survived to hospital admission and 39 (28%) to hospital discharge. Resuscitation was more successful in cases of witnessed arrest and if CPR was attempted by bystanders.

Conclusion: Despite various changes in the EMS system, the results of resuscitative attempts are similar to previous studies in the area but an increased proportion of survivors is left with neurological damage. In 54% of the cases COR was performed by bystanders. Response time needs to be shortened and CPR training increased.

Keywords: *resuscitation, arrhythmias, first aid.*

Correspondance: Hjalti Már Björnsson *hmb@centrum.is*

á ári. Meðalaldur var 68 ár og 77% voru karlar. Meðalútkallstími var 6,1 mínútur. Af 232 hjartasjúkdómaendurlífgunum voru 140 einstaklingar (60%) í sleglatifi eða sleglahraðtakti án blóðflæðis (VF/VT), 53 (23%) í rafleysu og 39 (17%) í öðrum takti. Af öllum sjúklingum þar sem endurlífgun var reynd komust 96 (41%) lifandi inn á legudeild og 44 útskrifuðust (19%). Eftir 12 mánuði voru 39 á lífi. Sé litið sérstaklega á þá sem voru í VF/VT komust 79 (56%) lifandi inn á deild og 39 (28%) útskrifuðust. Þegar vitni var að upphafi hjartastopps var skyndihjálp beitt í 54% tilvika.

Ályktanir: Þrátt fyrir lengingu á útkallstíma hefur árangur endurlífgunartilrauna ekki breyst en fjöldi þeirra sem lifa af með heilaskaða hefur aukist. Aðgerðir til þess að stytta útkallstíma og auka fjölda þeirra sem framkvæma hjartahnoð eru nauðsynlegar.

Inngangur

Frá því að síðast var gerður upp árangur af endurlífgunartilraunum utan sjúkrahúsa á höfuðborgarsvæðinu hafa orðið margvíslegar breytingar á þjónustunni. Árið 1996 tók neyðarlínan til starfa sem hefur einfaldað almenningi mjög að hringja eftir aðstoð í hið samræmda neyðarnúmer 112. Á sama tíma var þjónustusvæði neyðarbílsins stækkað þannig að auk Reykjavíkur, Kópavogs og Seltjarnarness þjónaði neyðarbíllinn nú einnig í Garðabæ, Hafnarfirði, Mosfellsbæ og Álftanesi. Einnig var fyrirkomulagi útkalla breytt og tekið upp stefnumótakerfi, sem byggist á að í neyðarútköllum fara á staðinn tveir sjúkrabílar, neyðarbíllinn með lækni frá slökkvistöð í Skógarhlíð og síðan annar sjúkrabíll af þeirri slökkvistöð sem næst er. Þetta átti að stytta tímann þar til fyrsti sjúkrabíll væri kominn á vettvang og var talið nauðsynlegt vegna stækkunar höfuðborgarsvæðisins. Reynt er að hafa bráðatækna ávallt á vakt á slökkvistöðvum í Hafnarfirði og á Tunguhálsi.

Ein mesta breytingin á neyðarþjónustunni hefur hins vegar líklega verið tilkoma GSM-síma, en þeir hafa stytt verulega þann tíma sem líður þar til hringt er á hjálp í neyðartilvikum. Þegar síðast var metinn árangur endurlífgunartilrauna á svæðinu var farsímaeign innan við 10% en hefur á rannsóknartímabilinu aukist verulega og var komin yfir 90% í lok þess (1). Í ljósi þess að við hjartastopp minnka lífslíkur um 7-10% á hverri mínútu sem líður (2) má búast við því að tilkoma GSM-síma skipti máli varðandi árangur endurlífgunartilrauna.

Aukið hefur verið við þjálfun sjúkraflutningamanna hér á landi á síðustu árum. Mjög hefur fækkað í hópi ófaglærðra sjúkraflutningamanna. Enn eru einhverjir þó í starfi auk þess sem sjúkraflutningamönnum með aukin réttindi, svokölluð neyðarflutningaréttindi, hefur fjölgað umtalsvert. Einnig er kominn til starfa á annan tug bráðatækna sem lokið hafa árs námi í Bandaríkjunum. Þjálfunarkröfur þeirra neyðarbílslækna Landspítala sem starfa á svæðinu hafa einnig verið auknar. Hafa nýir neyðarbílslæknar allir lokið sérhæfðum námskeiðum í endurlífgun og slysaviðbrögðum, þeir fá sérstaka þjálfun í barkaþræðingum við bráðaaðstæður auk þess sem þeir starfa í 32 klukkustundir undir handleiðslu reynds neyðarbílslæknis áður en þeir hefja störf. Á tímabilinu voru haldin þrjú framhaldsnámskeið í bráðalækningum utan sjúkrahúsa fyrir lækna á neyðarbíl og þyrlu. Einnig hefur verið lengdur sá tími sem neyðarbílslæknar Landspítala starfa, áður fyrr tíðkaðist að starfstími neyðarbílslækna væri oft tveir mánuðir en fór allt niður í tvær vikur. Nú er svo komið að enginn kemur til starfa sem neyðarbílslæknir í skemmri tíma en eitt ár.

Með aukinni þjálfun sjúkraflutningamanna og tilkomu hinnar nýju heilbrigðisstéttar neyðarsímvarða hefur starf neyðarbílslæknis á höfuðborgarsvæðinu breyst. Áfram er þörf á lækni til þess að sinna flóknustu útköllunum, en stærri hluti starfsins á neyðarbílnum nú felur í sér kennslu og gæðaeftirlit með þjónustu annarra stétta er að bráðaþjónustunni koma. Þjálfun læknanema í bráðalækningum utan sjúkrahúsa hefur verið betur skilgreind og er verkleg kennsla þeirra á neyðarbíl mikilvægur hluti starfa neyðarbílslækna.

Árið 2000 voru gefnar út nýjar alþjóðlegar leiðbeiningar um endurlífgun. (2) Voru þær þýddar á íslensku og staðfærðar (3) og hefur það orðið til þess að greiða fyrir endurlífgunarkennslu á landinu. Endurlífgunarráð tók til starfa árið 2002 og hefur unnið gott starf í þágu endurlífgunar á landinu.

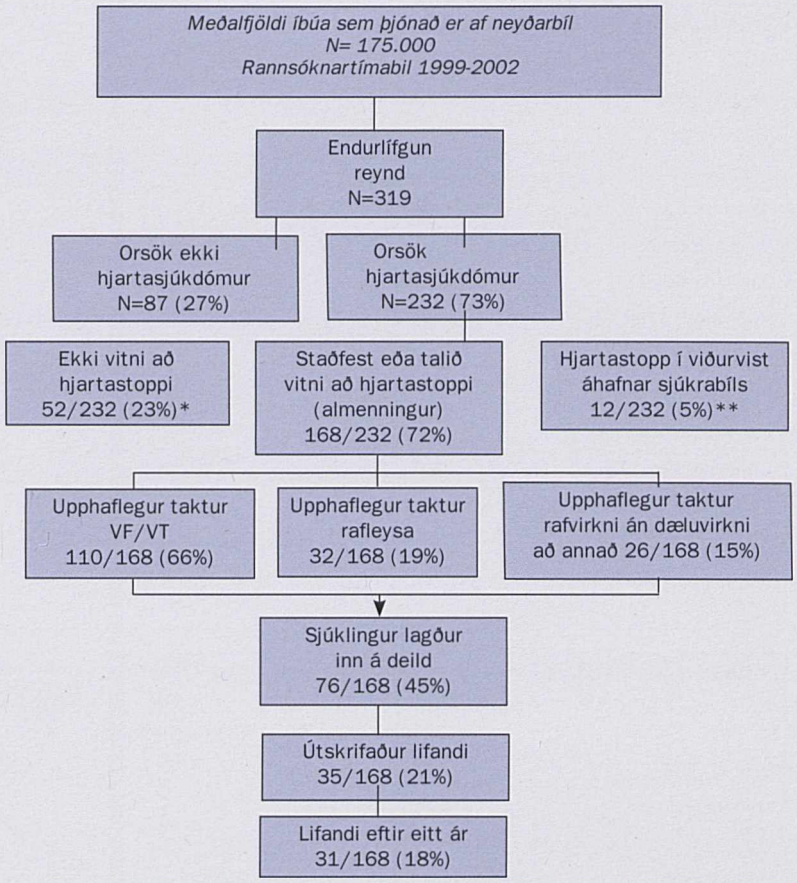
Tilgangur þessarar rannsóknar var að meta árangur endurlífgunartilrauna á höfuðborgarsvæðinu utan sjúkrahúsa, bæði hvað varðar skyndihjálp almennings sem og sérhæfða endurlífgun. Einnig var leitast við að meta áhrif þeirra breytinga sem orðið hafa á neyðarþjónustunni á svæðinu á undanförnum árum.

Efniviður og aðferðir

Á árunum 1999-2002 voru allar endurlífgunartilraunir á vegum Landspítala og Slökkviliðs höfuðborgarsvæðisins (SHS) utan stóru sjúkrahúsanna skráðar á framsýnan hátt af vakthafandi neyðarbílslækni. Hófst rannsóknin þegar tvö ár voru liðin frá tilkomu neyðarlínunnar og stefnumótakerfis neyðarbílsins þannig að áhrif þeirra

kerfisbreytinga ættu að hafa komið fram að fullu. Miðaðist endurlífgunarskráningin við lykilþætti Utsteinstaðalsins um slíka skráningu sem kveður á um staðlaða framsetningu á því hvernig árangur endurlífgunar er metinn (4). Í fyrri uppgjörum var Utsteinstaðlinum ekki fylgt að fullu og til þess að samanburður milli tímabila sé mögulegur eru niðurstöðurnar nú gefnar upp á sama hátt. Ekki eru því sundurgreind þau tilvik þegar ekki varð vitni að hjartastoppi eða atburðurinn varð í viðurvist áhafnar sjúkrabíls líkt og staðallinn kveður á um. Ástand lifenda eftir endurlífgun var metið í fimm flokkum samkvæmt Cerebral Performance Category (CPC) þar sem flokkur 1 er væg eða engin skerðing en einstaklingar í flokki 5 eru heiladauðir (4). Var ástand útskrifaðra metið af lýsingum á færni í sjúkraskrám. Íbúafjöldi svæðisins var samkvæmt Hagstofunni 171.000 árið 1999 en orðinn 180.000 í lok árs 2002. Rannsóknin var framkvæmd með leyfi Tölvunefndar auk leyfis vísindasiðanefndar SHR sem framlengt var af vísindasiðanefnd Landspítala.

Við tölfræðilegan samanburð á hópum var notað kí-kvaðrats próf (Chi-squared test) og t-próf (t-test). Munur telst marktækur ef $p<0,05$.



*3/52 (6%) útskrifaðir lifandi **6/12 (50%) útskrifaðir lifandi

Mynd 1.

Niðurstöður

Á árunum 1999 til 2002 var endurlífgun reynd í alls 319 tilfellum á þjónustusvæði neyðarbílsins (mynd 1). Samkvæmt upplýsingum Hagstofunnar létust alls 4424 einstaklingar á svæðinu á tímabilinu og því var reynt að endurlífga utan sjúkrahúsa um 7% þeirra sem létust. Í 232 tilvikum var reynt að endurlífga vegna hjartasjúkdóma en í 87 af öðrum ástæðum. Miðast eftirfarandi uppgjör við endurlífgunartilraunir vegna hjartasjúkdóma, en tilvik vegna lyfjaeitrana, vöggudauða, slysa, sjálfsvíga og annarra ástæðna voru útilokuð. Endurlífgun vegna hjartasjúkdóma var reynd í að meðaltali 58±8 tilfellum árlega og tíðni á hverja 100.000 íbúa því 33±4 á ári. Tíðni sleglatifs og sleglahraðtakts (VF/VT) var 20±6 tilfelli/100.000/ári sem er svipað og í fyrri uppgjörum.

Af 232 tilfellum voru karlar 179 (77%) og konur 53 (23%). Meðalaldur sjúklinga var 68,1 ár, staðalfrávik 13,4 ár, miðgildi 71 ár og aldursbil frá 26 og upp í 95 ár.

Fyrsta hjartarafrit

Í 140 tilviki, eða 60% tilvika, var sleglatif (ventricular firbrillation) eða sleglahraðtaktur (ventricular tachycardia) á fyrsta hjartarafriti. Rafleysa var hjá 53 (23%) og aðrar hjartsláttartruflanir, svo sem rafvirkni án dæluvirkni og hægataktur hjá 39 einstaklingum, eða 17%.

Lifun að innlögn á deild og að útskrift

Alls lifðu 96 (41%) einstaklingar að innlögn á gjörgæslu- eða legudeild sjúkrahúss, en 44 (19%) lifðu að útskrift. Í 168 tilvikum var vitni að hjartastoppi (ekki áhöfn sjúkrabíls). Af þeim lifðu 76 (45%) að innlögn og 35 (21%) að útskrift, 31 (18%) voru á lífi eftir ár. Af þeim 140 sjúklingum alls sem voru í sleglatifi eða sleglahraðtakti á fyrsta hjartarafriti voru 79 (56%) lagðir inn á deildir en 39 (28%) útskrifuðust. Fimmtíu og þrír sjúklingar voru með rafleysu á fyrsta riti, af þeim voru 9 (17%) lagðir inn á deildir en 3 (6%) náðu að útskrifast ($p<0,003$ í samanburði við sleglatif). Af 39 sjúklingum með aðra upphafstakta á hjartarafriti voru 8 (21%) lagðir inn en 2 (5%) útskrifuðust ($p<0,006$ í samanburði við sleglatif).

Ástand eftir útskrift

Þrjátíu og fjórir (77%) þeirra sem útskrifuðust voru með óskerta vitræna getu. Átta einstaklingar voru með væga vitræna skerðingu (CPC 2), einn í CPC 3 en upplýsingar vantar um afdrif eins. Enginn einstaklingur var útskrifaður meðvitundarlaus eða heiladauður (CPC 4-5). Ári eftir útskrift voru 39 (89%) á lífi af þeim 44 sem höfðu útskrifast. Tveir af átta einstaklingum sem útskrif-

Tafla I. *Staðfest hjartastopp með og án vitna.*

	Vitni	Ekki vitni	p
Heildar fjöldi	138	52	
Meðalaldur (ár)	69	67	
Aldursbil	26-95	35-87	
Karlar:Konur	105:33	43:9	
Meðal útkallstími (min.)	6.1	6.1	
Innlagðir fjöldi (%)	74 (54%)	14 (27%)	
Útskrifaðir fjöldi (%)	40 (29%)	3 (6%)	P<0,001
Upphafstaktur			
VF/VT fjöldi (%)	97 (70%)	23 (44%)	
útskrifaðir fjöldi (%)	35 (36%)	3 (13%)	
Rafleysa fjöldi (%)	20 (15%)	19 (37%)	
útskrifaðir fjöldi (%)	3 (15%)	0	
Annar taktur fjöldi (%)	21 (15%)	10 (19%)	
útskrifaðir fjöldi (%)	2	0	

Tafla II. *Hjatrastopp í viðurvist með og án skyndihjálpar.*

	Skyndihjálp	Ekki skyndihjálp	p
Heildarfjöldi	70	60	
Meðalaldur (ár)	66	72	
Aldursbil	26-89	38-95	
Karlar:Konur	51:19	47:13	
Útkallstími (min.)	6.0	6.1	
Innlagðir fjöldi (%)	42 (60%)	28 (47%)	P=NS
Útskrifaðir fjöldi (%)	27 (39%)	12 (20%)	P=0,08
Upphafstaktur			
VF/VT fjöldi (%)	53 (76%)	42 (70%)	
útskrifaðir fjöldi (%)	23 (43%)	12 (29%)	
Rafleysa fjöldi (%)	6 (8%)	13 (22%)	
útskrifaðir fjöldi (%)	3	0	
Annar taktur fjöldi (%)	11 (16%)	5 (8%)	
Útskrifaðir fjöldi (%)	0	0	

uðust með vitræna skerðingu voru með rafleysu á fyrsta riti en einn af 34 þeirra sem útskrifuðust án vitrænnar skerðingar.

Kringumstæður

Í þeim 12 tilvikum þar sem hjartastopp varð í sjúkrabíl náðu sex einstaklingar að útskrifast. Þar á eftir virtist árangur heldur betri þar sem hjartastopp verður í bíl eða á vinnustað þar sem einstaklingar útskrifuðust í 7 af 29 tilvikum (24%) við þær aðstæður. Í 42 tilvikum var útkallsstaður skráður annar eða óþekktur en flest hjartastopp voru hins vegar í heimahúsum, eða 134 (58%) af þeim náðu 23 (17%) að útskrifast.

Útkallstími

Fullnægjandi upplýsingar um útkallstíma lágu fyrir í 163 tilvikum, eða 70%, en útkallstími er skilgreindur sem tíminn frá því að hringt er í neyðarlínu þar til sjúkrabíll stöðvast á vettvangi. Útkallstími var á bilinu 0-17 mínútur, að meðaltali 6,1 mínútur og staðalfrávik 2,1 mínútur. Hjá þeim sem útskrifuðust lifandi var meðalútkallstími 5,0±2,7 mínútur, staðalvilla 0,5 mínútur, en hjá þeim sem létust var útkallstíminn að meðaltali 6,3±3,2 mínútur, staðalvilla 0,3 mínútur (p<0,05).

Meðal þeirra 163 einstaklinga sem útkallstími var þekktur hjá lifðu 76 (47%) inn á legudeild og 31 (19%) útskrifuðust, en meðal þeirra 69 einstaklinga þar sem útkallstími var óþekktur lifðu 20 (29%) inn á legudeild en 13 (19%) útskrifuðust.

Nærstödd vitni

Skráning á því hvort vitni var að hjartastoppi reyndist ónákvæm. Í 138 tilvikum var staðfest að vitni væru að hjartastoppi en talið að vitni hafi verið að atburðinum í 42 tilvikum. Í 52 tilvikum var staðfest að engin vitni voru að hjartastoppi. Í 12 tilvikum varð hjartastopp í viðurvist áhafnar sjúkrabílsins. Sé eingöngu horft til tilvika þar sem staðfest var að vitni hafi verið að hjartastoppi reyndist nærvera vitnis hefði mikil áhrif á árangurinn. Úr þeim hópi er vitni varð að atburðinum lifðu 40 einstaklingar (29%) að útskrift en þrír (6%) þar sem engin vitni voru (OR 5,0 95% CI 1,5-16,9 p<0,001).

Ef frá eru talin tilvik sem gerðust í viðurvist áhafnar sjúkrabílsins eða þar sem staðfest var að ekki var vitni að hjartastoppi reyndust 76/168 (45%) sjúklinganna lifa að innlögn á sjúkrahús, 35/168 (21%) útskrifast lifandi og 31/168 (18%) vera á lífi eftir eitt ár.

Áhrif skyndihjálpar

Af þeim 138 tilvikum þar sem staðfest var að vitni hefði verið að hjartastoppi lágu fyrir upplýsingar um hvort beitt hafði verið skyndihjálp í 130 tilvikum (91%); reyndust lífgunartilraunir gerðar í 70 (54%) tilvika (tafla II). Meðalaldur þeirra sem fengu skyndihjálp var 66,0±15,2 ár, staðalvilla 1,8 ár, en hins vegar 71,6±12,2 ár, staðalvilla 1,7 ár hjá þeim þar sem ekki var beitt skyndihjálp (p=0,02). Fjörutíu og tveir einstaklingar (60%) sem reynt var að veita skyndihjálp lifðu innlögn á sjúkradeild og 27 (39%) þeirra útskrifuðust. Hjá hópnum sem ekki fékk hjartahnoð og blástur lifðu 28 (47%) inn á legudeild og 12 (20%) útskrifuðust af alls 60 einstaklingum (OR 1,29 CI 0,7-2,3 P=NS fyrir innlögn og OR 1,93 95% CI 0,9-4,1 P=0,08 fyrir lifun). Enginn sjúklingur sem var í rafleysu, hægatakti

Tafla III. *Árangur endurlífguna utan sjúkrahúsa.*

	1976-1979	1982-1986	1987-1990	1991-1996	1999-2002
Reyndar endurlífganir	222	138	195	308	232
Tíðni/100.000/ári	56	31	46	39	33
Tíðni VF/100.000/ári	23	17	15	23	20
Meðalaldur (ár)	63	65	66	67	68
Hlutfall karla (%)	75	81	76	75	77
Meðal útkallstími (min)	7.3	4.9	4.6	4.6	6.1
Fjöldi innlagðra á deild (%)	68 (31%)	55 (40%)	64 (33%)	98 (31%)	97 (41%)
Fjöldi útskrifaðra (%)	21 (9%)	24 (17%)	31 (16%)	51 (17%)	44 (19%)
Hjartsláttartruflanir					
VF/VT (%)	90 (41%)	73 (53%)	81 (42%)	176 (57%)	140 (60%)
útskrifaðist (%)	18 (20%)	21 (29%)	25 (31%)	46 (26%)	39 (28%)
Rafleysa (%)	114 (51%)	53 (38%)	92 (47%)	91 (31%)	53 (23%)
útskrifaðist (%)	2 (2%)	2 (4%)	6 (7%)	3 (3%)	3 (6%)
Annað (%)	18 (8%)	12 (9%)	22 (11%)	41 (13%)	39 (17%)
Útskrifaðist (%)	1	1	0	2 (5%)	2 (5%)
Andlega skertir	1	1	2	3	9

eða rafvirkni án dæluvirkni á fyrsta hjartarafriti og ekki hafði vitni að hjartastoppi lifði af.

Reynsla neyðarbílslæknis

Skoðaður var árangur endurlífgunartilrauna eftir því hve mörgum tilfellum viðkomandi neyðarbílslæknir sinnti á tímabilinu. Reyndust þeir tveir læknar sem sinntu yfir 20 tilfellum hafa nokkuð hærra hlutfall sjúklinga í sleglatifi. Sé eingöngu horft til sjúklinga í sleglatifi náðist að endurlífga að innlögn á sjúkradeild 66% þeirra sem var sinnt af neyðarbílslækni sem reyndi endurlífgun í 20 eða fleiri tilfellum á tímabilinu, en neyðarbílslæknar sem reyndu endurlífgun fimm sinnum eða sjaldnar náðu að endurlífga 56% að innlögn (ekki marktækur munur). Hvarf þessi munur þegar horft var til lifunar að útskrift. Meðal þeirra einstaklinga sem útskrifuðust eftir hjartastopp var meðalfjöldi tilfella neyðarbílslæknis 13,8±9,9 en 11,8±8,1 hjá þeim sem létust (ekki marktækur munur). Í tveimur tilfellum fóru endurlífgunartilraunir fram án aðkomu læknis þar sem neyðarbílslæknir var upptekinn í öðru og náðist að endurlífga annan þeirra sjúklinga.

Umræða

Árangur endurlífgunartilrauna áhafna neyðarbílsins hefur lítið breyst frá upphafi þjónustunnar (5-8).

Óveruleg breyting er á aldurssamsetningu sjúklingahópsins frá síðasta uppgjöri. Frá því að endurlífgunarárangur var fyrst metinn á árunum 1976-1979 hefur meðalaldur sjúklinga farið hækkandi úr 63 árum í 68 ár nú. Skýrist þessi breyting væntanlega af hækkandi meðalaldri þýðisins, auk þess sem framfarir í hjartalækningum og fyrri greiningu hjartasjúkdóma en áður var og fækkun reykingamanna getur átt sinn þátt í breytingunni.

Tíðni endurlífgunartilrauna vegna hjartasjúkdóma virðist heldur fara lækkandi miðað við fyrri tímabil. Aldursstaðlað nýgengi kransæðasjúkdóms hefur farið lækkandi en mest hætta er á lífshættulegum takttruflunum á fyrstu klukkustundum eftir hjartadrep (9). Einnig verður að teljast mögulegt að aukin vitund almennings um einkenni kransæðasjúkdóma hafi leitt til þess að einstaklingar leiti sér frekar hjálpar áður en til hjartastopps utan sjúkrahúsa kemur.

Útkallstíminn hefur lengst um að meðaltali 90 sekúndur. Á tímabilinu hefur þjónustusvæðið stækkað og umferð þyngst marktækt sem líklega skýrir einhvern hluta seinkunarinnar. Einnig má vera að þessi lenging skýrist að hluta af því að tekin var upp rafræn skráning neyðarsímsvörunar, en við það er sjálfkrafa skráður tími sem hringt er inn en ekki tími sem áhöfn sjúkrabíls er kölluð út líkt og kom fyrir að gert var í eldra kerfi. Almennt er talið að með hverri mínútu sem líður í hjartastoppi minnki lífslíkur sjúklings um 7-10% (1) og því hefði mátt búast við versnandi árangri endurlífgunartilrauna nú miðað við fyrri uppgjör vegna lengri útkallstíma.

Ekki voru skráðar á fullnægjandi hátt upplýsingar um tíma frá hjartastoppi að því að tilkynnt er inn til neyðarlínu, enda á vettvangi mjög erfitt að fá fram þær upplýsingar þannig að mark sé á takandi. Var slík skráning ekki heldur til staðar í fyrri

uppgjörum og því er ekki hægt að meta áhrif farsímavæðingar þjóðarinnar á tíma frá hjartastoppi að tilkynningu, þó líklegt verði að teljast að hann hafi styst eitthvað.

Árangur við að sjúklingar nái að útskrifast er fyllilega sambærilegur við erlendar rannsóknir. Í samanburði á árangri í fimm borgum með endurlífgunarþjónustu með neyðarbílslæknum, og var Reykjavík þeirra á meðal, útskrifuðust 15-23% þeirra sem reynt var að endurlífga (10). Þetta var jafnframt besti árangur sem náðist í þeim rúmlega tuttugu borgum sem könnunin náði til í Evrópu. Í rannsókn Soo og félaga (11) var metinn árangur endurlífgunartilrauna eftir heilbrigðisstarfsmönnum. Reyndist þar árangur bráðatækna vera betri en sjúkraflutningamanna með grunnmenntun, en marktækt bestum árangri skilaði ef endurlífgun var reynd af lækni og vel þjálfuðum sjúkraflutningamönnum starfandi saman líkt og gert er í okkar kerfi.

Í heldur fleiri tilvikum en í síðasta uppgjöri hafa nærstaddir reynt að veita grunnendurlífgun fyrir komu sjúkrabíls. Að vísu vantar upplýsingar um hvort skyndihjálp var reynd fyrir komu sjúkrabíls í 42 tilfellum, en erfitt getur reynst að fá þær upplýsingar fram á vettvangi. Hlutfallið er þó enn nokkuð lágt, í ekki nema 54% tilvika var nokkuð gert fyrr en að sjúkraflutningamenn eða læknir koma á staðinn þó að vitni hafi verið að hjartastoppi. Þrátt fyrir að opinberlega hafi verið ráðlagt að allir landsmenn læri skyndihjálp og rifji þá þekkingu upp eigi sjaldnar en annað hvert ár, er fjarri því að það takmark hafi náðst. Nauðsynlegt er því að haldið verði áfram að efla skyndihjálparfræðslu og auka útbreiðslu hennar.

Á rannsóknartímabilinu var ekki farið að nota sjálfvirk stuðtæki í höndum almennings. Athygli vekur þó í rannsókn okkar að í 70% tilfella verður hjartastopp í einkabíl, sjúkrabíl eða í heimahúsi þar sem slík tæki koma ekki að notum. Ef áætlað er að í helmingi annarra tilfella væri sjálfvirkt stuðtæki til staðar og að lifun einstaklinga myndi tvöfaldast við það, má áætla að unnt væri að bjarga um þremur einstaklingum árlega. Gefnar hafa verið út klínískar leiðbeiningar af Endurlífgunarráði Landlæknis (3) um notkun og útbreiðslu sjálfvirkra hjartastuðtækja og er mikilvægt að útbreiðsla og notkun tækjanna sé í samræmi við þær leiðbeiningar til þess að tækin nýtist sem best.

Um fimmti hver einstaklingur sem útskrifast eftir heppnaða endurlífgun úr hjartastoppi er með einhverja andlega skerðingu á eftir. Er það nokkuð hærra hlutfall en í fyrri uppgjörum. Er erfitt að finna skýringu á þessari breytingu, en hugsanlega gæti hinn vægt aukni meðalaldur sjúklinga eða lenging útkallstíma átt sinn þátt í breytingunni. Mögulegt er einnig að tækni við endurlífgun sé betri en áður þannig að náist að endurlífga einstaklinga sem áður hefðu látist, auk þess sem verið getur að betri upplýsingar séu fáanlegar í dag um afdrif sjúklinganna.

Reyndir neyðarbílslæknar eru með hærra hlutfall af sjúklingum í VF/VT en þeir sem hafa skemmri reynslu. Er það líklega vegna þess að með aukinni reynslu treysti læknar sér betur til að meta hvenær raunhæft sé að reyna endurlífgun og hvenær rétt sé að úrskurða mann látinn. Aukin reynsla neyðarbílslækna virðist hins vegar skila einum sjúklingi til viðbótar lifandi inn á legudeild fyrir hverja 10 í sleglatifi sem endurlífgun er reynd á án þess að fleiri nái að útskrifast Það, að þessi áhrif skuli ekki vera meiri, bendir til þess að þjálfun og aðlögun nýrra neyðarbílslækna sé í góðum farvegi, þó einhverjum viðbótarárangri megi ná með aukinni reynslu læknanna.

Alþjóðlegar leiðbeiningar ráðleggja nú að meðvitundarlausir einstaklingar eftir hjartastopp utan sjúkrahúsa séu kældir niður á gjörgæsludeild (12) og virðist það bæta horfur þessa sjúklingahóps marktækt (13). Á árinu 2002 var farið að beita kælingarmeðferð á gjörgæsludeildum Landspítala(14), og á árinu 2003 var tekin upp stöðug hjartaþræðingarvakt. Verður því að teljast mögulegt að hinn bætti árangur í lifun inn á sjúkradeild, sem fram kemur í þessari rannsókn samanborið við síðasta uppgjör, geti leitt til aukinnar lifunar að útskrift þegar áhrif kælingar og bráðra kransæðavíkkana verða komin fram að fullu.

Á höfuðborgarsvæðinu hefur nú verið starfræktur neyðarbíll í yfir 20 ár og er nú víða á Norðurlöndunum verið að taka upp samskonar þjónustu. Líkt og í fyrri rannsóknum virðist endurlífgunarþjónustan á svæðinu skila góðum árangri og árlega útskrifast lifandi um 10 sjúklingar sem voru endurlífgaðir úr hjartastoppi utan sjúkrahúsa. Af þeim sem reynt er að endurlífga lifa 41% að innlögn á sjúkrahús og 19% útskrifast. Skyndihjálp er beitt í 54% tilvika þar sem vitni voru að upphafi hjartastopps. Árangur endurlífgunartilrauna er svipaður og í fyrri uppgjörum þrátt fyrir umfangsmiklar breytingar á þjónustunni.

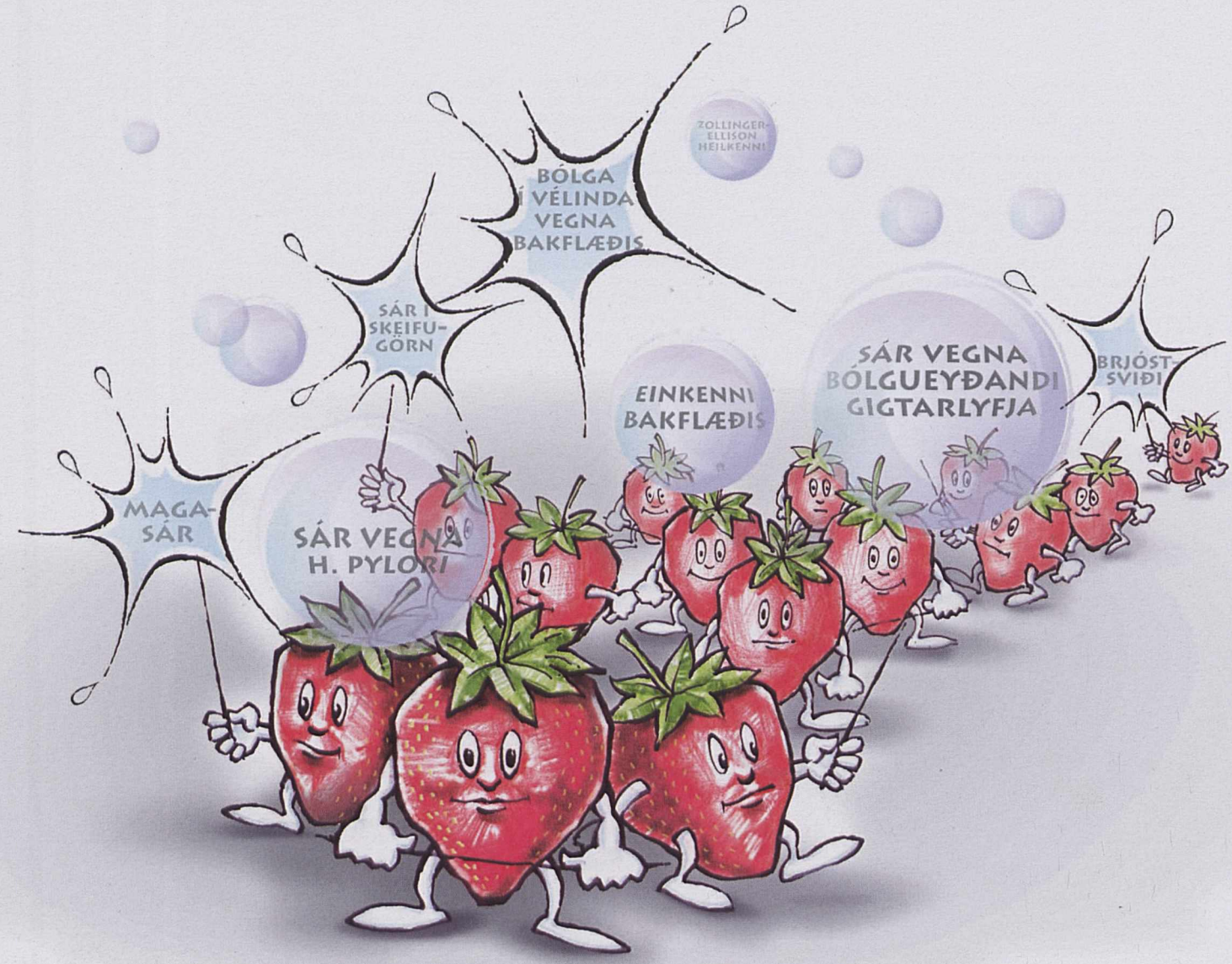
Þakkir

Neyðarbílslæknar Landspítala
Sjúkraflutningamenn SHS
Neyðarverðir 112
Örn Ólafsson
Guðmundur Jónsson

1. Póst- og fjarskiptastofnunin – vefupplýsingar *www.pfs.is*
2. International Guidelines 2000, A Consensus on Science. Resuscitation 46 (2000) 3-15.
3. *www.landlaeknir.is*
4. Recommended guidelines for uniform reporting of data from out-of-hospital cardiac arrest: the Utstein style. Circulation 1991; 84: 960-75.
5. Guðjónsson H, Baldvinsson E, Oddsson G, Ásgeirsson E, Kristjánsson H, Harðarson T. Results of attempted cardiopulmonary resuscitation of patients dying suddenly outside the hospital in Reykjavik and surrounding area 1976-1979. Acta Med Scand 1982; 212: 247-51.
6. Einarsson O, Jakobsson F, Sigurðsson G. Advanced cardiac life support in the prehospital setting: the Reykjavik experience. J Int Med 1989; 225: 129-35.
7. Blængsdóttir GH, Þorgeirsson G. Endurlífganir utan spítala á Reykjavíkursvæðinu 1987-1990. Læknablaðið 1994; 80: 381-6.
8. Sigurðsson G, Þorgeirsson G. Sérhæfð endurlífgun utan sjúkrahúsa á Reykjavíkursvæðinu 1991-1996. Læknablaðið 2000; 86: 669-73.
9. Sigfússon N, Sigurðsson G, Agnarsson U, Guðmundsdóttir II, Stefánsdóttir I, Sigvaldason H, et al. Breytingar á tíðni kransæðasjúkdóma á Íslandi. Læknablaðið 2001; 87: 889-96.
10. Herlitz J, Bahr J, Fischer M, Kusima M, Lexow K, Þorgeirsson G. Resuscitation in Europe: a tale of five European regions. Resuscitation 1999; 41: 121-31.
11. Soo LH, Gray D, Young T, Huff N, Skene A, Hampton JR. Resuscitation from out-of-hospital cardiac arrest: is survival dependent on who is available at the scene. Heart 1999; 81: 47-52.
12. Therapeutic Hypothermia After Cardiac Arrest. An Advisory Statement by the Advanced Life Support Task Force of the International Liaison Committee on Resuscitation. Circulation 2003; 108: 118-21.
13. The hypothermia after cardiac arrest study group. Mild therapeutic hypothermia to improve the neurologic outcome after cardiac arrest. N Engl J Med. 346; 8: 549-56.
14. Björnsson S, Valsson F. Áhrif kælingar á einkenni frá heila eftir hjartastopp. Læknablaðið 2003; 90: 609-13.

Cymbalta®
duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki. CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í CYMBALTA er duloxetin. Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:** Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). 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 óryggis 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 óryggis 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 óryggi 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 (kreatinin 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 fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins. Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar:* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. *Ljósopsstækkun:* Ljósopsstækkun hefur verið lýst og tengd við duloxetin, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Blóðþrýstingur:* Fylgjast skal með blóðþrýstingi eftir því sem við á hjá sjúklingum með háþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. *Skert nýrnastarfsemi:* Plasma-þéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.3 um sjúklinga með mikið skerta nýrnastarfsemi. Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.2 um sjúklinga með væga eða miðlungs skerta nýrnastarfsemi. *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 lyfjafræðileg 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, mótþróa og reiði) komu oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndluð með þunglyndislyfjum samanborið við 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 óryggi hjá börnum og unglingum á vöxt, þroska og vitsmuna og atferlisþroska. *Súkrósi:* CYMBALTA hörð sýruþolin hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-isomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. *Blæðingar:* Lýst hefur verið óeðlilegum húðblæðingum eins og marblettum og purpura tengt sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. *Natríumlækkun:* Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið með öðrum lyfjum í sama lyfhrifaflokki. *Meðferð hætt:* Sumir sjúklingar geta fundið fyrir einkennum þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega (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. benzodíazepin lyf morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun). *Monóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar):* vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan minnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetins skulu líða minnst 5 dagar frá því að meðferð með CYMBALTA var hætt áður en meðferð með MAO hemlum hefst. Fyrir sérhæfða, afturkræfa MAO hemla, eins og moclobemid, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum. *Serótónín heilkenni:* mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptýlíni, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. *Áhrif duloxetins á önnur lyf: Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2:* í klínískri rannsókn fundust engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). Rannsóknin var framkvæmd hjá körlum og ekki er unnt að útiloka að konur sem hafa minni CYP1A2 virkni og hærri plasmaþéttni 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 læknisfræðilegan 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 þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi við almenna útsetningu duloxetins (AUC) sem var lægra en mesta klíníska útsetningin. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eins og með önnur serótónvirk lyf er hugsanlegt að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin tók duloxetin skömmu fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð stendur. *Brjóstagjöf:* Duloxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Hegðunaraukaverkanir sáust hjá afkvæmum í eitrunarrannsóknum á rottum sem framkvæmdar voru við og eftir burðarmál. Ekki liggja fyrir neinar rannsóknir á útskilnaði duloxetins og/eða umbrotsefna þess í brjóstamjólk. Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þrátt fyrir að samanburðarrannsóknir hafi ekki sýnt fram á að duloxetin skerði hreyfifærni, skilvitlega færni eða minni, getur það valdið syfju. Sjúklingar skulu því varaðir við áhrifum lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar 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 klínískt gildi eru: minnkuð matarlyst, þyngdartap, svefnleysi, minnkuð kynhvöt, fullnægingarstol (anorgasmia), sundl, svefnhöfgi, skjálfti, óskýr sjón, hitakóf, niðurgangur, uppköst, aukin svitamyndun, ristruflun*, seinkað sáðlát*, sáðlátsröskun* og þreyta. *Aðlagað að kyni. Dæmi eru um fráhvarfseinkenni þegar notkun CYMBALTA er hætt. Algeng einkenni, sérstaklega þegar hætt er snögglega, eru sundl, ógleði, svefnleysi, höfuðverkur og kvíði. Vitað er að duloxetin hefur áhrif á 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.



M060814LA IS

LANZO

-í forystusveit

Í Lanzo munndreifitöflu eru 10.000 kyrni sem leysast upp á 30 sekúndum.

icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 649

Heilsuefling í leikskólum í Reykjavík – áhættumat árið 2000

Ágústa Guðmarsdóttir[1]
sjúkraþjálfari og M.Sc. nemi í heilbrigðisvísindum

Kristinn Tómasson[2]
sérfræðingur í Geð- og Embættislækningum

Ágrip

Tilgangur: Tilgangur rannsóknarinnar er að gera grein fyrir áhættumati á vinnuumhverfi og líðan starfsmanna hjá Leikskólum Reykjavíkur.

Efniviður og aðferðir: Áhættumat á 16 leikskólum er fengið með vinnuumhverfismati gerðu af sérfræðingi í vinnuvernd og rannsókn Vinnueftirlits ríkisins á starfsmönnum á leikskólum byggðri á spurningalista. Leikskólarnir voru flokkaðir í fjóra flokka byggðum á vinnuumhverfismatinu. Matið var síðan borið saman við niðurstöður spurningalistans.

Niðurstöður: Um 90% starfsmanna svöruðu spurningalistanum (n=320) og mat á vinnuumhverfi var gert áður en niðurstöður spurningalistans lágu fyrir. Mikil starfsánægja einkennir starfið á leikskólum en sýnu mest á minnstu leikskólunum, þar sem vinnuumhverfið er metið verst, meirihluti starfsmanna er fagmenntaður og elstur. Minnsta starfsánægjan er þar sem vinnuumhverfið er metið best. Líkamleg óþægindi starfsmanna eru mikil og mest hjá þeim hópi fólks þar sem vinnuumhverfið er metið verst, en starfsánægjan mest. Óþægindi eru minnst hjá þeim flokki sem hefur lægstan meðalaldur og býr við besta vinnuumhverfið. Um helmingur starfsmanna hefur fengið kennslu í líkamsbeitingu og segir að hún gagnist í starfi. Hávaði mælist of mikill í flestum mælingum og starfsmenn segja í yfir 80% tilvikum að hávaðinn hafi valdið óþægindum í síðasta mánuði. Vinnustellingar niður við gólf eru áberandi hjá öllum flokkum án tillits til vinnuaðstæðna.

Ályktun: Starfsumhverfi á leikskólum einkennist af miklu líkamlegu og andlegu álagi. Þrátt fyrir það einkennist vinnuumhverfi á leikskólum af mikilli starfsánægju en hún er þannig ekki alltaf til vitnis um að vinnuumhverfið sé í lagi.

Inngangur

Sögulega séð hafa leikskólar ekki verið skoðaðir sem „hættulegt" vinnuumhverfi, en nýlegar rannsóknir sýna nú umtalsverða hættu á veikindum og slysum starfsmanna tengdum vinnu (1). Kröfur til starfsins, umhverfi og skipulag geta aukið hættu

[1]Átak Heilsuvernd,
[2]Vinnueftirlit ríkisins.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ágústa Guðmarsdóttir, *atak@mmedia.is*

Lykilorð: *leikskólar, starfsmenn, vinna, vellíðan.*

ENGLISH SUMMARY

Guðmarsdóttir Á, Tómasson K

Health Promotion in Pre-Schools in Reykjavík – Risk Assessment in the Year 2000

Læknablaðið 2006; 92: 599-607

Objective: The purpose of this research is to assess the work environment and compare with the well-being of employees of pre-schools.

Material and methods: Work environment of 16 pre-schools was assessed by a specialist in ergonomics and a questionnaire on work environment and health. Based on the ergonomic assessment the schools were classified into four groups. This was then compared to the results from the questionnaire.

Results: About 90% of the employees (n=320) returned the questionnaire and the ergonomic workplace assessment was done before the results from the questionnaire were processed. Substantial job-satisfaction characterizes the work done in the pre-schools, more so in the smaller schools, where the physical work environment is worse, but the employees are older and more likely to have professional background for the job. In contrast job satisfaction was less where the objective physical work environment was better. Strain symptoms were least apparent among the younger employees, who had the best work environment. About half of the employees had received instructions about work positions and reported that such was useful. Noise was over limits in most of the assessments and the employees reported in 80% of such incidents had the noise caused discomfort in the past month. Work positions close to the floor were quite common regardless of other circumstances among the employees.

Conclusion: Work environment in pre-schools is characterized by substantial physical and mental strain. Despite of that it is also characterized by substantial work satisfaction, indicating that work satisfaction is not a sign per se of good work environment.

Keywords: *pre-schools, employees, work, wellbeing.*

Correspondance: Ágústa Guðmarsdóttir, *atak@mmedia.is*

Tafla I. *Vinnumatseinkunn á ýmsum atvinnutengdum breytum í leikskólum í Reykjavík.*

14 atriði eru metin á kvarðanum 0-5. (5 = mjög gott, 4 = gott, 3 = nokkuð gott, 2 = sæmilegt, 1 = óviðunandi, 0 = aðstöðuna eða vinnutækin vantar alveg).

	Leikskóli nr.															
Breytur	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**	**VI**	**VII**	**VIII**	**IX**	**X**	**XI**	**XII**	**XIII**	**XIV**	**XV**	**XVI**
Aðbúnaður á deildum	5	5	5	3	4	4	2	4	4	4	4	4	4	3	5	1
Vinnuhæð	3	5	5	1	5	5	2	1	5	1	5	1	1	1	5	1
Vinnustólar	4	4	0	1	1	1	2	1	4	0	1	1	2	1	1	1
Hávaði	3	5	5	5	1	1	1	3	1	5	1	0	3	3	1	1
Rými á deildum	5	5	4	3	4	5	4	3	3	3	3	0	1	4	2	3
Sameiginlegt rými	4	0	0	4	4	5	4	3	4	0	0	1	3	4	0	4
Salerni og vaskasvæði	4	4	2	3	3	2	2	3	2	4	3	4	3	3	3	3
Skiptiborðsaðstaða	4	3	2	4	3	3	2	2	2	2	2	2	1	3	2	3
Sýkingavarnir	4	5	1	1	4	1	4	1	1	4	1	4	1	1	1	1
Fataklefi	4,5	3	5	4	4	5	3	1	4	4	4	1	2	4	4	3
Hvíldaraðstaða starfsfólks	5	5	4	5	2	5	4	4	2	3	5	5	5	2	5	5
Undirbúningsaðstaða	2	2	4	5	3	2	4	5	4	2	3	5	2	3	1	1
Skrifstofa leikskólastjóra	5	5	5	3	4	2	5	5	1	2	1	5	3	1	1	2
Eldhús	4	4	5	5	4	3	4	4	2	4	4	3	4	2	3	3
Samtals	56,5	55	47	47	46	44	43	40	39	38	37	36	35	35	34	32
Meðaltal	4	3,9	3,4	3,4	3,3	3,1	3,1	2,9	2,8	2,7	2,6	2,6	2,5	2,5	2,4	2,3
Flokkar	**A**	**A**	**B**	**B**	**B**	**B**	**B**	**C**	**C**	**C**	**C**	**C**	**D**	**D**	**D**	**D**

Flokkur A = mjög gott vinnuumhverfi
Flokkur B = gott vinnuumhverfi
Flokkur C = nokkuð gott vinnuumhverfi
Flokkur D = sæmilegt vinnuumhverfi

á vinnutengdum slysum, veikindum, og óánægju starfsmanna (1, 2). Við mat á vinnutengdum áhættuþáttum er því mikilvægt að skoða bæði líkamlega og andlega heilsu starfsmanna og þá sálfræðilegu og félagslegu þætti í vinnuumhverfinu sem geta skipt máli fyrir heilsu þeirra (2, 3).

Fáar rannsóknir fjalla beint um vinnuumhverfi á leikskólum en flestar eru gerðar eftir 1993 (3-5). Erlendar rannsóknir gefa til kynna að konur á barneignaraldri eru meirihluti starfsmanna og eru oft með takmarkaða menntun og erfiða þjóðfélagsstöðu (1, 6). Heilsufar starfsmanna á leikskólum í Milwaukee í Bandaríkjunum var kannað. Starfsmenn nefndu að heilsufar hafi orðið lélegra eftir að vinna á leikskóla hófst. Er þar um að ræða aukna tíðni margs konar einkenna og veikinda. Einnig er það mat starfsmanna sjálfra að offita sé tvöfalt algengari hjá þeim, en uppgefin tíðni meðal þjóðarinnar (4). Það er hins vegar ljóður á þessum rannsóknum að svarendahópur er ekki lýsandi fyrir starfsmenn leikskóla í heild. Rannsóknirnar eru annaðhvort með litla svörun starfsmanna (2-4) og/eða lítinn rannsóknahóp (3, 5).

Vinnustaðir byggja á starfsmönnum og frá sjónarmiði vinnuveitenda er mikilvægt að þeir séu við sem besta líðan og heilsu til þess að afköst og gæði vinnu verði sem best. Markmið starfsmanns er á sama hátt að afla sér viðurværis sem er grundvöllur almennrar vellíðunar og velmegunar. Saman mynda þessir þættir grunn lýðheilsu sem öll vinnuvernd snýst um. Grundvöllur allra vinnuverndaraðgerða eru skýr markmið og nákvæm skoðun á þeim þáttum sem hafa áhrif á markmiðin.

Í þessum anda fóru Leikskólar Reykjavíkur af stað með tilraunaverkefnið Heilsuefling í Leikskólum Reykjavíkur vorið 2000 í samstarfi við Vinnueftirlit ríkisins. Tilgangur fyrsta hluta verkefnisins var að meta vinnuaðstöðu á leikskólum og leggja mat á samspil heilsu, líðanar og vinnuumhverfis starfsmanna á leikskólum í Reykjavík. Þessum þætti verða gerð skil hér.

Leikskólarnir sem tóku þátt voru samtals 16 og áttu að endurspegla allar gerðir af leikskólum í Reykjavík, eldri skóla, nýja skóla, stóra og litla. Vinnueftirlitið hefur í skýrslu dregið saman heildarniðurstöður varðandi svör starfsmanna við spurningum er lúta að heilsu þeirra og líðan (7). Skýrslan svarar hins vegar ekki þeirri mikilvægu spurningu hvort samsvörun sé á milli mats starfsmanna leikskóla á eigin vinnuumhverfi, heilsu og líðan og hvernig vinnuumhverfið er samkvæmt vinnuumhverfismati (vinnumatseinkunn) gerðu af sérfróðum aðila.

Tilgangur þessarar rannsóknar er því einkum

að athuga samanburð á leikskólum varðandi:
1. Aðbúnað, umhverfi og vinnustaðaflokka.
2. Hvað einkenni vinnuumhverfi á leikskólum með tilliti til umhverfisþátta, vinnustellinga og sálfélagslegra þátta.
3. Líkamleg óþægindi starfsfólks og viðhorfa þeirra til vinnuaðstöðu.

Efniviður og aðferðir

Tilraunaverkefnið Heilsuefling í leikskólum í Reykjavík hófst með áhættumati til að skoða hvernig vinnuumhverfi og líðan starfsmanna var í upphafi verkefnisins. Æðstu stjórnendur Leikskóla Reykjavíkur óskuðu eftir að leikskólarnir myndu endurspegla allar gerðir leikskóla, bæði litla, stóra, gamla og nýja. Því voru leikskólarnir ekki valdir af handahófi, heldur af sérfróðum aðilum innan leikskólanna. Leikskólarnir 16 voru um 22% leikskóla í Reykjavík árið 2000.

Í maí sama ár lögðu starfsmenn Vinnueftirlits ríkisins ítarlegan spurningalista fyrir alla starfsmenn leikskólanna. Þar var spurt um líkamlegt álag og líkamsbeitingu, félagslega og andlega álagsþætti, vinnuumhverfi, lífsstíl, fyrra heilsufar, veikindafjarvistir og einnig um persónulega hagi (7). Vísindasiðanefnd veitti leyfi til rannsóknarinnar (00/020-S1). Útreikningar voru gerðir í SPSS (8). Ekki var um normaldreifingu að ræða í flokkunum fjórum sem mynda vinnumatseinkunnina og því var mismunur meðaltala metinn út frá Kruskall-Wallis prófi. Hlutföll voru metin með Kí-kvaðratprófi (9).

Í júní árið 2000 framkvæmdi fyrsti höfundur úttekt á vinnuumhverfi starfsmanna. Í tengslum við verkefnið var nefnd sett á laggirnar en í henni voru tveir sérfræðingar Vinnueftirlits úr Rannsókna- og heilbrigðisdeild ásamt þrem fulltrúum starfsmanna frá þrem leikskólum í verkefninu. Nefndin kom að umræðu í upphafi um aðferðir við vinnustaðamatið. Við undirbúning verksins var stuðst við vegvísi um mikilvæg vinnuverndarmál á leikskólum og sólarhringsstofnunum fyrir börn sem danska vinnueftirlitið sendi frá sér árið 1999 (10).

Í úttekt á vinnuumhverfi voru aðstæður metnar inni á deildum, á salernum, skiptiaðstöðu og í fataklefa. Sameiginleg aðstaða starfsmanna, það er kaffistofa og undirbúningsherbergi, var einnig metin svo og aðstaða leikskólastjóra og eldhús. Í samtölum við starfsmenn var mjög áberandi að hávaði var sá umhverfisþáttur sem flestir töluðu um að ylli þeim ama. Til að sannreyna þær yfirlýsingar var fengið leyfi fyrir mælingu á hávaða í nokkrum skólum. Starfsmaður Vinnueftirlits ríkisins framkvæmdi hávaðamælingu (svokölluð skammtamæling) í þrem leikskólum, einum nýjum og tveim eldri. Starfsmenn á 14 deildum báru mæla í fjórar klukkustundir fyrir hádegi í október 2000. Einnig var gerð endurkastsmæling (ómtímamæling) í einum nýlegum leikskóla.

Nauðsynlegt reyndist að koma úttekt á vinnuumhverfi yfir á tölulegt form (raðbreytur) til að geta borið saman við niðurstöður úr spurningalistakönnun Vinnueftirlitsins frá árinu 2000 og þannig athugað hvort úttektin gæti varpað frekara ljósi á svör starfsfólks. Vinnuumhverfismatið byggist á 14 þáttum sem lögð hefur verið áhersla á er meta skal vinnuumhverfi á leikskólum (3, 10). Þættirnir innihalda áþreifanlegt vinnuumhverfi (physical), en taka ekki fyrir andlega og félagslega þætti (tafla I). Þættirnir eru metnir á kvarðanum 0-5, þar sem 5 í einkunn gefur mjög gott, 4 þýðir gott, 3 er nokkuð gott, 2 er sæmilegt, 1 þýðir óviðunandi og 0 þýðir að aðstöðuna eða vinnutækin vantar alveg. Við þetta fær hver leikskóli vinnumatseinkunn. Þannig eru niðurstöður skoðaðar út frá leikskólum en ekki á einstaklingsgrunni. Leikskólarnir eru síðan flokkaðir í fernt þar sem flokkur A fær skilgreiningu sem mjög gott vinnuumhverfi, B er gott vinnuumhverfi, C nokkuð gott og D sæmilegt. Í flokki A eru skólar sem hafa að meðaltali yfir 3,5 af fimm mögulegum í einkunn, skólar B eru með 3,1-3,5, skólar C hafa að meðaltali frá 2,6-3,0 og D eru um og undir 2,5.

Skólar A samanstanda af tveim, fjögurra til fimm deilda leikskólum, en í skólum D eru fjórir minnstu skólarnir eða tveggja til þriggja deilda leikskólar. Hinir (B og C) samanstanda af fimm leikskólum hvor, sem eru af öllum stærðum. Niðurstöður spurningalistans frá Vinnueftirliti ríkisins eru skoðaðar út frá flokkunum sem mynda vinnumatseinkunnina.

Vert er að hafa í huga að mikil endurnýjun varð á húsnæði í flokki A árið 1999. Breytingar sem framkvæmdar voru við þá endurnýjun heppnuðust mjög vel út frá vinnuvistfræðimati og urðu ákveðnar fyrirmyndir varðandi úrbætur fyrir aðra í þessu verkefni.

Niðurstöður

Spurningalistinn sem Vinnueftirlitið lagði fyrir árið 2000 fékk svörun 90% starfsmanna (n=320). Svarendur voru nær einungis konur, á aldrinum 18-69 ára.

Fjöldi í flokkunum sem mynda vinnumatseinkunnina er tvískiptur (tafla II). Flestir þátttakenda eru í B og C, en mun færri í D og A ($p<0,001$).

Meðalaldur starfsmanna í flokkunum er frá 33 ára í A og síðan stighækkar aldurinn upp í D, en þar er meðalaldur um 40 ár (tafla II).

Starfsmönnum er skipt í stjórnendur og fag-

Tafla II. *Lýðfræðilegar og starfstengdar breytur út frá niðurstöðum spurningalista frá leikskólunum 16. Unnið út frá flokkunum sem mynda vinnumatseinkunn (n=241).*

	Flokkar leikskóla			
Breytur:	A= Vinnuumhverfi mjög gott	B= Vinnuumhverfi gott	C= Vinnuumhverfi nokkuð gott	D= Vinnuumhverfi sæmilegt
Fjöldi starfsmanna***	33	75	91	42
Meðalaldur starfsmanna - ár	33±11	35 ± 12,5	37±12	40±12
Fjöldi ófaglærðra*	18 (58%)	43 (59%)	50 (55%)	13 (31%)
Starfsaldur - ár	6±6,5	6±9	6±7	7±7
Skipt um starf á síðustu 5 árum – fjöldi	13 (43%)	45 (64%)	52 (63%)	19 (47%)
Starfsmenn sem segjast vinna aukavinnu fjöldi*	13 (39%)	17(23%)	17 (19%)	6(14%)

*p<0,05 ***p<0,001

lærða starfsmenn annars vegar og ófaglærða starfsmenn hins vegar (tafla II). Ófaglærðir starfsmenn eru fæstir í flokki D (31%) en 55-60% í hinum flokkunum (p<0,05).

Ekki er marktækur munur milli flokkanna út frá starfsaldri á leikskólunum en hann er frá rúmlega sex ára upp í tæplega sjö ára starfsaldur í D (tafla II).

Yfir 60% starfsmanna í B og C hefur skipt um starf á síðustu fimm árum, en um 45% í A og D. Hins vegar hefur enginn í D skipt um starf þrisvar eða oftar en yfir 20% starfsmanna í öðrum flokkum (p<0,01).

Fæstir starfsmenn í D vinna aukavinnu, eða um 14% (p<0,05). Fjöldinn er mestur í A, eða um 40% starfsmanna (tafla II).

Tafla III. *Erfiðar vinnustellingar starfsmanna á leikskólum út frá niðurstöðum spurningalista. Fjöldi starfsmanna í hverjum flokki, hundraðshluti í sviga.*

	Flokkar leikskóla			
Vinnustellingar, oft eða mjög oft	A n=30	B n=67	C n=82	D n=38
Vinna með hendur langt frá líkama***	6 (19%)	34 (51%)	26 (32%)	6 (16%)
Snúinn	8 (29%)	27 (40%)	27 (34%)	12 (32%)
Bolur – mjög álútur	18 (58%)	51 (73%)	65 (78%)	23 (62%)
Krjúpandi	19 (63%)	46 (66%)	53 (63%)	24 (62%)
Á hækjum sér	22 (73%)	55 (78%)	59 (68%)	21 (58%)
Lyfta, bera upprétt, miðlungs byrði	10 (33%)	27 (41%)	32 (39%)	15 (38%)
Lyfta, bera álút, miðlungs byrði	5 (17%)	17 (27%)	19 (24%)	7 (18%)

***p<0,001

Starfsmenn voru spurðir hvort aðstaðan á deildinni væri þannig að hægt væri að vinna í þægilegum vinnustellingum. Svörunin sýnir að 90% þeirra er svara í A segja já að mestu eða að nokkru leyti á meðan 60-70% svara slíku játandi í hinum flokkunum þremur (p<0,01).

Spurningin varðandi þrengsli sem hefur valdið óþægindum í síðasta mánuði sýnir að í D segja 67% já, oft eða stundum, 60% í C og um 50% í A og B .

Niðurstaða varðandi aðstöðu og þrengsli styður vinnumatseinkunnina. Þó sker D sig úr varðandi aðstöðu en starfsmenn þar meta aðstöðu sína betri en starfsmenn í B og C.

Hávaði er sá þáttur í umhverfinu sem hefur valdið starfsmönnum mestum óþægindum í síðasta mánuði. Starfsmenn í A-C segja í yfir 90% tilvika að hávaðinn valdi óþægindum en um 80% í D (p<0,05).

Hávaðamælingarnar staðfesta mikinn hávaða í vinnuumhverfi starfsmanna. Meðaltalshljóðstig var frá 77,5-88,5 dB. Viðmiðunin er að meðaltalshávaði eigi ekki að fara yfir 85 dB á átta stunda vinnudegi. Tíu mælingar af 14 voru yfir þeirri viðmiðun. Hæstu hljóðstig eiga ekki að fara yfir 110 dB. Þau mældust 109-125 dB. Aðeins ein mæling var undir 110 dB. Ómtímamæling fór fram í einum leikskóla og taldist vera mjög gott ástand í þeim skóla. Viðmiðunin er að ómtíminn sé sem stystur þannig að hljóðendurkastið verði sem minnst.

Þegar kunnátta varðandi líkamsbeitingu er skoðuð sést að um helmingur starfsmanna í A-C hefur fengið kennslu en um 70% starfsmanna í D (p<0,001). Hins vegar hefur 30-40% ófaglærðra fengið kennslu í A-C en um 70% í D.

Þegar litið er á vinnustellingar starfsmanna (tafla III) kemur í ljós að þrátt fyrir mismunandi vinnuumhverfi er aðeins marktækur munur milli flokkanna í einni þeirra, að vinna með hendur langt frá líkama. Þar segja innan við 20% í A og D að þeir séu oft eða mjög oft með hendur langt frá líkama en allt að 50% í B (p<0,001). Í öðrum vinnustellingum er áberandi að 58-78% starfsmanna í öllum flokkum svara að þeir vinni oft eða mjög oft í vinnustöðum niður við gólf. Hins vegar segjast aðeins um 17-41% í hverjum flokki vera oft eða mjög oft að vinna snúnir eða að lyfta og bera.

Félagslegir og andlegir þættir

Í spurningunum er vörðuðu félagslega og andlega þætti reyndist marktækur munur milli vinnumatsflokkanna í nokkrum þáttum (tafla IV).

Starfsmenn í D fá hæstu svörun í fjórum af sex spurningum þar sem marktækur munur er milli flokka. Flokkur A kemur aðeins á einum stað

best út Flokkur A er með lægstu svörun í þremur spurningum af sex.

Þegar starfsmenn eru spurðir hvort þeir geti sinnt börnunum vel á leikskólanum kemur í ljós að um 95% starfsmanna í B og C segjast oftast eða stundum geta það, en 75-80% í hinum hópunum ($p<0,001$).

Þegar spurt er hvort starfsmaður komi með tillögur um hagræðingu eða breytingar til að létta störfin segjast um 90% í A, B og D gera það oft eða stundum á meðan 75% í C svarar slíku ($p<0,05$). Varðandi að fá stuðning ef vinna er erfið ($p<0,05$), er jákvæð svörun um 67% í A en um 86-93% í hinum flokkunum.

Þegar starfsmenn eru beðnir að svara því hvort starfsandinn sé afslappaður og þægilegur svarar D að meðaltali 8,8 á skala frá 1-10 að þeir séu sammála því en svörun hjá hinum flokkunum er að meðaltali 7,4-7,7 jákvæð ($p<0,001$). Sama á við um svör við spurningu um tortryggni og grunsemdir, en með öfugum formerkjum ($p<0,001$).

Ekki reyndist marktækur munur milli vinnumatsflokkanna er varðar samskipti við yfirmenn (allir flokkar >90%) eða foreldra; samstaða á vinnustað (allir flokkar >90%); fá hrós; andlega fjölbreytt eða einhæft starf; skreppa frá vegna símtala eða úr vinnu; tímapressa við vinnu; samræma kröfur og væntingar foreldra og samstarfsmanna og varðandi upplýsingaflæði.

Tafla IV. *Yfirlit yfir breytur sem sýna marktækan mun milli vinnumatsflokkanna í spurningum um félagslega og andlega álagsþætti árið 2000. Sett fram í fjölda starfsmanna í hverjum flokki.*

	Flokkar leikskóla			
Félagslegir- og andlegir álagsþættir	**A n=31**	**B n=72**	**C n=89**	**D n=39**
Getur oftast/stundum sinnt börnum vel fjöldi***	22 (76%)	68 (99%)	79 (93%)	27 (82%)
Kemur með tillögur til að létta störfin - fjöldi*	29 (91%)	64 (88%)	68 (75%)	38 (90%)
Fær stuðning ef vinna erfið - fjöldi*	20 (67%)	62 (86%)	78 (87%)	38 (93%)
Samskipti fremur/mjög ánægjuleg við samstarfsfélaga - fjöldi**	30 (91%)	51 (70%)	79 (88%)	38 (93%)
Starfsandinn er afslappaður/þægilegur – meðaltal***	7,6[a]	7,4	7,7	8,8
Starfsandinn einkennist af tortryggni/ grunsemdum - meðaltal***	2,7[a]	1,9	2,2	1,4

*p<0,05, **p<0,01,*** p<0,001.
[a]Meðaltalstölur á skalanum 1-10

Tafla V. *Líkamleg óþægindi starfsmanna í vinnumatsflokkunum árið 2000. Sett fram í fjölda starfsmanna en hundraðstala í sviga.*

	Flokkar leikskóla			
Líkamleg óþægindi - fjöldi	**A n=32**	**B n=71**	**C n=86**	**D n=34**
Háls/hnakki sl. 12 mán.	22 (67%)	52 (71%)	57 (65%)	28 (87%)
Herðar/axlir sl. 12 mán.	25 (78%)	58 (80%)	68 (76%)	32 (91%)
Efri hluti baks sl. 12 mán.	16 (50%)	27 (40%)	25 (30%)	8 (24%)
Neðri hluti baks sl. 12 mán.	25 (78%)	51 (70%)	60 (68%)	28 (72%)
Mjaðmir sl. 12 mán.*	6 (19%)	23 (34%)	25 (29%)	20 (54%)
Hné sl. 12 mán.	10 (34%)	22 (31%)	27 (33%)	13 (35%)
Háls/hnakki sl. 7 daga	17 (51%)	37 (49%)	40 (44%)	17 (40%)
Herðar/axlir sl. 7 daga	17 (51%)	45 (60%)	49 (54%)	26 (62%)
Efri hl. baks sl. 7 daga	10 (30%)	23 (31%)	16 (18%)	6 (14%)
Neðri hl. baks sl. 7 daga	14 (42%)	34 (45%)	36 (40%)	15 (36%)
Mjaðmir sl. 7 daga	2 (6%)	14 (19%)	13 (14%)	9 (21%)
Hné sl. 7 daga	5 (15%)	12 (16%)	17 (19%)	7 (17%)

*p<0,01, sl.= síðastliðinn, hl. = hluti, mán. = mánuður

Líkamleg einkenni

Þegar spurt er um líkamlegt erfiði við vinnu, svara 70% starfsmanna í D því játandi en 60-65% í hinum flokkunum. Þetta snýst við þegar spurt er um andlegt erfiði. Þá er flokkur D lægstur en hinir hærri.

Líkamleg líðan starfsmanna er athuguð með spurningum um hvort starfsmenn hafi haft óþægindi (sársauka, verki, ónot) frá ýmsum líkamssvæðum síðustu 12 mánuði. Þá kemur í ljós að mikill meirihluti starfsmanna í öllum flokkum (70-90%) hefur haft líkamleg óþægindi frá hálsi, öxlum og mjóhrygg (tafla V). Óþægindi frá efri hluta baks eru minni eða 22-50%. Starfsmenn í D eru almennt með mestu óþægindin síðustu 12 mánuði. Flokkur D er með mestu óþægindin frá hálsi og öxlum, en A frá mjóbaki og efri hluta baks.

Marktækur munur er milli flokkanna þegar spurt er um óþægindi frá mjöðmum síðustu 12 mánuði ($p<0,01$). Minnstu einkennin eru hjá A (19%), þar sem yngsta fólkið er, en mestu einkennin hjá elsta flokknum sem er D (54%). Óþægindi frá hnjám eru svipuð hjá öllum flokkunum eða 30-35%.

Einnig var spurt um líkamleg óþægindi síðustu sjö daga (tafla V). Starfsmenn lýsa minni óþægindum þegar spurt er um þau síðustu sjö daga heldur en þegar spurt er um þau síðastliðna 12 mánuði og er munurinn 9-47%. Þó er það þannig að um helmingur til þrír af hverjum fjórum sem hafa óþægindi einhvern tíma síðustu 12 mánuði hafa þau einnig síðastliðna sjö daga. Ekki er marktækur munur milli flokkanna varðandi líkamleg óþægindi síðustu sjö daga.

Umræða

Styrkur þessa verkefnis liggur í mikilli þátttöku starfsmanna. Um 90% starfsmanna í 22% leikskóla í Reykjavík tóku þátt. Leikskólarnir voru

valdir með tilliti til þess að allar vinnuaðstæður á leikskólum í Reykjavík myndu endurspeglast í verkefninu. Vinnustaðamatið er gert af einum aðila þannig að ekki myndast skekkja vegna margra matsaðila. Matið er auk þess framkvæmt án þess að niðurstöður úr svörum starfsmanna liggi fyrir og eru því mælingarnar óháðar hvor annarri. Þátttakan bendir til að vinnuumhverfið skipti starfsmennina miklu máli og að þeir hafi trú á verkefninu frá upphafi.

Í alþjóðlegu samhengi hafa rannsóknir sem beinast að leikskólastarfsmönnum nær eingöngu birst frá Bandaríkjunum. Fram að þessu fjalla þær flestar um sýkingar. Nokkrar rannsóknir beinast þó að andlegu álagi með kulnun sem afleiðingu og einnig vinnuvistfræðilegum þáttum eða líkamlegu álagi með ýmsum óþægindum frá stoðkerfi (4, 6, 11, 12). Norðurlöndin virðast ekki hafa gert neinar rannsóknir á þessu sviði en hafa birt góðar leiðbeiningar um hvað þurfi að meta í vinnuverndarstarfi á leikskólum (10). Heimsóknir starfsfólks Leikskóla Reykjavíkur til Norðurlanda og Hollands hafa vitnað um að mikið er lagt upp úr góðu vinnuumhverfi á leikskólum í þessum löndum þó engar rannsóknir hafi fundist um það.

Flokkarnir fjórir sem grundvallast á vinnumatseinkunninni í þessu verkefni eru ólíkir innbyrðis hvað varðar stærð, fjölda starfsmanna, meðalaldur og fjölda faglærðra og ófaglærðra. Flokkur A hefur tvo stóra skóla innbyrðis, á meðan D hefur svipaðan fjölda starfsmanna en fjóra litla skóla. Mesti fjöldinn er í B og C þar sem hvor flokkur samanstendur af fimm misstórum skólum. Yngstu starfsmennirnir eru í hópi A og flestir eru ófaglærðir. Flokkur D er elstur, meiri hlutinn er faglærður og hefur lengstan starfsaldur. Verulegt samræmi er á milli álits starfsmanna á vinnuaðstöðunni og vinnumatseinkunn.

Þegar skoðaðar eru erlendar rannsóknir um vinnustellingar á leikskólum kemur í ljós að krafa vinnunnar – nauðsyn þess að lyfta og bera börn, vera snúinn, bograndi og seta á litlum húsgögnum og á gólfi hefur verið óaðskiljanlegur þáttur vinnu á leikskóla (3, 5, 6, 12). Eftir því sem börnin eldast minnkar burður og lyftingar á þeim, en það er fyrst upp úr þriggja ára aldri (3, 12). Til að sannreyna þetta sýndi Hostetler (1984) fram á að starfsmaður leikskóla bograði 200 sinnum á dag og lyfti 9600 pundum á hverjum degi (12). Niðurstöður spurningalistans hér á landi staðfesta að erfiðar vinnustellingar eru fyrir hendi hvort sem aðbúnaður er mjög góður eða sæmilegur. Mikill meirihluti starfsmanna vinnur með hendur niður við gólf, svo sem bograndi, á hækjum sér og krjúpandi (60-75%). Spyrja má að því hvort þekkingarleysi valdi því að þeir tengja snúning og það að lyfta og bera byrðar ekki í ríkara mæli við þau óþægindi sem þeir finna fyrir en raun ber vitni. Þessa ólíku sýn má ef til vill rekja til þess að hér á landi er svörunin byggð á starfsmönnum leikskóla en erlendis frá á ályktunum sérfræðinga/rannsóknaraðila en ekki á svörum starfsmanna vegna þess hve rannsóknarhóparnir þar eru fámennir og/eða lítil svörun hefur fengist frá starfsmönnum.

Þetta verkefni sýnir fram á fleiri umhverfisþætti en áður hafa birst sem hafa áhrif á líðan og líkamsbeitingu starfsmanna. Þarna er átt við þrengsli og hávaða í vinnumhverfinu. Mat starfsmanna á þrengslum styður vinnumatseinkunnina, þar sem um 80% starfsmanna í D nefnir slíkt á meðan tæplega helmingur gerir það í stóru skólunum.

Töluvert er gert með hávaða í vinnuverndargögnum frá Danmörku (10, 13-16) en aðeins fannst ein grein um hávaða. Sá pistill er frásögn um hávaða sem vinnuverndarmál á leikskóla og hvernig var við því brugðist en ekki eiginleg rannsókn á vandamálinu.

Þar kom í ljós að meðaltalshávaði var yfir hættumörkum í rýmum sem hafa engar hávaðavarnir. Mælti höfundur með teppum, gluggatjöldum, hljóðísogsplötum í loft, hljóðlátari leikjum og leikföngum til þess að taka á vandanum (17). Niðurstöður mælinga um hávaða hér á landi sýna að kvartanir starfsmanna eiga við rök að styðjast. Meðaltalshávaði fer yfir viðmiðunarmörk í 10 af 14 mælingum. Það sýnir að hávaði í leikskólum er óásættanlegur. Einnig er vert að benda á að viðmiðunarmörkin (85 dB) eru mjög há því við 70 dB hávaða verður truflun á samræðum milli fólks. Hávaði er mældur á lógaritmískum kvarða og því er munur á 70 dB og 85 dB hávaða mjög mikill. Í þessu verkefni svara yfir 90% starfsmanna í flokkum A-C að þeir hafi fundið fyrir óþægindum af völdum hávaða í síðasta mánuði. Í D er samsvarandi tala 80% starfsmanna. Þekkt er að hávaði getur valdið andlegum og líkamlegum einkennum hjá einstaklingum (10, 13, 16) og skýrir hann eflaust að hluta til hin miklu óþægindi starfsmanna.

Í rannsóknum um vinnuumhverfi á leikskólum er kennsla í líkamsbeitingu nefnd sem einn liður í úrbótum á leikskólum (3, 12, 18). Þar er talað um mikilvægi kennslu fyrir nýtt starfsfólk og sem hluta af stöðugri fræðslu starfsmanna. Okkar rannsókn sýnir að ríflega helmingur starfsmanna í hverjum flokki hefur fengið kennslu í líkamsbeitingu og mikill meirihluti þeirra segir að sú kennsla hafi gagnast sér í starfi. Eins og vænta mátti hafa ófaglærðir í öllum flokkum fengið minnstu kennsluna. Tryggja verður starfsmönnum aukna þekkingu á orsakaþáttum einkenna og bæta líkamsbeitingu.

Varðandi sálfélagslega þætti virðist Whitebook (1980) vera sá fyrsti sem lýsti mismunandi streitu-

völdum í starfi leikskólastarfsmanna, samkvæmt Bright og Calabro (1). Þar er lýst lágum launum, ekki er borgað fyrir unnin tíma, engar heilsutryggingar eru fyrir hendi, undirmönnun er til staðar og lítil starfsánægja (1). Manlove (1993) segir að streita myndist vegna samspils í samskiptum við börn og foreldra (1). Við þetta bætist lítil virðing, engar afleysingar, hátt hlutfall barna á hvern starfsmann, stundaskrá starfsmanna, engir hvíldartímar, enginn skipulagstími, ónóg miðlun milli starfsmanna, og milli starfsmanna og foreldra er varðar samspil og tjáskipti. Einnig vöntun á að geta haft áhrif á ákvarðanir (6, 19).

Í ljósi þessa og með hliðsjón af alvarleika kulnunar, smits og áhættuþátta hafa kenningar verið uppi um að starf á leikskólum sé í hlutfallslega háum áhættuflokki í heilsu- og öryggismenningu (1-3, 12).

Í niðurstöðum rannsóknarinnar sem birtar eru í þessari grein eru hins vegar staðfest mikil starfsánægja í öllum flokkum, þó einnig sé marktækur munur milli flokkanna er kemur að sálfélagslegum þáttum. Flokkur D kemur best út varðandi andlegan og félagslegan stuðning á vinnustað. Jákvæð svörun er yfir 90% í flestum spurningum er við kemur, stuðningi, samvinnu og starfsanda. Flokkur A svarar samsvarandi þáttum á bilinu 70-90%. Hinir flokkarnir koma þar á milli. Hins vegar virðast um 75-80% starfsmanna hafa nægan tíma til að sinna börnunum í A og D en 93-99% hjá hinum flokkunum, sem hefur ef til vill eitthvað með viðhorf starfsmanna sjálfra til sjálfs sín og verkefna í vinnunni að gera. Athyglisvert er að í D eru flestu fagmennirnir, elsti starfsmannahópurinn sem hefur unnið lengst og sjaldnast skipt um starf á síðustu fimm árum. Greinilegt er að starfsmenn hafa náð að aðlaga sig að vinnuumhverfinu og eru mjög sáttir bæði andlega og félagslega. Líklegt er að ofmat það sem sést í mati D á vinnuaðstöðunni út frá vinnumatseinkunninni megi rekja til mjög jákvæðs viðhorfs og stuðnings sem starfsmenn lýsa.

Lægri jákvæð svörun á andlegum og félagslegum þáttum í A má ef til vill rekja til stærðar leikskólanna. Í A er leikskólastjóri yfir allt að 36 manns á meðan fjöldi starfsmanna í hverjum leikskóla í D er 12-18 manns. NáND yfirmanns getur þannig ekki verið eins mikil í A og í D. Einnig hefur í A verið mikil endurnýjun á húsnæði leikskólanna árið 1999 sem gæti haft áhrif á áherslur í starfinu. Varðandi D kemur einnig til álita að ef vinnuumhverfið er ekki nógu gott þá sýni yfirmaður skilning á því og það virkar jákvætt í huga starfsmanna.

Þegar kvartanir starfsfólks eru skoðaðar kemur í ljós að dagleg vinnuferli ýta undir spennu í vöðvum, ofreynslu og tognun (3, 5, 6, 12). Bakmeiðsl eru dýrasta uppspretta bóta og er önnur helsta orsök fjarvista frá vinnu (5). Í leikskólunum verða meiðslin við endurteknar lyftur, mikið bogur, snúning á bol, að sitja á hækjum sér, að seilast langt og að bera byrðar (1, 5, 6, 19).

Í þessari rannsókn eru mikil líkamleg óþægindi staðfest hjá starfsmönnnum á leikskólum eða hjá 70-90% starfsmanna varðandi óþægindi frá mjóbaki, hálsi og herðum. Yfirleitt er ekki marktækur munur milli flokkanna þó um mismunandi vinnuumhverfi sé að ræða. Mjóbakið hefur svipaða svörun milli flokka. Flokkur D hefur mestu óþægindin í heild og mestu óþægindin eru frá hálsi og öxlum. Flokkur A sýnir mestu óþægindin frá mjóbaki og efri hluta baks. Marktækur munur er á einkennum frá mjöðmum þar sem elstu og reyndustu starfsmennirnir eru í versta vinnuumhverfinu en minnst eru þau hjá A.

Umtalsverður fjöldi starfsmanna leikskólanna virðist vera með viðvarandi líkamleg einkenni. Út frá þessu er raunsætt að áætla að aldur og vinnuaðstæður hafi töluvert um að segja, hvort meiri óþægindi séu til staðar eða minni. Þetta undirstrikar mikilvægi þess að vinnuumhverfi sé gott en einnig að huga þarf að aldurssamsetningu starfsmanna þegar vinnuumhverfi er metið.

Má hugsanlega tengja þekkingu á líkamsbeitingu og menntun í faginu við fjölda starfsmanna sem finnur fyrir óþægindum? Getur verið að kennslan í líkamsbeitingu hafi lagt meiri áherslu á mjóbak heldur en háls og herðar og að „faglega ábyrgðin" valdi frekar óþægindum frá herðum og hálsi, hjá menntuðum starfsmönnum? Þessum síðustu spurningum verður ekki svarað hér. Ljóst er að umfang óþæginda gefur tilefni til þess að unnið sé með markvissum aðgerðum á vinnustaðnum að því að draga úr þessum óþægindum og gera starfsmönnum kleift að sinna starfi sínu þrátt fyrir þau.

Í grein um vinnuaðstæður sjúkraflutningamanna frá 2005 kemur fram að ekki eru tengsl á milli mikillar starfsánægju og minni heilsukvartana (20). Í stórri rannsókn á starfsmönnum í stórverslunum á Ítalíu er starfsmönnum skipt í fjóra flokka, þar sem einn flokkur er einkennalaus en hinir þrír hafa mismunandi alvarleg óþægindi frá mjóbaki (21). Þar kemur fram mikil starfsánægja í öllum flokkum eða í um 90-95% tilvika. Enginn munur er á flokkunum með tilliti til starfsánægju.

Þessar niðurstöður styðja niðurstöðu þessa verkefnis það er að mikil starfsánægja og stuðningur endurspeglast ekki endilega í minni álagseinkennum.

Niðurstöður greinar um sálfélagslegt vinnuumhverfi og heilsu gefa til kynna að langvarandi streituviðbrögð geti þróast, þegar ójafnvægi er milli áreynslu og verðlauna í starfi (22). Hugs-

anlega geta slíkar aðstæður skapast í vinnuumhverfi starfsmanna á leikskólum til dæmis vegna lágra launa og valdið því að smám saman þrói reyndir starfsmenn með sér mikil óþægindi vegna langvarandi streituviðbragða.

Hugsanlega veikir það niðurstöður rannsóknarinnar að starfsmenn meta sjálfir óþægindi sín og heilsufar. Þeir gera mismunandi kröfur og hafa ólíkar viðmiðanir gagnvart sjálfum sér. Sterkara hefði verið að meta það líka með skoðun utanaðkomandi aðila en á því voru ekki tök. Í þessu sambandi má benda á, að í rannsókn Ítala á stórum hópi starfsmanna stórverslana (21) kemur fram að læknar meta að um 34,5% starfsmanna hafi engin óþægindi frá hrygg síðastliðna 12 mánuði, út frá líkamsskoðun, spurningalista og út frá aflfræði áhættugreiningar. Í þessu verkefni eru að meðaltali 70% starfsmanna sem skrá óþægindi frá mjóbaki síðustu 12 mánuði.

Vinnumatseinkunnin gefur tækifæri til að bera saman úttekt á vinnuumhverfi við mat starfsmanna sjálfra á vinnuumhverfi sínu, líkamsbeitingu og líkamlegri og andlegri líðan. Einkunnin gefur nýja möguleika á að meta mismunandi leikskóla út frá sýnilegu vinnuumhverfi, en mikilvægt er að tryggja betri prófun og stöðlun á sjálfu matinu, sem er of huglægt í dag. Matið sýnir einnig að mikilvægt er að gera áhættumat sem byggir á fleiri en einum þætti, til dæmis sérhæfðu mati á vinnuumhverfi, sem staðfest er af starfsmönnum, að minnsta kosti að hluta til, en síðan er andlegi þátturinn tengdur öðru, svo sem menntun, aldri og stærð leikskóla.

Mikilvægt er að draga fram þá miklu starfsánægju sem starfsmenn lýsa við svörun á spurningum um starfsanda, hrós og stuðning sem starfsmenn sýna hvor öðrum. Þessir þættir hafa ekki verið dregnir fram áður með svo jákvæðum hætti svo vitað sé.

Verkefnið hefur fengið mjög jákvæð viðbrögð á meðal starfsmanna og leikskólarnir voru spenntir að fá að taka þátt. Það má leiða líkur að því að starfsmenn hafi farið að hugsa um vinnuumhverfið sem þátt sem hægt væri að hafa áhrif á. Áður en verkefnið fór af stað réðu ríkjum viðhorfin: Hvað er best fyrir börnin og hér gerum við það sem þarf að gera, hvernig sem farið er að því.

Lokaorð

Þar sem aðbúnaðurinn er metinn verstur einkennast vinnustaðirnir af litlum leikskólum sem hafa elstu starfsmennina sem hafa unnið lengst og á sama stað og þar sem meirihluti er faglærður bæði á starf og líkamsbeitingu. Þar er einkennandi mikil starfsánægja, samheldni og hrós, en þar eru einnig mestu líkamlegu óþægindin. Þar meta starfsmenn líkamlegt erfiði meira en andlegt en meta aðbúnaðinn betri en vinnumatseinkunn sýnir.

Þrengsli, hávaði, annar aðbúnaður og aldur er nátengdur líkamlegri líðan. Andleg og félagsleg líðan bætir ekki upp líkamlega líðan til langs tíma. Byggt á þessu má draga þá ályktun að: Starfsánægja er ekki alltaf til vitnis um að vinnuumhverfið sé í lagi.

Þakkir eru færðar öllum starfsmönnum Leikskóla Reykjavíkur sem komu að þessu verkefni á einn eða annan hátt.

Heimildir

1. Bright KA, Calabro K. Child Care Workers and workplace hazards in the United States: Overview of research and implications for occupational health professionals. Occup Med 1999; 49: 427-37.
2. Calabro KS, Bright KA, Cole FL, Mackey T, Lindenberg J, Grimm A. Child Care Work. Organizational Culture and Health and Safety. AAOHN Journal 2000; 48(10): 480-6.
3. King PM, Gratz R, Scheuer G, Claffey A. The ergonomics of child care: conducting worksite analyses. WORK 1996; 6: 25-32.
4. Gratz RR, Claffey A. Adult Health in Child Care: Health Status, Behaviors, and Concerns of Teachers, Directors, and Family Child Care Providers. Ear Childhood Res Quarterly 1996; 11: 243-67.
5. Owen BD. Intervention for Musculoskeletal Disorders Among Child-Care Workers. Pediatrics 1994; 94/Suppl. 60: 1077-9.
6. Calder J. Occupational Health and Safety Issues for Child-Care Providers. Pediatrics 1994; 94/Suppl. 60: 1072-4.
7. Helgadóttir B, Rafnsdóttir GL, Gunnarsdóttir HK, Hrafnsdóttir KÓ, Tómasson K, Jónsdóttir S, et al. Könnun á heilsufari, líðan og vinnuumhverfi starfsfólks á leikskólum í Reykjavík (skýrsla). Reykjavík: Vinnueftirlitið, 2000. www.vinnueftirlit.is/page/research
8. SPSS. SPSS Base 7.5 for Windows, User's Guide. In: Chicago, IL.: SPSS, 1997.
9. Wayne WD. Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences. John Wiley&Sons, Toronto 1987: 610-5.
10. Arbejdstilsynet. Arbejdsmiljøvejviser 46. Dag- og døgn–institutioner for børn og unge (serial online) 1999 (cited 2000 Feb).: www.at.dk/sw5808.asp#afs5
11. Swanson NG, Piotrkowski CS, Curbow B, Graville S, Kushnir T, Owen D. Occupational health and Safety Issues in Child –Care work. Pediatrics 1994; 94/Suppl. 60: 1079-80.
12. Gratz RR, Claffey A, King P, Scheuer G. The Physical Demands and Ergonomics of Working with Young Children. Ear Child Develop Care 2002; 172: 531-7.
13. Vinnueftirlitið. Hávaði og heyrnarvernd. Reykjavík: Vinnueftirlitið 2001.
14. Branchearbejdsmiljørådet Social & Sundhed. Støj i Daginstitutioner (serial online) 2001 (cited 2002 Nov). www.stoej.bar-sosu.dk
15. Arbejdstilsynet. Støj og akustik (serial online)2001 (cited 2004 Nov). www.at.dk/sw7383.asp
16. Haakensen EB. Må det støye i barnehagen? (serial online) 2005 (cited 2005 Nov). www.arbeidstilsynet.no/publikasjoner/arbeidervern/art95.html?
17. Siebert GW. Hazardous Noise of a Child Care Center. Am Ind Hyg Assoc J 1989; 50: A809.
18. Markon P, LeBeau D. Health and safety at work for day-care educators. Chicoutimi 1994; Canada: Universite du Quebec.

19. Kushnir T, Milbauer V. Managing Stress and Burnout at Work: A Cognitive Group Intervention Program for Directors of Day-Care Centers. Pediatrics 1994; 94/Suppl. 60: 1074-7.
20. Aasa U, Brulin C, Ängquist KA, Barnekow-Bergkvist M. Work-related psychosocial factors, worry about work conditions and health complaints among female and male ambulance personnel. Scand J Caring Sci 2005; 19: 251-8.
21. Violante FS, Graziosi F, Bonfiglioli R, Curti S, Mirrioli S. Relations between occupational, psychosocial and individual factors and three different categories of back disorder among supermarket workers. Int Arch Occup Environ Health 2005; 78: 613-24.
22. Siegrist, J. Psychosocial work environment and health: new evidence (serial online) 2005 (cited 2005 Des). *www.jech.com*

Cipralex® escitalopram. Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** Alvarleg þunglyndisköst: Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia): Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. Aldraðir sjúklingar (> 65 ára): Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). Börn og unglingar (<18 ára): Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CLCR minni en 30 ml/mín.) Skert lifrarstarfsemi: Ráðlagður upphafs-skammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (óaftur-kræfur MAO-B-hemill). Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar við samtímis notkun litíums og tryptófans. Forðast skal samtímis notkun náttúrulyfsins jónsmessurunna (St. John´s Wort). Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og alkóhóls. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun alkóhóls ekki æskileg. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta af escítalóprami við samtímis notkun ensímhemlanna ómeprazóls og címetidíns. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem umbrotna fyrir tilstilli ensímanna CYP2D6 (flecaíníð, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíorídazín og halóperidól) og CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun escítalóprams á meðgöngu. Því ætti ekki að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til. Gert er ráð fyrir að escítalópram skiljist út í brjóstamjólk. Ekki ætti að gefa konum með börn á brjósti escítalópram. **Akstur og notkun véla:** Þrátt fyrir að sýnt hafi verið fram á að escítalópram hafi ekki áhrif á vitsmunalega starfsemi eða hreyfigetu (psychomotor performance) geta öll geðlyf skert dómgreind eða hæfni. Sjúklingar skulu varaðir við hugsanlegri hættu á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Sé meðferð með sértækum serótónín endurupptökuhemlum hætt skyndilega eftir langvarandi meðferð, geta fráhvarfseinkenni komið fram hjá sumum sjúklingum. Þrátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt cítalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og afmörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Ofskömmtun:** Teknir hafa verið inn 190 mg skammtar af escítalóprami án þess að alvarleg einkenni hafi komið fram. Einkenni ofskömmtunar eftir inntöku racemísks cítalóprams (>600 mg): Svimi, skjálfti, geðshræring, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, krampar, hraðtaktur, breytingar á hjartarafriti (ECG) með breytingum á ST-T, breikkun á QRS-komplex, lengt QT-bil, hjartsláttartruflanir, andnauð, uppköst, rákvöðvalýsa (rhabdomyolosis), efnaskiptablóðsýring, of lág blóðþéttni kalíums. Búist er við að ofskömmtun af escítalóprami myndi valda svipuðum einkennum. Ekki er um sérstakt mótefni að ræða. Tryggið opinn öndunarveg, nægilegt súrefni og fullnægjandi öndun. Magaskolun skal framkvæma eins fljótt og auðið er eftir inntöku. Mælt er með eftirliti með hjartastarfsemi og lífsmörkum ásamt almennri einkennameðferð. **Pakkningar og verð (Apríl 2005):** Cipralex 5 mg 28 stk kr. 2.604, Cipralex 5 mg 100 stk kr. 6.627, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 3.460, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 6.256, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 10.443, Cipralex 10 mg 200 stk kr. 19.265, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 5.872, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 17.435, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.242, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 13.551, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 21.731.
Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Kaupmannahöfn – Valby, Danmörk. Umboðsmaður á Íslandi: Lundbeck hf., Ármúla 1, 108 Reykjavík; sími 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 31. maí 2002.



Hvert er ferðinni heitið . . .
. . . og hvernig á að ferðast?

Bólusetning gegn lifrarbólgu A og B er mikilvæg

Lifrarbólga er meðal alvarlegustu sjúkdóma sem ferðalangar geta smitast af á ferðalögum erlendis. Lifrarbólguveira A og lifrarbólguveira B eru þær tegundir sem hægt er að verja sig gegn með bólusetningu.

Lítil hætta er á að smitast af lifrarbólgu A og B í Evrópu, en mun meiri í Norður- og Mið-Afríku, löndunum fyrir botni Miðjarðarhafs, Asíu og í Austur-Evrópu.
Hættan á að smitast af lifrarbólgu fer einnig eftir því hvernig ferðast er. Hættan á smiti eykst ef ferðast er meðal innfæddra, farið í safaríferðir, gönguferðir eða rútu- og lestarferðir og ef dvalið er í langan tíma í framandi landi.

Twinrix®

Fyrir þá sem dveljast lengi eða ferðast oft og að jafnaði til fjarlægra landa er mælt með vörn gegn lifrarbólgu A og B. **Twinrix®** er samsett bóluefni gegn lifrarbólgu A og B. **Twinrix®** er gefið í þremur skömmtum: í upphafi, eftir einn mánuð og eftir 6 mánuði. Æskilegt er að fyrsta bólusetning fari fram a.m.k. einum mánuði fyrir áætlaða brottför. **Twinrix®** veitir vörn gegn lifrarbólgu A í a.m.k. 20 ár og B í a.m.k. 10-15 ár.

gsk GlaxoSmithKline

HEITI LYFS: Twinrix Adult. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** 1 ml inniheldur: Óvirka lifrarbólgu A veiru 720 ELISA einingar (á hýdreruð áloxið. Alls: 0,05 mg Al^{+++}). Yfirborðsmótefnavaka raðbrigði lifrarbólgu B veiru 20 míkróg (S prótein; aðsogað á álfosfat. Alls: 0.4 mg Al^{+++}). **LYFJAFORM:** Stungulyf, dreifa í áfyllitri sprautu. **Ábendingar:** Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrarbólgu A og lifrarbólgu B og hafa ekki myndað ónæmi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Mælt er með 1,0 ml skammti fyrir fullorðna og unglinga eldri en 16 ára. **Lyfjagjöf:** Twinrix Adult er ætlað til inndælingar í vöðva. **Frábendingar:** Twinrix Adult skal ekki gefa einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum bóluefnisins, eða þeim sem hafa sýnt ofnæmiseinkenni eftir fyrri gjöf Twinrix Adult eða eingildra bóluefna gegn lifrarbólgu A eða B. Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með Twinrix Adult hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mögulegt er að ónæmisaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrarbólgu A eða lifrarbólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Adult kemur í veg fyrir lifrarbólgu A og lifrarbólgu B í slíkum tilvikum. ÞAÐ MÁ EKKI UNDIR NOKKRUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA TWINRIX ADULT Í ÆÐ. Tíómersal (lífrænt kvikasilfurssamband) hefur verið notað í framleiðsluferli þessa lyfs og leifar þess koma fram í lyfinu. Ofnæmisviðbrögð (sensitisation reactions) geta því komið fram. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þrátt fyrir að gjöf Twinrix Adult samhliða öðrum bóluefnum hafi ekki verið rannsökuð, er gert ráð fyrir því að séu ekki notaðar sömu sprauturnar eða bóluefnin gefin á sama stað, sé ekki um neinar milliverkanir að ræða. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með Twinrix Adult, voru algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá, viðbrögð á stungustað, þ.m.t. verkir, roði og bólga. Í samanburðarrannsókn kom fram að tíðni aukaverkana eftir gjöf Twinrix Adult er ekki frábrugðin tíðni aukaverkana eftir gjöf eingildra bóluefna. **Lyfhrif:** Lifrarbólgubóluefni. ATC flokkur: J07BC. Twinrix Adult er samsett bóluefni sem er búið til með því að setja saman blöndu af hreinsaðri óvirkri lifrarbólgu A (HA) veiru og hreinsuðum lifrarbólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg), sem sitt í hvoru lagi er aðsogað á álhýdroxið og álfosfat. HA veirunni er fjölgað í MRC5 tvílitna mannsfrumum. HBsAg er framleitt með ræktun á erfðabreyttum gerfrumum, í sérstöku æti. Twinrix Adult veitir ónæmi gegn HAV og HBV sýkingu með því að hvetja til myndunar sérhæfðra and-HAV og and-HBs mótefna. **Hjálparefni:** Hýdreruð áloxið, Álfosfat, Formaldehýð, Neómýcínsúlfat, Fenoxyetanól, Natríumklóríð, Vatn fyrir stungulyf. **Ósamrýmanleiki:** Vegna skorts á rannsóknum á samrýmanleika má ekki blanda lyfinu við önnur lyf. **Geymsluþol:** 3 ár. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi. **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Við geymslu getur myndast fíngert hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnsærri hvítri dreifu. Það þarf að skyggna það m.t.t. aðskotahluta og/eða breytinga á útliti áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgíu. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð 1ml, 31. jan 2006: 5189 kr.

Íslensk börn með ofvirkniröskun - lýsing á nokkrum þáttum í meðgöngu og fæðingu

Margrét Valdimarsdóttir
BARNA- OG UNGLINGA-GEÐLÆKNIR

Agnes Huld Hrafnsdóttir
SÉRFRÆÐINGUR Í KLÍNÍSKRI SÁLFRÆÐI

Páll Magnússon
SÁLFRÆÐINGUR

Ólafur Ó. Guðmundsson
YFIRLÆKNIR

Höfundar starfa allir á Barna- og unglingageðdeild Landspítala.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Margrét Valdimarsdóttir, Barna- og unglingageðdeild Landspítala. Sími 543-4300, 543-1519.
Netfang: *margval@lsh.is*

Lykilorð: *ofvirkniröskun, ofvirkni, meðganga, fæðing, börn.*

Ágrip

Tilgangur: Ofvirkniröskun (athyglisbrestur með ofvirkni) er vel þekkt klínískt heilkenni athyglisbrests, hreyfiofvirkni og hvatvísi. Einkenni heilkennisins koma fram á barnsaldri og geta haldist fram á fullorðinsár. Rannsóknir benda til að um samspil ýmissa orsakaþátta sé að ræða en að erfðaþátturinn vegi þyngst. Markmið þessarar rannsóknar var að kanna tengsl vissra þátta á meðgöngu og í fæðingu við ofvirkniröskun hjá börnum og unglingum á Íslandi. Um er að ræða lýsandi, afturvirka rannsókn.

Efniviður og aðferðir: Upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám þeirra barna sem komu til greiningar vegna gruns um ofvirkni á göngudeild Barna- og unglingageðdeildar Landspítala (BUGL) 1998 og 1999. Í rannsóknarhópnum voru 196 börn sem fengu ofvirknigreiningu samkvæmt greiningarkerfunum ICD-10 eða DSM-IV. Foreldrar fylltu út spurningalista þar sem meðal annars var spurt um heilsufar barnsins, meðgöngu og fæðingu og byggjast niðurstöðurnar á upplýsingum úr þessum listum.

Niðurstöður: Fram komu marktæk tengsl milli ofvirkniröskunar hjá barni og þáttanna: aldur móður innan við tvítugt við fæðingu barns, að barnið hafi verið fyrirburi eða hafi verið tekið með keisaraskurði eða töngum. Einnig voru þættirnir: fæðingarþyngd barns, áfengisnotkun, reykingar, lyfjanotkun og sogklukkufæðingar athugaðir en ekki var hægt að sýna fram á marktæk tengsl þessa við ofvirkniröskun.

Ályktanir: Niðurstöðurnar eru áþekkar niðurstöðum nokkurra erlendra rannsókna og benda til þess að tengsl séu milli nokkurra þátta á meðgöngu og í fæðingu og þess að börn greinist með ofvirkniröskun. Um er að ræða lýsandi rannsókn en enn eru ekki nægar forsendur til staðar til að draga ályktanir um orsakasamhengi áhættuþátta.

ENGLISH SUMMARY

Valdimarsdóttir M, Hrafnsdóttir AH, Magnússon P, Guðmundsson ÓÓ

The frequency of some factors in pregnancy and delivery for Icelandic children with ADHD

Læknablaðið 2006; 92: 609-614

Objective: ADHD is a well known psychiatric disorder that begins in childhood and frequently persists into adulthood. In the last decade numerous studies have shown the importance of genetic factors in the etiology of ADHD. However other etiological factors seem to be involved. The aim of this study was to examine the frequency of some possible etiological factors for ADHD in Icelandic children diagnosed with ADHD. The study is descriptive.

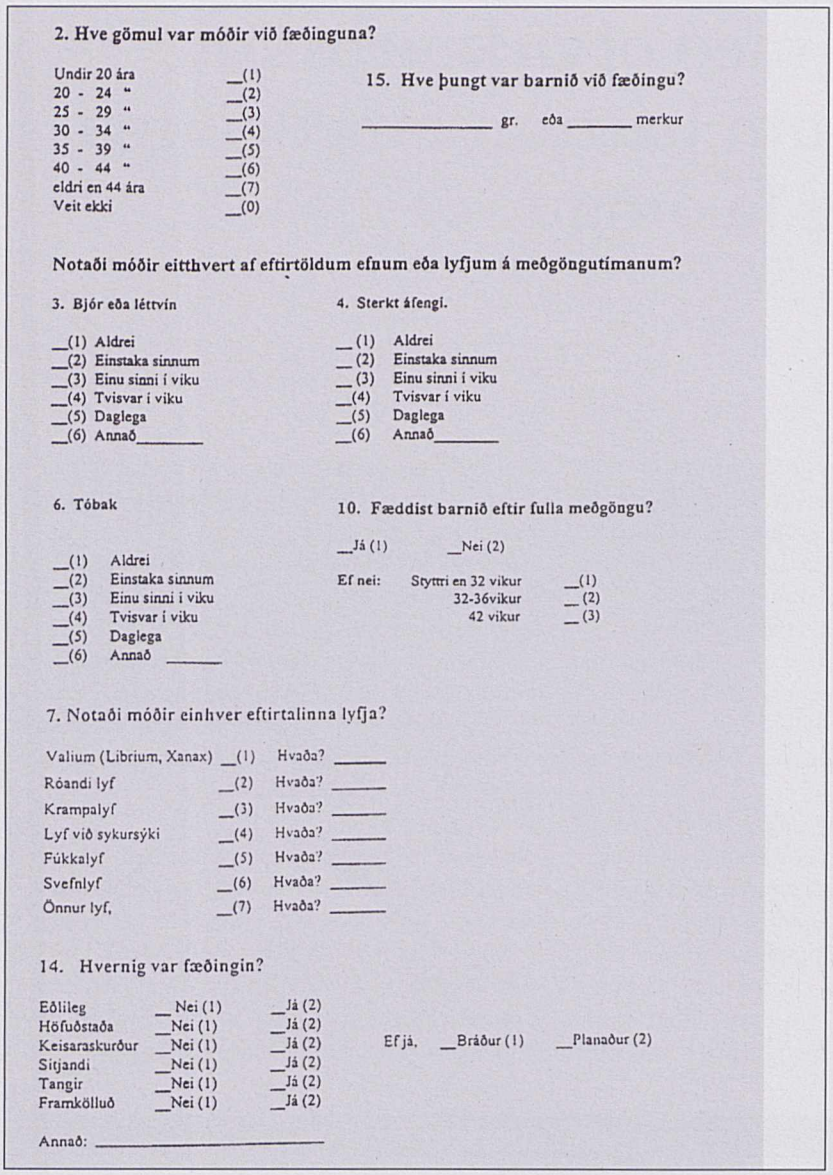
Materials and methods: The participants were 196 children referred for suspected ADHD to the outpatient unit of the Department of Child and Adolescent Psychiatry, Landspitali University Hospital during a 2 year period 1998-1999. The participants had either ICD-10 or DSM-IV hyperkinetic disorder and/or ADHD and the information was obtained from patient case. Information provided by parents in a questionnaire concerning health in pregnancy and the perinatal period was retrospectively analysed.

Results: The main results show statistically significant increased risk for ADHD associated with several factors such as low birthweight, young age of the mother at the time of the child's birth and Caesarian section, compared with reference groups such as mean values in all of the community. Other factors such as birthweight, alcohol or tobacco use in pregnancy, use of medication in pregnancy or vacuum extration did not show statistically significant association with ADHD.

Conclusion: The results indicate as some studies from other countries have suggested that an association exists between a number of factors in pregnancy, delivery and perinatal period and ADHD, even though there is still not enough evidence to confirm definite etiological factors.

Keywords: *ADHD, Attention deficit-hyperactivity disorder, Hyperkinetic disorder, pregnancy, Icelandic children.*

Correspondance: Margrét Valdimarsdóttir, *margval@lsh.is*



2. Hve gömul var móðir við fæðinguna?

Undir 20 ára _(1)
20 - 24 " _(2)
25 - 29 " _(3)
30 - 34 " _(4)
35 - 39 " _(5)
40 - 44 " _(6)
eldri en 44 ára _(7)
Veit ekki _(0)

15. Hve þungt var barnið við fæðingu?

_____ gr. eða _____ merkur

Notaði móðir eitthvert af eftirtöldum efnum eða lyfjum á meðgöngutímanum?

3. Bjór eða léttvín

_(1) Aldrei
_(2) Einstaka sinnum
_(3) Einu sinni í viku
_(4) Tvisvar í viku
_(5) Daglega
_(6) Annað_____

4. Sterkt áfengi.

_(1) Aldrei
_(2) Einstaka sinnum
_(3) Einu sinni í viku
_(4) Tvisvar í viku
_(5) Daglega
_(6) Annað_____

6. Tóbak

_(1) Aldrei
_(2) Einstaka sinnum
_(3) Einu sinni í viku
_(4) Tvisvar í viku
_(5) Daglega
_(6) Annað _____

10. Fæddist barnið eftir fulla meðgöngu?

_Já (1) _Nei (2)

Ef nei: Styttri en 32 vikur _(1)
32-36vikur _(2)
42 vikur _(3)

7. Notaði móðir einhver eftirtalinna lyfja?

Valium (Librium, Xanax) _(1) Hvaða? _____
Róandi lyf _(2) Hvaða? _____
Krampalyf _(3) Hvaða? _____
Lyf við sykursýki _(4) Hvaða? _____
Fúkkalyf _(5) Hvaða? _____
Svefnlyf _(6) Hvaða? _____
Önnur lyf, _(7) Hvaða? _____

14. Hvernig var fæðingin?

Eðlileg _Nei (1) _Já (2)
Höfuðstaða _Nei (1) _Já (2)
Keisaraskurður _Nei (1) _Já (2) Ef já, _Bráður (1) _Planaður (2)
Sitjandi _Nei (1) _Já (2)
Tangir _Nei (1) _Já (2)
Framkölluð _Nei (1) _Já (2)

Annað: _____

Mynd 1. *Spurningar sem notaðar voru í rannsókninni (úr upplýsingaskrá).*

Inngangur

Ofvirkniröskun er klínískt heilkenni hreyfiofvirkni, hvatvísi og athyglisbrests og eru einkennin í ósamræmi við aldur og þroska einstaklingsins (1). Algengi hefur verið metið um 7% í erlendum rannsóknum samkvæmt DSM-IV greiningarkerfinu (2) en um 1,5-2,5% samkvæmt ICD-10 greiningarkerfinu (3). Þannig gætu um 720-3300 börn á aldrinum 6-18 ára verið með ofvirkniröskun hér á landi. Hér eru birtar niðurstöður úr lýsandi rannsókn á börnum sem komu til greiningar á göngudeild BUGL vegna gruns um ofvirkniröskun. Nokkrir þættir voru skoðaðir út frá gögnum sem lágu fyrir um rannsóknarhópinn en hér er sérstaklega fjallað um þá læknisfræðilegu þætti sem vörðuðu meðgöngu og fæðingu. Þessir þættir eru aldur mæðra við fæðingu barns, áfengisneysla á meðgöngu, reykingar á meðgöngu, lyfjataka á meðgöngu, meðgöngulengd, fæðingarinngrip og fæðingarþyngd. Varðandi orsakir ofvirkniröskunar og tengsl við þætti á meðgöngu og í fæðingu vísast í nýlega yfirlitsgrein um efnið (4).

Aðferðir

Þátttakendur

Alls voru 244 börn í úrtaki en upplýsingaskrá vantaði í 19 tilvikum og voru þau því útilokuð. Af hópnum uppfylltu 29 börn ekki greiningarskilmerki um ofvirkniröskun. Því voru í rannsóknarhópnum 196 börn sem voru við greiningu á aldrinum 3 ára og 7 mánaða til 15 ára og 5 mánaða. Börnin voru fædd 1984-1995, þar af sex fædd 1984 og sjö fædd 1995. Flest börnin voru fædd á árabilinu 1985-1994 (94%). Meðalaldur barna í rannsókninni var 8,8 ár og miðgildi 8,7 ár. Kynjahlutfallið var um fjórir drengir fyrir hverja stúlku.

Framkvæmd

Rannsóknin var afturskyggn og voru upplýsingar fengnar úr sjúkraskrám barna sem komu til greiningar og meðferðar vegna gruns um ofvirkni í göngudeild BUGL á árunum 1998 og 1999. Foreldrar barnanna fylltu út upplýsingaskrá við komu þar sem spurt var um þroskaferil barnsins, heilsufarssögu, meðferðarsögu, skólasögu, félagssögu og félagslegan bakgrunn. Upplýsingaskráin er spurningalisti fyrir foreldra sem Barkley og félagar gerðu (5) og hefur verið þýddur og notaður á BUGL til nokkurra ára. Svör foreldranna við spurningum í upplýsingaskránni lágu til grundvallar þessari rannsókn (sjá mynd 1).

Einnig var byggt á niðurstöðum greiningar á ofvirkni sem gerð var af þverfaglegu teymi á BUGL en að greiningarferlinu komu læknar, sálfræðingar, hjúkrunarfræðingar, félagsráðgjafar og listmeðferðarfræðingur. Greining ofvirkni byggði á nokkrum þáttum. Greiningarviðtal fór fram við foreldra þar sem þeir voru spurðir um ýmis einkenni barnsins, ofvirknieinkenni, einkenni fylgiraskana, þroskasögu og fleira. Til að geta greint ofvirkniröskun þurftu greiningarskilmerki að vera uppfyllt, til dæmis þurfa einkenni að koma fram í fleiri en einum aðstæðum og því voru spurningalistar varðandi ofvirknieinkenni fylltir út bæði af kennurum og foreldrum barnsins. Mat á vitsmunaþroska þurfti að liggja fyrir en stundum voru lögð fyrir barnið fleiri sálfræðipróf. Gerð var læknisskoðun sem beindist fyrst og fremst að þáttum sem varða mismunagreiningu.

Fyrir hverja rannsóknarbreytu var reynt að finna upplýsingar um sambærilegt atriði í öðrum rannsóknum eða í þýði þjóðfélagsins í heild til samanburðar.

Greiningarskilmerki

Hópnum var skipt í tvennt, annars vegar voru börn sem uppfylltu greiningarskilmerki fyrir ofvirkniröskun samkvæmt ICD-10 greiningarkerfinu eða samkvæmt bandaríska DSM-IV greiningarkerfinu. Hins vegar voru þau börn sem uppfylltu hvorug greiningarskilmerkin og voru þau ekki tekin inn í rannsóknarhópinn. Greiningarkerfin byggja á sömu einkennum þó áherslur séu mismunandi. Þannig er ofvirkni í DSM-IV greind í þrjá flokka, athyglisbrest með ofvirkni, athyglisbrest án ofvirkni og ofvirkni/hvatvísi án athyglisbrests, en í ICD-10 kerfinu er ein greining, ofvirkniröskun, sem krefst bæði athyglisbrests - og hreyfiofvirkni/hvatvísieinkenna. Hóparnir sem uppfylltu önnur hvor greiningarskilmerkin (ICD-10 eða DSM-IV) eða bæði voru bornir saman en ekki var marktækur munur á þáttum, svo sem aldri og kynjahlutfalli, milli þeirra. Á BUGL er ICD-10 greiningarkerfið notað en DSM-IV greiningarkerfið einnig haft til hliðsjónar. Sjá töflu I.

Tölfræðiaðferðir: Fischer exact próf var notað til að bera saman hlutfall mæðra sem voru yngri en 20 ára, mæðra sem reyktu og fæðingarinngripa við tilsvarandi hlutfall í viðmiðunarhóp. Hlutfall fyrirbura og fæðingarþyngd í rannsóknarhópnum var borið saman við tilsvarandi hlutföll í 10.000 slembiúrtökum úr viðmiðunarhópnum. Í hvert slembiúrtak voru valdir jafnmargir einstaklingar og voru í rannsóknarhópnum og, til að forðast hugsanlega bjögun vegna kynbundins mismunar í tíðni fyrirbura og fæðingarþyngdar, þá innihélt hvert slembiúrtak einnig jafnmarga drengi og stúlkur og rannsóknarhópurinn. Tilsvarandi p-gildi var reiknað sem hlutfall slembiúrtaka sem sýndu jafnháa eða hærri tíðni fyrirbura eða léttbura og rannsóknarhópurinn.

Siðfræði: Leyfi til úrvinnslu gagna var fengið frá Siðanefnd Landspítala og hjá Persónuvernd. Gögn voru gerð ópersónugreinanleg.

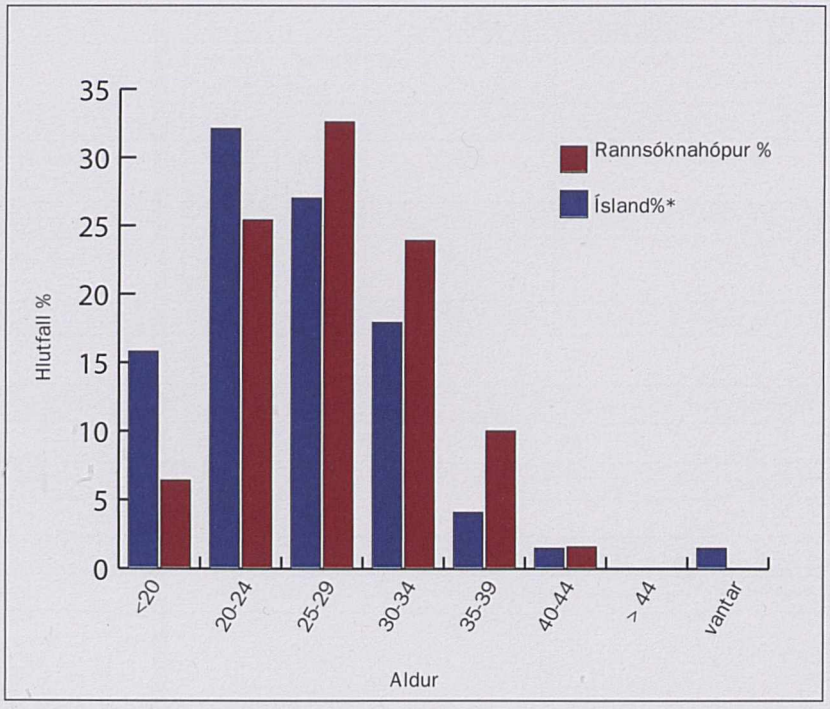
Niðurstöður

Aldur mæðra við fæðingu barns

Mynd 2 sýnir aldursskiptingu mæðra við fæðingu barns í rannsóknarhópnum annars vegar og viðmiðunarhóp hins vegar. Í þessu tilviki var viðmiðunarhópurinn öll börn sem fæddust á Íslandi á árabilinu 1986-1995 (úrtaksstærð 44.512 börn). Rúmlega tvisvar sinnum fleiri mæður í rannsóknarhópnum (18,8% á móti 6,4%) eru undir 20 ára við fæðingu barns, $p < 0,001$.

Reykingar á meðgöngu

Í töflu II eru bornar saman reykingar á meðgöngu hjá mæðrum barna í rannsóknarhópnum miðað við reykingar á meðgöngu hjá viðmiðunarhóp (úrtaksstærð 440 konur) (7). Í rannsóknarhópnum voru ekki marktækt fleiri konur sem reyktu, tvíhliða p-gildi = 0,82.



Mynd 2. *Aldur mæðra við fæðingu barns.*
Viðmiðunarhópur (Ísland) eru allar fæðingar á Íslandi 1986-1995 (6).

Tafla I. *Skipting hóps.*		
Fjöldi sem var ekki með í endanlegum rannsóknarhóp:		Fjöldi
Upplýsingaskrá vantar		19
Uppfyllir ekki greiningarskilmerki fyrir ofvirkniröskun		29
	Samtals	48
Rannsóknarhópur:		Fjöldi
Uppfyllir greiningarskilmerki ICD-10 fyrir ofvirkniröskun		150
Uppfyllir eingöngu greiningarskilmerki DSM-IV fyrir ADHD		46
Þar af „Combined"	7	
„Attention Deficit"	27	
„Hyperactive-Impulsive"	12	
	Samtals	196

Tafla II. *Reykingar á meðgöngu.*		
	Rannsóknarhópur(%)	Viðmið (%)*
Ekki reykt á meðgöngu	41,9	50,9
Eitthvað reykt á meðgöngu	54,0	48,4
Þar af daglegar reykingar	36,2	27,2
Vantar	4,1	0,7
Heildarfjöldi	196	440
* Reykingar íslenskra kvenna á meðgöngu (7).		

Tafla III. *Fyrirburar og fæðingarþyngd.*

	Rannsóknarhópur (%)	vantar	Ísland (%)	
Fyrirburar <36 vikur (%)	17,9	7	3,59*	p < 0,0001
Fæðingarþyngd meðatal(g)	3566	5	3605*	Ekki marktækur munur
<1500 (%)	1,0		1,0*	
<2500 (%)	5,1		3,7*	Ekki marktækur munur

* Fæðingarskráning 1998-2002, úrtaksstærð 20.907 börn.

Tafla IV. *Fæðingarinngrip.*

	Rannsóknarhópur(%)	vantar	Ísland (%)*	
Keisaraskurður	19,4	147	12,5	p=0,0064
Tangarfæðing	3,1	184	0,8	p=0,007
(Sogklukkufæðing)	(5,1)		6,5	

* Fæðingarskráning 2001, úrtaksstærð 4114 börn.

Fyrirburar og fæðingarþyngd

Niðurstöður varðandi fyrirbura og fæðingarþyngd barnanna eru í töflu III. Í báðum tilfellum er borið saman við upplýsingar frá fæðingarskráningu (úrtaksstærð 20.907 börn). Til að meta marktækni voru niðurstöðurnar bornar saman við 10.000 slembiúrtök úr viðmiðunarhópnum. Taka þarf niðurstöðum varðandi fjölda fyrirbura með fyrirvara vegna ónákvæmrar skráningar samanborið við framsetningu spurningarinnar í upplýsingaskránni (mynd 1). Í upplýsingaskránni var fyrirburi skilgreindur sem barn fætt fyrir 36 vikna meðgöngu sem er heldur þrengra en gert er í fæðingarskrá (9).

Fæðingarinngrip

Tafla IV sýnir tíðni keisaraskurða, tangarfæðinga og sogklukkufæðinga hjá rannsóknarhóp annars vegar og hins vegar hjá öllum börnum sem fæddust árið 2001. Gert er ráð fyrir að þeir foreldrar sem ekki svara spurningunni séu að svara neitandi þar sem fæðingarinngrip eins og keisaraskurðir hafa ólíklega gleymst. Ef keisaraskurðir væru í raun fleiri myndi marktækni milli hópanna styrkjast enn frekar. Sogklukkufæðingar eru sýndar í sviga þar sem ekki var spurt beint í spurningalistanum um notkun sogklukku í fæðingunni, en sumir foreldrar skráðu sem viðbótarathugasemd í upplýsingaskrána að sogklukka hefði verið notuð.

Aðrir þættir

Þættirnir áfengisnotkun og lyfjanotkun á meðgöngu voru einnig athugaðir í rannsókninni en ekki reyndist unnt að meta þá þætti frekar, meðal annars vegna skorts á samanburðarhópum. Í rannsóknarhópnum höfðu 20,9% notað lyf á meðgöngu, þar af ein kona tekið Tegretol vegna flogaveiki, en engin kona tók þunglyndislyf. Léttvín sögðust 33,6% kvennanna hafa drukkið á meðgöngunni en sterk vín 7,1%. Ekkert barn í rannsókninni fékk greininguna heilkenni fósturskaða af völdum áfengis en tíðni þess heilkennis er talið vera 1-3 af 1000 lifandi fæddum börnum (10).

Umræður

Niðurstöðurnar sýna tengsl milli ofvirkni og eftirtaldinna þátta: Aldur mæðra við fæðingu barns, fyrirburafæðinga og fæðingarinngripa með keisaraskurðum og tangarfæðinga.

Aldur móður við fæðingu barns

Marktækur munur var á fjölda mæðra undir tvítugu í rannsóknarhópnum samanborið við fjölda mæðra undir tvítugu í samanburðarhópi nýbakaðra íslenskra mæðra á árabilinu 1986-1995. Þó rannsóknarhópurinn sé hér innifalinn í viðmiðunarhópnum skekkir það ekki niðurstöður svo neinu nemur þar sem hlutfall rannsóknarhóps miðað við viðmiðunarhóp er 196/44562= 0,004. Marktækt fleiri mæður undir tvítugu eiga barn sem greinist með ofvirkni borið saman við allar mæður á Íslandi á þessu tímabili og eru hlutfallslíkurnar (odds ratio) 2,5. Þannig benda niðurstöðurnar til þess að konur sem eru undir 20 ára aldri við fæðingu barns séu 2,5 sinnum líklegri til að eignast barn sem greinist með ofvirkni en ef móðirin er eldri en 20 ára. Niðurstöður nokkurra erlendra rannsókna hafa bent til tengsla ofvirkniröskunar við aldur mæðra við fæðingu barns (4). Hér getur skipt máli að meiri líkur eru á að mæður barna með ofvirknigreiningu séu sjálfar með ofvirkniröskun, en stúlkur með ofvirkniröskun eru margfalt líklegri til að eignast börn snemma (hlutfallið hefur verið reiknað 42 á móti 1 við 20 ára aldur) (11).

Notkun tóbaks á meðgöngu

Hlutfall mæðra sem reyktu á meðgöngu í rannsóknarhópnum var ekki marktækt hærra en hjá þeim sem ekki reyktu (tafla II). Viðmiðunarhópurinn er 440 nýbakaðar mæður sem Gígja Sveinsdóttir (7) og félagar könnuðu árið 1987 með tilliti til reykinga á meðgöngu. Konurnar í þeirri rannsókn höfðu nýlokið meðgöngunni en í rannsóknarhópnum er spurt um reykingarnar 8-9 árum eftir fæðingu barnsins. Frá 1987 hafa reykingar farið minnkandi á Íslandi þannig að mögulega er reykingamynstur kvenna öðruvísi í dag (8). Æ fleiri rannsóknir styrkja þá ályktun að reykingar á meðgöngu séu áhættuþáttur fyrir ofvirkniröskun (12, 13). Í nýlegri yfirlitsgrein (14) kemur fram að þegar gerð var leit í vísindagreinum um tengsl

ofvirkniröskunar og reykinga á meðgöngu voru tvöfalt meiri líkur á því að barn greindist með ofvirkni ef reykt var á meðgöngu. Forvarnir sem miða að því að draga úr reykingum kvenna á meðgöngu eru mikilvægar einnig þegar litið er á staðfest áhrif reykinga á fóstur, svo sem lága fæðingarþyngd (15).

Fyrirburar

Fram koma tengsl milli lágrar fæðingarþyngdar og fyrirbura þar sem greinilegur munur er á hópunum með rúmlega fjórum sinnum hærra hlutfall fyrirbura í rannsóknarhópnum en í viðmiðunarhópnum. Þó þarf að gera fyrirvara vegna hugsanlegrar ónákvæmni í svörum samanborið mynd 1. Hlutfall fyrirbura sem lifa á Íslandi hefur verið að hækka. Á árunum 1982-1990 lifðu við 5 ára aldur 22% af lifandi fæddum litlum fyrirburum (fæðingarþyngd innan við 1000g) en 52% á árunum 1991-1995 (8). Börnin í rannsóknarhópnum eru flest fædd á árabilinu 1985-1995 en börn í viðmiðunarhópum 1998-2002. Þannig gæti viðmiðunarhópurinn verið að sýna hærri tíðni fyrirbura en var til staðar þegar börnin í rannsóknarhópnum fæddust. Þetta styrkir enn frekar þá ályktun að það sé marktækt hærra hlutfall fyrirbura í rannsóknarhópnum.

Fæðingarþyngd

Tvö börn í rannsóknarhópnum fæddust undir 1500g að þyngd sem er 1% af rannsóknarhópnum en til samanburðar voru af öllum fæðingum árið 1987 0,96% börn undir 1500g við fæðingu og er ekki marktækur munur á hópunum. Niðurstöður annarra rannsókna þar sem litið hefur verið á fæðingarþyngd hafa verið misvísandi. Í nýlegri afturvirkri rannsókn þar sem skoðuð voru 305 ofvirk börn bentu niðurstöður ekki til þess að ofvirkni tengdist fæðingarþyngd (16).

Fæðingarinngrip

Tíðni keisaraskurða er lægri í viðmiðunarhópnum sem samanstendur af öllum börnum sem fæddust árið 2001 á Íslandi. Tíðni tangarfæðinga er einnig minni í viðmiðunarhópnum en rannsóknarhópnum. Eins og fram kemur í niðurstöðum var ekki spurt beint um notkun sogklukku í fæðingu, en sumir foreldrar skráðu í athugasemdir að sogklukka hefði verið notuð. Tölur varðandi sogklukku eru því óáreiðanlegar og sennilega lítið á þeim að byggja en tölurnar eru settar fram með þessum fyrirvara. Erlendis hafa breytilegar niðurstöður komið fram varðandi erfiðar fæðingar og fæðingarinngrip. Þannig sýndi rannsókn sem skoðaði 305 börn með athyglisbrest með ofvirkni ekki fram á tengsl fæðingarinngripa og ofvirkniröskunar (16). Í nýlegri yfirlitsgrein kemur hins vegar fram að vandamál í fæðingu eru talin vera mikilvægir áhættuþættir fyrir athyglisbrest með ofvirkni (17).

Takmarkanir

Orsakir ofvirkniröskunar eru fjölþættar og eru sterkar vísbendingar um samspil erfða og umhverfis (4). Í rannsókn sem þessari er mikilvægt að hafa upplýsingar um tíðni annarra mikilvægra orsakaþátta til að geta leiðrétt fyrir þeim þáttum. Í rannsókn okkar koma til dæmis ekki fram upplýsingar um ofvirkniröskun hjá foreldrum en erfðir eru taldar skýra ofvirkniröskun í um 70-95% tilvika. Því er ekki hægt að ályktа um orsakasamhengi út frá þessum niðurstöðum með vissu. Rannsóknarhópurinn eru börn sem á tveggja ára tímabili var vísað til greiningar á BUGL vegna ofvirknieinkenna en einstaklingarnir ekki valdir handahófskennt. Ætla má að stærri hópur barna séu greindur á Íslandi en hér kemur fram og líklega með vægari einkenni. Því er rannsóknarhópurinn ekki dæmigerður fyrir öll ofvirk börn á Íslandi en er frekar lýsandi fyrir þau börn sem eru með alvarlegri einkenni ofvirkniröskunar. Ekki var notast við einn ákveðinn viðmiðunarhóp í rannsókninni, heldur voru mismunandi hópar notaðir eftir því sem best þótti eiga við fyrir hvern rannsóknarþátt. Fyrirvara þarf að setja við áreiðanleika upplýsingaskrárinnar þar sem hún er lögð fyrir að meðaltali 8-9 árum eftir fæðingu barnsins. Sumar spurningar í upplýsingaskránni voru ónákvæmar og svörin mögulega óáreiðanlegri þess vegna, samanber mynd 1. Réttmæti upplýsinga frá aðstandandum eins og hér er gert hefur verið rannsakað erlendis og metið mismikið eftir þáttum og var til dæmis áreiðanleiki upplýsinga í símakönnun þar sem mæður voru spurðar um þætti eins og keisaraskurði, aldur við fæðingu, fæðingarþyngd, lengd meðgöngu og fjölbura metinn ásættanlegur (18).

Ályktanir

Enn er margt óljóst varðandi orsakaþætti ofvirkniröskunar, ekki síst hér á landi þar sem þeir hafa lítið verið rannsakaðir. Það er margt sem bendir til þess að erfðir séu aðalorsakaþátturinn í ofvirkniröskun (4). Aðrir þættir til dæmis varðandi meðgöngu og fæðingu hafa verið rannsakaðir erlendis og stundum hafa niðurstöður bent til orsakatengsla við ofvirkniröskun (4). Í þessari rannsókn eru vissir áhættuþættir á meðgöngu algengari í rannsóknarhópnum en í viðmiðunarhópum, það er að segja þættirnir ungur aldur mæðra við fæðingu barns, fyrirburar, keisaraskurðir og tangarfæðingar. Af ýmsum orsökum er hér þó varhugavert að

álykta um orsakasamhengi sérstaklega vegna hins sterka erfðaþáttar. Þessi rannsókn bendir til þess að ungar mæður eignist frekar börn með ofvirkniröskun á Íslandi. Þessi hópur þyrfti aukinn stuðning og þjónustu. Sem dæmi um úrræði mætti íhuga miðstöð til dæmis innan heilsugæslunnar þar sem mæður og feður fengju sérhæfða fræðslu og aukinn stuðning. Einnig væri hægt að bjóða sérstök stuðningsúrræði fyrir þennan hóp svo sem aðstoð inn á heimili sem miðaði að kennslu sérhæfðra uppeldisaðferða sem henta börnum með ofvirkniröskun (5). Einnig mætti leita leiða til að finna og greina börn með ofvirkni fyrr en nú er gert (19) þannig að hægt sé að bregðast fyrr við með stuðningi við foreldra vegna þeirra auknu krafna sem uppeldi barnanna kallar á.

Þakkir

Þökkum Vísindasjóði Landspítalans fyrir veittan fjárstyrk. Einnig fá eftirtaldir aðilar þökk fyrir hjálpina: Anna Björg Haukdal kerfisfræðingur, Anna Jónmundsdóttir ritari, Guðmar Þorleifsson eðlisfræðingur, Guðríður Guðbjartsdóttir fulltrúi, Harpa Ríkharðsdóttir skrifstofustjóri, Kristinn Tómasson yfirlæknir Vinnueftirlitsins, María Heimisdóttir læknir, Ólöf Jónsdóttir ritari, Páll Breiðfjörð Pálsson rekstrarverkfræðingur, Páll Ólafsson bókasafnsfræðingur, Pétur Heimisson heimilislæknir, Reynir Tómas Geirsson sviðsstjóri, Rósa Steinsdóttir listmeðferðarfræðingur og Örn Ólafsson tölfræðingur.

Heimildir

1. World Health Organization. The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10). 10. útgáfa. Office of Publications, Sviss 1992: 262-5.
2. Green M, Wong M, Atkins D. Technical Review Number 3: Diagnosis of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder. AHCPR Publication 99-0050. *www.ahrq.gov/clinic/epcsums/adhdsutr.htm* (cited 05.01.06)
3. Teylor E, Döpfner M, Sergeant J, Asherson P, Banaschewski T, Buitelaar J. European clinical guidelines for hyperkinetic disorder – first upgrade. Eur Child Adolesc Psychiatry 2004; 13/Suppl. 1: 17-30.
4. Valdimarsdóttir M, Hrafnsdóttir A, Magnússon P, Guðmundsson ÓÓ. Orsakir ofvirkniröskunar - yfirlitsgrein. Læknablaðið 2005; 5: 409-14.
5. Barkley RA. Attention Deficit Hyperactivity Disorder - A Handbook for Diagnosis and Treatment. New York: The Guilford Press, 1990: 262-3.
6. Hagstofa Íslands.: Landshagir (statistics of Iceland). Reykjavík 2000; 65.
7. Sveinsdóttir G, Ólafsdóttir S. Reykingar íslenskra kvenna á meðgöngu. Ljósmæðrablaðið 1988; 3: 99-135.
8. Georgsdóttir I, Sæmundsen E, Símonardóttir I, Halldórsson JG, Egilson SÞ, Leósdóttir Þ, et al. Litlir fyrirburar á Íslandi. Heilsufar og þroski. Læknablaðið 2003; 89: 575-81.
9. Kvennadeild og Barnaspítali Hringsins. Skýrslur frá fæðingarskráningunni Landspítala-háskólasjúkrahúsi við Hringbraut. Reykjavík 1998-2002.
10. Jónsdóttir S. Fósturskaði af völdum áfengis- yfirlitsgrein. Læknablaðið 1999; 85: 130-44.
11. Barkley RA. Major life activity and health outcomes associated with attention-deficit/hyperactivity disorder. Clin Psychiatry 2002; 63 Suppl 12:10-5.
12. Rodriguez A, Bohlin G. Are maternal smoking and stress during pregnancy related to ADHD symptoms in children? J Child Psychol Psychiatry 2005; 46: 246-54.
13. Linnet KM, Dalsgaard S, Obel C, Wisborg K, Henriksen TB, Rodriguez A, et al. Maternal Lifestyle Factors in Pregnancy Risk of Attention Deficit Hyperactivity Disorder and Associated Behaviors: Review of the Current Evidence. Am J of Psychiatry 2003; 160: 1028-40.
14. Langley K, Rice F, van den Bree MB, Thapar A. Maternal smoking during pregnancy as an environmental risk factor for attention deficit hyperactivity disorder behaviour. Minerva Pediatrics 2005; 56(6): 359-371.
15. Hanke W, Sobala W, Kalinka J. Environmental tobacco smoke exposure among pregnant women: impact on fetal biometry at 20-24 weeks of gestation and newborn child's birth weight. Int Arch Occup Environ Health 2004;1: 47-52.
16. St Sauver JL, Barbaresi WJ, Katusic SK, Colligan RC, Weaver AL, Jacobsen SJ. Early life risk factors for attention-deficit/hyperactivity disorder: a population-based cohort study. Mayo Clin Proc 2004; 79: 1124-31.
17. Biederman J. Attention-deficit/hyperactivity disorder: a selective overview. Biol Psychiatry 2005; 11: 1215-20.
18. Buka SL, Goldstein JM, Spartos E, Tsuang MT. The retrospective measurement of prenatal and perinatal events: accuracy of maternal recall. Schizophr Res. 2004; 71: 417-26.
19. McGrath MM, Sullivan M, Devin J, Fontes-Murphy M, Barcelos S, DePalma JL, et al. Early precursors of low attention and hyperactivity in a preterm sample at age four. Issues Compr Pediatr Nurs 2005; 28: 1-15.

SPIRIVA® (TIOTROPIUM)
Meira loft í lungun

Frelsi

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

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



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

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 656

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

Boehringer Ingelheim

Tekjur, heilsa og forvarnir



Sigríður Ólína Haraldsdóttir

sigrohar@landspitali.is

Höfundur er lyf- og lungnalæknir og meðstjórnandi í stjórn LÍ.

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

Viðtal sem birtist í Morgunblaðinu 15. ágúst sl. við Tinnu Laufeyju Ásgeirsdóttur, doktor í heilsuhagfræði, um tengsl tekna og heilsu var athyglisvert. Ekki kom fram á hvaða gögnum Tinna byggði rannsókn sína en þar sagði að eftir því sem launamismunur er meiri í þjóðfélagi, þeim mun meiri munur er yfirleitt á heilsufari fólks, það er þeir tekjulægri búa við verra heilsufar en þeir tekjuhærri. Í umfjöllun um rannsókn Tinnu kom fram að tengsl launa og heilsufars eru minni hér en í níu vestrænum löndum sem við vorum borin saman við. Mér finnst mikilvægt að við höldum vörð um þetta ástand, en þróunin getur orðið önnur, þar sem launamunur er að aukast hér á landi. Í greininni um rannsókn Tinnu kom fram að kostnaður við heilbrigðiskerfið hér á landi hefur aukist hratt frá árinu 1970. Hlutdeild þiggjenda þjónustunnar hefur einnig aukist.

Útgjöld til heilbrigðismála eru ekki áreiðanlegur mælikvarði á góða heilsu þegnanna. Það virðast vera aðrir þættir sem máli skipta, aðgengi að heilbrigðisþjónustu og lyfjum svo dæmi séu tekin.

Við búum við ríkisrekið heilbrigðiskerfi að nánast öllu leyti. Þetta þýðir þó ekki að þeir sem leita þurfa til heilbrigðiskerfisins þurfi ekki að borga neitt úr eigin vasa. Heimsóknir á göngudeildir eða til sérfræðinga, allar rannsóknir sem gerðar eru á göngudeildarsjúklingum og innan við 24 tíma lega á sjúkradeild kostar þann, sem þiggur þjónustuna, og hlutur hans í kostnaðinum getur orðið æði hár.

Ég verð oftar en áður vör við það að sjúklingar spyrja um kostnað við þær rannsóknir sem gera þarf og ekki síður lyfjakostnað. Ég skynja stundum að fólkið setur verðið fyrir sig og mig grunar oft að það ætli ekki að leysa út lyfin eftir að það heyrir um kostnaðinn. Þarna getur skapast mismunun eftir kjörum.

Í grein sem Hólmfríður K. Gunnarsdóttir, doktor í heilbrigðisvísindum, skrifaði í Tímarit hjúkrunarfræðinga nýlega og nefnist *Ójöfnuður í heilsufari á Íslandi* eru teknar saman rannsóknarniðurstöður um tengsl þjóðfélagshópa og heilsufars hér á landi. Rannsóknir á vegum Hjartaverndar og Manneldisráðs sýndu fram á að lengd skólagöngu skiptir máli varðandi áhættuþætti kransæðasjúkdóma og dánartíðni af völdum hjartasjúkdóma og hollustuhætti í mataræði hérlendis. Gallup kannaði reykingavenjur árið 2003 og reyndist öfug fylgni á milli reykinga og lengdar skólagöngu og einnig milli fjölskyldutekna og daglegra reykinga. Hólmfríður ályktar sem svo að niðurstöður rannsókna sem gerðar hafa verið hér á landi bendi til þess að ójafnræðis gæti í heilsufari hérlendis og þeir sem verst séu settir félagslega og fjárhagslega, hafi stutta skólagöngu og sinni ófaglærðum láglaunastörfum búi við verst heilsufar.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið gaf út skýrsluna *Heilbrigðisáætlun til ársins 2010* árið 2001 og var hún samþykkt á Alþingi sama ár. Hugtökin samábyrgð, jafnrétti til heilbrigðis og forvarnir koma þar meðal annars fyrir. Sett eru markmið varðandi forvarnir og leiðir til að ná þeim. Draga á meðal annars úr ofbeldi, vímuefnaneyslu, áfengisnotkun og reykingum. Hér á landi hafa nýlega verið birtar tölur um að ofbeldi hafi aukist ár frá ári. Er þar meðal annars kennt um lengingu á opnun skemmtistaða í miðborginni og þar með aukinni vímuefna- og áfengisnotkun. Almennt hefur dregið úr reykingum á undanförnum áratugum en þegar ég sé reykjandi unglinga get ég ekki varist þeirri hugsun að forvarnir séu ekki nægar. Ég er móðir unglings sem hefur nú í haust nám í 9. bekk grunnskóla. Að hennar sögn var einum kennslutíma í 8. bekk varið í fræðslu um vímuefni. Það var allt og sumt. Á nýliðinni menningarnótt tók lögreglan sérstaklega fram hve ölvun barna og unglinga hefði verið áberandi. Það var verið að gefa sígarettur til hlustenda á útvarpsstöð á dögunum. Það er greinilegt að þetta unga fólk lítur ekki á sígarettur og áfengi sem hættulega vímugjafa, heldur hluta af eðlilegu, daglegu lífi.

Landlæknisembættið gaf út skýrslu árið 2003 sem nefnist *Áherslur til heilsueflingar*. Þar er einnig töluvert rætt um forvarnir og mikilvægi heilsugæslunnar í að stuðla að þeim. Bent er á að efla þurfi heilsugæsluna meðal annars með það að markmiði að hún sé í stakk búin að takast á við þau mikilvægu verkefni sem forvarnir eru. Fjölmargir íbúar á Stór-Reykjavíkursvæðinu hafa ekki heimilislækni. Heimilislæknar, sem hafa aflað sér sérfræðimenntunar á sínu sviði, fá ekki að opna eigin stofur eins og aðrir sérfræðingar í læknisfræði. Þarna er mismunun sem erfitt er að skilja. Ég kynntist því í Noregi þar sem ég var við sérnám hve heilsugæslan var þar öflug. Þar gera sjálfstætt starfandi heimilislæknar samning við borgina/sveitarstjórnina um hvaða þjónustu þeim beri að veita. Munurinn

á veittri þjónustu er því enginn fyrir þiggjanda þjónustunnar, en læknarnir reka heilsugæslustöðina sjálfir, sjá um innkaup, mannaráðningar og svo framvegis.

Sama gildir um við þjónustu sálfræðinga hér á landi. Þeir fá ekki, eins og geðlæknar, þjónustu sína niðurgreidda af ríkinu og þurfa notendur sálfræðiþjónustunnar að borga meðferðina að fullu. Geðheilbrigði er stór kafli í báðum þeim skýrslum, sem ég hef nefnt, og bætt aðgengi að sálfræðingi eða geðlækni hlýtur að vera hluti af því að efla það.

Þáttur Lýðheilsustöðvar er mikilvægur varðandi það að kanna og rannsaka það sem hefur áhrif á heilsu landsmanna. Niðurstöðurnar verður að skoða og bæta úr þar sem við á. Nú er unnið að skipulagi lýðheilsunáms við Háskóla Íslands og Háskólinn í Reykjavík býður upp á nám í lýðheilsufræðum. Vonandi er þar lögð áhersla á forvarnir. Markmiðin varðandi heilsueflingu eru skýr í skýrslunum, sem nefndar hafa verið, en við þurfum að huga betur að því hvaða leiðir eru greiðastar að markmiðunum, skoða árangur aðgerða og bæta það sem betur má fara.

Heimilislækna-þingið 2006

Selfossi 17.-19. nóvember.

Heimilislæknaþingið er haldið á vegum FÍH og ætlað öllum heimilislæknum.

Fluttir verða fyrirlestar og umræðuhópar verða um efni sem tengjast störfum í heilsugæslu. Færnibúðir verða í tengslum við þingið.

Kynntar verða rannsóknir og rannsóknaráætlanir í heimilislækningum.

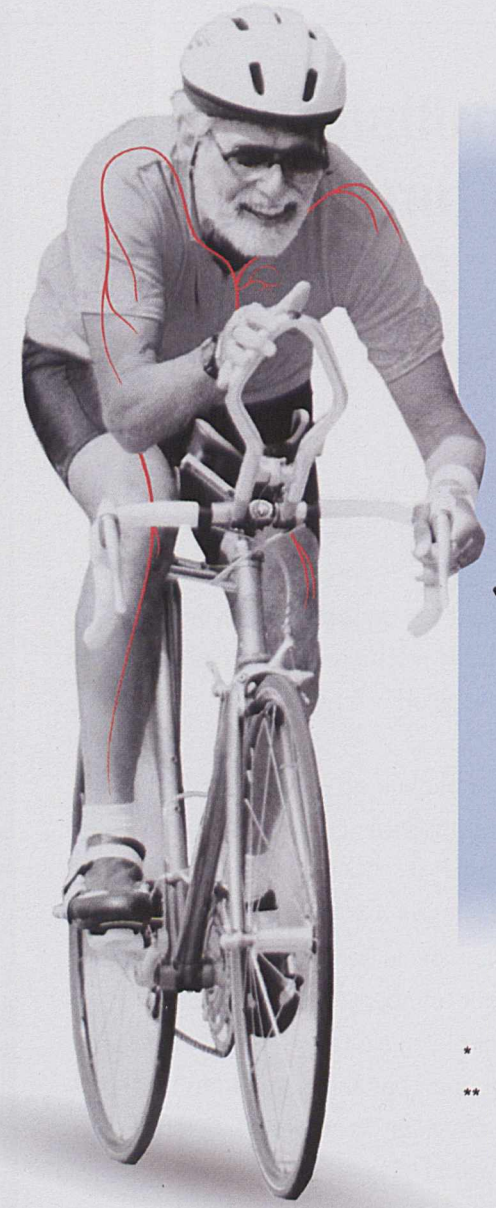
Þeir sem hafa áhuga á að kynna rannsóknir/rannsóknaráætlanir skulu senda ágrip til Bryndísar Benediktsdóttur brynben@hi.is fyrir 1. október næstkomandi. Ágrip skal skrifa á A-4 blað með sama sniði og á fyrri þingum, þar skal koma fram tilgangur rannsóknarinnar, efniviður og aðferðir, niðurstöður og ályktanir. Ágrip verða birt í fylgiriti Læknablaðsins.

Skemmtileg makadagskrá í boði ráðstefnudagana.

Nánari dagskrá og skráning á heimasíðu F.Í.H.

Undirbúningsnefndin

DIOVAN® er einn af best rannsökuðu AII hemlunum og sá mest notaði[1]



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 slagbilsvanstarfsemi 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

DIOVAN® VALSARTAN

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 651

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

Novartis - Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7000, www.novartis.is

Námskeið í spangarskurði og spangarviðgerðum

Í LOK JÚNÍ VAR HALDIÐ NÁMSKEIÐ á vegum kvennadeildar Landspítala og Icepharma fyrir ljósmæður og fæðingarlækna um spangarskurð og spangarviðgerðir. Læknablaðið bað Hildi Harðardóttur yfirlækni á kvennadeild Landspítala að segja frá námskeiðinu.

„Abdul Sultan og Ranee Thakar fæðingarlæknar fara fyrir þessum breska kúrsus sem nokkrir íslenskir fæðingarlæknar og ljósmæður hafa sótt á síðastliðnum 2-3 árum. Með þeim starfar einnig Chris Kettle prófessor í ljósmóðurfræðum og læknar í framhaldsnámi.

Þessi hópur heldur reglulega námskeið í Bretlandi og víðar og við ákváðum að fá þau hingað og gefa sem flestum fæðingarlæknum og ljósmæðrum, og öðrum sem starfa við fæðingar, kost á að sækja námskeiðið í stað þess að senda einn og einn héðan til Bretlands með ærnum tilkostnaði. Með þeim Abdul, Ranee og Chris voru læknar í framhaldsnámi, þau Inka Sheer, sem er fæðingarlæknir og Ravi Bhate sem er í framhaldsnámi í skurðlækningum ristils og endaþarms. Hópurinn skipti síðan á milli sín fyrirlestrahaldi og sýnikennslu," segir Hildur.

Að sögn Hildar var námskeiðið var tvíþætt; annars vegar var fjallað um spangarskurð (episiotomia) og viðgerð á þeim ásamt minni háttar spangarrifum (1. og 2. gráðu) og hins vegar námskeið um viðgerð á alvarlegri rifum sem ná inn í hringvöðva endaþarms (3. gráðu) og inn í endaþarm (4. gráðu rifur). „Hefðin er að ljósmæður sauma 1. og 2. gráðu rifur og spangarskurði en læknar sauma 3. og 4. gráðu rifur. Þriðju gráðu rifur innfela hringvöðvann við endaþarm og er skipt í þrjú stig eftir umfangi, 3A ef minna en helmingur hringvöðvans rofnar, 3B ef allur hringvöðvinn rofnar og 3C ef innri hringvöðvinn er einnig rofinn. Fjórðu gráðu rifur ná alveg upp í rectum.

Héðan hafa nokkrir farið á þetta námskeið til Bretlands og það hefur þegar skilað sér í breyttu verklagi hér á kvennadeildinni en sú hugmynd kom upp að fá þessa sérfræðinga hingað til Íslands og halda námskeiðið til að sem flestir ættu þess kost að tileinka sér aðferðirnar.

Við leituðum eftir samvinnu við fyrirtækið Icepharma þar sem Margrét Guðmundsdóttir forstjóri og Ingibjörg Eyþórsdóttir hjúkrunarfræðingur, sölu- og markaðsstjóri tóku okkur vel. Námskeiðið var haldið í húsakynnum þeirra og lagði fyrirtækið til mat og drykk, auk sauma til að nota við kennsluna, en við sáum um að útvega fyrirlesara og skipuleggja dagskrá. Námskeiðið var stutt af Félagi íslenskra kvensjúkdómalækna og Ljósmæðrafélaginu og eru þeim færðar bestu þakkir. Einnig fengum við stuðning frá Síld og fisk, en þeir gáfu okkur góðfúslega svínalíffæri til að nota við kennslu á saumaskap, fyrir milligöngu Kristínar Viktorsdóttur, aðstoðaryfirljósmóður á kvennadeild."



Skipuleggjendur og kennarar á námskeiðinu. Aftastur eru Ravi Bhate, við hlið hans er fulltrúi Ethicon. Fremri röð f.v.: Ingibjörg Eyþórsdóttir, Chris Kettle, Abdul Sultan, Ranee Thakar, Inka Sheer, Kristín Viktorsdóttir og Hildur Harðardóttir.

Mikill og einlægur áhugi

„Námskeiðið var ætlað öllum sem starfa við fæðingar og hér á Landspítala eru það fyrst og fremst fæðingarlæknar og ljósmæður en úti á landi eru það auk ljósmæðra, heimilislæknar og skurðlæknar og það var mjög ánægjulegt að nokkrir læknar komu utan af landi. Námskeiðið sóttu alls 64 ljósmæður og 15 læknar, hvaðanæva af landinu.

Við áttum von á að ljósmæðurnar hefðu fyrst og fremst áhuga á fyrra námskeiðinu en raunin varð sú að margar komu líka seinni daginn þegar fjallað var um viðgerðir á 3. og 4. gráðu spangarrifum. Fyrir ljósmæður utan af landi var það mjög gagnlegt því þær eru oft einar við störf. Þær þurfa að treysta á sjálfar sig og hafa ekki stuðning af fæðingarlæknum eða öðrum læknum eins og er til dæmis hér á fæðingardeildinni.

Báða dagana voru fyrirlestrar þar sem farið

Hávar Sigurjónsson



Inka Sheer, læknir, leiðbeinir ljósmæðrunum Guðrúnu Ólafsdóttur, Önnu Sigríði Vernharðsdóttur og Höllu Ósk Halldórsdóttur.

var yfir líffærafræði, lífeðlisfræði, umfang vandans, eftirfylgni og ýmis praktísk atriði varðandi spangarrifur auk grunnkennslu í saumaskap. Fyrri daginn var síðan raunsýnikennsla (video-demo) í spangarsaumi og saumað í svínshjörtu sem Bretarnir höfðu ekki gert áður en sögðu að væri mjög gott og vefurinn væri mjög líkur. Notast var við vídeó-myndavél og myndinni varpað á skjá þannig að allir sáu sýnikennsluna vel. Síðan fengu allir að æfa saumaskap með því að sauma í hjörtu og kennararnir gengu á milli og leiðbeindu eftir þörfum. Seinni daginn voru notaðir endaþarmar úr svínum við kennsluna. Eftir fyrirlestra var raunsýnikennslu með vídeómyndavél og skjávarpa líkt og fyrri daginn. Síðar um daginn fengu allir tækifæri til að spreyta sig á saumaskapnum og unnu tveir og tveir saman með hvert sýni. Kennararnir gengu síðan á milli og leiðbeindu eftir þörfum."

Hildur segir það alveg nýtt að kenna þetta svona, en yfirskrift námskeiðsins var Hands-on og það þýðir bókstaflega að fólk æfir sig á námskeiðinu og tileinkar sér verklagið. Bretarnir sýndu tvær saumaaðferðir, annars vegar að tengja enda ytri hringvöðva endaþarms (external anal pshincter) saman (end-to-end) og hins vegar að fría upp báða enda hringvöðvans og leggja annan endann yfir hinn (overlap). Ef aðeins hluti ytri hringvöðva er rifinn er fyrrnefnda aðferðin notuð en lögð var áhersla á síðarnefndu aðferðina ef allur ytri hringvöðvinn væri rifinn enda margt sem bendir til þess að hún sé betri. Lögð var sérstök áhersla á að greina innri hringvöðvann (internal sphincter) og sauma sérstaklega ef hann er rifinn enda gegnir hann stóru hlutverki við hægðastjórnun. Notast var við PDS saumaefni sem er sterkara og endist lengur heldur Vicryl sem oftast hefur verið notað."

Tíðni vandans

„Umfang vandans er kannski ekki stórt en afleiðingar geta verið mjög alvarlegar og því mikilvægt annars vegar að fyrirbyggja spangarskaða og hins vegar að gera rétt við ef kemur til skaða. Á fæðingardeild Landspítala er tíðni 3. gráðu rifa um 1,5% en 4. gráðu rifa um 0,3% fyrstu sjö mánuði ársins. Tíðnin hefur oft verið hærri eða á bilinu 3-4% fyrir 3. gráðu rifur (2002). Á námskeiðinu var lögð áhersla á fyrirbyggjandi aðgerðir, eins og til dæmis hvernig á að halda við spöngina í fæðingu og gæta þess að kollur barnsins komi ekki of hratt en þá vill spöngin helst rifna," segir Hildur.

Að sögn Hildar er hvatinn að þessu námskeiði og því breytta verklagi sem þarna er verið

að kenna sá að kröfurnar eru orðnar allt aðrar í dag en þær voru fyrir nokkrum áratugum. „Það er ekki algengara að konur rifni í fæðingu í dag en áður báru konur skaða sinn í hljóði ef svo má segja. Kynslóð mæðra okkar var ekkert að kvarta en kröfurnar eru orðnar allt aðrar og þó konur eigi yfirleitt mun færri börn en áður tíðkaðist þá er engin þeirra tilbúin að lifa við óþægindi einsog að hafa ekki stjórn á vindgangi eða hægðum. Það er eðlilegt að við reynum að gera við spangarrifur með sem bestum hætti svo að lífsgæði konunnar haldist þau sömu og fyrir barnsfæðinguna."

Algengustu fylgikvillar við 3. og 4. gráðu spangarrifum er að sögn Hildar að konan á í erfiðleikum með stjórn á hægðum og vindgangi. „Þetta hefur veruleg áhrif á líf þeirra kvenna sem eiga í þessu og afleiðingin getur verið sú að þær einangra sig og forðast að tala um þetta. Viðhorf yngri kvenna er allt annað í dag, þær vilja bara fá þetta í lag og eru ekkert feimnar við að ræða vandamálið. Vandamál eftir spangarskurð og minni spangarrifur er mun minna en getur þó valdið óþægindum til dæmis við samfarir.

Læknar sem unnið hafa lengi fyrir Leitarstöð Krabbameinsfélagsins og sjá þar margar konur á öllum aldri telja sig greina mun á ástandi spangar hjá konum í dag samanborið við fyrir um það bil 20 árum síðan. Telja þeir að betur sé staðið að viðgerð spangar eftir fæðingu í dag heldur en áður var og betri gaumur sé gefinn að viðgerð grindarbotnsvöðva og meiri áhersla lögð á þjálfun þeirra."



Magnús Kolbeinsson og Sveinn Sveinsson, skurðlæknar.

Vangreindur fylgikvilli

„Bresku sérfræðingarnir halda því fram að umfang spangarrifa sé vangreindur fylgikvilli fæðinga. Þar sem ljósmæður skoða spöngina eftir fæðingu er mikilvægt að þær fái viðeigandi kennslu og þjálfun til að greina spangarrifur. Ef þær kunna ekki að greina spangarrifur rétt má búast við að eitthvað af 3. gráðu rifum sé ranglega taldar vera 2. gráðu og viðgerð þá ekki með réttum hætti. Hvort þessar aðstæður sem lýst er í Bretlandi eiga við hér er óvíst. Allavega er ljóst að í kjölfar þessara námskeiða eru bæði ljósmæður og læknar meira vakandi fyrir því að meta spöng rétt eftir fæðingu," segir Hildur.

Það er kannski ekki óeðlilegt að spyrja í framhaldi af þessu hvort aukinn fjöldi verðanda mæðra sæki ekki í keisaraskurð til að komast hjá hugsanlegum skaða af því tagi sem hér er til umræðu.

„Í Bretlandi hefur umræðan snúist um skaðabótaskyldu að nokkru leyti og ásókn í valkeisaraskurð af ótta við skaða af þessu tagi."

Spangarrifur eins og þær sem hér um ræðir eru ófyrirséðar þó vissir áhættuþættir séu til staðar að sögn Hildar, einsog ef barnið er stórt eða nota þarf sogklukku eða töng við fæðinguna. „Konur sem átt hafa barn áður og lent í þessum vanda óttast eðlilega að þetta komi fyrir aftur og sækja því frekar að fara í keisaraskurð en einnig eru sumar frumbyrjur hræddar og vilja fara í keisaraskurð til að forðast hugsanlegan skaða þó það sé ekkert sem sérstaklega bendi til þess."

Hún segir það vaxandi vandamál hversu hræddar konur séu við fæðingu og vilji fá keisaraskurð án þess að til staðar sé nokkur læknisfræðileg ábending. „Við erum á bremsunni með þetta og ef kona óskar eftir keisaraskurði án þess að til staðar sé ábending þá fer ákveðið ferli í gang. Þær fá upplýsingar um algengustu fylgikvilla, annars vegar af eðlilegri fæðingu og hins vegar af keisaraskurði og síðan þurfa þær að hitta annan fæðingarlækni og skrifa undir skjal þar sem þær tilgreina ástæður fyrir ósk sinni um valkeisaraskurð. Við höfum því búið til nokkurn þröskuld til að sporna við þessari þróun. Hlutfall keisaraskurða hérlendis er nú 18,5% (2006) og það endurspeglar að við erum á bremsunni en í Danmörku og víðar er hlutfall keisaraskurða komið vel yfir 20%."

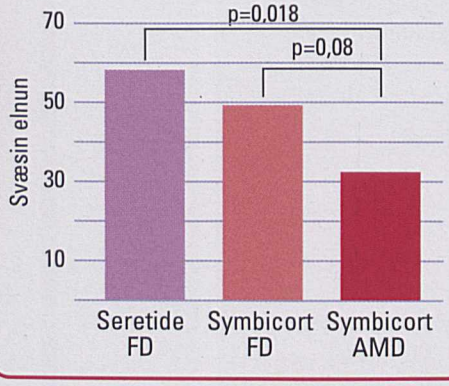
Hvatning til að vera á verði

Hildur segir að athygli fæðingarlækna og ljósmæðra á 3. og 4. gráðu spangarrifur sé síaukin enda þótt hlutfall þeirra sé lágt þar sem verulegur skaði geti hlotist af ef þetta er ekki greint og meðhöndlað rétt strax í upphafi.

„Það var eitt tilfelli þar sem ung kona hlaut 4. gráðu rifu og í kjölfarið myndaðist fistill á



40% færri tilfelli elnunar (exacerbation)



Hiklaust líf

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

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

SYMBICORT®

Allt í einu - sniðið að þínum þörfum

Sérlyfjatexti á bls. 655

milli ristils og legganga. Þetta varð stórkostlegt vandamál og til að þetta gæti gróið varð að setja tímabundið upp stóma og konan gekk í gegnum margar aðgerðir og átti í þessu á þriðja ár. Þetta hefur haft dramatísk áhrif á allt líf þessarar konu og hefur hvatt okkur sérstaklega til þess að vera vel vakandi og greina þetta rétt og gera vel við þessar rifur strax frá upphafi. Hérna er hefðin sú að fæðingarlæknar annast svona aðgerðir en sumstaðar er það í höndum skurðlækna. Ræðst þá af aðstæðum á hverjum stað hvor stétt lækna sér um viðgerðina. Úti á landi þar sem ljósmæður þurfa kannski að bjarga sér sjálfar er mikilvægt að þær séu upplýstar um vandann og leiti sér aðstoðar ef þær hafa ekki þjálfun til að gera við stærri rifur."

Hildur segir að í kjölfar þess að nokkrir fæðingarlæknar og ljósmæður hafi sótt námskeið Sultans og félaga til Bretlands hafi verið unnar upp verklagsreglur á kvennadeildinni. „Þar er farið yfir hvernig gera á við skaðann strax í upphafi, hvernig sýklalyfjagjöf skuli háttað og gjöf hægðamýkjandi efna eftir aðgerð til að forðast álag á saumana. Eftirfylgni er sett upp 6-8 vikum eftir fæðingu og í völdum tilfellum fyrr ef þörf þykir. Eftirfylgnin er sérstaklega mikilvæg til að greina vandamál sem upp geta komið einsog til dæmis fistilmyndun og koma konum þá áfram til meðferðar hjá meltingarfæralæknum og/eða skurðlæknum eftir því sem við á. Konur sem fá 3. eða 4. gráðu rifur er alltaf boðið að koma í eftirskoðun, annaðhvort hér á Kvennadeild eða hjá kvensjúkdómalækni sem er þá upplýstur um vandann með læknabréfi. Framkvæmd skoðunarinnar og það sem leitað er eftir er því orðið mun staðlaðra en áður var."

Hildur segir að það hafi verið sérlega ánægjulegt að sjá hversu mikill áhugi var fyrir námskeiðinu og hún hafi fyrirfram haft af því áhyggjur að tímasetning þess myndi valda dræmri aðsókn en námskeiðið var haldið um Jónsmessuna. „En svo reyndist alls ekki vera heldur komu fleiri en við áttum von á og sérstaklega var ánægjulegt hversu margar ljósmæður og læknar utan af landi sóttu námskeiðið."



Bráðalækningar utan sjúkrahúsa

Ætlað starfandi læknum

Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

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

Umsjón: Hjalti Már Björnsson, Jón Baldursson, Viðar Magnússon og Kristín Sigurðardóttir.

Hvenær: 23. október kl 08:30 til 27. október kl 12:00. Í samstarfi við slysa- og bráðadeild Landspítala Háskólasjúkrahúss og Fræðslustofnun lækna.

Verð: 60.000 kr.

Skráning á Endurmenntun.is eða í síma 5254444

Að vaxa og dafna

Endurmenntun sinnir sí- og endurmenntun á háskólastigi og uppfyllir þarfir fólks hvort sem það vill auka möguleika sína á vinnumarkaði, styrkja sig í starfi, svala forvitninni eða einfaldlega skemmta sér konunglega.

Endurmenntun Háskóla Íslands - Dunhaga 7, 107 Reykjavík - Sími: 525-4444 - Bréfasími: 525-4080
Heimasíða: endurmenntun.is - Netfang: endurmenntun@endurmenntun.is

TILKYNNING

Hef opnað stofu í Læknamiðstöðinni Domus Medica, Egilsgötu 3, 101 Reykjavík.

Viðtalspantanir í síma 5631060

Elín Laxdal MD, PhD
Sérfræðingur í almennum og æðaskurðlækningum

Læknanemar í Ungverjalandi

Íslenska nýlendan í Debrecan

Útrás nýnema í læknanám erlendis er ekki beinlínis ný bóla en fjöldinn hefur þó farið vaxandi undanfarin ár og nú er verulegur fjöldi íslenskra læknanema í grunnnámi læknisfræði við erlenda háskóla. Lauslega áætlað er fjöldi þeirra nálægt 200, þar af um 100 í Danmörku og ríflega 40 í Debrecan í Ungverjalandi. Síðan eru læknanemar dreifðir á háskóla í Svíþjóð, Þýskalandi og víðar þó ekki hafi Læknablaðið lagst í rannsóknir á því.

Hávar Sigurjónsson

Við Alþjóðlega læknaháskólann í Debrecan í Ungverjalandi hefur á örfáum árum orðið til eins konar nýlenda íslenskra læknanema en þar stunduðu 34 nemendur nám í læknisfræði síðastliðinn vetur og í haust bætast allnokkrir nýnemar við svo heildarfjöldinn fer væntanlega vel yfir 40 sem hefur þar nám í haust.

Nokkrir læknar hafa þegar útskrifast með kandídatspróf frá Debrecan og hafið störf hér heima enda er námið fyllilega sambærilegt og stenst allar kröfur sem gerðar eru hérlendis um nám í læknisfræði.

Daði Jónsson og Björg Jónsdóttir eru bæði á lokaspretti læknanámsins í Debrecan og stefna á útskrift á næsta ári.

„Ég fór tvisvar í klásus hér heima og fékk þokkalega háar einkunnir þó ég kæmist ekki inn en svo fór mig líka að langa til að fara út og byrjaði á því að athuga með nám í Danmörku og rakst þá á upplýsingar um námið í Debrecan. Mér leist ekkert sérstaklega á þetta í fyrstu en þegar ég fór að athuga það betur leist mér æ betur á og það varð úr að ég sótti um og komst inn. Eitt af því sem sannfærði mig var að ég sá að þessi skóli fékk háa einkunn hjá Bandaríkjamönnnum en þeir hafa flokkað skóla sem kenna á ensku utan Bandaríkjanna," segir Daði.

Allt námið á ensku

Að sögn Daða skiptist læknadeildin í Debrecan í rauninni í tvennt, annars vegar ungverska deild og hins vegar alþjóðlega deild þar sem öll kennsla fer fram á ensku. Daði segir að þrátt fyrir að öll kennslan sé á ensku og hægt sé að fara í gegnum námið án þess að læra ungversku að nokkru ráði þá sé kunnátta í henni nauðsynleg til að geta nýtt sér klíníska hluta námsins.

Undir þetta tekur Björg og bætir því við að læknanemarnir þurfi að taka próf í ungversku í lok þriðja ársins, einmitt áður en klíníski hluti námsins hefst, til þess að þeir geti tekið viðtöl við sjúklinga og kynnt sér sjúkrasögu þeirra. Þau segja bæði að kunnátta þeirra í ungversku sé á vissan hátt takmörkuð við læknisfræði. „Ég get tekið viðtal við sjúkling og skráð sögu hans en ég ætti í erfiðleikum með að ræða stjórnmál við Ungverja," segir Björg hlæjandi. „En ungverska er tungumál sem ekki líkist neinu öðru í Evrópu nema sumir segja að það sé skylt finnsku. Það er þó mjög langsóttur skyldleiki, eða álíka mikill og er á milli íslensku og grísku sagði mér finnskur málvísindamaður," segir Daði og bætir því við að Finnarnir eigi ekkert auðveldara en aðrir með að læra ungverskuna nema ef vera skyldi að þeir væru fljótari að ná framburðinum.

Læknanámið í Debrecan er að sögn þeirra Bjargar og Daða byggt upp á þann hátt að fyrstu tvö árin eru algjörlega pre-klínísk, þriðja árið er blanda af pre-klíník og klíník, fjórða og fimmta árið eru algjörlega klínísk og sjötta árið er eins konar blanda af klíník og kandídatsárinu eins og tíðkast í læknanáminu við HÍ. „Þetta er því í rauninni ári styttra ef kandítdatsárið er talið með í íslenska náminu og við megum taka hluta af sjötta árinu heima á Íslandi og þannig getur maður stytt viðveruna í Ungverjalandi enn frekar. Ég gat þar að auki skipt algjörlega á fimmta árinu og hef verið við læknadeildina í HÍ í vetur og er nú að fara út til að byrja sjötta og síðasta árið," segir Daði.

Ætlaði í framhaldsnám í líffræði

Björg segist hafa dottið inn í læknanámið í Debrecan fyrir hálfgerða tilviljun. „Ég tók BS próf í líffræði fyrir allmörgum árum í HÍ og starfaði síðan hjá Íslenskri erfðagreiningu í tvö ár við rannsóknir á því sviði. Síðan langaði mig til að breyta til og niðurstaðan varð sú að ég fór til Debrecan í mastersnám í líffræði. Þegar þangað var komið leist mér hins vegar svo vel á læknanámið að ég breytti um stefnu og hóf nám við læknadeildina og er nú komin á sjötta og síðasta árið í því námi. Ég sé alls ekki eftir því. Þetta var kannski ekki algjör tilviljun því ég var alltaf mest heilluð af því sem sneri að mannslíkamanum í líffræðinni. Ég fékk líka ákveðnar greinar í líffræðináminu metnar og fór beint inn á annað árið."



Björgu Jónsdóttur leist svo vel á læknanámið að hún skipti um grein.



„Gott að geta tekið hluta af klíníska náminu heima á Íslandi," segir Daði Jónsson.

Þau stefna bæði á útskrift á næsta ári en segja að skólinn gefi reyndar talsvert svigrúm hvernig haga skuli námslokum. „Það mega líða allt að því tvö ár og maður getur unnið á deildum og gert ýmislegt áður en maður útskrifast ef það er eitthvað sem hentar manni betur," segir Daði.

Þau segja að íslenskum læknanemum hafi fjölgað hratt á þeim árum sem þau hafa verið í námi í Debrecan. „Það voru sex byrjaðir hér á undan mér fyrir fimm árum," segir Daði og bætir því við að þau hafi verið fimm sem byrjuðu samtímis. „Af þeim eru þrír eftir þannig að Íslendingarnir eru að standa sig nokkuð vel. Hér í alþjóðlegu deildinni eru að byrja um 180 manns og árlega útskrifast á milli 50-60."

Um 1500 læknanemar í tveimur deildum

Læknaháskólinn í Debrecan er sannarlega stór í sniðum því ef lagt er saman þá eru um 1500 læknanemar þar á hverjum tíma þó alþjóðlega deildin og sú ungverska séu algerlega aðskildar. „Hér eru síðan tvö sjúkrahús og hið minna þeirra er háskólasjúkrahúsið og það er um það bil tvöfalt stærra en Landspítalinn. Það breytir hins vegar ekki þeirri staðreynd að þegar læknanemarnir eru svo margir þá eru tækifærin í klínískra hluta námsins ekki eins mörg og fjölbreytt og heima á Íslandi. Það getur því komið mjög vel út að fara heim sem skiptinemi þegar komið er út í klíníkina," segir Daði.

Hann segir að tæknilega sé háskólasjúkrahúsið í Debrecan mjög vel útbúið og standist fyllilega samanburð við Landspítalann. „Á sumum sviðum er tækjakosturinn jafnvel betri. Aðbúnaður sjúklinga er hins vegar langt á eftir, og er líklega svipaður því að tíðkaðist heima fyrir hálfri öld. Til þessa hafa yfirvöld spítalans nýtt allt fjármagn sem fengist hefur við inngöngu Ungverjalands í Evrópusambandið til tækjakaupa en þetta stendur nú líklega til bóta."

Björg segist ekki hafa ákveðið hvaða sérnám hún leggi fyrir sig. „Ég hef alltaf mestan áhuga á því sem ég er að gera hverju sinni þannig að valið er erfitt," segir hún. „Ég stefni þó á að fara til Englands og vinna þar í einhvern tíma eftir útskriftina og síðan verður framhaldið bara að koma í ljós."

Daði kveðst hafa ætlað að gera samanburð á námi í Bretlandi og Bandaríkjunum og taka sitthvorn mánuðinn þar á deild. „En þegar ég komst að því að ég þyrfti að taka út einnar milljónar dollara tryggingu gegn hugsanlegum mistökum í starfi þá hætti ég við Bandaríkin og verð í staðinn í tvo mánuði í vetur á bráðadeild St. Thomas sjúkrahússins í London sem verður hluti af sjötta árinu mínu. Ef mér líkar vel þá getur vel verið að ég taki sérnámið þar líka."

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 604042



Tamsulogen

– dregur úr þvaglátaeinkennum vegna góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils

Tamsulogen
Hvert hylki inniheldur Tamsulosin hýdróklóríð 0,4 mg

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hvert hylki með breyttan losunarhraða inniheldur 0,4 mg tamsulosin hýdróklóríð. **Ábendingar:** Einkenni frá neðri þvagfærum vegna góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli. **Skammtar og lyfjagjöf:** Eitt hylki á dag, tekið eftir morgunmat eða eftir fyrstu máltíð dagsins. Hylkin á að gleypa heil með glasi af vatni og skal sjúklingurinn standa eða sitja á meðan (ekki vera útafliggjandi). Hylkin má hvorki mylja né opna þar sem það getur haft áhrif á losun langverkandi virks efnis. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tamsulosini eða einhverju af öðrum innihaldsefnum lyfsins, þ.m.t. lyfjaháður ofsabjúgur. Saga um stöðubundinn lágþrýsting. Alvarlega skert lifrarstarfsemi. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Notkun á tamsulosini getur orsakað lágan blóðþrýsting, sem í einstaka tilvikum getur leitt til yfirliðs. Við fyrstu einkenni um stöðubundinn lágþrýsting (svimi, máttleysi) á sjúklingurinn að sitja eða liggja þar til einkennin hverfa. Áður en meðferð með tamsulosini er hafin á að skoða sjúklinginn til að útiloka að fyrir hendi sé annar sjúkdómur sem getur valdið sömu einkennum og góðkynja stækkun blöðruhálskirtils. Sjúklingur skal skoðaður með endaþarmsþreifingu áður en meðferð hefst og mæla skal sértækan mótefnavaka blöðruhálskirtils (prostate specific antigen) ef þurfa þykir. Þetta skal síðan endurtekið reglulega. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <10ml/mín.), þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar á þeim sjúklingahópi. Í einstaka tilfellum hefur verið tilkynnt um ofsabjúg eftir töku tamsulosins. Í þeim tilfellum skal hætta meðferð strax, fylgjast með sjúklingnum þar til bjúgurinn hverfur og ekki skal gefa tamsulosin aftur. **Milliverkanir:** Engar milliverkanir hafa komið fram við notkun tamsulosins samtímis atenólóli, enalapríli, nifedipíni eða teófyllíni. Við notkun cimetidíns samtímis tamsulosini hækkar plasmaþéttni tamsulosins og plasmaþéttni lækkar ef fúrósemíð er notað samtímis en ef þéttni tamsulosins er innan eðlilegra marka er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Í *in vitro* rannsóknum með lifrarmíkrósómalhlutum (dæmigert fyrir umbrot lyfja vegna áhrifa cýtókrom P450-ensímkerfisins) komu engar milliverkanir við amitriptylín, salbútamól, glibenclamíð eða finasterið fram. Diclofenac og warfarin geta aukið brotthvarfshraða tamsulosins. Samtímis notkun annarra alfa$_1$ –adrenvirkra viðtakablokka getur lækkað blóðþrýsting. **Meðganga og brjóstagjöf:** Tamsulogen er eingöngu ætlað karlmönnum. **Akstur og notkun véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar á því hvort tamsulosin skerði hæfni manna til aksturs eða notkunar véla. Sjúklingar eiga þó að hafa í huga að lyfið getur valdið svima. **Aukaverkanir:** *Algengar (>1/100, <1/10)*: Svimi. *Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100)*: Höfuðverkur, hraðsláttur, stöðubundinn lágþrýstingur, nefslímubólga, hægðatregða, niðurgangur, ógleði, uppköst, útbrot, kláði, ofsakláði, óeðlileg sáðlát, þróttleysi. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000)*: Yfirlið, ofsabjúgur. *Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000)*: Standpína. **Ofskömmtun:** Engin þekkt tilvik eru um bráða ofskömmtun. Fræðilega séð, gæti samt sem áður orðið vart við skyndilega blóðþrýstingslækkun í kjölfar ofskömmtunar. Í slíkum tilfellum er meðhöndlun einkennabundin. Blóðþrýstingur og hjartsláttartíðni geta lagast við það að leggja sjúklinginn niður. Hjálpi það ekki þarf að grípa til rúmmálsaukandi lyfja og ef nauðsyn krefur æðaþrengjandi lyfja. Fylgjast þarf með nýrnastarfsemi og veita almenna stuðningsmeðferð ef þarf. Að öllum líkindum hjálpar skilun ekki þar sem tamsulosin er mikið bundið plasmapróteinum. Ef um er að ræða mikið magn af lyfinu má framkvæma magaskolun og gefa virk lyfjakol eða hægðalosandi lyf, s.s. natríum súlfat. Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. maí 2006: Hylki með breyttan losunarhraða 0,4 mg, 90 stk. 7472 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. Greiðsluþátttaka: E. **Markaðsleyfishafi:** Generics UK Ltd., 12 Station Close Potters Bar, Herts EN6 1TL, Bretlandi. **Umboðsaðili á Íslandi:** NM Pharma, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði, sími 550 3310. Mars 2006.

NM Pharma

Læknanám í Árósum

Þeir Örn Hauksteinn Ingólfsson og Halldór Bjarki Einarsson eru báðir við læknanám í Árósum. Örn er á 4. ári en Halldór Bjarki á 3. ári Þeir segjast báðir hafa farið í Numerus Clausus við læknadeild HÍ en ekki komist inn og því sótt um inngöngu í læknadeildina í Árósum sem er ein af þremur læknadeildum í Danmörku, hinar tvær eru í Óðinsvéum og Kaupmannahöfn.

Þeir urðu góðfúslega við þeirri beiðni að lýsa náminu svo samanburður við læknanámið heima á Íslandi væri mögulegur en varla þarf þó að taka fram að námið er fyllilega sambærilegt og veitir sömu réttindi.



Ein af byggingum læknadeildar háskólans í Árósum.

Tilhögun námsins í Árósum

„Náminu er skipt upp í tvo hluta. Fyrsti hlutinn samanstendur af líffærafræði og vefjafræði, erfðafræði, sálarfræði og verknámi á 3. önn. Á öðru námsári hefjast heilsárskúrsar í ólífrænni og lífrænni efnafræði, sem og læknisfræðilegri eðlisfræði og lífeðlisfræði. Fyrsta hlutanum lýkur með prófum í ónæmis- og örveirufræði, faraldsfræði og umhverfis- og vinnutengdri læknisfræði.

Annar hluti læknisfræðinnar í Árósum hefst með kúrsum í lyfja- og meinafræði ásamt smærri kúrsum í sálarfræði og heimspeki. Fjórða árinu lýkur með einnar annar verknámi í lyf- og skurðlækningum. Á fimmta ári eru kenndar háls,-nef- og eyrnalækningar, og húð- og kynsjúkdómafræði, ásamt augnlæknisfræði. Níundu önninni lýkur síðan með sex vikna rannsóknarverkefni. Nemendur sem tekið hafa rannsóknarár, sem er í boði fyrir þá sem hafa sérstakan áhuga á rannsóknum, fá kúrsinn metinn standist þeir rannsóknarárið. Á seinni hluta fimmta ársins, fara nemendur aftur á spítala í verknám, í almenna læknisfræði, taugalæknisfræði og taugaskurðlækningar. Einnig er kennd fræðileg æxlafræði.

Verknámið heldur svo áfram á fæðinga- og kvensjúkdómadeild og lýkur með barnalæknisfræði. Sjötta árið hefst með klínískri erfðafræði, myndgreiningu, geislalæknisfræði og klínískri lyfjafræði, öldrunarlæknisfræði og geðlæknisfræði. Einnig er kennd réttarlæknisfræði og gigtarlæknisfræði.

Elleftu önn lýkur með kúrs í fæðingar- og kvensjúkdómalæknisfræði. Á tólftu önn, sem og jafnframt er sú síðasta, undirbúa nemendur sig fyrir kandídatspróf í lyf- og skurðlækningum. Námið endar svo með skriflegu prófi í barnalæknisfræði. Turnus, eða kandídatsárið í Danmörku, er 1 og ½ ár, ein önn á lyflækningadeild, ein á skurðdeild og ein á heilsugæslu."

Félag íslenskra læknanema

Þeir Örn og Halldór benda á að námið er ekki eins byggt upp í öllum þremur deildunum í Danmörku en niðurstaðan er að sjálfsögðu sú sama.

Loks má nefna að fyrir íslenska stúdenta í Danmörku eru skólagjöld engin og námið því ódýrara en víðast hvar annars staðar utan Norðurlandanna.

Aðspurðir um framhaldsnám segist Halldór horfa til Bandaríkjanna en hann tók rannsóknarár í Bandaríkjunum og hyggst fara aftur þangað eftir kandídatsárið sitt. „Dvölin vestanhafs reyndist vera lærdómsrík og bauð uppá mikla möguleika." Örn kveðst óráðinn ennþá en honum þykir líklegt að fyrir valinu verði eitt af Norðurlöndunum.

Þess má svo geta að læknastúdentar í Danmörku hafa með sér félag sem starfrækir heimasíðuna *http://www.fild.dk*. Félagið hefur sex manna stjórn, skipaða tveimur fulltrúum frá hverjum skóla. Á hverjum stað er svo sjálfstæð starfsemi undirfélaga FÍLD. Hlutverk félagsins er að gæta hagsmuna félagsmanna, efla félagsleg tengsl, miðla upplýsingum nemenda á milli, taka á móti nýnemum og kynna félagið.

Nýjung fyrir sjúklinga með einkenni í neðri hluta þvagfæra (LUTS) vegna góðkynja blöðruhálskirtilsstækkunar (BPH)



Góður dagur hefst eftir góðan næturSvefn

Omnic Ocas®

- **Heldur einkennum niðri allan sólarhringinn[1]**
- **Dregur úr næturþvaglátum um 57% miðað við lyfleysu[2]**
- **Þolist jafn vel og lyfleysa[3]**

MUNIÐ að skrifa Omnic Ocas® á lyfseðilinn!

Omnic Ocas®

Minni næturþvaglát, betri lífsgæði[1]

Omnic Ocas® 0,4 mg forðatafla. Hver forðatafla inniheldur: Tamsulosinum INN, hýdróklóríð, 0,4 mg. Filmuhúðuð forðatafla. Ábendingar Einkenni frá neðri þvagfærum vegna góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia). Skammtar og lyfjagjöf 1 tafla á sólarhring. Omnic Ocas® má taka inn óháð máltíðum. Töfluna á að gleypa heila og hana má hvorki mylja né tyggja þar sem það hefur áhrif á forðaverkun virka efnisins. Frábendingar Ofnæmi fyrir tamsúlósíni eða einhverju af öðrum innihaldsefnum lyfsins. Saga um stöðubundinn lágþrýsting. Alvarlega skert lifrarstarfsemi. Samtímis notkun sterkra CYP3A4 hemla. Varúðarreglur við notkun Eins og á við um aðra alfa$_1$-blokka getur blóðþrýstingur lækkað í einstaka tilvikum við meðferð með Omnic Ocas®. Blóðþrýstingslækkunin getur leitt til yfirliðs, en það er mjög sjaldgæft. Við fyrstu einkenni um stöðubundinn lágþrýsting (svimi, máttleysi) á sjúklingur að sitja eða liggja þar til einkennin hverfa. Áður en meðferð með Omnic Ocas® er hafin á að skoða sjúklinginn til að útiloka að fyrir hendi sé annar sjúkdómur sem getur valdið sömu einkennum og góðkynja stækkun blöðruhálskirtils. Sjúklingur skal skoðaður með endaþarmsþreifingu áður en meðferð hefst og ákvarða skal sértækan mótefnavaka blöðruhálskirtils (prostate specific antigen) ef þurfa þykir. Þetta skal síðan endurtekið reglulega. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 10 ml/mín.) þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá þeim sjúklingahópi. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Engar milliverkanir hafa komið fram við notkun tamsúlósíns samtímis atenólóli, enalaprili, nifedipíni, teófýllíni eða dígoxíni. Við notkun címetidíns samtímis tamsúlósíni hækka blóðgildi tamsúlósíns og þau lækka ef fúrósemíð er notað samtímis tamsúlósíni, en séu blóðgildi innan eðlilegra marka er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Niðurstöður úr in vitro rannsóknum á próteinbindingu í plasma gefa til kynna að engra milliverkana, sem hafa klíníska þýðingu, sé að vænta við samtímis notkun díazepams, própranólóls, tríklórmetíazíðs, klórmadínónasetats, amitriptýlíns, díklófenaks, glíbenklamíðs og warfaríns. Simvastatín hefur ekki áhrif á próteinbindingu tamsúlósíns. Engar milliverkanir komu fram við athugun á umbrotum í lifur í in vitro rannsóknum með lifrarmíkrósómalbrotum (dæmigert fyrir umbrot lyfja fyrir áhrif cýtókróm P450-ensímkerfis) við notkun amitriptýlíns, salbútamóls, glíbenklamíðs og finasteríðs. Hins vegar geta díklófenak og warfarín aukið útskilnaðarhraða tamsúlósíns. Samtímis notkun annarra α_1-adrenvirkra viðtakablokka getur valdið blóðþrýstingslækkun. Meðganga og brjóstagjöf Omnic Ocas® er aðeins ætlað karlmönnum. Áhrif á hæfni manna til aksturs og notkunar véla Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort tamsúlósín skerði hæfni manna til aksturs eða stjórnunar véla. Sjúklingar eiga þó að hafa í huga að lyfið getur valdið svima. Aukaverkanir Algengustu aukaverkanirnar eru svimi og óeðlilegt sáðlát. Algengar (> 1%): Svimi, óeðlilegt sáðlát, höfuðverkur, þróttleysi, nefslímubólga. Sjaldgæfar (0,1 – 1%): Hjartsláttarónot. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Meltingaróþægindi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur og hægðatregða, ofnæmi svo sem útbrot, kláði og ofsakláði, stöðubundinn lágþrýstingur, yfirlið. Í örfáum tilvikum hefur verið skýrt frá standpínu (priapism). Tíðnitölur yfir aukaverkanir fengnar úr klínískum rannsóknum: Taugakerfi: Algengar (>1/100, <1/10): Svimi; sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100); höfuðverkur; mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Yfirlið. Hjarta: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Hjartsláttarónot. Æðar: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Stöðubundinn lágþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Nefslímubólga. Meltingarfæri: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Hægðatregða, niðurgangur, ógleði, uppköst. Húð og undirhúð: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Útbrot, kláði, ofsakláði; mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Ofsabjúgur. Æxlunarfæri og brjóst: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Óeðlilegt sáðlát; koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Sístaða reðurs (priapism). Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Þróttleysi. Ofskömmtun Engin tilvik ofskömmtunar eru þekkt. Skyndilegur lágþrýstingur getur komið fram eftir ofskömmtun. Hægt er að ná blóðþrýstingi upp aftur og koma reglu á hjartslátt með því að leggja sjúklinginn útaf. Beri það ekki tilætlaðan árangur má gefa rúmmálsaukandi innrennslislyf og æðaþrengjandi lyf ef nauðsyn krefur. Fylgjast skal með nýrnastarfsemi. Himnuskilun kemur líklega ekki að notum þar sem tamsúlósín er mjög mikið próteinbundið í plasma.
HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS Astellas Pharma a/s, Naverland 4, 2600 Glostrup, Danmörk. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi E í lyfjaverðskrá. Pakkningar og verð 1. júní 2006: Omnic Ocas®, forðatöflur 0,4 mg, 30 stk. 4.769 kr.; 0,4 mg, 90 stk. 9.157 kr. Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar fást í sérlyfjaskrá á www.lyfjastofnun.is eða hjá Vistor í síma 535-7000.

1. Djavan B, et al. Eur Urol Suppl 2005; (4): 61-68 2. Michel MC, et al. Eur Urol Suppl 2005; (4): 45-52

astellas

Astellas Pharma
Umboð á Íslandi:
Vistor hf.
Hörgatúni 2, 210 Garðabæ
Sími: 535 7000, Fax: 565 6485
Netfang: astellas@vistor.is

www.thorsson-mcdowell.se 01-07-2006

Gott að læra í Danmörku

Ragnheiður Valdimarsdóttir er á þriðja ári í læknisfræðinámi við Syddansk Universitet í Óðinsvéum á Fjóni í Danmörku og hefur nám nú í september á sjöttu önn námsins. Hún segist upphaflega hafa sótt um námið í Danmörku „til vara" og ætlað sér að sækja um líka í læknadeild HÍ. „Ég sendi umsóknina í mars og var boðuð út til Óðinsvéa í viðtal og inntökupróf í maí en alls sóttu 1250 manns um inngöngu og af þeim voru 300 boðaðir í viðtal. Viku eftir viðtalið sem fór fram á dönsku var mér boðið pláss í deildinni og þar sem mér hafði litist svo ljómandi vel á allar aðstæður þarna þá ákvað ég að þiggja boðið og aldrei varð neitt af því að ég sótti um í HÍ." Því má svo bæta við að Ragnheiður var ein af 125 sem fengu inngöngu í læknadeild Syddansk Universitet eftir viðtölin svo ekki þarf að efast um að hún hafi staðið sig vel á inntökuprófinu. En kunni hún meira í dönsku en gengur og gerist meðal íslenskra stúdenta.

„Nei, í rauninni ekki. Grunnurinn minn var menntaskóladanskan en ég æfði mig talsvert áður en ég fór í viðtalið og það dugði." Fyrirlestrar og próf fara fram á dönsku og bækurnar eru ýmist á dönsku eða ensku. „Það er ætlast til þess að nemendur skrifi og tali dönsku. Annað gengur ekki."

Ætlar að starfa á Íslandi

Hún segist hafa haft góðar spurnir af skólanum í gegnum aðra íslenska stúdenta. „Það eru um 30 Íslendingar í læknadeildinni í Óðinsvéum og svo eru talsvert margir í Kaupmannahöfn og Árósum." Samtals eru íslenskir læknanemar í Danmörku ríflega 100 og eru þá ótaldir þeir sem stunda framhaldsnám í sérgreinum en þeir eru eflaust nokkrir.

Hún segir námið byggt upp á mjög svipaðan máta og við læknadeild HÍ. „Frá og með haustinu verður námið hér byggt upp sem blokkakerfi eins og í HÍ svo þetta er mjög hliðstætt. Fyrri hluti míns náms byggðist upp á stórum prófum í einstökum greinum en nú er ég komin á seinni hluta námsins og fer inn í blokkakerfið, 3-6 vikur í senn. Í stórum dráttum er þetta því svipað þó einstakar áherslur séu mismunandi. Ég get nefnt sem dæmi að lyfjafræðin er meira kennd hér samhliða kúrsum en heima er stór kúrs í lyfjafræði á þriðja ári."

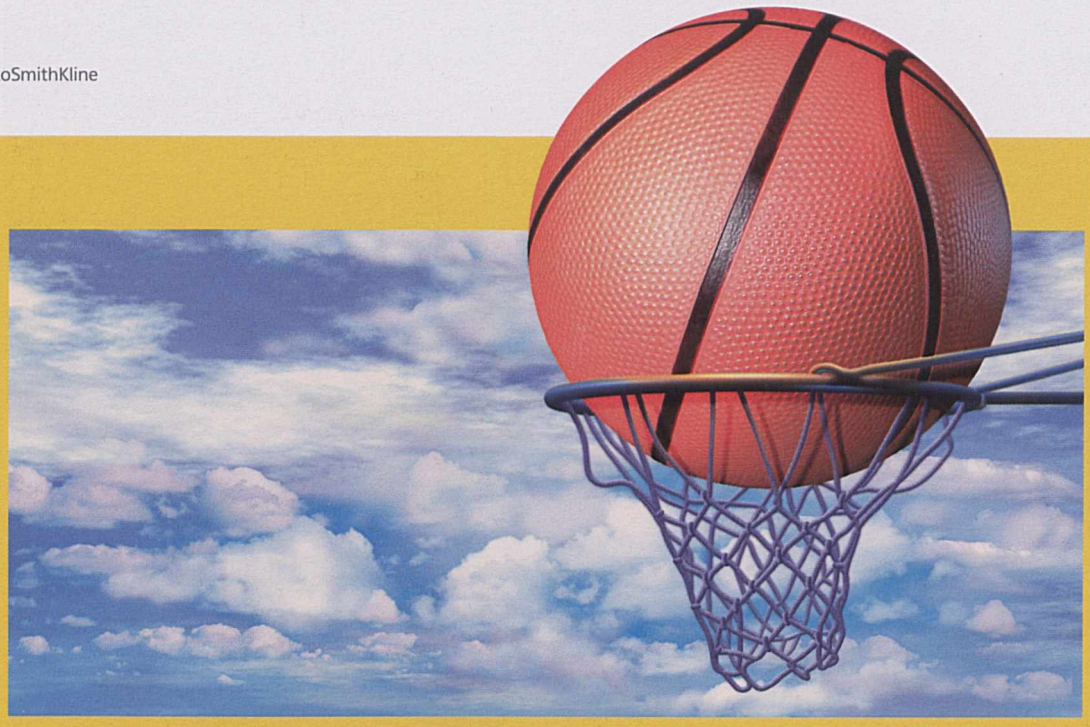
Ragnheiður segist njóta námsins og búsetunnar í Óðinsvéum út í ystu æsar. „Þetta er mjög skemmtilegt nám og andinn í skólanum og meðal Íslendinganna er mjög góður."



Ragnheiður Valdimarsdóttir læknanemi í Óðinsvéum.

Aðspurð hvort hún stefni á að starfa sem læknir í Danmörku segist hún alltaf hafa hugsað sér að koma heim að loknu námi og starfa á Íslandi. „En þetta gefur þann möguleika að starfa í Danmörku, að kunna dönsku og þekkja danska heilbrigðiskerfið eftir námið hér. Ræturnar eru engu að síður á Íslandi og margir íslensku læknastúdentanna hafa tekið hluta af verklega náminu heima á Íslandi til að kynnast íslensku sjúkrahúsunum og hvernig hlutirnir ganga fyrir sig þar. Það er mjög gagnlegt. Ég sé líka fyrir mér að fara eitthvað annað í sérnám síðar til að stækka sjóndeildarhringinn og öðlast fjölbreyttari reynslu."

gsk GlaxoSmithKline



Avodart®
– Ræðst að rótum vandans



Avodart® – Hröð og öflug verkun

Avodart - Eina lyfið sem hemur bæði gerð I og gerð II af 5-alfa-afoxara (5AR)[1]

Avodart - 85% minnkun á DHT eftir aðeins 1 viku[1]

Avodart - Minnkað rúmmál blöðruhálskirtils eftir aðeins 1 mánuð[1,2]

Avodart - Betri flæðihraði eftir aðeins 1 mánuð[2]

Avodart - 57% minni líkur á bráðri þvagteppu eftir 2 ár[3]

Avodart - 48% minni líkur á skurðaðgerð tengdri góðkynja stækkun á blöðruhálskirtils eftir 2 ár[1,3]

Nr. 210806

Heimildir: 1. Samantekt af eiginleikum lyfs sjá www.serlyfjaskra.is, **2.** Debruyne F, et al. Eur Urol 2004; 46: 488-95, **3.** Roehrborn CG, et al. Urol 2002; 60(3):434-41

Avodart® dútasteríð

Sérlyfjatexti á bls. 650

Opin ritrýni

Kamran Abbasi, hinn tiltölulega nýbakaði ritstjóri JRSM (Journal of the Royal Society of Medicine) í Bretlandi, varpar fram róttækri tillögu í ágústhefti tímaritsins. Þar lýsir hann því yfir að frá og með septemberhefti JRSM verði allri nafnleynd aflétt af ritrýnum vísindagreina í tímaritinu. Þetta gengur í rauninni þvert á stefnu nær allra vísindarita í veröldinni í dag, þar sem nafnleynd ritrýna vísindagreina er álitin undirstaða þess að tryggja óvilhalla ritrýni og hindra hagsmunaárekstra eða hagsmunagæslu.

Abbasi sem áður var einn ritstjóra BMJ vísar til leiðaraskrifa í New York Times fyrr í sumar þar sem harmað var hversu illa væri komið fyrir bandarískum læknatímaritum sökum þess að útgefendur þeirra væru undir áhrifum af leyndum hagsmunatengslum ritrýna og höfunda. Abbas segir reyndar ómögulegt fyrir ritstjórnir vísindarita að komast hjá öllum hagsmunaárekstrum en besta leiðin sé að horfast í augu við þá og hafa allt uppi á borðinu fyrir allra augum, aflétta allri leynd, þó slíkt hafi einnig vandamál í för með sér.

„Lesendur kannast eflaust við að læknatímarit krefja höfunda greina um langar yfirlýsingar um hagsmunaárekstra. Góð tímarit birta einnig yfirlýsingar ritstjóra um hagsmunaárekstra í tengslum við birtar greinar. En tímaritin eiga þó langt í land með að taka upp bestu möguleg vinnubrögð. Því er gagnrýni New York Times fyllilega réttlætanleg og ætti vera hvetjandi öllum ábyrgum og raunsæjum ritstjórum, vísindamönnum og stuðningsaðilum þeirra um víða veröld."

Abbas reifar síðan kosti þess að aflétta nafnleynd ritrýna og segir það reynslu sína að án nafnleyndar verði ritrýnar kurteisari og málefnalegri í ritrýni sinni og öllum að óvörum hafi það ekki dregið úr vilja fólks til taka að sér ritrýni fyrir opnum tjöldum.

„Opinská vísindaleg umræða er öllum til framdráttar og þess virði að berjast fyrir. JRSM mun því taka upp ritrýni án nafnleyndar – þar sem höfundar og ritrýnar munu vita af hver öðrum – frá með september í ár. Með þessu verður JRSM eitt örfárra vísindarita í veröldinni þar sem ritrýni án nafnleyndar er viðhöfð. Álit ritrýnanna verður þó ekki birt fyrst um sinn þó það sé rökrétt skref í framhaldinu," segir Abbas. Hann lýkur síðan grein sinni með þeim orðum að „Fyrir þá sem kjósa leynd eru þúsundir tímarita sem velja má úr. JRSM verður ekki lengur eitt þeirra."

Védís Skarphéðinsdóttir ritstjórnarfulltrúi Læknablaðsins segir að þessi nýja stefna JRSM komi sér á óvart þar sem almennt sé álitið að undirstaða góðra vinnubragða við ritrýni vísindagreina sé nafnleynd ritrýna og þung áhersla sé lögð á að höfundar og ritrýnar viti engin deili hver á öðrum. „Um þetta vinnulag gilda reglur sem samþykktar voru hjá svonefndum Vancouverhópi fyrir margt löngu. Þetta er algert lykilatriði í öllum okkar vinnubrögðum og tíðkast alls staðar á ritstjórnum þeirra viðurkenndu læknavísindarita sem við miðum okkur við," segir Védís. Hún segir að nafnleyndin þjóni þeim tilgangi að ritrýnir gæti fyllstu hlutlægni og blandi ekki hugsanlegum skoðunum sínum á höfundum saman við mat sitt eða láti hagsmunaárekstra af einhverjum toga afbaka ritrýnina. Ritstjórnarmenn velji ritrýna sem hafa yfirsýn og þekkingu á efninu, en það kemur auðvitað fyrir að þeir vilja ekki ritrýna grein þareð þeir þekkja höfundinn, efniviðinn eða tengjast þessari grein of náið til að geta skrifað óvilhalla ritrýni. „Læknablaðið hefur þá sérstöðu við ritrýni að hún er tvíblinduð, það er að segja hvorki höfundar né ritrýnar fá upplýsingar um hverjir standa á bak við vinnuna. Þetta er auðvitað sérstaklega mikilvægt en getur jafnframt verið óhemju flókið í okkar litla samfélagi þar sem allir þekkjast og ekki síst þar sem um fámennar sérgreinar innan læknisfræði er að ræða."

Hún segir engu að síður að hugmyndir Abbas séu athyglisverðar og forvitnilegt verði að fylgjast með hvernig vísindasamfélag lækna taki þessum breytingum á JRSM.



Kamran Abbasi ritstjóri JRSM (Journal of the Royal Society of Medicine) í Bretlandi

www.JRSM.org

Hávar Sigurjónsson

havar@lis.is

Endurskoðun skyndihjálparkennslu á Íslandi



Hjalti Már Björnsson
LÆKNIR OG FORMAÐUR SKYNDIHJÁLPARRÁÐS ÍSLANDS



Gunnhildur Sveinsdóttir
VERKEFNISSTJÓRI SKYNDIHJÁLPAR HJÁ RAUÐA KROSSI ÍSLANDS

Á ÍSLANDI HEFUR ALMENNINGI lengið staðið til boða ítarleg skyndihjálparnámskeið þar sem fjallað er um algenga bráðasjúkdóma, ýmsa áverka og rétt viðbrögð á neyðarstundu. Hafa námskeiðin náð talsverðri útbreiðslu en samkvæmt upplýsingum frá Rauða krossi Íslands hafa um 3000-5000 manns sótt skyndihjálparnámskeið á vegum félagsins árlega.

Skyndihjálparkunnátta er mikilvæg eins og allir vita en ekki hefur tekist að fjölga þeim sem sækja námskeið eins og æskilegt væri. Til að stuðla að aukinni útbreiðslu skyndihjálparkunnáttu á landinu hefur Skyndihjálparráð Íslands unnið ötullega síðustu tvö ár með Rauða krossi Íslands að róttækri endurskoðun á áherslum í námsefni og fyrirkomulagi skyndihjálparkennslunnar.

Í fyrstu var mörkuð sú stefna að í skyndihjálparkennslu bæri að leggja áherslu á lífsbjargandi atriði. Það mikilvægasta sem almenningur var talinn þurfa að kunna í skyndihjálp var í raun að vita hvenær hringja skyldi í 112 og hvað gera ætti þar til sjúkrabíll kæmi á vettvang.

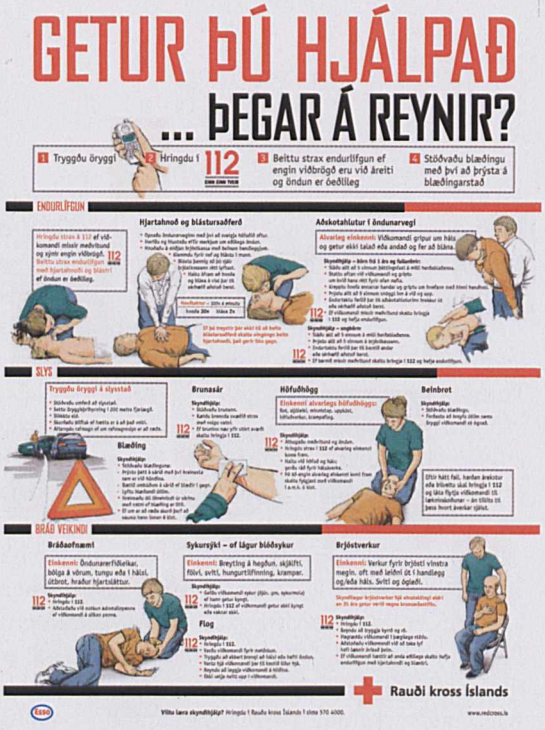
Ný framsetning skyndihjálpar á námskeiðum og í námsefni byggist á skiptingu hennar í þrjá meginhluta:

- endurlífgun
- slys
- bráð veikindi

Í endurlífgunarhlutanum er fjallað um hvernig greina skuli hjartastopp, minnt á að hringja í 112 og leiðbeint um hjartahnoð og blástur. Einnig er fjallað um hvernig losa á aðskotahluti úr öndunarvegi. Byggir þessi kennsla á ítarlegum evrópskum leiðbeiningum um grunnendurlífgun sem þýddar voru af Skyndihjálparráði fyrr á þessu ári og eru aðgengilegar á vef Landlæknis.

Í slysakaflanum er lögð áhersla á að tryggja öryggi á slysstað, enda getur hæglega gleymst að koma í veg fyrir frekari slys. Kennt er hvernig einfaldast er að stöðva blæðingu og hvernig skuli bregðast við höfuðhöggi, bruna og beinbrotum. Einnig er minnt á að eftir hátt fall eða harðan árekstur verður að flytja alla til læknisskoðunar þar sem leyndir lífshættulegir áverkar geta verið til staðar þó engin einkenni finnist í fyrstu.

Þegar fjallað er um bráð veikindi er reynt að skoða ekki sérstaklega tiltekna sjúkdóma, svo sem kransæðastíflu eða astma. Í staðinn er gerð grein fyrir helstu einkennum sjúkdóma og farið í hvern-



ig almenningur getur þekkt og brugðist rétt við til dæmis brjóstverk eða mæði, en sjúkdómsgreining er látin læknum eftir.

Við endurskipulagningu skyndihjálparkennslunnar hefur verið leitast við að stytta námskeið og gera þau hagnýtari. Útbúið hefur verið nýtt fjögurra klukkutíma grunnnámskeið í skyndihjálp og vonast til að unnt verði að ná verulega aukinni útbreiðslu með því að bjóða upp á svo stutt námskeið.

Kennslutækni í verklega hluta námskeiðsins hefur einnig verið breytt verulega frá því sem áður var og lögð er áhersla á að veita þátttakendum sem raunverulegasta þjálfun í að bregðast við í neyð. Framkvæmd hjartahnoðs og öndunaraðstoðar er kennd, en auk þess er leitast við að veita þátttakendum tækifæri til að upplifa að standa frammi fyrir bráðu vandamáli og að leysa úr því. Það felur venjulega í sér að tryggja öryggi á vettvangi, hringja á hjálp og síðan framkvæma handtökin í réttri röð.

Áfram verða hins vegar í boði ítarlegri námskeið í skyndihjálp fyrir þá sem hafa áhuga á að læra meira. Á nýja fjögurra tíma grunnnámskeiðinu sem helst allir þyrftu að sitja og rifja upp reglulega er að mati ráðsins réttara að fjalla eingöngu um áðurnefnd lífsbjargandi atriði.

Í endurskoðun á kennsluefni hefur verið leitast við að hafa framsetningu og útlit þess sem líkasta. Má þar nefna að sömu myndirnar og svipaður texti er notaður í fyrirlestrum fjögurra klukkutíma grunnnámskeiðsins og í bæklingnum sem þátttakendur geta fengið á námskeiðum og á veggspjaldi sem hengja má upp á vinnustað til að minna á

lykilatriðin. Vert er að nefna að efnið hefur einnig fengið pláss í símaskrá landsmanna.

Stefnt er að því að bjóða fleiri sérhæfð námskeið fyrir fagstéttir og hagsmunahópa. Síðustu sjö ár hefur Rauði krossinn haldið sérhæft námskeið í skyndihjálp og björgun fyrir starfsfólk sundstaða, en mikilvægur hluti af slíkum námskeiðum er að hópurinn fái að æfa sig á heimavelli við sem raunverulegastar aðstæður. Í ágúst 2005 fór af stað nýtt námskeið ætlað starfsfólki grunnskóla en á því er fjallað sérstaklega um ýmis vandamál sem koma upp hjá börnum og unglingum. Nú er unnið að sérhæfðu námskeiði fyrir atvinnubílstjóra þar sem ítarlegar er farið í viðbrögð á vettvangi umferðarslyss. Stefnt er að því að bæta við fleiri námskeiðum, svo sem skyndihjálp í iðnaði og skyndihjálp fyrir starfsfólk veitingahúsa.

Frekari upplýsingar er hægt að nálgast á vef RKÍ, *www.redcross.is*

Skyndihjálparráð Íslands er skipað fulltrúum:

Landlæknis
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins
Menntamálaráðuneytisins
Félags leiðbeinenda í skyndihjálp (FLÍS)
Landssambands slökkviliðs- og sjúkraflutningamanna
Slysavarnafélagsins Landsbjargar
Rauða kross Íslands

Lyfjastofnun
Læknir / sérfræðingur á sviði læknisfræði

Lyfjastofnun óskar eftir að ráða lækni með áhuga á lyfjaþróun í hlutastarf.

Hér er um að ræða mjög áhugaverð verkefni sem fela í sér náið samstarf við sérfræðinga innan Lyfjastofnunar sem og erlenda sérfræðinga innan ramma samvinnu evrópskra lyfjayfirvalda.

Verkefni eru m.a.
- Mat á lyfjum vegna umsókna um markaðsleyfi
- Mat á umsóknum um klínískar lyfjarannsóknir
- Vísindavinna, sérstaklega ráðgjöf varðandi lyfjaþróun

Menntunar- og hæfniskröfur:
Skilyrði.
- Háskólapróf í læknisfræði
- Reynsla af klínískum rannsóknum eða annarri rannsóknarvinnu
- Góð kunnátta í ensku nauðsynleg, annað/önnur Evrópumál æskileg
- Öguð og sjálfstæð vinnubrögð
- Góðir samskiptahæfileikar

Æskilegt.
- Framhaldsmenntun s.s. doktorspróf
- Innsýn í tölfræði

Launakjör eru samkvæmt kjarasamningi fjármálaráðherra f.h. ríkissjóðs og Læknafélags Íslands.
Upplýsingar um starfið veita Þorbjörg Kjartansdóttir sviðsstjóri skráningarsviðs, Sif Ormarsdóttir yfirlæknir eða Magnús Jóhannsson yfirlæknir, í síma 520 2100.
Umsókn um starfið ásamt ferilsskrá óskast send til Lyfjastofnunar merkt: Starfsumsókn.
Umsóknarfrestur er til og með 17. september n.k.
Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin.

Hjá Lyfjastofnun starfa um 30 starfsmenn. Starfsaðstaða og starfsumhverfi er gott. Viðkomandi hefur möguleika á að útvíkka þekkingu sína og þroskast í starfi.

Umsóknareyðublað ásamt nánari upplýsingum um stofnunina má finna á heimasíðu Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is

Fjallamenn bestir á fimmtugsaldri

Hávar Sigurjónsson



Gunnar Guðmundsson lungnalæknir veit fátt betra en halda til fjalla og ganga á brattann til að „hlaða batteríin" einsog hann orðar það þegar ég spyr hann hvers vegna þetta áhugamál hafi gripið hug hans á unga aldri. Hann rekur upphafið þó til þess er hann starfaði í Hjálparsveit skáta og tók þátt í þeim fjölbreytta starfa sem slík þátttaka veitir. „Við erum nokkrir gamlir félagar í Hjálparsveitinni sem höfum stofnað sérstaka deild sem við köllum Spretti og njótum þess að vera orðnir eldri og ráðsettari en þeir sem yngri eru. Við erum eins konar varalið í útköllum og ýmsu starfi sem fram fer."

Gunnar er þó engan veginn kominn að fótum fram hvað aldur varðar, aðeins 44 ára að aldri, og segir sjálfur að rannsóknir hafi sýnt að eftir fertugt sé líkaminn hvað best til þess fallinn að þola álagið sem fylgir minnkuðu súrefni í mikilli hæð og ýmislegt annað sem háfjallaklifur ber með sér. „Ég er því fyrst núna að detta inná rétta aldurinn fyrir þetta áhugamál og ég finn það á sjálfum mér að þetta er auðveldara fyrir líkamann en þegar ég var á þrítugsaldri. Þá var ég iðulega með miklar harðsperrur eftir stífar göngur en ég fæ þær aldrei núorðið."

Af þessu má draga þá ályktun að þó menn séu komnir yfir fertugt þá sé ekkert því til fyrirstöðu að byrja stunda fjallgöngur. „Þetta er einmitt besti aldurinn til þess," segir Gunnar.

Hann segist hafa byrjað fyrir 25 árum að stunda klifur ásamt nokkrum kunningjum sínum. „Þetta vatt uppá sig og við vorum í Alpaklúbbnum og svo starfaði ég með Hjálparsveit skáta í Reykjavík í nokkur ár. Þetta var nú allt heldur frumstæðara þá en nú þó ekki sé liðinn lengri tími. Þá voru slóðir lítið merktar og oft erfitt að verða sér úti um upplýsingar um ákveðna staði. Nú er þetta allt við hendina á netinu og hægt að ná í góð kort og gps-punkta af hvaða stað sem manni dettur í hug."

Voruð þið þá að fara leiðir sem ekki höfðu verið farnar áður?

„Já, ég á víst þátt í að hafa farið nýja leið á Hrútfellstinda sem „eyðilagði" leiðina fyrir klifrara því leiðin sem við fundum er gönguleið og síðan hafa margir gengið á tindana eftir þessari gönguleið. Ég tók líka þátt í því á sínum tíma að stika leiðina frá Bræðrafelli undir Herðubreið í Drekagil við Öskju. Þetta var þakklátt verk því slóðin er hluti af svokölluðum Öskjuvegi og býsna villugjarnt á þessum kafla. Þess má geta að Ingvar Teitsson læknir á Akureyri og formaður Ferðafélags Akureyrar fer oft með gönguhópa þessa skemmtilegu leið. Þá eru gengnar dagleiðir á milli skála."

Gunnar segist hættur að klifra en fari frekar það sem kallist erfiðar fjallgöngur. „Þá er klifurbúnaður hafður með en ekki beinlínis til að nota hann heldur til að grípa til svo maður þurfi ekki að snúa við. Maður notar jú ísöxi og mannbrodda til að komast fyrir eða yfir fyrirstöður en ekki beinlínis til að klifra. Áherslurnar breytast með aldrinum og núorðið þykja mér svona ferðir skemmtilegastar."

Gunnar segist oftast fara dagsferðir og eyða talsverðum tíma í undirbúning til dæmis með skoðun korta, lestur leiðalýsinga og öflun gps punkta, enda sé hann ómissandi hluti af iðkun áhugamálsins. Þegar ég spyr hann hvert hann hafi nýlega farið nefnir hann Hvannadalshnjúk, „sem ég gekk á í vor ásamt Ólafi Baldurssyni lungnalækni sem er mikill fjallamaður og ákaflega ratvís" og Eyjafjallajökul. „Svo hef ég eiginlega ef svo má að orði komast sérhæft mig í Tröllaskaganum, milli Eyjafjarðar og Skagafjarðar. Konan mín er frá Dalvík og við förum oft þangað norður og eitt það skemmtilegasta sem ég geri er að fara með gönguskíðin upp dalina á Tröllaskaga og þar er hægt að ganga langar leiðir á skíðum þó allur snjór sé horfinn annars staðar. Það eru ekki margir sem vita af þessu, sem er synd, því það er tiltölulega auðvelt að komast í snjóinn. Ég keyri til dæmis upp á Lágheiði og þarf þá yfirleitt ekki ganga með skíðin nema í 20-30 mínútur áður en komið er í góðan snjó. Ég hef gert talsvert mikið af þessu undanfarin ár og gengið á skíðum þarna fyrir norðan en einnig farið á Eyjafjallajökul og víðar á Suðurlandi."

Gunnar segir að þegar gengið sé á jökul þurfi menn að þekkja leiðir og stundum skíði þeir saman í línu. „Það er nauðsynlegt að þekkja leiðirnar og gæta fyllsta öryggis."

Aðspurður um fjallgöngur erlendis rifjar



Gunnar upp ferð sína ásamt fleiri félögum á Kilimanjaro í Tansaníu fyrir 20 árum. „Við vorum fjórði íslenski hópurinn sem fór á fjallið en síðan hafa margir farið og ég hef haldið æði margar myndasýningarnar fyrir hópa sem hyggja á göngu á Kilimanjaro. Ég klifraði talsvert í Klettafjöllunum þegar ég bjó í Bandaríkjunum á sínum tíma. Í Colorado eru tindar sem kallaðir eru Fourteenthousenders en það eru fjöll sem eru hærri en fjórtán þúsund fet. Þau eru fimmtíu og tvö. Ég hef gengið á nokkur þeirra."

En Gunnar hefur ekki aðeins stundað fjallgöngur heldur hefur hann sérhæft sig í svokallaðri háfjallalæknisfræði sem snýst meðal annars um „háfjallaveiki". „Ég hef aðstoðað fólk sem hefur verið að klífa á fjöll hærri en 3500 metra. Ég hef verið þeim til ráðleggingar um lyf og annað sem þarf að hafa til að þola svo mikla hæð. Þegar Haraldur Ólafsson fór á tindana sjö (sjö hæstu tinda heims), var hann í símasambandi við mig um gervihnött og var með lyf og leiðbeiningar frá mér. Núna er hópur hjálparsveitamanna að klífa í Pakistan og þeir eru vel útbúnir af lyfjum. Þetta snýst um leiðir til að fyrirbyggja háfjallaveiki en einnig hvernig bregðast á við. Hér á Íslandi finnum við þetta ekki því lægstu mörk fyrir háfjallaveiki eru 2500 metrar. Þetta er alveg heil sérgrein innan læknisfræðinnar og kallast háfjallalæknisfræði. Ég er ekki sérfræðingur en hef reynt að fylgjast vel því sem gerist í þessari grein. Þetta telst nú varla mjög praktísk sérgrein, að minnsta kosti ekki hér á landi."

Gunnar segist oft vera spurður að því hvers vegna hann sé að príla þetta upp um fjöll og tinda. „Svarið er auðvitað að ég hef ánægju af þessu og þetta er góð leið til að kúpla sig frá hinu daglega amstri og streitunni sem fylgir vinnunni. Oft verða líka vandamál hversdagsins ósköp léttvæg þegar maður stendur upp á háu fjalli í vitlausu veðri og þarf að finna leið til að komast áfram á tindinn eða komast niður aftur. Þau verða gjarnan auðveldari úrlausnar. Á göngum um jökla og fjöll gefst líka oft gott tóm til að hugsa ýmis vísindaleg efni til hlítar. Ef maður er einn á ferð eða of langt er í næsta mann til að halda uppi samræðum þá er gott að nýta tímann til að hugsa um ýmis viðfangsefni. En maður þarf líka oft á treysta á félagana og ég hef eignast trausta og góða vini við ástundun þessa áhugamáls í gegnum tíðina."

Starfsemi CPME 2005-2006



Katrín Fjeldsted
VARAFORSETI CPME

CPME, FASTANEFND EVRÓPSKRA LÆKNA, heldur þrjá fundi á ári. Eftir stækkun Evrópusambandsins hefur aðildarlöndum CPME fjölgað og eru nú orðin 27: Austurríki, Belgía, Bretland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ísland, Ítalía, Kýpur, Litháen, Lúxemborg, Malta, Noregur, Portúgal, Pólland, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Sviss, Svíþjóð, Tékkland, Ungverjaland og Þýskaland. Aðild eiga læknafélög hvers lands fyrir sig og fleiri læknasamtök; samtök heimilislækna (UEMO), sérfræðinga (UEMS), unglækna (PWG), læknanema (EMSA), spítalalækna, AEMH, CEOM, EANA, FEMS.

Frá 1. janúar 2006 hef ég verið einn af fjórum varaforsetum samtakanna. Þeir eru kosnir til tveggja ára en mega sitja tvö slík kjörtímabil, forsetinn einungis eitt. Núverandi forseti er Daniel Mart frá Lúxemborg en varaforsetar auk mín þeir Marco Bitenc frá Slóveníu, Jean-Louis Calloc´h frá Frakklandi og Manuel Sanchez Garcia frá Spáni.

Nýafstaðinn júnífund í Brussel sóttu rúmlega 100 fulltrúar enda nokkrar sendinefndir fjölmennar.

Fjórar undirnefndir voru að störfum í Brussel

I. Undirnefnd um forvarnir og umhverfismál

a) Forvarnaráætlun fyrir Evrópu. Vinnuhópur hefur unnið að undirbúningi fyrir ráðstefnu í Lúxemborg 2007 í samstarfi við Evrópuráðið.
b) Næring. Sagt frá þátttöku fulltrúa CPME í ESB starfi.
c) Reykingavarnir og tóbaksauglýsingar. Evrópuráðið sendi viðvörun til tveggja Evrópulanda, Þýskalands og Lúxemborgar, í febrúar 2006 þar sem tilskipun um bann við tóbaksauglýsingum og fjárstuðning frá tóbaksframleiðendum hefur ekki enn orðið að lögum þar.

II. Undirnefnd um skipulag heilbrigðisþjónustu, sjúkratryggingar og heilsuhagfræði

- A) Eftir margra ára baráttu lækna um: 1. skilgreiningu á vinnutíma á vöktum, 2. lengri aðlögunartíma, 3. að hægt sé að segja sig frá reglum, 4. hvíldartíma eftir vaktir, - hefur ráðherraráð ESB loksins staðfest að heilbrigðisþjónusta verði undanskilin í tilskipun um þjónustu. Hins vegar er í pípunum sérstök tilskipun sem unnið verður að á næstu mánuðum. Vinnuhópur CPME mun koma sjónarmiðum lækna á framfæri.
- B) Endurskoðun á vinnutímatilskipuninni.
- C) e-Health. Vinnuhópur hefur fjallað um stefnumótun um rafræna sjúkraskrá, heilsukort, trúnað o.fl.
- D) Tími sem varið er í samskipti læknis og sjúklings.
- E) Samfelld þjónusta við sjúklinga.
- F) Sagt frá auknu samstarfi aðildarlanda ESB og DG Sanco.

II. Undirnefnd um siðfræði og fagmennsku

a) Siðfræði (professional codes of ethics). Áfram rætt um niðurstöður víðtækra spurningalista frá Póllandi sem lagðar voru fram í mars 2006.
b) Heilbrigðisstarfsmenn sem fara yfir landamæri. Ítrekuð afstaða CPME að ekki skuli koma upp miðlægum gagnagrunni um lækna.
c) Versnandi heilbrigðisþjónusta á Gaza og Vesturbakkanum.
d) Afleiðing þess að heilbrigðisstarfsfólk vantar á heimsvísu.
e) Læknisþjónusta til handa flóttamönnum og þeirra sem leita eftir hæli sem pólitískir flóttamenn. Spurning frá danska læknafélaginu um hvort aðferðir í hverju landi við að heimila ofangreindum hópum að njóta læknisþjónustu stangist á við siðfræði lækna.

III. Undirnefnd um kennslu læknisefna, endur- og símenntun og gæðaþróun

a) CPME CPD ráðstefna verður haldin í Brussel 14. desember 2006. Ráðstefnan verður að hluta kostuð af BMJ og unnið er að yfirlýsingu sem borin verður upp.
b) Fróðlegar upplýsingar um kennslu læknanema í Kanada

Fjármál

Árgjöld hafa ekki verið hækkuð í nokkur ár. Nokkur halli er á árinu 2005, en róið hefur verið áfram að því öllum árum að skera niður kostnað. Þriðjungur af kostnaði sem nemur alls um milljón evrum fer í að reka skrifstofu í Brussel. Þriðjungur í baktjaldamakk og önnur slík verkefni og þriðjungur í fundahöld. Á móti kemur að starfið er markvissara og áhrif samtakanna hafa vaxið mjög. Til þeirra er leitað þegar mál eru í vinnslu svo

læknar koma nú að ákvarðanatöku og stefnumótun langt umfram það sem áður var.

Ályktanir

Fjórar ályktanir frá WMA voru kynntar, Tókýó-ályktunin þar sem fram koma leiðbeiningar til lækna vegna pyndinga og annarrar grimmrar, ómannúðlegrar eða niðurlægjandi meðferðar eða refsingar í varðhaldi eða fangelsum, reglur frá WMA sem gilda um stríðsástand, yfirlýsing um fuglaflensu og Genfarheitið frá september 1948 endurvakið. Mér finnst að það ætti að birtast í sérhverju tölublaði Læknablaðsins til þess að minna okkur á hvernig læknastéttin á ávallt að hegða sér. Frábært plagg.

Síðasta verk júnífundar CPME 2006 var að samþykkja samhljóða ályktun sem hljóðar svo:

„Í ljósi þess hve heilbrigðisþjónustu hrakaði á Gazaströnd og Vesturbakkanum, að hluta til í kjölfar þess að ESB dró til baka fjárstuðning sinn, fagna Samtök evrópskra lækna nýlegri tilkynningu um að ESB ætti að taka á ný upp stuðning og auka hann. Samtökin telja að takmörkun á fjárhagslegum stuðningi megi ekki valda íbúum viðkomandi landa heilsutjóni og hvetja ESB til að tryggja að lyf og lækningatæki verði undanþegin hömlum sem löndum eru settar."

Þá var samþykkt ályktun um faglegt sjálfstæði lækna að beiðni hollenska læknafélagsins en þar í landi hefur tryggingafélag boðið heimilislæknum umtalsvert fé ef þeir fylgja klínískum leiðbeiningum út í æsar og ef 75-95% af lyfseðlum þeirra vegna ákveðinna lyfja eru stílaðir á samheitalyf.

Í ályktun CPME segir m.a. að faglegt sjálfstæði tákni að læknir geti vikið frá klínískum leiðbeiningum þegar hann telur nauðsynlegt. Þegar um mismunandi valkosti sé að ræða þurfi læknar að huga að kostnaði og árangri af meðferð en ávallt ganga út frá því sem læknisfræðilega er best fyrir sjúklinginn. CPME mælir með því að læknar haldi sig frá því sem brotið gæti í bága við faglega ábyrgð.

Fyrir því reyndist ekki hljómgrunnur að taka EUMASS inn í samtökin (European Union of Medicine in Assurance and Social Security) þar sem það bryti í bága við lög samtakanna. Meðlimir EUMASS eru sumir starfandi á vegum yfirvalda en lagagreinin gerir ráð fyrir faglegu sjálfstæði sem EUMASS telst ekki búa við.

Að lokum

Í mörgum löndum Evrópu standa læknar í ströngu:

- Læknar við 100 sjúkrahús í Póllandi eru í verkfalli.
- Læknar í Þýskalandi eru gerðir persónulega ábyrgir fyrir kostnaði vegna lyfseðilsskyldra lyfja ef þeir fara fram úr fjárhagsáætlun.
- Tryggingafélag í Hollandi hefur boðið heimilislæknum fjárhagslegan ábata af því að skrifa upp á samheitalyf eða ódýrari lyf.
- Mikill áhugi er meðal lækna í löndum Austur-Evrópu að flytjast til V-Evrópu og um 168 hafa nú þegar hafið störf í Frakklandi. Brain drain fyrir heimalandið.
- Svissneskir heimilislæknar eiga í útistöðum við yfirvöld sem virðast vilja stytta framhaldsnám þeirra úr 5 árum í 2-3. 16.000 læknar mættu á útifundi og um 300.000 manns hafa undirritað skjal máli þeirra til stuðnings
- Í Austurríki eru ýmis vandamál tengd notkun e-card eftir 6 mánaða reynslutíma. Sjúklingum finnst þeir geti farið til hvaða læknis sem er, til sérfræðings án tilvísunar, fengið lyfseðla hér og þar o.s.frv. Stjórnvöld höfðu ekki séð þetta fyrir.

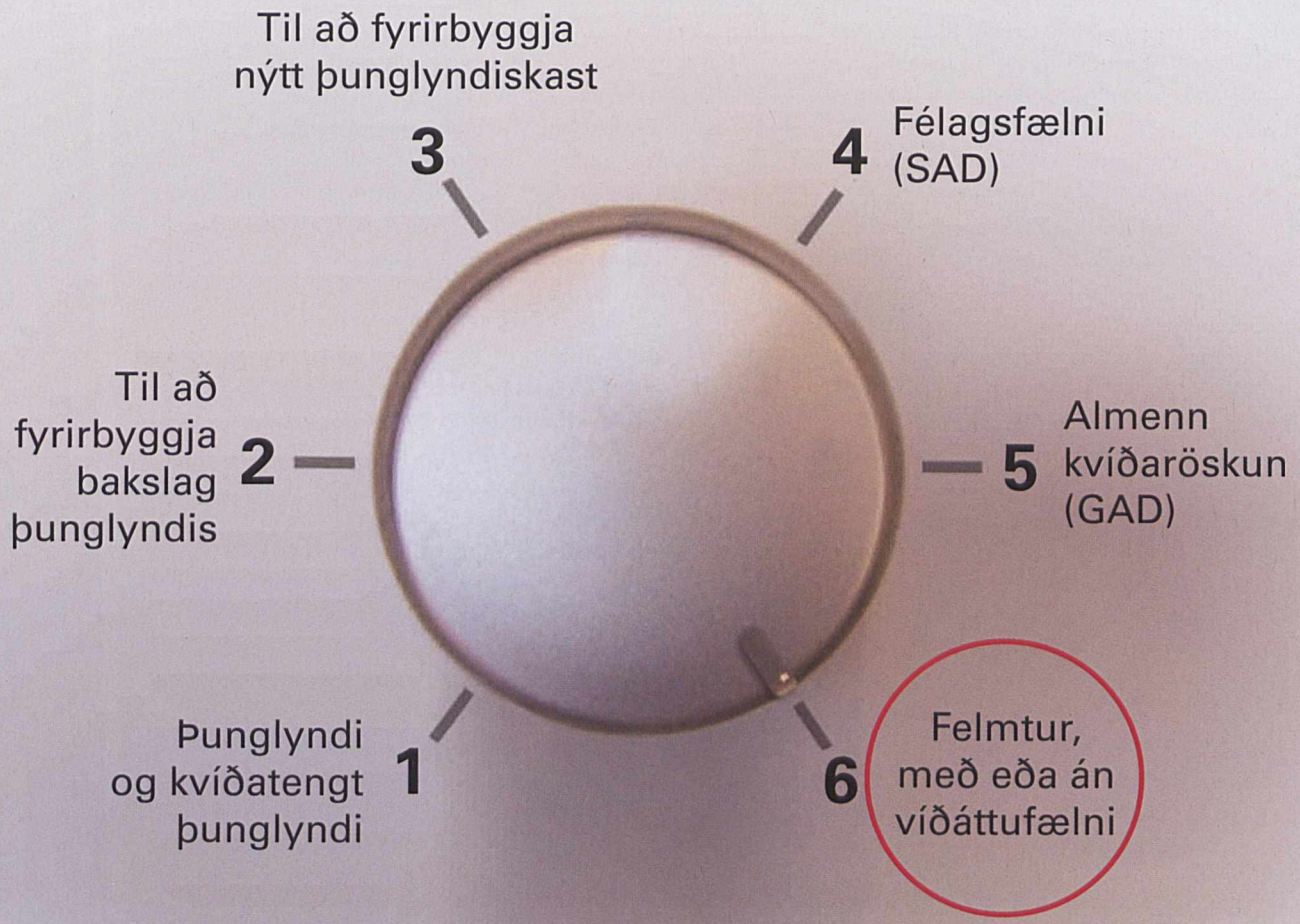
Sjálf hef ég beitt mér fyrir umræðu um sjálfstæði, ábyrgð og lagalega stöðu lækna. Í heilbrigðislöggjöf margra aðildarlanda hefur orðið LÆKNIR vikið fyrir orðinu HEILBRIGÐISSTARFSMAÐUR. Þetta hefur víða gerst þegjandi og hljóðalaust með þeim afleiðingum, að því er ég tel, að ábyrgð lækna gagnvart greiningu og meðferð sjúklinga þynnist út, hverfur úr lagamáli og það getur varla verið sjúklingum til hagsbóta. Það hljóta að vera réttindi þeirra að ábyrgð lækna sé skýr.

Þá hef ég komið af stað umræðu um erfðabreytt matvæli og áhrif þeirra á heilsu manna. Því er haldið fram að ekkert hafi komið fram sem sýni að þau séu skaðleg heilsunni. Sé dæminu snúið við má segja að rannsóknir sem sanni hollustu þeirra hafi ekki verið gerðar. Viss ástæða er til að ætla að þrýstingur sé á ESB að hleypa erfðabreyttum matvælum frá Bandaríkjunum (sem framleiða 2/3 allra slíkra matvæla í heiminum) inn á markaði í Evrópu.

Ný stjórn Félags íslenskra barnalækna

Á aðalfundi Félags íslenskra barnalækna sem haldinn var 31. maí 2006 gengu úr stjórn Lúther Sigurðsson ritari og Gylfi Óskarsson gjaldkeri. Kosin voru í þeirra stað Hörður Snævar Harðarsson ritari og Ragnheiður Elísdóttir gjaldkeri. Sigurveig Þ. Sigurðardóttir formaður situr áfram. – Netföng stjórnarmanna eru eftirfarandi: Sigurveig: *veiga@landspitali.is* - Hörður: *hordursh@landspitali.is* - Ragnheiður: *ragnheidur.elisdottir@hr.is*

EFEXOR® DEPOT



M060425EF IS

icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 653

Doktorsvörn í Uppsölum

Helgi Birgisson varði nýverið doktorsritgerð sína: *„Cancer of the colon and rectum. Population based survival analysis and study on adverse effects of radiation therapy for rectal cancer"* við læknadeild Háskólans í Uppsölum, Svíþjóð. Leiðbeinendur voru dr. Lars Påhlman prófessor, dr. Ulf Gunnarsson dósent báðir við skurðdeild Akademiska sjúkrahússins í Uppsölum og dr. Bengt Glimelius prófessor við krabbameinslækningadeild Akademiska sjúkrahússins í Uppsölum og Karolinska sjúkrahússins í Stokkhólmi.

Vörnin fór fram í Uppsölum þann 19. maí í auditorium minor í Museum Gustavianum. Andmælandi var dr. Ragnar Hultborn prófessor við krabbameinslækningadeild Sahlgrenska sjúkrahússins í Gautaborg og í dómnefnd voru dr. Per Hall prófessor í geislafaraldsfræði við Karolinsku stofnunina í Stokkhólmi, dr. Per-Olof Nyström prófessor við skurðdeild Karolinska sjúkrahússins í Huddinge, Stokkhólmi og dr. Ingela Tuvesson prófessor í krabbameinslækningum við Akademiska sjúkrahúsið í Uppsölum.

Doktorsritgerðin byggðist á þremur birtum vísindagreinum og einni vísindagrein í handriti:

- Birgisson H, Talbäck M, Gunnarsson U, Påhlman L, Glimelius B. *Improved survival in cancer of the colon and rectum in Sweden. Eur J Surg Oncol* 2005; 31: 845-53.
- Birgisson H, Påhlman L, Gunnarsson U, Glimelius B. *Occurrence of second cancers in patients treated with radiotherapy for rectal cancer. J Clin Oncol* 2005; 23: 6126-31.
- Birgisson H, Påhlman L, Gunnarsson U, Glimelius B. *Adverse effects of preoperative radioation therapy for rectal cancer: Long-term follow-up of the Swedish Rectal Cancer Trial. J Clin Oncol* 2005; 23: 8697-8705.
- Birgisson H, Påhlman L, Gunnarsson U, Glimelius B. Late gastrointestinal disorders after surgery for rectal cancer and the relationship to preoperative radiation therapy (Handrit).

Upplýsingar frá sænsku krabbameinsskránni voru notaðar til að reikna út hlutfallslegar lífslíkur (relative survival rate) sjúklinga í Svíþjóð með ristil- og endaþarmskrabbamein og til að finna síðkomin krabbamein (second cancers) tengd geislameðferð hjá sjúklingum sem gengist hafa undir aðgerð vegna endaþarmskrabbameins. Sjúkraskýrslur auk upplýsinga um innlagnir frá sænsku sjúklingaskránni voru notaðar til að meta seinar aukaverkanir vegna geislameðferðar fyrir aðgerð hjá sjúklingum með endaþarmskrabbamein. Lifunarrannsóknir byggðust á upplýsingum frá allri sænsku þjóðinni en sjúklingar sem tóku þátt í Uppsala rannsókninni og Sænsku endaþarmskrabbameinsrannsókninni á geislameðferð vegna endaþarmskrabbameins lágu að baki rannsóknum um seinar aukaverkanir og uppkomu síðkominna krabbameina.



Verjandi, sækjandi og dómnefnd að lokinni vörn, talið frá vinstri: Ragnar Hultborn, Ingela Tuvesson, Per Hall, Per-Olof Nyström og Helgi Birgisson, ánægðastur allra.

Hlutfallslegar 5 ára lífslíkur sjúklinga með bæði ristil- og endaþarmskrabbamein bötnuðu marktækt á tímabilinu 1960-1999, frá 39,6% til 57,2% og frá 36,1% til 57,6%. Lífslíkur sjúklinga með endaþarmskrabbamein bötnuðu hlutfallslega meir.

Sjúklingar sem voru geislaðir vegna endaþarmskrabbameins höfðu meiri hættu á að fá síðkomin krabbamein samanborið við þá sjúklinga sem höfðu eingöngu gengist undir skurðaðgerð. Þessi aukna hætta var nær eingöngu tengd uppkomu krabbameina í líffærum sem lágu innan eða við geislunarsvæðið (RR 2,04; 95% CI 1,10-3,79). Auk þess reyndust mikilvægustu seinu aukaverkanirnar eftir geislameðferð vera tengdar meltingarvegi, það er þarmastífla (RR 1.88; 95% CI 1,10-3,20) og kviðverkir (RR 1,92; 95% CI 1,14-3,23). Ávinningur geislameðferðar fyrir aðgerð reyndist vega þyngra en neikvæðar hliðar meðferðar, þessir sjúklingar höfðu betri lífslíkur og staðbundin endurkoma krabbameinsins var sjaldgæfari. Þannig voru 20,3% sjúklinga í Sænsku endaþarmskrabbameinsrannsókninni sem höfðu verið geislaðir greindir með staðbundna endurkomu krabbameinsins eða síðkomið krabbamein samanborið við 30,7% sjúklinga sem voru eingöngu meðhöndlaðir með skurðaðgerð (RR 0,55; 95% CI 0,44-0,70).

Álykta má að lífslíkur sjúklinga með ristil- og endaþarmskrabbamein hafi batnað umtalsvert á undanförnum áratugum. Sérstaklega á þetta við um sjúklinga með endaþarmskrabbamein sem er líklegast tengt betri skurðtækni og geislameðferð



Atacor – *Fellir kólesterólið*
Atorvastatin 10, 20 og 40 mg

Sérlyfjatexti á bls. 657

actavis
hagur í heilsu

fyrir aðgerð. Neikvæð áhrif geislameðferðar eru þó til staðar þar sem þessir sjúklingar eru í aukinni áhættu á að fá síðkomin krabbamein og þarmastíflu. Þetta sýnir að bæta þarf geislunartækni og einnig velja til geislameðferðar sjúklinga sem hafa meira gagn en ógagn af henni.

Doktorsritgerðina sem er á ensku má nálgast í fullri lengd sem PDF skjal á heimasíðu Uppsala háskóla: *http://publications.uu.se*

Helgi Birgisson er fæddur 1967. Hann lauk stúdentsprófi frá Menntaskólanum við Sund 1987 og embættisprófi í læknisfræði frá HÍ 1994. Helgi hlaut sérfræðileyfi í almennum skurðlækningum 2002 og starfar nú sem sérfræðingur við skurðdeild Akademiska sjúkrahússins í Uppsölum og fæst þar við sjúkdóma í ristli og endaþarmi. Sambýliskona Helga er Margrét Agnarsdóttir meinafræðingur.

Verkir og verkjameðferð

Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga haldið að Hólum, Menntaskólanum á Akureyri, laugardaginn 7. október 2006

9.00 Setning
Fundarstjóri Girish Hirlekar sværfingarlæknir

9.05-9:30
Lífeðlisfræði verkja - taugaverkir
Torfi Magnússon sérfr. í taugalækningum

9.35-9:55
Acute to chronic pain -
Mads Werner sérfr. í verkjameðferð

10.00-10:20
Tíðni verkja á Íslandi.
Sigríður Gunnarsdóttir, forstöðumaður fræðasviðs í krabbameinshjúkrun

10.25-10.40 -
Kaffi

Fundarstjóri Þórir V. Þórisson heilsugæslulæknir

10.40-11.00
Sjúkraþjálfun langvinnra verkjasjúklinga. Biofeedback meðferð
Einar Einarsson sjúkraþjálfari

11.05-11.25
Opioids in non-malignant pain
Mads Werner sérfr. í verkjameðferð

11.30-11.50
No opioids in chronic non-malignant pain
(Hvers vegna forðast opíóíð í þrálátum verkjum)
Magnús Ólason sérfr. í endurhæfingu

12.55-12.15
Starf hjúkrunarfræðinga á verkjasviði
Guðrún Agnes Einarsdóttir og Steinunn Jónsdóttir, hjúkr.fr.

12.15-12.45
HRINGBORÐSUMRÆÐUR
– Fyrirlestrar morgunsins.

12.45-13.45
Matur og lyfja & tækjasýning

Fundarstjóri Þorbjörg Jónsdóttir hjúkrunarfræðingur

13.45-14.05
Krabbameinsverkir
Valgerður Sigurðardóttir krabbameinslæknir

14.10-14.30
Verkjameðferð og endurhæfing krabbameinssjúkra
Anna Gyða Gunnlaugsdóttir sérfræðingur í hjúkrun krabbameinssjúkra

14.35-14.55
Sálfræðimeðferð verkjasjúkra og mæliaðferðir við verki
Eiríkur Líndal sálfræðingur

15.00- 15.15
Kaffi

15.45
Mínir verkir - NN verkjasjúklingur

15.45-16.10
HRINGBORÐSUMRÆÐUR
- Fyrirlestrar eftir hádegi

Þátttökugjald kr. 5000, innifalið matur, morgunhressing og léttar veitingar í ráðstefnulok. Vinsamlegast hafið rétta upphæð tilbúna.

Þátttaka tilkynnist til ritara framkvæmdastjóra hjúkrunar á FSA, *selma@fsa.is,* eða *tota@fsa.is* síma 463 0272, Guðjóns Ingva Geimundssonar *gudjon@hak.ak.is* eða Önnu M. Helgadóttur *anna@fsa.is*



Atacor – *Fellir kólesterólið*
Atorvastatin 10, 20 og 40 mg

Sérlyfjatexti á bls. 657

actavis
hagur í heilsu

fyrir aðgerð. Neikvæð áhrif geislameðferðar eru þó til staðar þar sem þessir sjúklingar eru í aukinni áhættu á að fá síðkomin krabbamein og þarmastíflu. Þetta sýnir að bæta þarf geislunartækni og einnig velja til geislameðferðar sjúklinga sem hafa meira gagn en ógagn af henni.

Doktorsritgerðina sem er á ensku má nálgast í fullri lengd sem PDF skjal á heimasíðu Uppsala háskóla: *http://publications.uu.se*

Helgi Birgisson er fæddur 1967. Hann lauk stúdentsprófi frá Menntaskólanum við Sund 1987 og embættisprófi í læknisfræði frá HÍ 1994. Helgi hlaut sérfræðileyfi í almennum skurðlækningum 2002 og starfar nú sem sérfræðingur við skurðdeild Akademiska sjúkrahússins í Uppsölum og fæst þar við sjúkdóma í ristli og endaþarmi. Sambýliskona Helga er Margrét Agnarsdóttir meinafræðingur.

Verkir og verkjameðferð

Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga haldið að Hólum, Menntaskólanum á Akureyri, laugardaginn 7. október 2006

9.00 Setning
Fundarstjóri Girish Hirlekar sværfingarlæknir

9.05-9:30
Lífeðlisfræði verkja - taugaverkir
Torfi Magnússon sérfr. í taugalækningum

9.35-9:55
Acute to chronic pain -
Mads Werner sérfr. í verkjameðferð

10.00-10:20
Tíðni verkja á Íslandi.
Sigríður Gunnarsdóttir, forstöðumaður fræðasviðs í krabbameinshjúkrun

10.25-10.40 -
Kaffi

Fundarstjóri Þórir V. Þórisson heilsugæslulæknir

10.40-11.00
Sjúkraþjálfun langvinnra verkjasjúklinga. Biofeedback meðferð
Einar Einarsson sjúkraþjálfari

11.05-11.25
Opioids in non-malignant pain
Mads Werner sérfr. í verkjameðferð

11.30-11.50
No opioids in chronic non-malignant pain
(Hvers vegna forðast opíóíð í þrálátum verkjum)
Magnús Ólason sérfr. í endurhæfingu

12.55-12.15
Starf hjúkrunarfræðinga á verkjasviði
Guðrún Agnes Einarsdóttir og Steinunn Jónsdóttir, hjúkr.fr.

12.15-12.45
HRINGBORÐSUMRÆÐUR
– Fyrirlestrar morgunsins.

12.45-13.45
Matur og lyfja & tækjasýning

Fundarstjóri Þorbjörg Jónsdóttir hjúkrunarfræðingur

13.45-14.05
Krabbameinsverkir
Valgerður Sigurðardóttir krabbameinslæknir

14.10-14.30
Verkjameðferð og endurhæfing krabbameinssjúkra
Anna Gyða Gunnlaugsdóttir sérfræðingur í hjúkrun krabbameinssjúkra

14.35-14.55
Sálfræðimeðferð verkjasjúkra og mæliaðferðir við verki
Eiríkur Líndal sálfræðingur

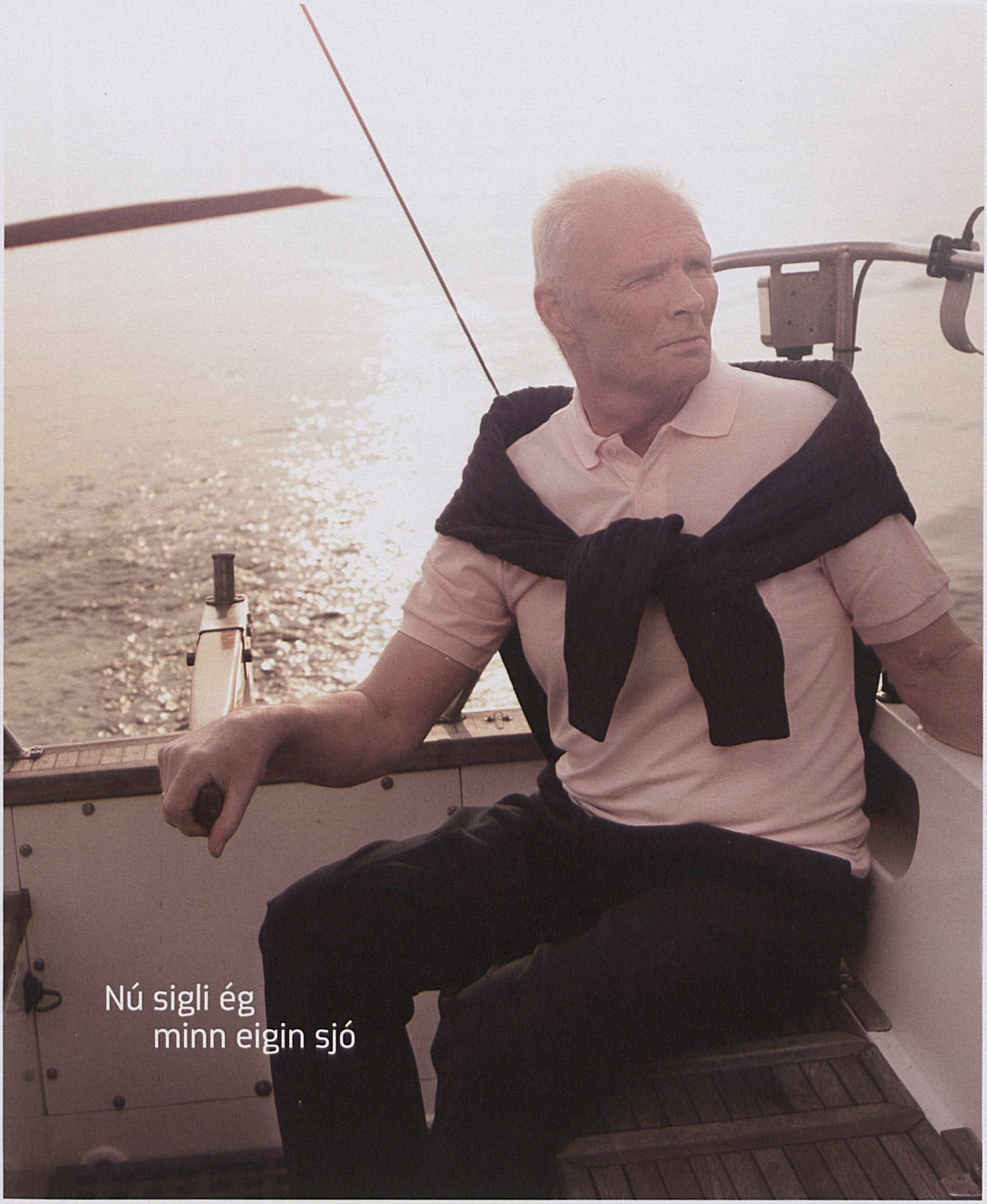
15.00- 15.15
Kaffi

15.45
Mínir verkir - NN verkjasjúklingur

15.45-16.10
HRINGBORÐSUMRÆÐUR
- Fyrirlestrar eftir hádegi

Þátttökugjald kr. 5000, innifalið matur, morgunhressing og léttar veitingar í ráðstefnulok. Vinsamlegast hafið rétta upphæð tilbúna.

Þátttaka tilkynnist til ritara framkvæmdastjóra hjúkrunar á FSA, *selma@fsa.is,* eða *tota@fsa.is* síma 463 0272, Guðjóns Ingva Geimundssonar *gudjon@hak.ak.is* eða Önnu M. Helgadóttur *anna@fsa.is*



ENNEMM / SÍA

KB LÍFEYRIR

... þú átt það inni!

Þegar þú þarft ekki lengur að mæta til vinnu eftir langa starfsævi viltu njóta lífsins. Búðu þig undir spennandi starfslok með því að ávaxta skyldu- og viðbótarlífeyrissparnaðinn þinn hjá KB banka í KB Lífeyri.

Yfir 70 þúsund einstaklingar eru með lífeyrissparnað sinn í KB Lífeyri og þeir sem eru einnig í viðskiptum við KB banka njóta enn betri kjara í bankaþjónustu.

Kynntu þér þá kosti sem í boði eru í næsta útibú KB banka, hringdu í ráðgjafa í síma 444 7000 eða farðu á kblifeyrir.is

KB BANKI

KB Lífeyrir samanstendur af Frjálsa lífeyrissjóðnum, Vista og Lífeyrisauka.

Nýr doktor í geðlækningum



Dr. Páll Matthíasson geðlæknir

Þann 25. maí síðastliðinn varði Páll Matthíasson geðlæknir doktorsritgerð sína við Geðfræðastofnun Lundúnaháskóla (Institute of Psychiatry, University of London). Handleiðarar voru Prófessor Robert W. Kerwin, Institute of Psychiatry og Dr. Michael J. Travis, University of Pittsburg. Andmælendur voru Prófessor Thomas R. Barnes frá Imperial College, University of London og Prófessor Sean Spence frá University of Sheffield. Titill ritgerðarinnar var: Dealing with treatment resistance to clozapine: *Characteristics of treatment response in schizophrenia*. Hér á eftir fer ágrip ritgerðarinnar á ensku:

Páll fæddist í Reykjavík árið 1966 og eru foreldrar hans Matthías Guðjónsson verslunarmaður og Guðrún Guðjónsdóttir kennari. Hann útskrifaðist úr Menntaskólanum í Reykjavík 1986 og lauk embættisprófi frá læknadeild Háskóla Íslands 1994. Hann lauk sérfræðiprófi í geðlækningum frá Maudsleyspítalanum í Lundúnum og starfar nú sem yfirlæknir á The Huntercombe Hospital-Roehampton þar í borg, jafnframt því að stunda áfram rannsóknir við Geðfræðastofnun Lundúnaháskóla. Páll er kvæntur Ólöfu Björnsdóttur myndlistarmanni og eiga þau tvö börn, Valdemar og Júlíu.

Background:
Clozapine, the treatment of choice in treatment-resistant schizophrenia, is not effective in up to half of patients. Aims of this thesis were: to verify whether clozapine augmentation with amisulpride, an atypical antipsychotic with preferential affinity at dopaminergic D2–like receptors, is clinically effective; to test the prediction that changes in D2–like receptor availability might explain that improvement; to explore clinical and receptor availability characteristics of good clozapine responders.

Methods:
Study 1: Thirty-three patients with schizophrenia, partially or non-responsive to clozapine, had augmentation with amisulpride using an open label design.
Study 2: Ten patients recruited from study 1 underwent 123I-IBZM SPET scans at baseline and after 10-12 weeks on amisulpride augmentation, to assess striatal D2–like receptor binding potential. Ten matched controls had one 123I-IBZM scan. Scanning was carried out using a Picker Prism 3000XP triple headed SPET camera.
Study 3: Ten "good" responders to clozapine monotherapy were matched to patients in study 2 and had one 123I-IBZM scan.

Results:
Study 1: Twenty-eight subjects (85%) completed 6 months' augmentation. There was a statistically significant improvement from baseline in clinical rating scales and no change in side-effects. 71% and 32% of patients showed a 20% and 50% reduction in BPRS respectively.
Study 2: Patients had mean striatal D2–like receptor occupancy of 47% at baseline, which increased with amisulpride augmentation to 59%.
Study 3: Clozapine responders were on much lower doses of clozapine (331 mg/day) with lower s-clozapine levels (0.26 ng/L). Their D2-like occupancy was 45%.
Conclusion: The augmentation led to substantial improvement in both positive and negative symptoms and was well tolerated. It raised D2-like binding to likely "threshold levels" for response. Some patients require both the broad receptor occupancy profile of clozapine and a higher degree of D2–like receptor occupancy than can be provided by clozapine alone.

Bein leið...



Vesicare® (solifenacin) - bætir öll einkenni ofvirkrar þvagblöðru

- **Þolanleiki**
  89% sjúklinga á Vesicare® fá engan munnþurrk[1]
- **Lífsgæði**
  9 af 10 gildum lífsgæða aukast marktækt hjá sjúklingum[2] á Vesicare® meðferð
- **Viðvarandi árangur**
  60% sjúklinga með þvagleka eru þurrir eftir 1 árs Vesicare® meðferð[3]

astellas

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Vesicare® (solifenacin)
Bráður bati og viðvarandi árangur

Heimildir: 1. Vesicare®: Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) 2. Kelleher CJ et al. BJU International 2005: 95 og 81-85 3. Haab F et al. Eur Urol 47 (2005): 376-384

Sarpur eða sekkur

Diverticulosis

Uggi Agnarsson, læknir á Landspítala, sendi tölvupóst og vildi láta breyta íslenska heitinu á þeim sjúkdómi sem nefndur er **diverticular disease of large intestine** í Alþjóðlegu sjúkdómaskránni ICD 10, **sarpsjúkdómur í digurgirni**. Í staðinn vildi hann taka upp heitið **sekksjúkdómur í digurgirni**. Nefna má að orðið **diverticulum** er latneskt að uppruna, myndað úr forskeytinu **de-** (frá), sagnorðinu **vertere** (að snúa) og viðskeytinu **-culum**, sem er smækkunarending. Bein orðhlutaþýðing gæti þannig verið **lítið útskot**. Heitið **diverticulum** er í læknisfræðinni notað um *poka eða sekk sem greinist út frá holu líffæri*, ýmist eðlilegt fósturfræðilegt fyrirbæri (pancreatic diverticulum, thyroid diverticulum) eða sjúklegt (esophageal diverticulum, Meckel´s diverticulum, urethral diverticulum og fleira).

Sarpur

Uggi nefndi að honum líkaði ekki orðið **sarpur** sem heiti á **diverticulum**, þar sem sarpur merkti gjarnan forðabúr, en ekki væri um neina markvissa forðasöfnun að ræða í digurgirnissarpi. Undirritaður fletti þegar upp í ritmálsskrá Orðabókar Háskólans og fann þar rúmlega 20 notkunardæmi. Mörg þeirra vísa einmitt til þess að fuglar hafi eins konar geymslupoka í meltingarvegi, sem á íslensku nefnist **sarpur**, og þess vegna er oft talað um að **safna í sarpinn** þegar einhverju er safnað saman til geymslu.

Heitið **sarpur** er tilgreint í Íslenskum læknisfræðiheitum Guðmundar Hannessonar frá 1954, **diverticulum esophagi**, og er þar eignað Vilmundi Jónssyni. Samkvæmt Orðsifjabók Ásgeirs Blöndal Magnússonar er orðið þó frá 16. öld og hefur verið notað um fyrrgreindan, fremsta hluta meltingarfæra fugla og skordýra. Í mjög athyglisverðri umfjöllun um uppruna þess er meðal annars bent á latnesku sögnina **sorbeo**, *gleypa í sig, renna niður*.

Sekkur

Orðið sekkur fannst einnig í ritmálsskránni og gaf leitin rúmlega 60 notkunardæmi. Algengasta merkingin virtist vera **poki**. Íslensk orðabók Eddu gaf merkingarnar *1. (stór) poki,balli* og *2. vaðmálsstrangi*. Í Íðorðasafni lækna kemur orðið **sekkur** fyrir í heitinu **hársekkur**, *hair follicle, folliculus pili*. Þess má að lokum geta að upprunalega latneska orðið **saccus** kemur fyrir í Líffærafræðiheitunum og nefnist **poki** á íslensku, **saccus lacrimalis**, *tárapoki*, og einnig **sacculus**, sem þar hefur fengið íslenska heitið **posi, sacculus laryngis**, *barkakýlisposi*.

Á að breyta?

Undirritaður er alveg tilbúinn til þess að fallast á röksemd Ugga og gera tillögu um að íslenska heitið á **diverticulum** verði **sekkur**. Í fyrrgreindu sjúkdómsheiti, **diverticular disease**, kysi undirritaður þó að fleirtalan væri notuð og þannig talað um **sekkjasjúkdóm**. Sama ætti þá við um **diverticulitis**, *sekkjabólgu*, og **diverticulosis**, *sekkjafjöld*. Gaman væri að heyra skoðanir annarra.

Nodus - nodulus

Ari Jóhannesson, læknir á Landspítala, hringdi og bað um stutta yfirferð á íslensku heitunum á þeim fyrirbærum sem nefnd eru **nodus** eða **nodulus** á fræðimálinu. Uppflettingar í fósturfræði-, líffærafræði- og vefjafræðiheitunum gefa til kynna að íslenska heitið á **nodus** sé **hnútur** en að **nodulus** sé **hnökri**. Rétt er þó að minnast þess að eitilvefur líkamans, **textus lymphoideus**, skipar sér í einingar sem hver um sig nefnist **nodus lymphaticus**, á íslensku **eitill**.

Bólgukrabbamein

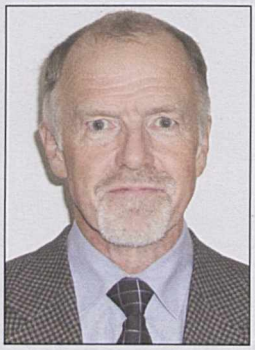
Sigurður Böðvarsson, krabbameinslæknir, sendi tölvupóst og bað um þýðingu á enska heitinu **inflammatory breast cancer**, en það er ekki að finna í Íðorðasafni lækna. Um er að ræða sérstaklega ágenga tegund af brjóstakrabbameini. Hún gefur sig til kynna með einkennum sem fremur virðast benda til bólgu í brjóstinu en krabbameins. Undirritaður setti saman nokkrar einfaldar tillögur og lagði fyrir Sigurð: brjóst(a)krabbamein með bólgu, bólgukrabbamein í brjósti, bólgubrjóst(a)krabbamein og brjóstabólgukrabbamein. Honum leist best á heitið **bólgukrabbamein í brjósti**.

Cerclage

Í pistli 187 var lýst eftir íslenskum heitum á bandi sem hnýtt er umhverfis legháls til að koma í veg fyrir fósturlát við leghálsbilun. Ekki hefur orðið mikið úr tillögugerð, en þó hafa eftirfarandi heiti komið fram: **hringband**, **hringsaumur**, **leghálsband**, **leghálshaft**, **leghálssaumur** og **loksaumur**. Hvaða heiti vilja kvensjúkdómalæknar helst nota?

Presymptomatic

Að lokum er lýst eftir íslensku heiti sem túlkað getur það tímabil eða það ástand, sem ríkir áður en einkenni tiltekins sjúkdóms birtast. Íðorðasafn lækna birtir enska lýsingarorðið **preclinical**, *forklínískur*, og tilgreinir að það sé notað til að lýsa skeiði sjúkdóms áður en einkenni hans og teikn koma fram. Til er einnig lýsingarorðið **presymptomatic**, sem virðist vísa til þess sama og er gjarnan notað í tengslum við rannsóknir til að greina eða útiloka sjúkdóma, sem hætta getur verið á að komi fram síðar á ævinni.



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

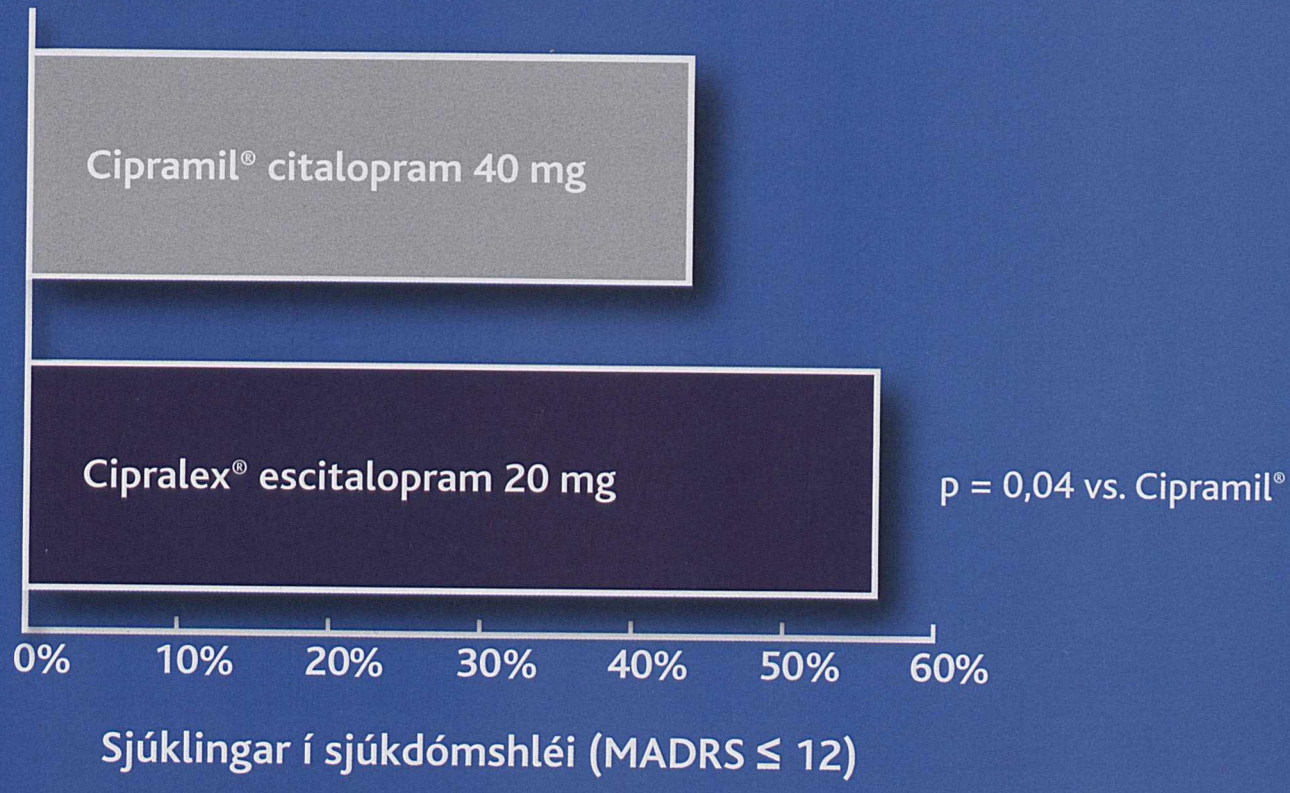
Cipralex® escitalopram

Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi



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® 20 mg og Cipramil® citalopram 40 mg[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

Sérlyfjatexti á bls. 607

Lundbeck Cipralex® escitalopram

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: **sigurdbo@landspitali.is**
Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**
Félag ungra lækna: **unglaeknar.is**
Félag íslenskra barnalækna: **www.barnalaeknar.is**
Íslenska bæklunarlæknafélagið: **www.iceort.org**
Félag kvenna í læknastétt á Íslandi: **www.fkli.is**
FÍLÍN: **www.vefur.is/filin**
FÍLUS: **http://filus.icemed.is**
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun Íslands: **www.tr.is**
Lyfjastofnun: **www.lyfjastofnun.is**
Nordiska hälsovårdshögskolan: **www.nhv.se**
Krabbameinsfélag Íslands: **www.krabb.is**
Landspítali: **www.landspitali.is**
Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**
Golfklúbbur lækna: **www.come.to/doctorgolf**
Medscape-vefrit um læknisfræði: **www.medscape.com**
Norska læknafélagið: **www.legeforeningen.no**
Danska læknablaðið: **www.ugeskriftet.dk**
Norska læknablaðið: **www.tidsskriftet.no**
Sænska læknablaðið: **www.lakartidningen.se**
Norræna kóðunarmiðstöðin: **www.nordclass.uu.se**
World Organization of Family Doctors: **www.GlobalFamilyDoctor.com**

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2006**	98,36
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2006**	72,80
Sérfræðieining fyrir klíniskar greinar sem sömdu 2004	**frá 1. janúar 2006**	220

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2006	277.293
A liður 2	frá 1. janúar 2006	242.496
B liður	frá 1. janúar 2006	445.734
D liður 1-6	frá 1. janúar 2006	285
D liður 7-8	frá 1. janúar 2006	570

Skólaskoðun í framhaldsskólum

Miðað við fyrri forsendur	222

Kílómetragjald frá 1. júní 2006

Almennt gjald 68,50	
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	79,00

Dagpeningar frá 1. október 2005

Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	17.500
Gisting í eina nótt	11.500
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	6.000
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	3.000

Dagpeningar frá 1. júní 2005

	SDR		
	Gisting	Annað	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

Hefurðu farið á netið í dag?
leaknabladid.is



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

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

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

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Seroquel
quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín

Sérlyfjatexti á bls. 655

Lanzo áður Lanzo Melt **A02BC03** **RE**

Wyeth Lederle Nordiska AB, Lansóprazól 15 mg eða 30 mg. Sýruþolin munndreifitafla. **Ábendingar:** Sársjúkdómur í skeifugörn og maga. Bólga í vélinda vegna bakflæðis.Samtímis meðferð með sýklalyfjum vegna meðferðar á sári í skeifugörn af völdum Helicobacter pylori.Langtímameðhöndlun vegna síendurtekinnar bakflæðisvélindabólgu. Einkennameðhöndlun á brjóstsviða og vegna sýrubakflæðis við bakflæðissjúkdóm í vélinda og maga. Zollinger-Ellison heilkenni. Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörnum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lanzo taflan er sett á tungu þar sem hún leysist upp. Taflan leysist fljótt í munni og við það losnar sýruþolna örkyrnið og er kyngt með munnvatninu. Töflurnar má einnig gleypa heilar með vatni. Þær má hvorki mylja né tyggja. Til að ná hámarksverkun, skal taka töflurnar fyrir morgunmat. Við skömmtun tvisvar á dag skal taka töflurnar að morgni og að kvöldi fyrir máltíð. **Skeifugarnarsár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Skeifugarnarsár læknast venjulega á 2 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í tvær vikur til viðbótar með sama skammti. **Magasár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Magasár læknast venjulega á 4 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í 4 vikur til viðbótar með sama skammti. **Uppræting á Helicobacter pylori:** Lanzo 30 mg, amoxicillín 1g og klaritrómýcín 250 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga eða Lanzo 30 mg, klaritrómýcín 250 mg og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. Ef um ónæmi er að ræða má nota eftirfarandi samsetningu: Lanzo 30 mg amoxicillín 1g og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga eða Lanzo 30 mg, klaritrómýcín 250 mg og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. **Bólga í vélinda vegna bakflæðis:** Ráðlagðir skammtar eru 30 mg einu sinni á dag. Lækning verður venjulega innan fjögurra vikna. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata, skal halda meðferð áfram í 4 vikur til viðbótar með sömu skömmtum. Þá sjúklinga sem svara ekki meðferð með H(2)-viðtakablokkum má meðhöndla í allt að 8 vikum með 30 mg af Lanzo einu sinni á dag. Við bakslag er meðferðin endurtekin. **Langtíma meðhöndlun bólgu í vélinda vegna bakflæðis:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta upp í 30 mg einu sinni á dag. **Meðferð á einkennum vegna bakflæðissjúkdóms:** Venjulegur dagskammtur er 15-30 mg. Ef meðferð á einkennum hefur ekki borið árangur eftir 2-4 vikna meðferð eru frekari rannsóknir ráðlagðar. Meðferðina má endurtaka eftir þörfum. **Zollinger-Ellison heilkenni:** Ráðlagður skammtur í upphafi meðferðar er 60 mg einu sinni á dag. Finna þarf hæfilegan skammt hverju sinni og skal meðferðinni haldið áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Skammtur getur verið allt að 180 mg daglega. Fari dagskammtur yfir 120 mg ætti að skipta honum í tvennt. **Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hafi sárið ekki gróið eftir 4 vikna meðferð er meðhöndlun haldið áfram í 4 vikur í viðbót. Hjá sjúklingum í sérstökum áhættuhópi þar sem lækning gæti reynst erfið, ætti að nota lengri meðferðartímann. **Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörn eða meltingartruflunum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta í 30 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Engar þekktar. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert lifrarstarfsemi. Ef grunur er um sársjúkdóm, skal það staðfest með röntgenmyndatöku eða speglun snemma á veikindaferlinu til að komast hjá óþarfa meðferð. Við meðhöndlun á magasári skal útiloka illkynja sjúkdóm. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Forðast skal samtímis meðferð með ketókónazóli. Lansóprazól umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensíma í lifur, þannig að milliverkanir með öðrum lyfjum sem einnig umbrotna fyrir tilstilli þessa kerfis, geta hugsanlega átt sér stað. Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensímkerfisins og hafa þröngt lækningalegt svið á ekki að gefa samtímis Lanzo. Gæta skal ítrustu varúðar við samtímis meðhöndlun með karbamazepíni, fenýtóíni og teófýllíni. Engin klínísk marktæk verkun á blóðþéttni díazepams eða warfaríns hefur komið fram við samtímis notkun þeirra og lansóprazóls. Ekki hefur komið fram milliverkun milli lansóprazóls og sýrubindandi lyfja eða bólgueyðandi gigtarlyfja við samtímis notkun. **Meðganga og brjóstagjöf. Meðganga:** Klínísk reynsla á meðgöngu er takmörkuð. Dýratilraunir hafa ekki sýnt fram á aukna áhættu fyrir fóstrið. **Brjóstagjöf:** Ekki eru til upplýsingar um hvort lansóprazól skilst út við samtímis notkun. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar upplýsingar benda til að lyfið skerði hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem skráðar hafa verið í þrjóstamjólk. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar upplýsingar benda til að lyfið skerði hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem skráðar hafa verið í klínískum rannsóknum með Lanzo hafa verið frá meltingarfærum, eins og niðurgangur, magaverkir, ógleði, höfuðverkur og svimi (> 1%). Algengar (>1/100)Almennar: Höfuðverkur, svimi. Meltingarfæri: Niðurgangur, ógleði, kviðverkir, hægðatregða, uppköst, vindgangur, meltingartruflanir. Húð: Útbrot, kláði, ofsakláði. Sjaldgæfar (1/100 – 1/1000) Almennar: Þreyta. Lifur: Breytingar á lifrarprófum. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) Almennar: Bjúgur í útlimum. Ofnæmisviðbrögð eins og ofsabjúgur, hiti og ofnæmislost. Blóð: Hvítkornafæð, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, kyrningahrap, fjölgun eósínfíkla, depilblæðingar. Miðtaugakerfi: Þunglyndi, náladofi, ruglingur, ofskynjanir. Innkirtlar: Brjóstastækkun hjá karlmönnum. Meltingarfæri: Munnþurrkur, breytingar á bragðskyni Húð: Hárlos, aukið ljósnæmi, Stevens-Johnson heilkenni, drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis), regnbogaroðasótt. Lifur: Gula, lifrarbólga. Stoðkerfi: Liðverkir (arthralgia), vöðvaþrautir Þvagfæri: Millivefsbólga í nýrum Augu: Þokusýn.

Dagsetning endurskoðunar textans: 10. maí 2006. Pakkningar og verð 1. ágúst 2006: Lanzo Melt selt meðan birgðir endast; 15 mg 28 stk. 3484 kr., 98 stk. 9308 kr., 30 mg 28 stk. 5252. Lanzo 15 mg: 98 stk. 9308 kr. Lanzo 30 mg: 56 stk. 9369 kr.

CRESTOR AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg filmuhúðaðar töflur: Hver tafla inniheldur 5 mg, 10 mg, 20 mg eða 40 mg rósúvastatín (sem rósúvastatín kalsíum).

Ábendingar: Eðlislæg kólesterólhækkun í blóði (tegund IIa, þar með talin arfblendin ættgeng kólesterólhækkun í blóði) eða blönduð blóðfitutruflun (mixed dyslipidaemia) (tegund IIb), sem viðbót við mataræði þegar sérstakt mataræði og önnur meðferð án lyfja (t.d. líkamsþjálfun og megrun) hefur ekki borið viðunandi árangur. Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun (LDL apheresis)) eða ef slík meðferð á ekki við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Áður en meðferð er hafin ætti sjúklingurinn að vera á stöðluðu kólesteróllækkandi fæði, sem skal haldið áfram meðan á meðferð stendur. Skammtur á að vera einstaklingsbundinn og í samræmi við meðferðarmarkmið og svörun sjúklings við meðferðinni, fylgja skal gildandi viðmiðunarreglum. Ráðlagður upphafsskammtur er 5 eða 10 mg til inntöku einu sinni á dag, bæði hjá sjúklingum sem ekki hafa áður fengið statín og sjúklingum sem eru að skipta úr öðrum HMG-CoA redúktasa hemli. Við val á upphafsskammti á að taka tillit til kólesterólgildis viðkomandi sjúklings og hættu á hjarta- og æðasjúkdómum í framtíðinni sem og hugsanlegrar hættu á aukaverkunum. Hækka má skammtinn að næsta skammti að fjórum viknum liðnum sé þess þörf. Í ljósi fjöldunar á tilkynningum um aukaverkanir 40 mg skammtsins samanborið við lægri skammta ætti eingöngu að íhuga hækkun skammts að hámarksskammtinum 40 mg hjá sjúklingum með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og í mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum (sérstaklega þeir sem eru með ættgenga kólesterólhækkun í blóði), sem ekki ná meðferðarmarkmiðum með 20 mg og hjá þeim sem verða í reglulegu eftirliti. Mælt er með að sérfræðingur hafi yfirumsjón þegar byrjað er að gefa 40 mg skammt. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. ***Notkun handa börnum:*** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Reynsla af notkun hjá börnum er takmörkuð og bundin við litinn hóp barna (8 ára og eldri) með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun í blóði. Þess vegna er notkun Crestor ekki ráðlögð handa börnum að svo stöddu. ***Notkun handa öldruðum:*** Mælt er með 5 mg upphafsskammti hjá sjúklingum >70 ára. Ekki er þörf á öðrum skammtabreytingum í tengslum við aldur. ***Skammtar handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ráðlagður upphafsskammtur handa sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <60 ml/mín.) er 5 mg. Ekki má nota 40 mg skammtinn handa sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ekki má nota Crestor handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og á það við um alla skammta. ***Skammtar handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:*** Engin aukning varð á almennri þéttni (systemic exposure) rósúvastatíns hjá einstaklingum með Child-Pugh skor 7 eða lægra. Hins vegar hefur aukin almenn þéttni komið fram hjá einstaklingum með Child-Pugh skor 8 og 9. Hjá þessum sjúklingum ætta að hafa í huga að meta nýrnastarfsemina. Engin reynsla er af notkun hjá einstaklingum með Child-Pugh skor sem hærra en 9. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm. ***Kynþáttur:*** Aukin almenn þéttni hefur sést hjá asískum einstaklingum. Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg hjá sjúklinga af asískum uppruna. Ekki má nota 40 mg skammtinn hjá þessum sjúklingum. ***Skammtur handa sjúklingum með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla:*** Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla, viðvarandi hækkun þessara sjúklinga 40 mg skammtinn. **Frábendingar:** Ekki má nota Crestor: handa sjúklingum með ofnæmi fyrir rosuvastatini eða einhverju hjálparefnanna; handa sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm, þar með talið óútskýrða, viðvarandi hækkun á transamínósum í sermi og hækkun á transamínósum í sermi sem er meiri en þreföld eðlileg efri mörk (ULN [upper limit of normal]); handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.); handa sjúklingum með vöðvakvilla; handa sjúklingum sem fá ciclosporin samhliða; á meðgöngu og brjóstagjöf og handa konum á barneignaraldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. Ekki má nota 40 mg skammtinn handa sjúklingum með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: í meðallagi skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <60 ml/mín.); vanstarfsemi skjaldkirtils; saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: í meðallagi skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <60 ml/mín.); vanstarfsemi skjaldkirtils; saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; asískir sjúklingar; samhliða notkun fíbrata. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfelt. Ekki hefur verið sýnt fram á að próteinmiga sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. Mat á nýrnastarfsemi skal höfð í huga við reglubundið eftirlit hjá sjúklingum sem fá 40 mg skammt. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum sem fá meðferð með Crestor, t.d. vöðvaverkjum, vöðvakvilla og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu og á það við um allar skammta og sérstaklega við skammta >20 mg. ***Mæling kreatínkínasa:*** Kreatínkínasa (CK) ætti ekki að mæla eftir erfiðar æfingar eða þegar önnur líkleg ástæða fyrir CK hækkun er fyrir hendi sem getur ruglað mat á niðurstöðum. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti að gera mælingu því til staðfestingar innan 5-7 daga. Ef endurtekin mæling staðfestir grunnlínu CK >5xULN, ætti ekki að hefja meðferð. ***Áður en meðferð er hafin:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, á að ávísa Crestor með varúð til sjúklinga með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: skert nýrnastarfsemi; vanstarfsemi skjaldkirtils; eigin saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; aldur > 70 ár; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; samhliða notkun fíbrata. Hjá þessum sjúklingum ætti að meta áhættu af meðferð á móti hugsanlegum ávinningi hennar og er klínískt eftirlit ráðlagt. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti ekki að hefja meðferð. ***Meðan á meðferð stendur:*** Biðja ætti sjúklinga um að tilkynna þegar í stað óútskýrða vöðaverki, þróttleysi eða krampa, sérstaklega ef einnig verður vart lasleika eða hita. Hjá þessum sjúklingum ætti að mæla CK-gildi. Hætta á meðferð ef CK-gildi eru umtalsvert hækkuð (>5xULN) eða ef vöðvaeinkenni eru alvarleg og valda daglegum óþægindum (jafnvel þó CK gildi eru ≤ 5xULN). Ef einkenni lagast og CK gildi verður aftur eðlilegt, má ætti að mæla CK-gildi. Hætta á meðferð ef CK-gildi eru umtalsvert hækkuð (>5xULN) eða ef vöðvaeinkenni eru alvarleg og valda daglegum óþægindum (jafnvel þó CK gildum hjá sjúklingum án einkenna. Í klínískum rannsóknum komu engar íhuga að hefja á ný meðferð með Crestor eða öðrum HMG-CoA redúktasta hemli og gefa minnsta skammt undir nánu eftirliti. Ekki er krafists reglulegs eftirlits með CK gildum hjá sjúklingum án einkenna. Í klínískum rannsóknum komu engar vísbendingar fram um aukin áhrif á beinagrindarvöðva hjá litlum hópi sjúklinga sem fékk Crestor og aðra meðferð samtímis. Aukin tíðni vöðvaþrota og vöðvakvilla hefur hinsvegar komið fram hjá sjúklingum sem fengu aðra HMG-CoA redúktasa hemla. Þess vegna er ekki ráðlagt að nota Crestor og gemfíbrozíl á sama tíma. Ávinning af frekari breytingum á lípíðgildum með samsettri notkun Crestor ásamt fíbrati eða níacíni skal vandlega meta á móti hugsanlegri áhættu slíkra samsetninga. Ekki má nota 40 mg skammtinn samhliða fíbrötum. Ekki á að nota Crestor handa sjúklingum með bráðan, alvarlegan sjúkdóm sem bendir til vöðvakvilla eða gæti leitt til nýrnabilunar af völdum rákvöðvalýsu (t.d. blóðsýking, lágþrýstingur, meiriháttar skurðaðgerðir, áverki, alvarleg efnaskiptaröskun, innkirtlaröskun og truflun á saltajafnvægi eða krampa sem ekki er stjórn á). ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, ætti að nota Crestor með varúð handa sjúklingum sem neyta áfengis í miklum mæli og/eða hafa sögu um lifrarsjúkdóm. Ráðlagt er að mæla lifrarstarfsemi áður en og þremur mánuðum eftir að meðferð er hafin. Hætta á meðferð með Crestor eða minnka skammta þess ef gildi transamínasa í sermi sjúkdóm áður en meðferð með Crestor er hafin. ***Kynþáttur:*** Rannsóknir á lyfjahvörfum sýna aukna þéttin (exposure) hjá asískum einstaklingum samanborið við einstaklinga af hvítum kynþætti. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** ***Ciclosporin:*** Við samhliða meðferð með Crestor og ciclosporini var AUC gildi rosuvastatins að meðaltali 7 sinnum hærra en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Samhliða meðferð hafði ekki áhrif á plasmaþéttni ciclosporins. ***K-vítamín hemlar:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla getur orðið hækkun á INR (International Normalised Ratio) við upphaf meðferðar með Crestor eða þegar skammtur er aukinn hjá sjúklingum sem samhliða fá meðferð með K-vítamín hemli (t.d. warfarini). INR getur lækkað þegar meðferð með Crestor er hætt eða skammtur er minnkaður. Í slíkum tilvikum er viðeigandi eftirlit með INR æskilegt. ***Gemfibrozil og önnur blóðfitulækkandi lyf:*** Tvöföldun varð á Cmax og AUC rosuvastatins við samhliða notkun Crestor og gemfíbrozils. Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra lyfjahvarfa milliverkunar sem skipir máli að vænta við meðferð með fenofíbrati en þrátt fyrir það getur komið fram milliverkun á lyfhrifum. Gemfibrozil, fenofíbrat, önnur fíbróíð og blóðfitulækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (níkótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis HMG-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér. Ekki má nota 40 mg skammtinn samhliða notkun fíbrata. Þessir sjúklingar eiga einnig að hefja meðferð með 5 mg skammtinum. ***Sýrubindandi lyf:*** Við samhliða gjöf Crestor með sýrubindandi mixtúru, dreifu sem innihélt ál- og magnesíumhýdroxíð lækkaði plasmaþéttni rosuvastatins um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar hefur ekki verið rannsökuð. ***Erytromycin:*** Samhliða notkun Crestor og erytromycins leiddi til 20% minnkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rosuvastatins. Þessi milliverkun gæti stafað af auknum þarmahreyfingum af völdum erytromycins. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/uppbótarmeðferð með hormónum:*** Samhliða notkun Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% aukningar á AUC etinylestradiols og 34% aukningar á AUC norgestrels. Þessa aukna plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Engar upplýsingar um lyfjahvörf eru fyrirliggjandi hjá einstaklingum sem fá Crestor og uppbótarmeðferð með hormónum samhliða og þess vegna er ekki hægt að útiloka svipuð áhrif. Hins vegar var samsetningin mikið notuð hjá konum í klínískum rannsóknum og þoldist vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er ekki búist við neinum milliverkunum við digoxin sem hafa klíníska þýðingu. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður in vitro og in vivo rannsókna sýna að rosuvastatin hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Að auki er rosuvastatin lélegt hvarfefni fyrir þessi ísóensím. Milliverkanir við rosuvastatin, sem hafa klíníska þýðingu, hafa hvorki komið fram við samhliða notkun fluconazols (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketoconazols (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). Samhliða notkun itraconazols (CYP3A4 hemill) og rosuvastatins olli 28% stækkun á AUC rosuvastatins. Þessi litla aukning er ekki talin hafa klíníska þýðingu. Þess vegna er ekki að vænta milliverkana vegna umbrota fyrir tilstilli cýtókróm P450. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. Innan við 4% þeirra sjúklinga sem fengu Crestor í klínískum samanburðarrannsóknum þurftu að hætta í rannsókn vegna aukaverkana. Tíðni aukaverkana er flokkuð samkvæmt eftirfarandi: Algengar (>1/100, <1/10); Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100); Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000); Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). ***Ónæmiskerfi.*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi þar með talinn ofsabjúgur. ***Taugakerfi.*** *Algengar:* Höfuðverkur, sundl. ***Meltingarfæri.*** *Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. ***Húð og undirhúð.*** *Sjaldgæfar:* Kláði, útbrot og ofsakláði. ***Stoðkerfi, stoðvefur og bein.*** *Algengar:* Vöðvaverkir. *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvakvilli og rákvöðvalýsa. ***Almennar aukaverkanir.*** *Algengar:* Þróttleysi. Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana tilhneigingu til að vera skammtaháð. ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga, greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með Crestor. Breytingar á próteinmagni í þvagi úr engu eða snefilmagni í ++ eða meira, á einhverjum tíma meðan á meðferð með 10 og 20 mg stöð, komu fram hjá <1% sjúklinga og hjá um 3% sjúklinga sem fengu 40 mg. Breyting úr engu eða snefilmagni í + jókst minniháttar við 20 mg skammtinn. Í flestum tilvikum dró úr próteinmigu eða hún gekk sjálfkrafa til baka þegar meðferð var haldið áfram og ekki hefur verið sýnt fram á að hún sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum sem fá meðferð með Crestor, t.d. vöðvaverkjum, vöðvakvilla og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu, og á það við um alla skammta og sérstaklega skammta > 20 mg. Skammtaháð aukning á CK gildum hefur komið fram hjá sjúklingum sem fengu rósúvastatín, meirihluti tilvikanna voru væg, án einkenna og tímabundin. Ef CK gildi eru hækkuð (>5xULN), ætti að stöðva meðferð. ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur komið fram skammtaháð hækkun á transamínósum hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu rósúvastatín; meirihluti tilvikanna voru væg, án einkenna og tímabundin.

Heimildaskrá *1.* Jones PH, Davidson MH, Stein EA et al. Comparison of the Efficacy and Safety of Rosuvastatin Versus Atorvastatin, Simvastatin and Pravastatin Across Doses (STELLAR Trial), *Am J Cardiol* 2003; **92**:152-160.

Pakkningar og verð: Filmuhúðaðar töflur 5 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 4.258; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 11.315. Filmuhúðaðar töflur 10 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 4.258; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 11.315; 100 stk., kr. 12.548. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 6.213; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 16.119; 100 stk., kr. 18.465. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.097; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 27.624.

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Garðabæ. **ATC-flokkur: C 10 A A 07. Afgreiðsla: R. Greiðsluþátttaka: 0.**

Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, desember 2005

CRESTOR rósúvastatín

Avodart, hylki

GlaxoSmithkline. R E. ATC: G04CB02. Hvert hylki inniheldur 0,5 mg af dútasteríði.

Ábendingar. Meðferð við miðlungsmiklum sem og verulegum einkennum af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia, BPH). Draga úr áhættu á bráðri þvagteppu (acute urinary retention, AUR) og þörf fyrir skurðaðgerð hjá sjúklingum með miðlungsmikil sem og veruleg einkenni af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli. Skammtar og lyfjagjöf. Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir): Ráðlagður skammtur af Avodart er eitt hylki (0,5 mg) til inntöku einu sinni á dag. Hylkin skal gleypa heil, með eða án fæðu. Þrátt fyrir að árangur geti náðst fljótlega eftir að meðferð er hafin, getur tekið allt að 6 mánuði að fá svörun við meðferðinni. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða. Frábendingar. Avodart er ekki ætlað konum, börnum né unglingum. Avodart er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir dútasteríði, öðrum 5-alfa-afoxunarmiðlahemlum, eða öðrum hjálparefnum lyfsins. Avodart er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun. Þreifing á blöðruhálskirtli um endaþarm sem og aðrar rannsóknir m.t.t. krabbameins í blöðruhálskirtli, eiga að fara fram hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, áður en meðferð með Avodart er hafin og reglulega eftir að meðferð hefst. Dútasteríð frásogast um húð og því skulu konur, börn og unglingar forðast snertingu við lek hylki. Ef snerting á sér stað skal þvo svæðið samstundis með vatni og sápu. Dútasteríð var ekki rannsakað hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm. Gæta skal varúðar þegar dútasteríð er gefið sjúklingum með lítilsháttar eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi. Þéttni PSA (Prostata specific antigen) í sermi er mikilvægur þáttur í greiningu á krabbameini í blöðruhálskirtli. Almennt gefur heildarþéttni PSA í sermi, sem er hærri en 4 ng/ml (Hybritech), tilefni til frekari rannsókna og jafnvel til töku vefjasýnis úr blöðruhálskirtli. Læknum skal vera ljóst að grunngildi PSA sem er lægra en 4 ng/ml hjá sjúklingum á Avodart meðferð útilokar ekki krabbamein í blöðruhálskirtli. Avodart veldur lækkun á þéttni PSA í sermi um u.þ.b. 50% eftir 6 mánuði hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, jafnvel þegar um krabbamein í blöðruhálskirtli er að ræða. Enda þótt lækkun á PSA geti verið einstaklingsbundin, má gera ráð fyrir u.þ.b. 50% lækkun, þar sem slík lækkun átti sér stað óháð því hvert grunngildi PSA var (grunngildi voru á bilinu 1,5 til 10 ng/ml). Því skal tvöfalda PSA gildi hjá einstaklingi sem hefur verið á Avodart meðferð í 6 mánuði eða lengur, til samanburðar við eðlileg gildi hjá mönnum sem ekki eru á Avodart meðferð. Þessi aðlögun hefur hvorki áhrif á næmi (sensitivity) né sértækni (specificity) PSA greiningaraðferðarinnar og breytir því ekki gildi aðferðarinnar til greiningar á krabbameini í blöðruhálskirtli. Viðvarandi hækkun á PSA gildum meðan á Avodart meðferð stendur ber að íhuga gaumgæfilega, en m.a. gæti verið um skort á meðferðarheldni að ræða. Heildarþéttni PSA í sermi nær aftur grunngildi innan 6 mánaða eftir að meðferð er hætt. Avodart meðferð hefur ekki áhrif á hlutfall óbundins PSA af heildarþéttni PSA í sermi. Ef læknar kjósa að nota hlutfall óbundins PSA til hjálpar við greiningu krabbameins í blöðruhálskirtli hjá mönnum á Avodart meðferð er ekki þörf á aðlögun gilda þess. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Notkun samhliða CYP3A4 og/eða P-glýkópróteinhemlum: Brotthvarf dútasteríðs er aðallega með umbroti. In vitro rannsóknir sýna að umbrotið er hvatt af CYP3A4 og CYP3A5. Engar formlegar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar með öflugum CYP3A4 hemlum. Engu að síður kom fram í rannsókn á lyfjahvörfum að þéttni dútasteríðs í sermi var að meðaltali 1,6 sinnum hærri hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu samhliða meðferð með verapamíli og að meðaltali 1,8 sinnum hærri hjá þeim fáu sjúklingum sem fengu samhliða meðferð með diltíazemi (miðlungsöflugir CYP3A4 hemlar og P-glýkópróteinhemlar), en hjá öðrum sjúklingum. Langtímameðferð með lyfjum sem eru öflugir CYP3A4 hemlar (t.d. rítónavír, indínavír, nefazódón, ítrakónazól og ketókónazól til inntöku) samhliða dútasteríð meðferð, getur aukið þéttni dútasteríðs í sermi. Enn frekari hömlun 5-alfa-afoxunarmiðils við aukna þéttni dútasteríðs er ólíkleg. Verði aukaverkana hins vegar vart, má láta líða lengri tíma milli skammta. Þess skal gætt að þegar um ensímhömlun er að ræða getur langur helmingunartími lengst enn meira og það getur tekið meira en 6 mánuði af samhliða meðferð að ná nýju jafnvægi. Gjöf 12 g af kólestýramíni einni klukkustund fyrir inntöku eins staks 0,5 mg skammts af dútasteríði hafði engin áhrif á lyfjahvörf dútasteríðs. Áhrif dútasteríðs á lyfjahvörf annarra lyfja: Dútasteríð hefur hvorki áhrif á lyfjahvörf warfaríns né dígoxíns. Þetta gefur til kynna að dútasteríð hvorki hamlar né hvetur CYP2C9 eða flutningspróteinið P-glýkóprótein. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ekki gert ráð fyrir að meðferð með dútasteríði hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir. Um það bil 19% þeirra 2167 sjúklinga, sem fengu dútasteríð í samanburðarrannsókn með lyfleysu í fasa 3, fengu aukaverkanir. Flestar aukaverkanirnar voru vægar eða miðlungi slæmar og komu fyrir í æxlunarfærum. Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum með hærri tíðni en hjá lyfleysu hópum á fyrsta ári meðferðar í klínískum samanburðarrannsóknum. Helstu aukaverkanir: Æxlunarfæri og brjóst: Getuleysi (6%), breytt (minnkuð) kynhvöt (3,7%), truflun á sáðláti (1,8%), brjóstastækkun hjá karlmönnum (1,3%). Tíðni aukaverkana lækkar með tímanum. Tíðni sjaldgæfari aukaverkana eða aukaverkana, sem geta átt sér stað eftir langtímameðferð, er óþekkt enn sem komið er. Pakkningar og verð, 1. ágúst 2006: 30 stk. 5.500 kr, 90 stk. 12.653. Texti endurskoðaður 14. feb. 06. Sjá nánar á www.serlyfjaskra.is.

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 klínísku jafnvægi sem eru með hjartabilun 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 klínísku 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 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 angiotensin 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 sjúkdómum. Alvarlegar aukaverkanir sem ekki voru banvænar, sem komu fram í VALIANT rannsókninni 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, nefbólga. *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: Ofsabjúgur**, 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**, ónóg 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. *"Við notkun lyfsins eftir hjartadrep var greint frá þessari aukaverkun sem sjaldgæfri; ## Greint var oftar frá þessum aukaverkunum í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun (2,2% hjá valsartan hópnum, 0,8% hjá lyfleysu). Tíðni aukaverkana var í samræmi við lyfjafræðilega eiginleika lyfsins og tengdist yfirleitt undirliggjandi sjúkdómn

Celebra (celecoxib) Ábendingar 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 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 kreatínínúthreinsun < 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 handa 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 blóðþurrð. 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 öflugur 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 galaktósaóþol, 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 angíótensín 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. Á 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 hvoruessara 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 lítilla 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 lítíum 450 mg tvisvar sinnum á sólarhring jókst Cmax lítíums að meðaltali um 16% og AUC lítíums jókst að meðaltali um 18%. Í upphafi og við lok meðferðar með celecoxibi skal því fylgjast náið með sjúklingum sem nota lítíum. *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 Cmax 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: Blóðkalíumhækkun.Geðræn vandamál* Algengar: Svefnleysi. Sjaldgæfar: Kvíði, þunglyndi, þreyta. *Taugakerfi* Algengar: Sundl. Sjaldgæfar: Þokusýn, ofspenna vöðva, náladofi. Mjög sjaldgæfar: Ósamhæfing vöðvahreyfinga, breytt bragðskyn. *Eyru og völundarhús* Sjaldgæfar: Eyrnasuð. *Hjarta* Sjaldgæfar: Hjartaáfall, hjartabilun, hjartsláttarónot. *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: Óeðlileg lifrarstarfsemi. *Húð og undirhúð* Algengar: Útbrot. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Mjög sjaldgæfar: Hárlos, aukið ljósnæmi. *Stoðkerfi og stoðvefur* Sjaldgæfar: Sinadráttur. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið* Algengar: Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun. *Rannsóknaniðurstöður:* Sjaldgæfar: Hækkuð gildi transamínasa, aukning kreatíníns 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. ágúst 2006:** *Hylki, hart 100 mg:* 100 stk. (þynnupakkað) 7.667 kr. *Hylki, hart 200 mg:* 10 stk (þynnupakkað) 2.210 kr.. *Hylki, hart 200 mg:* 20 stk. (þynnupakkað) 3.487 kr. og 100 stk. (þynnupakkað) 13.074 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 sérlyfjaskr.á og á lyfjastofnun.is

EFEXOR DEPOT **N06A X16** **RB**

Wyeth AB. Venlafaxín-hýdróklóríð, samsvarandi venlafaxín 37,5 mg, 75 mg eða 150 mg. Forðahylki, hart. **Ábendingar:** Þunglyndi (major depression), þar með talið bæði djúpt og alvarlegt innlægt þunglyndi (melancholia) og kvíðatengt þunglyndi. Almenn kvíðaröskun (GAD). Til að koma í veg fyrir bakslag þunglyndis eða til að koma í veg fyrir endurtekið þunglyndi. Félagsfælni. Felmtur með eða án víðáttufælni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Efexor Depot ætti að taka með mat. Hylkin skal gleypa heil. Efexor Depot ætti að gefa einu sinni á dag. Upphafsskammtur er 75 mg. *Þunglyndi:* Ef þörf krefur, er hægt að auka skammtinn um 75 mg á dag á a.m.k. 4 daga fresti. Við miðlungs alvarlegu þunglyndi má titra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag. *Almenn kvíðaröskun (GAD/Félagsfælni):* Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. *Felmtur:* Ráðlagður skammtur er 75 mg af Efexor Depot einu sinni á dag. Við upphaf meðferðar skal gefa 37,5 mg upphafsskammt á dag af Efexor Depot fyrstu 4 – 7 dagana, en auka síðan skammtinn upp í 75 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg skammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp í að hámarki 225 mg á dag. Til að lengja losun venlafaxíns (extended-release) má auka skammta um 75 mg á dag með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en á 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svörun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatínínúthreinsun er 10-70 ml/mín. þarf að minnka skammt um 25-50%. Heildardagskammt af venlafaxíni þarf að minnka um 50% í blóðskilunarsjúklingum. Ekki má gefa venlafaxín fyrr en blóðskilun er lokið. Við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð.Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára. Ekki er mælt með neinni skammtaaðlögun venlafaxíns vegna aldurs. Efexor depot forðahylki inniheldur kúlur, sem losa lyfið hægt út í meltingarfærin. Óuppleysanlegur hluti þessara kúlna skilst út og getur sést í hægðum. *Eftirlit með lyfjagjöf og skömmtum.* Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í a.m.k. tvær vikur ef venlafaxín hefur verið notað í meira en 6 vikur að viðhafðri aðgát vegna hættu á bakslagi. Tíminn sem þarf til að minnka skammtinn getur verið háður skammtinum, lengd meðferðar og ástandi sjúklings. Haft skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. **Frábendingar:** Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóamínoxíðasahemlum. Ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverjum hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Aldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta-æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi.Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru þunglyndi og ávísa ætti minnsta skammti í upphafi til að draga úr hættu á ofskömmtun. Hætta á sjálfsvígi fylgir þunglyndi og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Fylgjast þarf vel með hvort sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með venlafaxín versnar og einnig hvort sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, sérstaklega í upphafi meðferðar eða þegar einhverjar breytingar verða á skammtastærð eða skammtafyrirmælum.Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (lagbilsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til geðhæðarfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði og/eða óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic hormone (SIADH)) hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótónínupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Upp hafa komið örfá tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Hraðari hjartsláttur getur komið fyrir, sérstaklega við töku hærri skammta. Varúðar ætti að gæta hjá sjúklingum þar sem undirliggjandi sjúkdómar gætu versnað með hraðari hjartslætti. Ljósopsstæring getur komið fyrir í tengslum við venlafaxín. Mælt er með að sjúklingar með hækkaðan augnþrýsting eða sjúklingar með hættu á þrönghornsgláku séu undir sérstöku eftirliti. Hættan á húð- og slímhúðarblæðingum getur aukist hjá sjúklingum sem taka venlafaxín. Nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum sem eiga til að fá blæðingar á þessum stöðum.Öryggi og virkni venlafaxíns meðferðar samhliða megrunarlyfjum hefur ekki verið könnuð. Ekki er mælt með samhliða töku venlafaxíns hýdróklóríðs og megrunarlyfja. Venlafaxín er ekki ætlað sem megrunarlyf, hvorki eitt og sér, né samtímis töku annarra efna. Í klínískri rannsókn þar sem venlafaxín var borið saman við lyfleysu, sást aukning á kólesteróli í blóði sem skipti máli hjá 5,3% sjúklinga sem fengu venlafaxín en 0,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu í a.m.k. 3 mánuði. Íhuga ætti að mæla kólesteról í blóði við langtímameðferð.Í klínískri rannsókn hjá börnum, var aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsmorðstengdum atvikum eins og sjálfsmorðshugsunum og sjálfskaða. Fráhvarfseinkenni sem fram koma þegar töku gedeyfðarlyfja er hætt eru vel þekkt. Því er mælt með að venlafaxín skammturinn verði smám saman minnkaður og fylgst verði vel með sjúklingnum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar milliverkanir hafa komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir einfaldan skammt af litíum, díazepami og etanóli á meðan á meðferð stendur með venlafaxíni. Rannsóknir benda til þess að venlafaxín umbrotni í O-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP2D6 og í N-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP3A3/4. Vænta má eftirtalinna milliverkana þótt þær hafi ekki verið rannsakaðar sérstaklega *in vivo.* Samtímis meðferð með lyfjum, sem hamla CYP2D6, gæti valdið aukinni uppsöfnun venlafaxíns svipað því og búast má við í einstaklingi með hæg umbrot debrisokíns. Aðgát skal höfð þegar Efexor er gefið ásamt lyfjum svo sem kínidíni, paroxetíni (sjá fleiri dæmi í þessum kafla). Þar eð venlafaxín gæti dregið úr umbrotum annarra lyfja sem CYP2D6 umbrýtur ætti að gæta varúðar við notkun venlafaxíns ásamt slíkum lyfjum þar eð plasmaþéttni þeirra gæti aukist. Búast má við mikilli uppsöfnun venlafaxíns ef einstaklingi með hæg umbrot CYP2D6 er gefinn CYP3A3/4 hemill á sama tíma. Því skyldi gæta varúðar við notkun Efexors samfara lyfjum sem hamla gegn CYP3A3/4 t.d. ketókónasóli. Segavarnaráhrif warfarins geta aukist hjá sjúklingum við það að taka venlafaxín samtímis.Rannsókn á lyfhrifum með gjöf halóperidóls hefur sýnt eftirfarandi niðurstöður fyrir halóperidól: 42% minnkun á heildarúthreinsun við inntöku (oral clearance), 70% aukning á AUC og 88% aukning á Cmax en engin breyting á helmingunartíma. Sýnt hefur verið fram á að címetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; címetidín hefur aftur á móti engin áhrif á lyfhrif O-desmethylvenlafaxíns. Talið er að heildarlyfhrif venlafaxíns og O-desmethylvenlafaxíns aukist aðeins í flestum sjúklingum. Í öldruðum og í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur verið að þessi milliverkun sé greinilegri. Byggt á þekkingu á virkni venlafaxíns og möguleika á serótónin heilkenni, er mælt með varúð þegar venlafaxín er gefið samtímis öðrum lyfjum sem gætu haft áhrif á serótónin boðefnakerfið, svo sem triptan,og sértækir serótónín endurupptöku blokkarar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa barnshafandi konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli. Ef venlafaxín er gefið fram að fæðingu eða skömmu fyrir fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir fráhvarfseinkennum. Nýburar sem hafa verið útsettir fyrir venlafaxín seint á þriðja hluta meðgöngu hafa fengið einkenni sem krefjast aðstoðar við öndun eða lengri sjúkrahúsdvalar. *Brjóstagjöf:* Venlafaxín og O-desmethylvenlafaxín skiljast út í móðurmjólk; því ætti að taka ákvörðun um það hvort halda skuli brjóstagjöf áfram eða hætta töku venlafaxíns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Hugsanlegt er að meðferð með Efexor Depot kunni að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. **Aukaverkanir:** Algengar (>1/100):*Almennar:* Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdaraukning, svitaköst (einnig nætursviti), kláði, syfja, skjálfti.*Blóðrás:* Háþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartsláttarónot. *Miðtaugakerfi:* Rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað húðskyn, kvíði, aukinn vöðvasamdráttur, taugaóstyrkur. *Meltingafæri:* Ógleði, uppköst, minnkuð matarlyst, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Efnaskipti:Hækkun á kólesteróli í blóði (sérstaklega við langvarandi notkun og hugsanlega í stórum skömmtum). *Húð:* Sviti (þar með talinn næturSviti). *Þvag- og kynfæri:* Áhrif á sáðlát/fullnægingu, getuleysi, minnkuð þvaglát (aðallega erfiðleikar við losun (mostly hesitancy)). *Augu:* Sjónstillingartruflun, ljósopsstæring, sjóntruflanir. Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) *Almennar:* Bjúgur, eyrnasuð.*Blóð:* Flekkblæðing, blæðingar í slímhúð.*Blóðrás:* Lágþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, hraðtaktur. *Miðtaugakerfi:* Slen, ósamhæfðar hreyfingar, ofhreyfni, ofskynjanir, geðhæð, sljóleiki, vöðvakippir, æsingur. *Meltingarfæri:* Bólga í vélinda, magabólga, tannholdsbólga, bragðbreytingar, tannagnístur,niðurgangur. *Húð:* Hárlos, útbrot, ofsakláði, aukið ljósnæmi. *Lifur:* Hækkuð lifrarensím í blóði, blóðnatríumlækkun. *Öndunarfæri:* Astmi. *Kyn- og þvagfæri:* Óeðlileg fullnæging (konur), miklar tíðablæðingar, þvagteppa. *Augu:* Táruból ga. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) *Almennar:* Hálfdvali (stupor). *Blóð:* Lenging á blæðingartíma, blóðflagnafæð. *Blóðrás:* Breytingar á hjartarafriti (T-bylgja, S-T hluti, gátta-sleglarof af gráðu I). *Miðtaugakerfi:* Krampar, einkenni um utanstrýtukvilla (Parkinsonlík einkenni), persónuleikatruflun, illkynja sefunarheilkenni (NMS), serótónvirkt heilkenni (Serotonergic Syndrome). *Lifur:* Lifrarbólga, óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (SIADH). Koma örsjaldan fyrir (<1/10 000) *Almennar:* Ofnæmislost. *Blóðrás:* QT lenging, sleglatif, sleglahraðsláttur (þar með talið torsade de pointes). *Meltingarfæri:* Brisbólga. *Blóð:* Blóðmein (þar með talið kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, daufkyrningafæð og blóðfrumnafæð). *Efnaskipti:* Aukning í prólaktíni. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Rákvöðvasundrun. *Miðtaugakerfi:* Æði, utanstrýtu einkenni (þar með talið truflað vöðvaspenna og hreyfingatregða), síðkomin hreyfitregða. *Öndunarfæri:* Fjölgun eósínófíla í lungum. *Húð:* Regnbogaroðasótt, Stevens Johnson heilkenni, kláði. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi einkenni þegar meðferð hefur verið hætt skyndilega: ólmhugur, kvíði, geðæsingur, taugaóstyrkur, rugl, svefnleysi og aðrar svefntruflanir, þreyta, svefnhöfgi, náladofi, krampi, sundl, svimi, höfuðverkur, eyrnasuð, sviti, munnþurrkur, þyngdartap, niðurgangur, ógleði og uppköst. Meiri hluti þeirra einkenna sem koma fram þegar meðferð er hætt eru væg og ganga til baka án meðferðar. Í þunglyndi er ávallt erfitt að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um þunglyndi. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Í klínískum rannsóknum á börnum og unglingum (6-17 ára) sáust almennt sömu aukaverkanir af venlafaxíni og hjá fullorðnum. Þó sást aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsvígstengdum atvikum eins og sjálfsvígshugsunum og sjálfskaða. **Ofskömmtun:** Eftir markaðssetningu hefur aðallega verið tilkynnt um ofskömmtun venlafaxíns í tengslum við samhliða notkun alkóhóls og/eða annarra lyfa. *Eiturvirkni:* Fullvaxnir einstaklingar hafa tekið inn allt að 6,75 g og orðið fyrir meðalsvæsnum eitrunaráhrifum. *Einkenni:* Bæling miðtaugakerfisins, krampar, andkólínvirk einkenni. Hraðtaktur (gúls og slegils), hægataktur, lækkaður blóðþrýstingur, breytingar á hjartarafriti, ST/T-breytingar, lenging QT-bils, lenging QRS-bils. *Meðferð:* Tryggja að öndunarvegur sé vel opinn, fylgjast með hjartarafriti; lyfjakol; magaskolun kemur til greina. Þegar hætta er á ásvelgingu er ekki mælt með að framkalla uppköstum. Ráðstafanir sem beinast að einkennum. Ólíklegt er að þvinguð þvaglát, skilun, hreinsun blóðs með aðsögi og blóðskipti kom að gagni. Engin þekkt mótefni eru fyrir venlafaxíni. Sérlyfjaskrártexti: 17. mars 2006. **Pakkningar og verð í ágúst 2006:** Efexor Depot forðahylki **75 mg: 28 stk 5.179 kr., 98 stk. 14.379 kr., 100 stk 15.000 kr.** Efexor Depot 150 mg: **28 stk. 8.970 kr, 98 stk. 26.208 kr., 100 stk 26.533**

Wyeth

icepharma

Bonviva 150 mg filmuhúðaðar töflur
Virkt innihaldsefni er íbandrónsýra (íbandrónnatríum einhýdrat). **Ábendingar.** Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf til þess að draga úr hættu á samfallsbrotum í hrygg. Ekki hefur verið gengið úr skugga um virkni gegn brotum á lærleggshálsi. **Skammtar og lyfjagjöf.** Til inntöku. Ráðlagður skammtur er ein 150 mg filmuhúðuð tafla einu sinni í mánuði. Helst á að taka töfluna á sömu dagsetningu hvers mánaðar. Taka á Bonviva eftir næturföstu (að lágmarki 6 klst.) og 1 klukkustund fyrir fyrsta mat eða drykk (annað en vatn) dagsins eða önnur lyf til inntöku eða fæðubótarefni (að meðtöldu kalki) • Gleypa á töflur í heilu lagi með glasi af vatni (180-240 ml) meðan sjúklingur situr eða stendur uppréttur. Sjúklingar eiga ekki að leggjast næstu 1 klukkustund eftir töku Bonviva • Venjulegt vatn er eini drykkurinn se m taka á með Bonviva. • Sjúklingar eiga hvorki að tyggja né súga töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá sjúklingum með lítið eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi þar sem kreatínínúthreinsun er 30 ml/mín eða meira. Ekki er mælt með Bonviva fyrir sjúklinga með kreatínínúthreinsun undir 30 ml/mín vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi og aldraðir. Ekki er þörf á skammtaaðlögun. Börn og unglingar. Bonviva hefur ekki verið reynt hjá þessum aldurshópum og á ekki að gefa þeim lyfið. **Frábendingar.** Blóðkalsíumlækkun, ofnæmi fyrir íbandrónsýru eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Rétta verður blóðkalsíumlækkun áður en Bonviva meðferð hefst. Einnig þarf að ná árangri við meðhöndlun annarra truflana á umbroti beina og steinefna. Brýnt er að allir sjúklingar fái nóg af kalki og D-vítamíni. Bífosfónöt hafa tengst kyngingartregðu, vélindabólgu og vélinda- eða magasárum. Því eiga sjúklingar, einkum þeir sem eru með sjúkrasögu um hæga kyngingu, að gæta sérstaklega vel að skammtaráðleggingum og vera færir um að fara eftir þeim. Læknar eiga að vera vakandi fyrir merkjum eða einkennum sem gefa til kynna hugsanleg viðbrögð frá vélinda meðan á meðferð stendur og leiðbeina á sjúklingum um að hætta að nota Bonviva og leita læknis ef þeir fá einkenni um ertingu í vélinda svo sem ef kyngingartregða gerir vart við sig eða versnar, sársauka við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða. Þar sem bæði bólgueyðandi verkjalyf og bífosfónöt tengjast ertingu í meltingarvegi, á að gæta varúðar við samtímis notkun. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.** Milliverkanir við mat Aðgengi íbandrónsýru til inntöku er yfirleitt minna þegar fæða er til staðar. Einkum eru fæðutegundir sem innihalda kalk og aðrar fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn), að meðtalinni mjólk, líklegar til að trufla frásog Bonviva, en það er í samræmi við niðurstöður úr dýrarannsóknum. Því eiga sjúklingar að fasta á nóttunni (a.m.k. 6 klst.) áður en þeir taka Bonviva og að fasta áfram í klukkustund eftir töku Bonviva. Milliverkanir við lyf. Líklegt er að fæðubótarefni með kalki, sýrubindandi efni og ákveðin lyf til inntöku sem innihalda fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn) trufli frásog Bonviva. Því eiga sjúklingar ekki að taka önnur lyf til inntöku í a.m.k. 6 klukkustundir áður en Bonviva er tekið og í eina klukkustund eftir töku Bonviva. Í rannsóknum á milliverkunum lyfjahvarfa hjá konum eftir tíðahvörf hefur komið í ljós að engar milliverkanir eru hugsanlegar við tamoxífen eða uppbótarmeðferð með hormónum (estrógen). Ekki varð vart við milliverkun þegar lyfið var gefið samhliða melfalan/prednisóloni hjá sjúklingum með mergæxlager. Í heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum og konum eftir tíðahvörf olli ranitídín í æð aukningu á aðgengi íbandrónsýru sem nam um 20 %, sennilega vegna hækkunar á sýrustigi í maga. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi íbandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Bonviva er gefið með H2-hemlum eða öðrum virkum efnum sem hækka sýrustig í maga. Íbandrónsýra skilst eingöngu út um nýru og verður ekki fyrir neinum umbrotum. **Aukaverkanir.** Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærakerfum. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Algengar aukaverkanir (1/10 - >1/100). Meltingarfæri: meltingartruflanir, ógleði kviðverkir niðurgangur, vindgangur, bakflæðissjúkdómur, magabólga, vélindabólga. Taugakerfi: höfuðverkur. Almennar aukaverkanir: inflúensulík veikindi, þreyta. Stoðkerfi og stoðvefur: vöðvaverkir, liðverkir, vöðvakrampar, verkir í stoðkerfi, stirðleiki í stoðkerfi. Húð: útbrot. Sjaldgæfar aukaverkanir (1/100 – >1/1000). Meltingarfæri: kyngingartregða, uppköst, magabólga, vélindabólga að meðtöldum vélindasárum eða þrengingum. Taugakerfi: sundl. Stoðkerfi og stoðvefur: bakverkur. Mjög sjaldgæfar (1/1000 - >1/10.000). Meltingarfæri: skeifugarnarbólga. Ónæmiskerfi: ofnæmisviðbrögð. Húð og undirhúð: ofsabjúgur, andlitsbjúgur, ofsakláði. **Pakkningastærð og verð.** 1 tafla 150mg þynnupökkuð kr 4.734, 3 töflur 150mg þynnupakkaðar kr 11.654. **Handhafi markaðsleyfis:** Roche. **Afgreiðsla:** R, E. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 15. september 2005.

VESICARE® (solifenacin)

Hver tafla inniheldur 5 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 3,8 mg af solifenacini eða 10 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 7,5 mg af solifenacini. **Ábendingar:** Til meðferðar á einkennum bráðs þvagleka og/eða tíðum þvaglátum ásamt bráðri þvaglátaþörf, sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir, þar með taldir aldraðir: Ráðlagður skammtur er 5 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Ef þurfa þykir má stækka skammt í 10 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Börn og unglingar: Öryggi og verkun hefur til þessa ekki verið metin hjá börnum og unglingum. Því má ekki nota Vesicare handa börnum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun >30 ml/mín.). Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Öflugir cýtókróm P450 3A4-hemlar: Takmarka skal hámarksskammt af Vesicare við 5 mg við samtímis meðhöndlun með ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli. Lyfjagjöf: Vesicare er til inntöku og gleypa á töflurnar heilar með vökva. Taka má töflurnar inn með eða án matar. **Frábendingar:** Ekki má nota solifenacin hjá sjúklingum með þvagteppu, alvarlegan sjúkdóm í meltingarfærum (þ.m.t. eitrunarrisaristil [toxic megacolon]), vöðvaslensfár eða þrönghornsgláku og sjúklingum sem eru í hættu á að fá þessa sjúkdóma. Sjúklingar með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar sem eru í blóðskilunarmeðferð. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem eru í meðferð með öflugum CYP3A4-hemli, t.d. ketoconazoli. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Meta á aðrar ástæður tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með Vesicare er hafin. Ef til staðar er þvagfærasýking skal hefja viðeigandi sýklalyfja meðferð. Gæta skal varúðar við notkun Vesicare hjá sjúklingum: með veruleg þrengsli í þvagrás þegar hætta er á þvagteppu; með teppu vegna meltingarfærakvilla; þegar hætta er á minnkuðum meltingarfærahreyfingum; með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; við samtímis notkun öflugs CYP3A4-hemils, t.d. ketoconazols; með vélindisgapshaul (hiatus hernia)/maga-vélindisbakflæði og/eða hjá sjúklingum sem samhliða nota lyf (eins og bisfosfónöt) sem orsakað geta eða valdið versnun á vélindisbólgu; ósjálfráðan taugakvilla (autonomic neuropathy). Öryggi og verkun hefur ekki enn verið metin hjá sjúklingum þegar orsök ofvirkni tæmivöðva þvagblöðru (detrusor) er af taugrænum toga. Sjúklingar með sjaldgæfu, arfgengu kvillana galaktósuóþol, Lapplaktasaskort eða glúkósu-galaktósu vanfrásog eiga ekki að nota þetta lyf. Búast má við að hámarksverkun af Vesicare fáist í fyrsta lagi eftir 4 vikur. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Milliverkanir við lyfhrif: Notkun annarra lyfja með andkólínvirka eiginleika samhliða getur aukið lyfhrif og aukaverkanir. Eftir að meðferð með Vesicare er hætt skal láta líða um eina viku áður en önnur andkólínvirk meðferð er hafin. Lyfhrif solifenacins geta minnkað þegar kólínvirkir viðtakaörvar (cholinergic receptor agonists) eru notaðir samhliða. Solifenacin getur dregið úr áhrifum lyfja sem örva meltingarfærahreyfingar, t.d. metoclopramid og cisaprid. Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf solifenacins:Solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4. Því ætti að takmarka hámarksskammt Vesicare við 5 mg þegar það er notað samhliða ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum (t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli). Ekki má nota solifenacin samhliða öflugum CYP3A4-hemli hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Þar sem solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4 eru milliverkanir við lyfjahvörf hugsanlegar við önnur CYP3A4 hvarfefni sem hafa meiri sækni (t.d. verapamil, diltiazem) og CYP3A4 örva (t.d. rifampicin, phenytoin, carbamazepin). Áhrif solifenacins á lyfjahvörf annarra lyfja: Getnaðarvarnarlyf til inntöku: Við inntöku á Vesicare komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum solifenacins við samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku (ethinylestradiol/levonorgestrel). Warfarin: Inntaka Vesicare breytti hvorki lyfjahvörfum R-warfarins né S-warfarins eða áhrifum þeirra á prótrombíntíma. Digoxin: Inntaka Vesicare hafði ekki áhrif á lyfjahvörf digoxins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Engin klínísk reynsla liggur fyrir um konur sem urðu þungaðar á meðan þær notuðu Vesicare. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á bein skaðleg áhrif á frjósemi, þroska fósturvísis/fósturs eða fæðingu. Hugsanleg áhætta fyrir menn ekki þekkt. Gæta skal varúðar við notkun handa þunguðum konum. Brjóstagjöf: Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað solifenacins í brjóstamjólk. Solifenacin og/eða umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá músum og valda skammtaháðri versnun á lífvænleika nýfæddra músa. Því skal forðast notkun Vesicare hjá konum með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Solifenacin, eins og önnur andkólínvirk lyf, getur valdið sjóntruflunum og í sjaldgæfum tilvikum svefndrunga og þreytu, sem getur skert hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Vegna lyfhrifa solifenacin getur það valdið andkólínvirkum aukaverkunum sem venjulega eru vægar eða í meðallagi alvarlegar. Tíðni andkólínvirkra aukaverkana er skammtaháð. Algengasta aukaverkun Vesicare sem greint var frá var munnþurrkur sem kom fram hjá 11% sjúklinga sem fengu meðferð með 5 mg einu sinni á sólarhring, 22% sjúklinga sem fengu meðferð með 10 mg einu sinni á sólarhring og hjá 4% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu. Munnþurrkurinn var venjulega vægur og leiddi aðeins stöku sinnum til þess að meðferð var hætt. Meðferðarfylgni var almennt mikil (um 99%) og um 90% sjúklinga sem fengu Vesicare luku við meðferðina í rannsókninni sem stóð yfir í 12 vikur. **Lyfhrif:** Flokkun eftir verkun: Lyf sem hafa krampalosandi verkun á þvagfæri, ATC flokkur: G04B D08. Verkunarháttur: Solifenacin er sértækur samkeppnishemill kólínvirkra-viðtaka. **Lyfjahvörf:** Lyfjahvörf almennt: Frásog: Eftir inntöku Vesicare taflna næst hámarksplasmaþéttni solifenacins (C_{max}) eftir 3 til 8 klst. T_{max} er óháð skammti. C_{max} og flatarmál undir blóðþéttniferlinum (AUC) stækkar í hlutfalli við skammt á bilinu 5 til 40 mg. Aðgengi (absolute bioavailability) er um 90%. Fæða hefur ekki áhrif á gildi C_{max} og AUC fyrir solifenacin. Umbrot: Solifenacin umbrotnar mikið í lifur, aðallega fyrir tilstilli P450 3A4 (CYP3A4). Hins vegar eru aðrir umbrotsferlar fyrir hendi sem geta stuðlað að umbroti solifenacins. Almenn (systemic) úthreinsun solifenacins er um 9,5 l/klst. og lokahelming- unartími solifenacins er 45 - 68 klst. **Handhafi markaðsleyfis**: Yamanouchi Europe B.V. Hollandi. **Umboðsaðili á Íslandi**: Vistor hf.,Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð í ágúst 2006:** Töflur 5mg 30 stk. kr. 6.746.-; töflur 5mg 90 stk. kr. 17.414.-; töflur 10mg 30 stk.kr. 8.200.-; töflur 10mg 90 stk. kr. 21.369.-. **Greiðsluþátttaka: E.** Styttur texti, hægt er að nálgast samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) í fullri lengd hjá Lyfjaumboðsdeild II og á heimasíðu **Lyfjastofnunar.**

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

Vesicare (solifenacin)

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

AstraZeneca

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

Pakkningar og verð: Töflur 25 mg: 100 stk (þynnupakkað); 8.124 kr., Töflur 100 mg: 30 stk (þynnupakkað); 7.811 kr., 100 stk (þynnupakkað); 15.978 kr., Töflur 200 mg: 30 stk (þynnupakkað); 11.255 kr., 100 stk (þynnupakkað); 24.398 kr., Töflur 300 mg: 100 stk (þynnupakkað); 42.567 kr.
Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 100 (Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu.). **Ágúst 2006.**

Seroquel quetiapine

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

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, hjartsláttarköst 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 óþekktur. *Formóteról:* Formóteról er sértækur beta2-adrenvirkur örvi sem veldur slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum með tímabundna teppu í öndunarvegum. Berkjuvíkkun hefst fljótt, innan 1-3 mín. eftir innöndun og verkunarlengd er 12 klst. eftir einn skammt. **Pakkningar:** ***Symbicort forte Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 320/9 míkrógrömm/innöndun: 60 skammtar: 7.785 kr.* ***Symbicort mite Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 80/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 8.676 kr.* ***Symbicort Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 160/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 7.787 kr. 360 skammtar (3x120): 20.655 kr.* **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** September 2005.

SYMBICORT®

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

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 flútíkasónpróþíónati. **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 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 langvinnri 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 ávallt 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). Flútíkasónpróþíónat: 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: 4.375 krónur, Seretide 50/250: 6.365 krónur, Seretide 50/500: 8.651 krónur. Heimildir: 1. Mahler DA et al. Am j Respir Crit Care Med 2002; 166: 1084-1091. 2 Calverly PMA et al. Lacet 2003; 361: 449-456. 3. Seemungal T ym. Am J Respir Crit Care Med 2000; 161: 1608-1613. 4. Spencer S et al.Eur Respir j 2004; 23: 698-702, s. 699. 5. Connors AF et al. Am J Respir Crit Care Med 1996; 154: 959-967, s. 659. 6. Eriksen N et al. Ugeskr Læger 2003; 165: 3499-3502, s. 3499.

Dagsetning 250106-01

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 (kreatíníníúthreinsun 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópínbrómíð ef ávinningur er umfram hugsanlega áhættu. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar skulu áminntir um að varast að duftið berist í augu. Þeim skal sagt að það geti valdið útfellingum eða versnun þrönghornsgláku, verk í auga eða óþægindum, tímabundinni þokusýn, áru í auga (visual halos) eða lituðum blettum (coloured images) í tengslum við roða í augum vegna vökvasöfnunar í táru eða glæru. Sjúklingar eiga að hætta notkun tíótrópínbrómíðs og hafa strax samband við lækni ef einkenni eða merki um þrönghornsgláku koma fram. Munnþurrkur, sem hefur komið fram við notkun andkólvirkra lyfja, getur tengst tannskemmdum sé hann langvarandi. Tíótrópínbrómíð á ekki að nota oftar en einu sinni á dag. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar en tíótrópínbrómíð innöndunarduft hefur verið notað samtímis öðrum lyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhermandi verkun, metýlxantín, sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við langvinnri lungnateppu. Samtímis notkun tíótrópínbrómíðs og annarra andkólínvirkra lyfja hefur ekki verið könnuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klíniskar 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 klíniskar 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 klíniskum 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 klíniskum rannsóknum í eitt ár (samkvæmt líffæraflokkunarkerfi WHO) voru: Algengar (>1/100,<1/10): **Meltingarfæri**: Hægðatregða. **Varnarkerfi**: Sveppasýking (moniliasis). **Öndunarfæri**: Skútabólga, kokbólga. Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100): **Almennar**: Ofnæmi. **Hjartsláttur og taktur**: Hraðtaktur. **Þvagfæri**: Erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. **Ofskömmtun:** Stórir skammtar af tíótrópínbrómíði geta valdið einkennum andkólínvirkra áhrifa. Þó komu engar almennar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópínbrómíði. Auk þess komu engar aukaverkanir fram sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 170 míkrógrömm af tíótrópínbrómíði á dag í 7 daga. Í rannsókn á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fengu mest 43 míkrógramma dagsskammt af tíótrópínbrómíði í 4 vikur hafa engar marktækar aukaverkanir komið fram. Bráð eiturverkun vegna inntöku tíótrópínbrómíðs hylkja af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Lyfhrif:** Tíótrópínbrómíð er langvirkur, sértækur 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. mars 2006, 30 hylki,18 µg með HandiHaler®: 6218 kr, 30 hylki,18µg án HandiHaler®: 5787 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.**

SPIRIVA® (tiotropium)

Pfizer

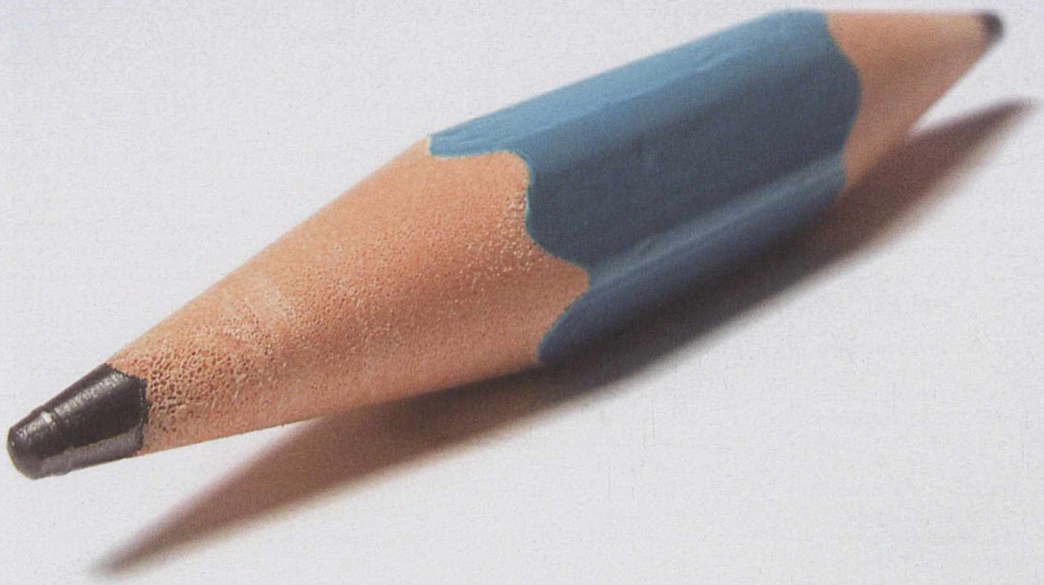
Atacor - Atorvastatin 10, 20 og 40 mg

Atacor 10 mg, 20 mg og 40 mg. filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur: 10 mg, 20 mg eða 40 mg atorvastatín (sem atorvastatín kalsíum). **Ábendingar:** Atacor er notað sem viðbót við mataræðisbreytingu til að lækka of hátt heildar-kólesteról, LDL-kólesteról, apólípóprótein B eða þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök, ættgenga kólesterólhækkun, blandaða blóðfituhækkun (svo sem IIa- og IIb-gerð skv. flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. Til viðbótar annarri blóðfitulækkandi meðferð, t.d. með öðrum LDL-kólesteróllækkandi lyfjum, eða ef aðrar ráðstafanir hafa ekki reynst árangursríkar til lækkunar á heildarkólesteróli og LDL-kólesteróli hjá sjúklingum með arfhreina (homozygot), ættgenga kólesterólhækkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið Atacor og ætti að halda því áfram meðan á meðferð með Atacor stendur. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiða meðferðarinnar og svörunar sjúklings. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á sólarhring. Skammta skal aðlaga með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á sólarhring. Sólarhringsskammt á að taka í einu lagi en hann má taka hvenær sem er sólarhringsins með eða án fæðu. *Kólesterólhækkun eingöngu og blönduð (samsett) blóðfituhækkun:* Hæfilegur skammtur handa flestum sjúklingum er 10 mg Atacor á sólarhring. *Arfblendin ættgeng kólesterólhækkun:* Upphafsskammtur er 10 mg Atacor á sólarhring. Skammta skal ákveða fyrir hvern einstakling og aðlaga með 4 vikna millibili í allt að 40 mg á sólarhring. Síðan má auka skammt annaðhvort í 80 mg hámarksskammt á sólarhring eða gefa 40 mg af atorvastatín einu sinni á sólarhring og gallsýrubindandi lyf samtímis. *Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun:* 10-80 mg á sólarhring, til viðbótar annarri blóðfitulækkandi meðferð (t.d. öðrum LDL-kólesteróllækkandi lyfjum), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með annarri meðferð. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Nýrnasjúkdómar hafa hvorki áhrif á plasmaþéttni né verkun atorvastatíns á blóðfitu og þarf því ekki að breyta skömmtum. *Aldraðir:* Verkun og öryggi af notkun ráðlagðra skammta hjá sjúklingum eldri en 70 ára er svipuð og hjá öðrum fullorðnum. *Börn og unglingar:* Notkun hjá börnum á að vera undir eftirliti sérfræðings. Reynsla af notkun lyfsins hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp sjúklinga (á aldrinum 4–17 ára) með alvarlega afbrigðilega blóðfituhækkun eins og arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Ráðlagður upphafsskammtur fyrir þennan hóp er 10 mg atorvastatín á sólarhring. Eftir svörun og þoli má auka skammtinn í 80 mg á sólarhring. Ekki er búið að meta upplýsingar um öryggi varðandi þroska hjá þessum hópi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi hækkun á transamínösum í sermi þar sem hækkunin er meiri en þreföld efri mörk meðalgilda. Vöðvakvilli. Meðganga og brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri sem nota ekki getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** *Áhrif á lifur:* Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Atacorgjöf. Nota skal Atacor með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. *Áhrif á beinagrindarvöðva:* Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa-hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand og einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði og vöðvarauðamigu sem getur valdið nýrnabilun. Atorvastatín á að nota með varúð hjá sjúklingum sem eru útsettir fyrir rákvöðvalýsu. Mæla á (CPK-gildi) áður en meðferð með statínum hefst þegar um er að ræða sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, skjaldvakabrest, sögu um arfgenga vöðva-kvilla, sögu um vöðvakvilla eftir fyrri notkun statína eða fíbrata, lifrarbilun og/eða þegar um mikla alkóhólneyslu er að ræða. CPK-gildi skal einnig mæla áður en meðferð er hafin hjá öldruðum (70 ára og eldri). Meta á þörf fyrir slíka mælingu út frá fyrrgreindum þáttum. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vandlega hugsanlegt gagn umframáhættu meðferðarinnar og mælt er með nákvæmu klínísku eftirliti. Ef CPK-gildi er mark-tækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á ekki að hefja meðferð. *Mælingar kreatínfosfókínasa (CPK):* Ekki á að mæla CPK í kjölfar erfiðra æfinga eða ef einhver þáttur er til staðar sem líklegur er til að hækka CPK-gildið, þar sem það gerir túlkun erfiða. Ef CPK-gildi er marktækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að endurtaka mælingu eftir 5–7 daga til staðfestingar. Meðan á meðferð stendur þarf að gera sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, krömpum eða máttleysi sérstaklega ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef þessi einkenni koma fram meðan á atorvastatín-meðferð stendur á að mæla CPK-gildi og ef það reynist marktækt hækkað (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að hætta meðferð. Ef einkenni frá vöðvum eru alvarleg eða valda daglegum óþægindum á að hugleiða að hætta meðferð, jafnvel þótt CPK-gildi reynist ekki vera hærri en fimmföld efri mörk mæligilda. Ef einkenni hverfa og CPK-gildi verður eðlilegt má hugleiða að hefja meðferð atorvastatíns eða annars statíns, þá með lægsta skammti og undir nákvæmu eftirliti. Ef klínísk merki um hækkað CPK-gildi (meira en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða ef grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta meðferð atorvastatíns. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla við notkun HMG CoA redúktasa hemla eykst ef ciklósporín, fíbröt, makrólíðsýklalyf þ.m.t. erytrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvalýsu auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu. Íhuga þarf vandlega hugsanlegan ávinning umfram áhættu við samtímis notkun. *Cýtokróm P450 3A4 hemlar:* Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Milliverkanir geta átt sér stað þegar Atacor er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli og skal gæta varúðar þegar atorvastatín er gefið samtímis slíkum lyfjum því það getur leitt til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. Við samtímis gjöf atorvastatíns 10 mg einu sinni á sólarhring og erytrómýsíns (500 mg fjórum sinnum á sólarhring) eða klarítrómýsíns (500 mg tvisvar sinnum á sólarhring), en það eru þekktir cýtókróm P-450 3A4 hemlar, kom fram hækkun á plasmaþéttni atorvastatíns. Klaritrómýsín jók C_{max} atorvastatíns um 56% og AUC um 80%. Atorvastatín og niðurbrotsefni þess eru hvarfefni P-glýkópróteins. Hemlar P-glýkópróteins (t.d. ciklósporín) geta aukið aðgengi atorvastatíns. Samtímis gjöf atorvastatíns 40 mg og ítrakónazóls 200 mg á sólarhring leiddi til þrefaldrar hækkunar á AUC atorvastatíns. Samtímis notkun atorvastatíns og próteasa hemla sem eru þekktir CYP3A4 hemlar leiddu til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. Greipaldinsafi inniheldur eitt eða fleiri efni sem hamla CYP3A4 og geta leitt til aukinnar plasmaþéttni lyfja sem eru umbrotin fyrir tilstilli CYP3A4. AUC atorvastatín jókst um 37% og AUC hins virka orthohýdroxý-umbrotsefnis minnkaði um 20,4% eftir inntöku 240 ml af greipaldinsafa. Hinsvegar veldur mikið magn greipaldinsafa (meira en 1,2 l á dag í fimm daga) 2,5 faldri aukningu á AUC atorvastatíns og 1,3 faldri aukningu á AUC virkra HMG-CoA redúktasa hemla (atorvastatín og virk umbrotsefni). Því er ekki ráðlagt að drekka mikið magn af greipaldinsafa meðan á atorvastatín meðferð stendur. *Cýtókróm P450 3A4 örvar:* Áhrif efna sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampisín eða fenýtóín) á Atacor eru ekki þekkt. Hugsanlegar milliverkanir annarra hvarfefna þessa ísóensíms eru óþekktar, en þær ætti að hafa í huga þegar um lyf með þröngan lækningafræðilegan stuðul er að ræða, t.d. lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III, þ.m.t. amíódarón. *Gemfíbrózíl/Fíbröt:* Hætta á atorvastatín hvötuðum vöðvakvilla getur aukist við samtímis gjöf fíbrata. Niðurstöður *in vitro* rannsókna benda til þess að gemfíbrózíl hindri glúkúróneringu atorvastatíns og getur þannig hugsanlega valdið aukinni plasmaþéttni atorvastatíns. *Digoxín:* Endurteknir skammtar digoxíns og atorvastatíns 10 mg samtímis höfðu ekki áhrif á stöðuga plasmaþéttni digoxíns. Hinsvegar jókst þéttni digoxíns um 20% við samtímis notkun digoxíns og atorvastatíns 80 mg daglega. Þessa milliverkun má skýra með hindrun á himnuflutningspróteininu P-glycóprótein. Fylgjast skal náið með sjúklingum á digoxínmeðferð. *Getnaðarvarnalyf til inntöku:* Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfja til inntöku jókst þéttni noretíndróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. *Kólestípól:* Plasmaþéttni atorvastatíns og virkra umbrotsefna þess lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Atacor. Verkun á blóðfitu varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin voru gefin hvort fyrir sig. *Sýrubindandi lyf:* Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði plasmaþéttni atorvastatíns og virkra umbrotsefna þess u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. *Warfarín:* Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín-meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. *Fenazón:* Við samtímis notkun atorvastatíns og fenazóns um nokkurt skeið komu aðeins lítil eða engin sýnileg áhrif á úthreinsun fenazóns í ljós. *Címetidín:* Í einni rannsókn á címetidíni og atorvastatín m.t.t. milliverkana komu engar slíkar í ljós. *Amlódipín:* Samtímis notkun atorvastatíns 80 mg og amlódipíns 10 mg hafði ekki áhrif á lyfjahvörf atorvastatíns við stöðuga blóðþéttni. *Önnur lyf:* Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurslækkandi lyfjum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun Atacor. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi við notkun atorvastatíns á meðgöngu og við brjóstagjöf. Rannsóknir á dýrum benda til þess að HMG-CoA redúktasa-hemlar geti haft áhrif á þroska fósturvísa og fóstra. Ekki er vitað hvort atorvastatín eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk hjá mönnum. **Akstur og notkun véla:** Atacor hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla svo vitað sé. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir og kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. *Algengar (>1/100, <1/10):* Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur, ofnæmi, svefnleysi, höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn, snertiskynsminnkun, húðútbrot, kláði, vöðvaþrautir, liðverkir, þróttleysi, brjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. *Sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100):* Lystarleysi, uppköst, blóðflagnafæð, hárlos, of hár eða of lágur blóðsykur, brisbólga, minnisleysi, úttaugakvilli, eyrnasuð, ofsakláði, vöðvakvilli, getuleysi, lasleiki, þyngdaraukning. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000);* Lifrarbólga, stíflugula, vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* Bráðaofnæmi, ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Ofskömmtun:** Engin sérstök meðferð er til við ofskömmtun Atacor. Sé um ofskömmtun að ræða skal sjúklingur meðhöndlaður eftir einkennum og fá nauðsynlega stuðningsmeðferð. Fylgjast skal með lifrarstarfsemi og CPK-gildum í sermi. Vegna mikillar bindingar við plasmaprótein er þess ekki að vænta að blóðskilun auki úthreinsun atorvastatíns marktækt. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. júní 2006):** Filmuhúðaðar töflur 10 mg, 100 stk.: 9358 kr., 20 mg, 100 stk.: 12.746 kr., 40 mg, 100 stk.: 15.741 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluheimild:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði. *Maí 2006.*

actavis
hagur í heilsu

VÆRI EKKI GOTT AÐ LOSNA VIÐ ALLA ÞESSA SKRIFFINNSKU?

MEÐ HEILDARLAUSNUM FRÁ INFORMEDICA FYRIR LÆKNASTOFUNA ÞÍNA ER PAPPÍRSVINNAN ÚR SÖGUNNI.



Helga Guðný Ásgeirsdóttir / helgagudny@hive.is

Fyrirtækið Informedica ehf. sérhæfir sig í þjónustu og vinnuferlum fyrir lækna. Hún felur í sér grunnþjónustu, svo sem bókun, símasvörun og ýmis konar umsjón með heildarlausnum og tæknilegri ráðgjöf. Informedica leggur áherslu á að laga alla þjónustu að þörfum sérhvers læknis, ásamt því að stuðla að pappírslausu umhverfi með rafrænum beiðnum og sjúkraskýrslum. Informedica byggir á margra ára þekkingu og reynslu í vinnuferlum og þjónustu við lækna.

Informedica býður meðal annars upp á þjónustu sem tengist sérstöku tölvukerfi. DIANA er sjúkraskráningarkerfi sem er sérsniðið fyrir þarfir heilbrigðisstarfsmanna. DIANA inniheldur m.a. rafræna sjúkraskrá, lyfseðla, eyðublöð fyrir Tryggingastofnun og fleiri aðila, bókunarkerfi, reikningakerfi og tengingu við rafrænt læknanet.

INFORMEDICA

Informedica ehf / Egilsgata 3 / 101 Reykjavík / Sími 8930072
www.informedica.is / info@informedica.is

Ráðstefnur og fundir

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

14.-15. september
Kirkjulundi, Kirkjuvegi 25, Reykjanesbæ.
LOFT2006 – ráðstefna um tóbaksvarnir ætluð heilbrigðisstarfsfólki og öðrum áhugasömum um tóbaksvarnir og reyklaust umhverfi á vinnustöðum. Áherslur að þessu sinni verða óbeinar reykingar og reyklausir vinnustaðir. Einnig fjallað um meðferð til reykleysis. Haldin af Heilbrigðisstofnun Suðurnesja í Reykjanesbæ, í samvinnu við Landlæknisembættið, Lýðheilsustöð og Krabbameinsfélag Íslands.
www.congress.is/loft2006

15-17. september
Oxford, England
The Baliant Society. Oxford Baliant Weekend. Skipt í hópa og meðhöndlun sjúklinga skoðuð út frá sálfræðilegu/sálrænu sjónarhorni. Verð fyrir lækna er 315£.
Í samstarfi við Oxford Baliant weekend verður einnig boðið upp á námskeiðið Group Leaders Intensive föstudaginn 15. september 9:00-18:00.
Skráning á bæði námskeið á

28.-29. september,
Kongresszentrum Nottwil LU, Sviss
6. Schweizerischer eHealthcare Kongress
Sjá: www.ehealthcare.ch

7. október
kl. 9:00-16:00, Hólum, Akureyri
Haustþing Læknafélags Akureyrar og Hjúkrunarfélags Norðurlands
Efni þingsins: Verkir og verkjameðferð.
Tengiliður: Þórir V. Þórisson, Heilsugæslustöðinni á Akureyri, *thorir@hak.ak.is*

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

23. – 27. október
Reykjavík
Námskeið í bráðalækningum utan sjúkrahúsa – BLUS í samvinnu Félags slysa- og bráðalækna og Endurmenntunarstofnunar HÍ.
www.endurmenntun.is

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

8.-10. nóvember
La Défense, París
Ráðstefna JIB (Journeés Internationales de Biologie), sjá nánar á heimasíðunni:
www.jib-sdbio.fr

3.-6. desember
Vín, Austurríki.
9th Congress of the European Society for Sexual Medicine (ESSM). Sjá nánar á *www.ismh.org/mhn/nl58_uroweb.html*

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

Læknadagar 2007

15.-19. janúar á Hótel Nordica

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.



Nr. 211105

52 eða 12 töflur á ári, hvort kjósa þínir sjúklingar?

Það kemur ekki á óvart að í klínískri rannsókn á konum með beinþynningu völdu 71% Bonviva mánaðartöflu fram yfir alendrónat vikutöflu (93% svarhlutfall)[1].

Byggjum bein með einni töflu einu sinni í mánuði

gsk GlaxoSmithKline

Roche

NÝTT EINU SINNI Í MÁNUÐI Bonviva Íbandrónsýra

Það er bara ein

Sérlyfjatexti á bls. 654