Læknablaðið

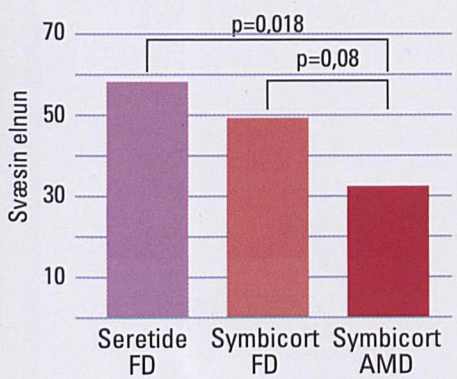
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



10/2006



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. 742

RITSTJÓRNARGREINAR

667 Smitsjúkdómar hjá innflytjendum
Arthur Löve

FRÆÐIGREINAR

669 Lifrarbólga af völdum lifrarbólguveira B og C hjá innflytjendum á Íslandi
Guðrún Jónsdóttir, Haraldur Briem, Þorsteinn Blöndal, Gestur Pálsson, Þórólfur Guðnason, Sigurður Ólafsson

Lifrarbólga B og C eru mikið heilsufarsvandamál í heiminum. Algengi þessara sjúkdóma er mjög mismunandi eftir landsvæðum. Hér á landi hefur nýgengi lifrarbólgu B og C aukist á undanförnum árum. Jafnframt hefur fjöldi innflytjenda, meðal annars frá löndum þar sem veirulifrarbólga er landlæg, aukist verulega. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna faraldsfræði lifrarbólgu B og C hjá innflytjendum á Íslandi.

677 Tengsl meltingarfæraeinkenna við tíðahring hjá ungum, hraustum konum
Bergþór Björnsson, Kjartan B. Örvar, Ásgeir Theodórs, Matthías Kjeld

Meltingarfæraeinkenni af starfrænum toga eru algeng. Því hefur verið haldið fram að hjá konum tengist breyting á almennri líðan og meltingarfæraeinkenni tíðahringnum. Sum einkennanna eru talin tengjast hreyfitruflunum í meltingarvegi og jafnvel breytingum á hormónastyrk í blóði. Breytingar á styrk prógesteróns og estradíóls með tíðahringnum eru vel þekktar en önnur hormón kunna einnig að koma við sögu

685 Aldursbundin hrörnun í augnbotnum - yfirlitsgrein
Guðleif Helgadóttir, Friðbert Jónasson, Haraldur Sigurðsson, Kristinn P. Magnússon, Einar Stefánsson

Aldursbundin hrörnun í augnbotnum (AMD) er nú algengasta ástæðan fyrir blindu í hinum vestræna heimi. Sjúkdómnum er ekki lýst í aldargömlum gögnum fyrsta augnlæknisins á Íslandi. Á blinduskrá 1950 eru 6% blindir vegna sjúkdómsins. Hann veldur nú 54% af lögblindu samkvæmt blinduskrá Sjónstöðvar Íslands. Algengi eykst með hækkandi aldri. Erfðir og umhverfisþættir eru talin hafa áhrif á tilurð sjúkdómsins. Nýverið hafa litningarannsóknir staðfest að svæði á litningi 1 og 10 virðast hafa áhrif á tilurð sjúkdómsins.

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



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

Það kemur ekki á óvart að í klíniskri 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

NÝTT EINU SINNI Í MÁNUÐI Bonviva Ibandrónsýra

Það er bara ein

Bonviva 150 mg filmuhúðaðar töflur

Virkt innihaldsefni er ibandrónsýra (ibandrónnatríum 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 næturfastu (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 sem 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 takmarkaðar 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 ibandrónsýru 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 hægja 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 ibandrónsýru 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 ranitidín í æð aukningu á aðgengi ibandrónsýru sem nam um 20 %, sennilega vegna hækkunar á sýrustigi í maga. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi ibandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Bonviva er gefið með H2-hemlum eða öðrum virkum efnum sem hækka sýrustig í maga. Ibandrónsýra 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.

1. Emkey, R. et al. Curr Med Res Opin 2005; 21(12), 1895-1903.

Nr. 211105

GlaxoSmithKline

Roche

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

698 **Af sjónarhóli stjórnar. Læknanemar í læknafélagi?**
Sigurbjörn Sveinsson

699 **Vel sóttur aðalfundur LÍ**
Hávar Sigurjónsson

701 **Hreinsunareldur óhóflegrar vinnur ekki nauðsynlegur**
Hávar Sigurjónsson

704 **Persónuleg ábyrgð læknis ekki síður en sjúklings**
Hávar Sigurjónsson

706 **Barnahús hlýtur alþjóðlega viðurkenningu**
Hávar Sigurjónsson

708 **Einstök aðferð til að upplifa náttúruna**
Hávar Sigurjónsson

713 **Öryggi á vettvangi**
Hjalti Már Björnsson, Brynjar Friðriksson, Theodór Sigurðsson

720 **Heilbrigðisþjónusta, rekstrarform, kostnaður og misrétti**
Ólafur Ólafsson, Gunnar A. Ólafsson

721 **Ný Handbók í lyflæknisfræðum**

723 **Bréf til blaðsins. Athugasemd við grein um ofvirkniröskun**
Reynir Tómas Geirsson, Ragnheiður Inga Bjarnadóttir

725 **Svar við athugasemd við ofvirkniröskunargrein**
Margrét Valdimarsdóttir

729 **Ný stjórn geðlæknafélags Íslands**

731 **Dreifibréf Landlæknisembættisins**

FASTIR PISTLAR

733 **Íðorð 191. Biðfasi**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

735 **Einingaverð og taxtar**

736 **Samráð um flokkun, notkun og framsetningu**
Lilja Sigrún Jónsdóttir

736 **Sérlyfjatextar**

746 **Ráðstefnur og fundir**

747 **NÝTT! Trúin flytur liðmús. Hugleiðingar höfundar**
Steinunn Sigurðardóttir

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



Vitar skipa sérstakan sess meðal eyþjóða og koma fyrir í listsköpun þeirra sem margháttuð táknmynd. Eins og flestir þekkja á þetta við um Íslendinga og hérlenda vita. Karlakórar syngja um þá, myndlistarmenn vinna með þá og tónlistarmenn dveljast í þeim og taka upp hljómplötur. Leiðarljós sem aldrei slokknar, vonarglampi ferðalangs á heimleið, viðvörunarmerki um hættur á leið sjófarernda og ekki síst táknmynd einveru og einangrunar. Þá eru þeir rígbundnir ímynd karlmennskunnar, starfi hins vaska sjómanns auk þess að skírskota til lífræðilegra þátta hins hrausta manns. Hér á landi er rekið félagsskapur til eflingar áhuga og þekkingar á vitum sem og stuðla að varðveislu þeirra, Íslenska vitafélagið. Meðstjórnandi þess er Friðrik Örn Hjaltested, ljósmyndari (f. 1970), en hann á myndina á forsíðu Læknablaðsins að þessu sinni, af vitanum á Hólmsbergi við Keflavík. Hann hefur um langt skeið unnið að gerð myndaseríu þar sem hann skrásetur vita við Íslandsstrendur og er nú svo komið að hann hefur fest um helming þeirra á filmu en alls telja þeir rúmlega 130 um allt land. Sérstök tækni hefur þróast við gerð myndanna sem gefur seríunni sérstakan stíl. Hann hefur leitast við að fanga samspil náttúrulegrar birtu eða myrkurs og ljóssins frá vitunum með oft á tíðum mögnuðum árangri. Byggingarnar fá á sig ævintýralegan blæ þar sem þær rísa upp úr eyðilegu landslaginu og gefa ímyndunaraflinu lausan tauminn. Friðrik sýndi vitamyndir sínar á sýningu nokkurra listamanna í Gróttu í sumar en hann stýrði sýningunni sem bar titilinn Eiland. Hann hefur starfað að ljósmyndun um langt skeið og lagði stund á fræðin í Bandaríkjunum. Á yfirlitssýningu hans í Ljósmyndasafni Reykjavíkur í vor, 10.000 dagar með myndavél, gat að líta fjölbreyttan feril sem spannar auglýsingaljósmyndun, ljósmyndun fyrir kvikmyndir, portrett og listrænar seríur.

Markús Þór Andrésson



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

Það kemur ekki á óvart að í klíniskri 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

NÝTT EINU SINNI Í MÁNUÐI Bonviva Ibandrónsýra

Það er bara ein

Bonviva 150 mg filmuhúðaðar töflur

Virkt innihaldsefni er ibandrónsýra (ibandrónnatríum 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 næturfastu (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 sem 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 takmarkaðar 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 ibandrónsýru 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 hægja 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 ibandrónsýru 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 ranitidín í æð aukningu á aðgengi ibandrónsýru sem nam um 20 %, sennilega vegna hækkunar á sýrustigi í maga. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi ibandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Bonviva er gefið með H2-hemlum eða öðrum virkum efnum sem hækka sýrustig í maga. Ibandrónsýra 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.

1. Emkey, R. et al. Curr Med Res Opin 2005; 21(12), 1895-1903.

Nr. 211105

GlaxoSmithKline

Roche

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

698 **Af sjónarhóli stjórnar. Læknanemar í læknafélagi?**
Sigurbjörn Sveinsson

699 **Vel sóttur aðalfundur LÍ**
Hávar Sigurjónsson

701 **Hreinsunareldur óhóflegrar vinnur ekki nauðsynlegur**
Hávar Sigurjónsson

704 **Persónuleg ábyrgð læknis ekki síður en sjúklings**
Hávar Sigurjónsson

706 **Barnahús hlýtur alþjóðlega viðurkenningu**
Hávar Sigurjónsson

708 **Einstök aðferð til að upplifa náttúruna**
Hávar Sigurjónsson

713 **Öryggi á vettvangi**
Hjalti Már Björnsson, Brynjar Friðriksson, Theodór Sigurðsson

720 **Heilbrigðisþjónusta, rekstrarform, kostnaður og misrétti**
Ólafur Ólafsson, Gunnar A. Ólafsson

721 **Ný Handbók í lyflæknisfræðum**

723 **Bréf til blaðsins. Athugasemd við grein um ofvirkniröskun**
Reynir Tómas Geirsson, Ragnheiður Inga Bjarnadóttir

725 **Svar við athugasemd við ofvirkniröskunargrein**
Margrét Valdimarsdóttir

729 **Ný stjórn geðlæknafélags Íslands**

731 **Dreifibréf Landlæknisembættisins**

FASTIR PISTLAR

733 **Íðorð 191. Biðfasi**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

735 **Einingaverð og taxtar**

736 **Samráð um flokkun, notkun og framsetningu**
Lilja Sigrún Jónsdóttir

736 **Sérlyfjatextar**

746 **Ráðstefnur og fundir**

747 **NÝTT! Trúin flytur liðmús. Hugleiðingar höfundar**
Steinunn Sigurðardóttir

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



Vitar skipa sérstakan sess meðal eyþjóða og koma fyrir í listsköpun þeirra sem margháttuð táknmynd. Eins og flestir þekkja á þetta við um Íslendinga og hérlenda vita. Karlakórar syngja um þá, myndlistarmenn vinna með þá og tónlistarmenn dveljast í þeim og taka upp hljómplötur. Leiðarljós sem aldrei slokknar, vonarglampi ferðalangs á heimleið, viðvörunarmerki um hættur á leið sjófarernda og ekki síst táknmynd einveru og einangrunar. Þá eru þeir rígbundnir ímynd karlmennskunnar, starfi hins vaska sjómanns auk þess að skírskota til lífræðilegra þátta hins hrausta manns. Hér á landi er rekið félagsskapur til eflingar áhuga og þekkingar á vitum sem og stuðla að varðveislu þeirra, Íslenska vitafélagið. Meðstjórnandi þess er Friðrik Örn Hjaltested, ljósmyndari (f. 1970), en hann á myndina á forsíðu Læknablaðsins að þessu sinni, af vitanum á Hólmsbergi við Keflavík. Hann hefur um langt skeið unnið að gerð myndaseríu þar sem hann skrásetur vita við Íslandsstrendur og er nú svo komið að hann hefur fest um helming þeirra á filmu en alls telja þeir rúmlega 130 um allt land. Sérstök tækni hefur þróast við gerð myndanna sem gefur seríunni sérstakan stíl. Hann hefur leitast við að fanga samspil náttúrulegrar birtu eða myrkurs og ljóssins frá vitunum með oft á tíðum mögnuðum árangri. Byggingarnar fá á sig ævintýralegan blæ þar sem þær rísa upp úr eyðilegu landslaginu og gefa ímyndunaraflinu lausan tauminn. Friðrik sýndi vitamyndir sínar á sýningu nokkurra listamanna í Gróttu í sumar en hann stýrði sýningunni sem bar titilinn Eiland. Hann hefur starfað að ljósmyndun um langt skeið og lagði stund á fræðin í Bandaríkjunum. Á yfirlitssýningu hans í Ljósmyndasafni Reykjavíkur í vor, 10.000 dagar með myndavél, gat að líta fjölbreyttan feril sem spannar auglýsingaljósmyndun, ljósmyndun fyrir kvikmyndir, portrett og listrænar seríur.

Markús Þór Andrésson

MALARONE

atóvakón og prógúanílhýdróklórið

– fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu



MALARONE®

- Veitir 95-100% vörn gegn malaríu [1-4]
- Eina malaríulyfið sem virkar bæði á lifrarstig og blóðstig falciparum-malaríu [1-4]
- Þolist vel og hefur fáar aukaverkanir [2-5]
- Styttri meðferð fyrir og eftir ferðalagið miðað við öll önnur malaríulyf [6-9]

Sérlyfjatexti bls 738

gsk GlaxoSmithKline

GSK 09/2006

Smitsjúkdómar hjá innflytjendum

Í þessu hefti Læknablaðsins birtist athyglisverð grein „Lifrarbólga af völdum lifrarbólguveira B og C hjá innflytjendum á Íslandi". Er þar fjallað um greiningu lifrarbólguveiranna tveggja á árunum 2000-2002 hjá einstaklingum sem sóttu um dvalarleyfi hérlendis og voru frá löndum utan EES. Ekki er krafist læknisskoðunar hjá þeim sem koma frá löndum innan EES og voru því ekki með í þessari athugun. Niðurstöður voru flokkaðar eftir upprunasvæði umsækjanda og aldri. Þær komu ekki á óvart þar sem svipaðar rannsóknir hefur verið gerðar á Norðurlöndum og víðar, en alltaf er fróðlegt að sjá niðurstöður athugana á heimavelli. Það vekur athygli að af skráðum nýgreindum lifrarbólguveiru B sýkingum á Íslandi á tímabilinu voru um 57% þeirra dvalarleyfisumsækjendur og einnig yfir 10% skráðra lifrarbólguveiru C sýkinga.

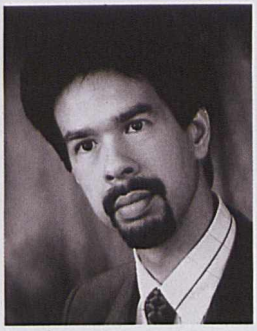
Smitsjúkdómar hafa oft misjafna dreifingu meðal manna og fer hún eftir ýmsu, svo sem landsvæðum, veðurfari svo og þjóðerni, kynstofni og hegðunarmynstri. Stundum er þekkt hvers vegna dreifing er misjöfn en varðandi lifrarbólgu B er það óljóst. Fyrir áratugum kom í ljós að algengið er miklu hærra í Austurlöndum fjær og á ýmsum svæðum Afríku og Suður-Ameríku en víðast hvar á Vesturlöndum, ekki síst í Norður-Evrópu. Faraldsfræði lifrarbólguveiru C er með nokkuð öðrum hætti. Algengi sýkinga víðast hvar í heiminum er lágt, um það bil 1%, og „náttúruleg" smitleið líklega óþekkt. Blóðsmit hefur helst verið nefnt og á það vissulega við um eiturlyfjaneytendur sem deila sprautum en meðal þeirra er algengi og nýgengi sýkinga iðulega hæst.

Þegar einstaklingar flytja hingað til lands frá öðrum heimssvæðum skal engan undra þótt sumir greinist með smitsjúkdóma. Einkum á það við um langvinna smitsjúkdóma sem fólk getur borið alla ævi og því verið smitandi lengi en það á við um lifrarbólguveirur B, C og HIV.

Hvert er markmið þess að rannsaka innflytjendur fyrir þessum og öðrum sjúkdómum? Er það til þess að koma í veg fyrir innflutning fólks frá fyrrnefndum svæðum, til að koma í veg fyrir útbreiðslu smits til annarra landsmanna eða að eiga möguleika á að lækna þá smituðu?

Ekki er ljóst hve algengt er að lifrarbólguveiru B smit berist til annarra landsmanna en sennilega eru slíkar sýkingar fátíðar, jafnvel afar fátíðar. Unnt er að meðhöndla þá sem bera langvinnt lifrarbólguveiru B smit og hefur lyfjameðferð verið í talsverðri þróun síðastliðin ár. Einnig er auðveldlega hægt að koma nær alveg í veg fyrir smit frá móður til barns við fæðingu, en það er talin aðalsmitleið á fyrrnefndum heimssvæðum þar sem langvinn sýking af völdum lifrarbólguveiru B er algeng. Fræðilega er því hægt er að útrýma sýkingunni eftir einn ættlið. Jafnframt er unnt að bólusetja þá sem eru í næsta nágrenni við lifrarbólgu B veiru sýktan einstakling til að koma í veg fyrir sýkingar. Lifrarbólguveiru C er hægt að meðhöndla með lyfjum en árangur fer allmikið eftir arfgerð veirunnar. Mikilvægast er þó að ná tökum á lyfjafíkninni sem oftast er til staðar. Hve algengt er að innflytjendur beri lifrarbólguveiru C smit til annarra er óþekkt og vafalaust erfitt að rannsaka þar sem bæði þeir og aðrir sem eiga eða hafa átt við lyfjafíkn að stríða greina oft ekki frá því.

Hérlendis eru gerðar hefðbundnar ráðstafanir gegn smitsjúkdómum, svo sem skimanir og aðrar rannsóknir til að greina smitsjúkdóma hjá fólki sem flytur til landsins. Það er hagur beggja, innflytjandans sem getur fengið meðhöndlun á sjúkdómi sínum og þjóðfélagsins sem hann flytur til sem þarf ekki að óttast innflutta sjúkdóma. Það ræðst meðal annars af heims- og landsstjórnmálum svo og utanríkissamningum hverju sinni frá hvaða heimssvæðum fólk flyst til landsins og ekki síst hvaða einstaklingar þurfa að gangast undir læknisrannsókn. Þarf það ekki að samrýmast sígildum markmiðum og aðferðum sóttvarna til að sporna við útbreiðslu smitsjúkdóma.



Arthur Löve

arthur@landspitali.is

Infectious diseases among immigrants

Arthur Löve, M.D.
Virologist. Chairman of the div. of Virology. Associate Professor of Medicine, Faculty of Medicine, University of Iceland.

Höfundur er veirufræðingur á Landspítala og prófessor við læknadeild HÍ.

ÞEGAR HVER DAGUR ER SIGUR



Strattera®

- Áhrifarík meðhöndlun við ADHD[1]
- Sólarhrings virkni[1,2]
- Ekki örvandi lyf[1]

strattera®
atomoxetine HCl

1. Strattera® Samantekt á eiginleikum lyfs
2. Kelsey, D.K. et al. Once-Daily Atomoxetine Treatment for Children With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, Including an Assessments of Evening and Morning Behavior: A Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Pediatrics July 2004; 114(1) e1-e8.

Sérlyfjatexti bls. 736

Lilly

Lifrarbólga af völdum lifrarbólguveira B og C hjá innflytjendum á Íslandi

Guðrún Jónsdóttir[1]
NÁMSLÆKNIR

Haraldur Briem[2]
SMITSJÚKDÓMA-LÆKNIR

Þorsteinn Blöndal[3]
LUNGNALÆKNIR

Gestur Pálsson[4]
BARNALÆKNIR

Sigurður Ólafsson[5]
LYF- OG MELTINGARLÆKNIR

Þórólfur Guðnason[4]
SMITSJÚKDÓMA-LÆKNIR BARNA

Læknadeild Háskóla Íslands[1], sóttvarnarlæknir[2], lungna- og berklavarnadeild Heilsuverndarstöðvar Reykjavíkur[3], Barnaspítala Hringsins[4], meltingarlækningaeining Landspítala.[5]

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigurður Ólafsson Landspítala *sigurdol@landspitali.is*

Lykilorð: *lifrarbólga B, lifrarbólga C, innflytjendur, faraldsfræði.*

Ágrip

Inngangur: Lifrarbólga B og C eru mikið heilsufarsvandamál í heiminum. Algengi þessara sjúkdóma er mjög mismunandi eftir landsvæðum. Hér á landi hefur nýgengi lifrarbólgu B og C aukist á undanförnum árum. Jafnframt hefur fjöldi innflytjenda, meðal annars frá löndum þar sem veirulifrarbólga er landlæg, aukist verulega. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna faraldsfræði lifrarbólgu B og C hjá innflytjendum á Íslandi.

Efniviður og aðferðir: Kannaðar voru móttökuskrár lungna- og berklavarnadeildar Heilsuverndarstöðvar Reykjavíkur og göngudeildar smitsjúkdóma á Barnaspítala Hringsins tímabilið 2000-2002 en á þessar deildir var flestum innflytjendum frá löndum utan EES vísað til skoðunar. Klínískar upplýsingar fengust úr sjúkraskrám göngudeilda Landspítala. Athugað var upprunaland og niðurstöður veirurannsókna og lifrarprófa. Einnig var aflað upplýsinga úr smitsjúkdómaskrá sóttvarnarlæknis og hjá Útlendingaeftirliti um fjölda útgefinna dvalarleyfa.

Niðurstöður: Rannsóknin tók til um 70% innflytjenda frá löndum utan EES sem fengu dvalarleyfi á tímabilinu. Blóðsýni var tekið úr 2946 einstaklingum. Greindust 83 (2,8%) með lifrarbólgu B og 24 (0,8%) með lifrarbólgu C. Algengi lifrarbólgu B var hæst hjá innflytjendum frá Afríku 11/171 (6,4%; 95% CI: 3,3-11,2%) og lifrarbólgu C hjá innflytjendum frá Austur-Evrópu 16/1502 (1,1%; 95% CI: 0,6-1,7%) en 482 (16%) höfðu merki um fyrri sýkingu af völdum lifrarbólgu B. Af öllum tilkynntum tilfellum af lifrarbólgu B voru innflytjendur 56% og af lifrarbólgu C 10%.

Ályktanir: 1. Meirihluti þeirra sem greindust á tímabilinu með lifrarbólgu B hér á landi voru innflytjendur. 2. Lifrarbólga B var algengari hjá innflytjendum en lifrarbólga C. 3. Algengi lifrarbólgu B réttlætir áframhaldandi skimun hjá innflytjendum enda er hægt að takmarka útbreiðslu sjúkdómsins með bólusetningum.

Inngangur

Lifrarbólga B og C eru mikið heilsufarsvandamál í heiminum og eru ein helsta orsök skorpulifrar og lifrarfrumukrabbameins (1).

ENGLISH SUMMARY

Jónsdóttir G, Briem H, Blöndal Þ, Pálsson G, Guðnason Þ, Ólafsson S

Viral hepatitis B and C among immigrants in Iceland

Læknablaðið 2006; 92: 669-73

Background: Viral hepatitis B and C are a major health problem worldvide. The prevalence of these diseases varies throughout the world. In Iceland, the incidence of hepatitis B and C has increased in recent years. At the same time, the number of immigrants from countries where viral hepatitis is endemic, has also increased. The aim of this study was to investigate the epidemiology of hepatitis B and C among immigrants in Iceland.

Material and methods: Immigrants from outside the European Economic Area (EEA) were screened for hepatitis B and C. Medical records for the years 2000-2002 were reviewed for country of origin, viral serology and liver transaminases. Information was gathered from the State Epidemiologist's central registry of notifiable diseases and from the Icelandic Directorate of Immigration on the number of residence permits issued.

Results: 70% of all immigrants from countries outside the EEA during the study period were included in the study. Blood samples were obtained from 2946 immigrants. 83 (2.8%) had hepatitis B and 24 (0.8%) had hepatitis C. Prevalence of hepatitis B was highest among immigrants from Africa,11/171 (6.4%; 95% CI: 3.3-11.2%) and hepatitis C among immigrants from Eastern Europe, 16/1502 (1.1%; 95% CI: 0.6-1.7%). 482 (16%) had serological markers of previous hepatitis B infection. Of all registered cases of hepatitis B, immigrants were 56% and of hepatitis C 10%.

Conclusions: 1. Majority of those diagnosed with hepatitis B during the study period were immigrants. 2. Among immigrants, hepatitis B was more prevalent than hepatitis C. 3) The high prevalence of hepatitis B justifies screening for the disease in this population.

Key words: hepatitis B, hepatitis C, immigrants, epidemiology.

Correspondance: Sigurður Ólafsson, *sigurdol@landspitali.is*

Tafla I. *Fjöldi og hlutfall innflytjenda með lifrarbólgu B og C.*

Ár	2000	2001	2002	Samtals 2000-2002
Heildarfjöldi innflytjenda	1093	1211	642	2946
Fjöldi með lifrarbólgu B	35	33	15	83
Hlutfall með lifrarbólgu B	3,2%	2,7%	2,3%	2,8%
Fjöldi með lifrarbólgu C	10	6	8	24
Hlutfall með lifrarbólgu C	0,9%	0,5%	1,2%	0,8%

Talið er að um það bil 350 milljónir af íbúum jarðar séu með langvinna sýkingu af lifrarbólguveiru B (2). Algengi lifrarbólgu B er mjög mismunandi eftir löndum og heimsálfum. Á svæðum þar sem að algengi er hátt, eins og til dæmis í Suðaustur-Asíu, Kína og Afríku, smitast yfir helmingur íbúanna og meira en 8% eru langvinnir berar veirunnar (3). Þar smitast flestir í fæðingu eða snemma á lífsleiðinni. Á svæðum þar sem algengi er lágt (minna en 2%) eins og í N-Ameríku, V-Evrópu og Ástralíu, eru lífslíkur á smiti 4-6% og flest smit verða á milli fullorðinna í vel skilgreindum áhættuhópum (4). Lifrarbólguveira B getur orsakað bráðan eða langvinnan lifrarsjúkdóm. Aldur sjúklings við smit ræður miklu um horfur en líkur á langvinnum sjúkdómi eru í öfugu hlutfalli við aldur. Bóluefni gegn lifrarbólguveiru B hafa verið á markaði um nokkurt skeið og reynst vel (5).

Algengi lifrarbólgu C er einnig mjög mismunandi milli landa. Algengi er hæst í Egyptalandi eða 6-28% (meðaltal 22%) (6) og lægst hjá blóðgjöfum á Norðurlöndum 0,05% (7). Algengi hjá blóðgjöfum hér á landi var 0,1% (8). Algengasta smitleiðin er notkun fíkniefna í æð (9). Meirihluti þeirra sem smitast af lifrarbólguveiru C fá langvinna lifrarbólgu. Enn er ekki til bóluefni gegn lifrarbólguveiru C (10).

Ísland er í hópi þeirra landa þar sem algengi bæði lifrarbólgu B og C er tiltölulega lágt. Lifrarbólga B gekk í faraldri hér á landi hjá fíkniefnaneytendum á árunum 1989-1992 (11, 12). Nýgengi lifrarbólgu B hefur aukist aftur á síðustu árum (13). Lifrarbólga C hefur einnig aukist á Íslandi á síðustu árum (13) en aukninguna má að verulegu leyti rekja til vaxandi fjölda sprautufíkla (14). Innflytjendum hefur fjölgað á Íslandi á undanförnum árum (15). Hluti þeirra kemur frá löndum þar sem algengi lifrarbólgu B og C er mun hærra en hér á landi.

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna faraldsfræði lifrarbólgu B og C hjá innflytjendum á Íslandi. Ísland er vel í sveit sett til rannsókna á þessu sviði þar sem mælst er til þess að innflytjendur frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins (EES) gangist undir heilbrigðisskoðun áður en dvalarleyfi er veitt.

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur rannsóknarinnar voru innflytjendur frá löndum utan EES á árunum 2000-2002 sem gengust undir heilbrigðisskoðun á lungna- og berklavarnadeild (LOB) Heilsuverndarstöðvar Reykjavíkur, göngudeild smitsjúkdóma Landspítala og göngudeild smitsjúkdóma barna á Barnaspítala Hringsins. Rannsóknin var ennfremur takmörkuð við þá einstaklinga úr þessum hópi sem tekin var blóðprufa úr. Einnig voru upplýsingar úr smitsjúkdómaskrá sóttvarnarlæknis notaðar svo og tölur um fjölda útgefinna dvalarleyfa frá Útlendingastofnun. Innflytjendur voru flokkaðir eftir landsvæðum en ekki fékkst leyfi Persónuverndar til nákvæmari flokkunar eftir einstökum löndum.

Af þeim sem sóttu um dvalarleyfi frá löndum utan EES og voru eldri en 16 ára, voru flestir rannsakaðir á LOB. Nokkur hluti fullorðinna innflytjenda gekkst undir heilbrigðisskoðun utan Reykjavíkur og eru þeir ekki með í þessari rannsókn. Á LOB fór fram heilbrigðisskoðun sem fól meðal annars í sér röntgenmynd af lungum og blóðpróf þar sem mæld voru mótefni gegn

Tafla II. *Algengi lifrarbólgu B og C eftir uppruna.*

	Afríka	Austur-Evrópa	Asía	Annað/ óþekkt	Samtals
Fjöldi innflytjenda 2000-2002	171	1502	1022	251	2946
Fjöldi með lifrarbólgu B	11	20	50	2	83
Algengi lifrarbólgu B	6,4% (3,3-11,2%)	1,3% (0,8-2,0%)	4,9% (3,7-6,4%)		2,8% (2,3-3,5%)
Fjöldi með lifrarbólgu C	0	16	7	1	24
Algengi lifrarbólgu C		1,1% (0,6-1,7%)	0,7% (0,3-1,4%)		0,8% (0,5-1,2%)

lifrarbólguveiru A, B og C, HIV og sárasótt. Blóðprófum var venjulega sleppt hjá þeim sem komu frá löndum þar sem algengi veirulifrarbólgu er lágt, svo sem Bandaríkjunum, Kanada og Sviss. Þeim einstaklingum sem greindust með veirulifrarbólgu var vísað til frekari skoðunar á smitsjúkdómadeild Landspítala. Farið var yfir sjúkraskrár erlendra ríkisborgara frá löndum utan EES sem gengust undir heilbrigðisskoðun árin 2000- 2002. Ekki var farið lengra aftur í tímann þar sem eldri gögn voru ekki á aðgengilegu formi. Safnað var upplýsingum um komudag, fæðingardag, kennitölu, kyn og upprunaland. Einnig var upplýsingum um veirugreiningu safnað: HBsAg, mótefni gegn HBcAg, HBeAg, mótefni gegn HBeAg, mótefni gegn lifrarbólguveiru C og kjarnsýrumögnun (polymerase chain reaction, PCR) fyrir lifrarbólguveiru C.

Á göngudeild smitsjúkdóma Landspítala var aflað frekari klínískra upplýsinga um þá innflytjendur sem greinst höfðu með veirulifrarbólgu. Skráð var niðurstaða lifrarprófa (ASAT/ALAT) og áhættuþættir.

Á göngudeild smitsjúkdóma, Barnaspítala Hringsins komu börn 16 ára og yngri frá löndum utan EES sem sækja um dvalarleyfi. Heilbrigðisskoðun þeirra er að mestu eins og hjá fullorðnum. Rannsóknin náði til þeirra barna sem blóðsýni var tekið úr á tímabilinu 2000-2002.

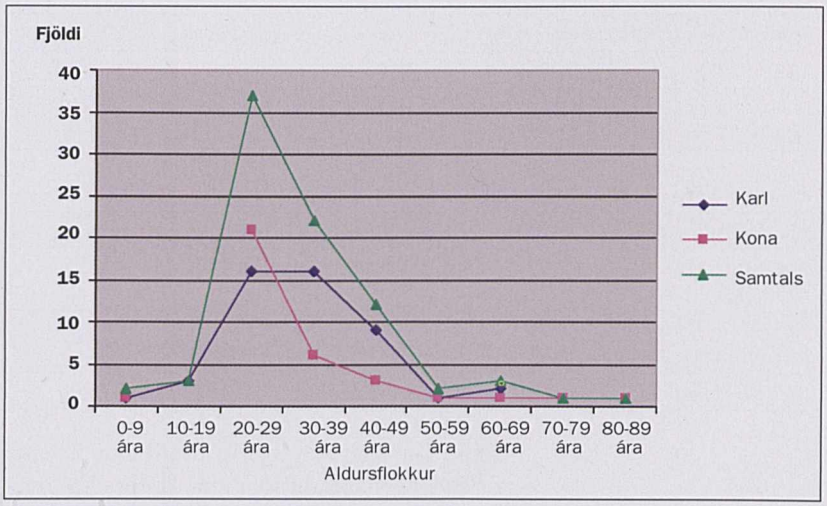
Lifrarbólga B og C hafa verið tilkynningaskyldir sjúkdómar frá árinu 1999 en skipuleg skrá sem byggðist á rannsóknarniðurstöðum um sjúkdómana var þó haldin frá árinu 1985 og eru þær upplýsingar varðveittar hjá sóttvarnarlækni (smitsjúkdómaskrá). Í skránni er einnig að finna öll tilfelli lifrarbólgu A sem tilkynnt hafa verið frá upphafi skráningar. Kannaður var heildarfjöldi tilfella af lifrarbólgu B og C á rannsóknartímabilinu. Einnig var athugað hversu stór hluti smitaðra voru innflytjendur. Ennfremur var kannað hvort einhverjir sem greinst höfðu á LOB og göngudeild smitsjúkdóma Barnaspítala Hringsins hefðu ekki verið tilkynntir.

Frá Útlendingastofnun fengust upplýsingar um fjölda veittra dvalarleyfa til innflytjenda á þessum þremur árum. Leyfin voru flokkuð niður eftir tegund dvalarleyfis og ríkisfangi.

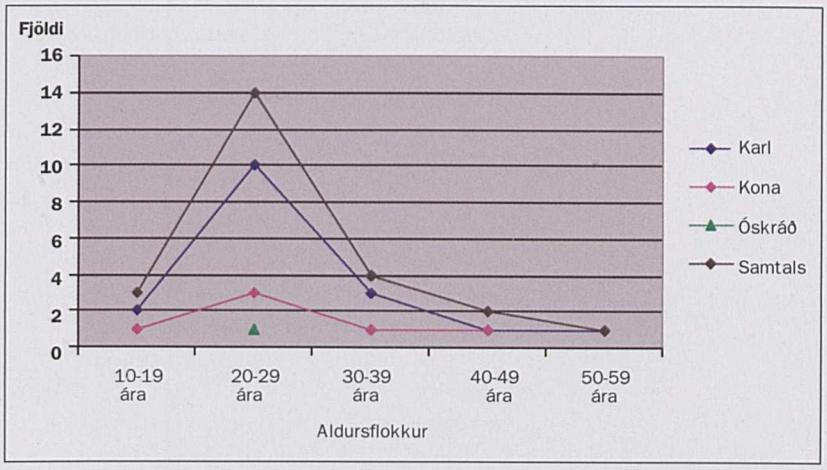
Breytur voru skráðar í Spss forrit og notuð var lýsandi tölfræði. Reiknuð voru 95% öryggismörk í Excel og p-gildi í Spss þar sem við átti. Tilskilin leyfi fyrir rannsókninni fengust frá Persónuvernd og Vísindasiðanefnd.

Niðurstöður

Á árunum 2000-2002 voru gefin út 5017 ný dvalarleyfi til innflytjenda frá löndum utan EES. Þar af gengust 3504 (70%) undir heilbrigðisskoðun á lungna- og berklavarnadeild og göngudeild smitsjúkdóma Barnaspítala Hringsins.



Mynd 1. *Aldursdreifing og kynjaskipting sjúklinga með lifrarbólgu B.*



Mynd 2. *Aldursdreifing og kynjaskipting sjúklinga með lifrarbólgu C.*

Alls var rannsakað blóð úr 2946 einstaklingum, þar sem meðal annars var gerð veirugreining fyrir lifrarbólguveirum B og C, og mynda þeir rannsóknarhópinn. Í hópi innflytjenda voru flestir frá Austur-Evrópu (1502) og Asíu (1022).

Lifrarbólga B

Alls voru 83 smitaðir af lifrarbólgu B (HBsAg jákvæðir), eða um 2,8% af rannsóknarhópnum (tafla I). 482 (16%) reyndust hafa merki um fyrri lifrarbólgu B sýkingu, (gömul mótefni gegn HBcAg og HBsAg neikvætt).

Algengi lifrarbólgu B var hæst hjá innflytjendum frá Afríku, 6,4% (tafla II).

Einungis þrjú börn af 440 sem rannsökuð voru reyndust smituð af lifrarbólgu B. Aldurs- og kynjadreifing er sýnd á mynd 1.

Flestir eða 81% einstaklinga með lifrarbólgu B voru HBeAg neikvæðir. Lifrarpróf voru mæld hjá 49 af 83 einstaklingum (59%). Einungis tveir reyndust vera með hækkanir á ASAT og/eða ALAT.

Tafla III. *Hlutfall innflytjenda af heildarfjölda lifrarbólgu B og C tilfella.*

Ár	2000	2001	2002	Samtals
Heildarfjöldi nýrra lifrarbólgu B tilfella	49	61	39	149
Fjöldi innflytjenda með lifrarbólgu B	35	33	15	83
Hlutfall innflytjenda	71%	54%	39%	56%
Heildarfjöldi nýrra lifrarbólgu C tilfella	87	78	68	233
Fjöldi innflytjenda með lifrarbólgu C	10	6	8	24
Hlutfall innflytjenda	12%	7,7%	12%	10%

Af 83 sem smitaðir voru af lifrarbólgu B hafði einungis einn staðfesta sögu um að sprauta fíkniefnum í æð og einn hafði sögu um að þiggja blóð. Fáir könnuðust við að hafa verið útsettir fyrir áhættuþætti sýkingar en í sumum tilvikum voru þessar upplýsingar ekki skráðar í sjúkraskrá.

Heildarfjöldi þeirra sem tilkynntir voru til sóttvarnarlæknis með lifrarbólgu B á tímabilinu var 149. Innflytjendur voru meirihluti hópsins (tafla III).

Lifrarbólga C

Alls reyndust 24 einstaklingar hafa smitast af lifrarbólgu C, eða 0,8% af rannsóknarhópnum (tafla I). Þar af voru 18 (75%) með jákvæða kjarnsýrumögnun (með veiru í blóði). Fimm einstaklingar höfðu einungis jákvæða mótefnamælingu og gætu því hafa losnað við veiruna. Hjá einum einstaklingi fundust veirugreiningarsvörin ekki.

Meirihluti greindra var frá Austur Evrópu (tafla II). Flestir voru á aldursbilinu 20-29 ára (mynd 2).

Innflytjendur reyndust lítill hluti þeirra sem tilkynntir voru með lifrarbólgu C til sóttvarnarlæknis á tímabilinu (tafla III).

Af þeim 24 sem greindust með lifrarbólgu C höfðu lifrarpróf einungis verið tekin í níu tilvikum. Tveir voru með hækkun á ASAT og/eða ALAT.

Fimm höfðu sögu um að sprauta fíkniefnum í æð, en hjá 19 voru ýmist ekki þekktir áhættuþættir eða upplýsingar ekki skráðar í sjúkraskrá.

Umræða

Helstu niðurstöður rannsóknarinnar eru þær að rúmlega helmingur þeirra sem greindust með lifrarbólgu B hér á landi voru innflytjendur. Sú fjölgun lifrarbólgu B tilfella sem orðið hefur á undanförnum árum speglar aukningu á fjölda innflytjenda á Íslandi (13, 15). Árið 2002 var sett ný útlendingalöggjöf sem gerði það að verkum að færri fengu dvalarleyfi á Íslandi. Þetta endurspeglast í niðurstöðum okkar þar sem lifrarbólgu B tilfellum fækkar töluvert það ár samanborið við fyrri ár.

Í heild var um 2,8% af rannsóknarþýðinu smitað af lifrarbólguveiru B. Algengi var hæst hjá innflytjendum frá Afríku (6,4%) og Asíu (4,9%). Þetta kemur ekki á óvart þar sem lifrarbólga B er landlæg í þessum heimshlutum og rannsóknir hafa sýnt að meira en 8% íbúa Asíu eru smitaðir (3). Algengi sjúkdómsins meðal þeirra Asíubúa sem flust hafa til Íslands var hins vegar nokkru lægra. Algengi var einnig lægra en mælst hefur hjá innflytjendahópum í öðrum vestrænum ríkjum (16-20). Við rannsókn á innflytjendum í Bandaríkjunum reyndust 6,1% smitaðir af lifrarbólgu B (19). Ekki liggur fyrir augljós skýring á þessum mismun.

Algengi lifrarbólgu B hjá innflytjendum var hins vegar mun hærra en hjá innfæddum Íslendingum. Rannsókn sem gerð var á árunum 1979 og 1987 á Sjúkrahúsi Reykjavíkur sýndi að algengi var 0,14% hjá starfsfólki og sjúklingum og var það óbreytt milli ára (21). Á Íslandi höfðu frá upphafi tilkynningaskyldu til ársloka 2002 verið tilkynnt 490 tilfelli af lifrarbólgu B til sóttvarnarlæknis (13).

Athyglisvert er að einungis þrjú börn af 440 sem blóðsýni voru tekin úr voru smituð af lifarbólguveiru B. Hugsanlegt er að bólusetningar víða um heim séu teknar að skila árangri.

Þeir innflytjendur sem greindust með lifrarbólgu B eru langflestir með veiruna í tiltölulega óvirku ástandi („inactive carrier state"). Það sem einkennir þetta form sjúkdómsins er neikvætt HBeAg (yfirleitt merki um að veiran fjölgi sér lítið), eðlileg lifrarpróf og lítil eða engin bólga í lifur (5). Þetta form er algengt meðal íbúa þar sem sjúkdómurinn er landlægur og smit á sér stað snemma á ævinni. Þótt horfur þessara einstaklinga séu almennt góðar, getur veiran í sumum tilfellum orðið virkari og leitt til aukinnar lifrarbólgu og skorpulifrar. Reglulegt eftirlit er því mikilvægt.

Einungis 24, eða 0,8% af innflytjendum, höfðu mótefni gegn lifrarbólgu C. Þar af voru 18 með veiru í blóði og líklegt að hinir hafi losnað við veiruna. Innflytjendur eru tiltölulega lítill hluti af heildarfjölda lifrarbólgu C smitaðra hér á landi. Algengi lifrarbólgu C var nokkru hærra í rannsóknarhópnum en hjá öðrum Íslendingum. Í þeim hópi hafa rannsóknir sýnt að algengi mótefna gegn lifrarbólgu C er um 0,2% (22). Alls höfðu í árslok 2002 greinst um 840 einstaklingar með mótefni gegn lifrarbólgu C (13). Innflytjendur frá Austur-Evrópu voru fjölmennir á rannsóknartímabilinu, en algengi lifrarbólgu C er hærra í mörgum þessara landa en í löndum Vestur-Evrópu (23). Sú aukning sem orðið hefur á lifrarbólgu C á Íslandi á undanförnum árum er rakin til fjölgunar smitaðra sprautufíkla (14).

Helsti veikleiki þessarar rannsóknar er að hún náði ekki til allra innflytjenda. Einungis þeir sem búa utan EES gangast undir heilbrigðisskoðun við flutning til Íslands. Hins vegar er algengi veirulifrarbólgu lágt í löndum innan EES. Þá náði rannsóknin ekki til um 30% þeirra sem koma frá löndum utan EES. Ennfremur voru ekki gerðar blóðrannsóknir á öllum þeim sem komu til skoðunar. Í slíkum tilvikum var þó oftast um að ræða einstaklinga frá svæðum þar sem vitað er að algengi veirulifrarbólgu er lágt (til dæmis Bandaríkin og Sviss).

Í ljósi þess hversu margir innflytjendur frá löndum utan EES greinast með lifrarbólgu B er að mati greinarhöfunda mikilvægt að halda áfram skimun fyrir sjúkdómnum í þessum hópi. Þeir sem rannsakað hafa algengi smitsjúkdóma hjá innflytjendum í öðrum löndum hafa einnig komist að sömu niðurstöðu (16-18). Greinist sjúkdómurinn er sjúklingum gefinn kostur á eftirliti og boðin meðferð ef við á. Þá er mikilvægt að bólusetja til dæmis maka sýktra einstaklinga og nýbura ef mæður þeirra eru smitaðar. Þar sem fyrirsjáanlegt er að algengi lifrarbólgu B muni aukast hér á landi á næstu árum þurfa heilbrigðisyfirvöld að íhuga hvort rétt sé að hefja almenna bólusetningu gegn lifrarbólgu B hjá ungbörnum eins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur mælt með.

Hjá öðrum þjóðum eru innflytjendur almennt ekki skimaðir fyrir lifrarbólgu C (19, 20). Árið 2003 var ákveðið að hætta slíkri skimun hér á landi þar sem veirugreiningin er kostnaðarsöm, fáir einstaklingar reyndust smitaðir, og forvarnarúrræði takmörkuð. Þessi rannsókn styður þá ákvörðun þar sem einungis 0,8% innflytjenda reyndust smitaðir. Áfram verður þó nauðsynlegt að leita að lifrarbólgu C hjá einstaklingum í áhættuhópum.

Þakkir

Lárus Jón Guðmundsson sjúkraþjálfari, Ástríður Stefánsdóttir læknir, Örn Ólafsson tölfræðingur, ritarar LOB, starfsmenn skjalasafns Landspítala, Ardís Henriksdóttir hjúkrunarfræðingur og Jóhann Jóhannsson framkvæmdastjóri Útlendingastofnunar.

Heimildir

1. Beasley RP. Hepatitis B virus. The major etiology of hepatocellular carcinoma. Cancer 1988; 61: 1942-56.
2. Custer B, Sullivan, S, Hazlet TK, Iloeje U, Veenstra DL, Kowdley KV. Global Epidemiology of Hepatitis B Virus. J Clin Gastroenterol 2004; 38: S158–S168.
3. Lee WM. Hepatitis B virus infection. N Engl J Med 1997; 337: 1733-45.
4. Vryheid RE, Kane MA, Muller N, Schatz GC, Bezabeh S. Infant and adolescent hepatitis B immunization up to 1999: a global overview. Vaccine 2000; 19: 1026-37.
5. Lok AS, McMahon BJ. Chronic hepatitis B. Hepatology 2001; 34: 1225-41.
6. Frank C, Mohamed MK, Strickland GT, Lavanchy D, Arthur RR, Magder LS, et al. The role of parenteral antischistosomal therapy in the spread of hepatitis C virus in Egypt. Lancet 2000; 355: 887-91.
7. Tibbs C, Smith H. Clinicians´ Guide to Viral Hepatitis. London, UK: Arnold, a member of the Hodder Headline Group; 2001.
8. Löve A, Stanzeit B. Lifrarbólgu veiru C sýkingar á Íslandi. Greining og útbreiðsla. Læknablaðið 1994; 80: 447-451.
9. Poynard T, Yuen MF, Ratiziu V, Lai CL. Viral hepatitis C. Lancet 2003; 362: 2095-100.
10. Inchauspe G, Feinstone S. Development of a hepatitis C virus vaccine. Clin Liver Dis 2003; 7: 243-59.
11. Jónsdóttir Ó, Einarsson EÞ, Guðmundsson S, Briem H. Smitandi lifrarbólgur A og B greindar á rannsóknadeild Borgarspítalans 1986-1989 og tengsl þeirra við fíkniefnaneyslu. Læknablaðið 1991; 77: 127-30.
12. Högnadóttir H, Tyrfingsson, Löve A. Greining lifrarbólguveiru B: Faraldur meðal fíkniefnaneytenda. Læknablaðið 1993; 79: 227-31.
13. Registry of Communicable Diseases 2003. The State Epidemiologist, Directorate of Health, Iceland.
14. Annual Report, SÁÁ 2004-2005: 57-9.
15. Vefur Hagstofu Íslands www.hagstofan.is
16. Stauffer WM, Kamat D, Walker PF. Screening of international immigrants, refugees, and adoptees. Prim Care 2002; 29: 879-905.
17. Chironna M, Germinario C, Lopalco PL, Carrozzini F, Barbuti S, Quarto M. Prevalence rates of viral hepatitis infections in refugee Kurds from Iraq and Turkey. Infection 2003; 31: 70-4.
18. Giacchino R, Zancan L, Vajro P, Verucchi G, Resti M, Barbera C, et al. Hepatitis B virus infection in native versus immigrant or adopted children in Italy following the compulsory vaccination. Infection 2001; 29: 188-91.
19. Walker PF, Jaranson J. Refugee and immigrant health care. Med Clin North Am 1999; 83: 1103-20.
20. Nelson KR, Bui H, Samet JH. Screening in special populations: a "case study" of recent Vietnamese immigrants. Am J Med 1997; 102: 435-40.
21. Briem H, Weiland O, Einarsson ET, von Sydow M. Prevalence of hepatitis B virus markers in Icelandic outpatients and hospital personnel in 1979 and in 1987. Scand J Infect Dis 1990; 22: 149-53.
22. Löve A, Stanzeit B. Hepatitis C virus infection in Iceland: a recently introduced blood-borne disease. Epidemiol. Infect 1994; 113: 529-36.
23. Naoumov NV. Hepatitis C virus infection in Eastern Europe. J Hepatology 1999; 31/Suppl 1: 84-7.



"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



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

Beinþynningarsjúklingum þínum býðst nú NÝR og betri valkostur

Sjúklingar á FOSAMAX®*?



UPPFÆRÐU MEÐFERÐINA!

NÝTT lyf frá framleiðendum FOSAMAX®*

FOSAVANCE®*

(alendrónat / kólekalsíferól, MSD)

Í fyrsta sinn einföld vikutafla[1]...

...sem byggir á staðfestri verkun FOSAMAX®[1]

...og tryggir inntöku D-vítamíns[1,2]

Vinsamlega kynntu þér samantekt á eiginleikum lyfs áður en þú ávísar lyfinu

Sérlyfjatexti bls. 734

*+Skrásett vörumerki Merck & Co. Inc., Whitehouse Station, N.J., USA

MSD

Tengsl meltingarfæraeinkenna við hluta tíðahrings hjá ungum, hraustum konum

Bergþór Björnsson[1]
LÆKNIR

Kjartan B. Örvar[2]
MELTINGARLÆKNIR

Ásgeir Theodórs[1, 2]
MELTINGARLÆKNIR

Matthías Kjeld[1]
LÆKNIR OG EFNAMEINAFRÆÐINGUR

[1]Landspítali, [2]meltingarsjúkdómadeild, St. Jósefsspítala, Hafnarfirði.

Vistor fær þakkir fyrir þungunarpróf frá Abbott.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Bergþór Björnsson, Landspítala Hringbraut, Reykjavík. Sími: +354 543 1000. *bergthor@landspitali.is*

Lykilorð: *tíðahringur, meltingarfæraeinkenni, flæðishraði um meltingarveg.*

Bakgrunnur: Meltingarfæraeinkenni eru algeng hjá konum og geta verið breytileg í tíðahringnum. Markmið þessarar rannsóknar var að kanna meltingarfæraeinkenni og almenna andlega líðan kvenna í tengslum við mismunandi hluta tíðahringsins auk flæðitíma um meltingarveg.

Aðferðir: Fjórtán ungar konur sem ekki notuðu getnaðarvarnarlyf tóku þátt í rannsókninni. Spurningalisti var notaður til að útiloka starfræna kvilla frá meltingarvegi. Þátttakendur svöruðu spurningum um einkenni frá meltingarvegi og almenna líðan. Magatæmingarhraði, flæðishraði um mjógirni og flæðishraði um ristil var mældur auk styrks kynhormóna í blóði.

Niðurstöður: Meltingarfæraeinkenni voru marktækt meiri í eggbúsfasa en gulbúsfasa en ekki fannst munur á andlegri líðan tengdur hlutum tíðahrings. Ekki var marktækur munur á magatæmingarhraða og flæðishraða um ristil milli eggbús- og gulbúsfasa tíðahringsins. Flæði um mjógirni var hraðara í gulbúsfasa (75,7 mínútur) en í eggbúsfasa (99,3 mínútur). Engin tengsl fundust milli flæðishraða, einkenna og styrks kynhormóna í blóði.

Ályktanir: Konur virðast hafa meiri meltingarfæraeinkenni í upphafi eggbúsfasa en í fyrri hluta gulbúsfasa. Flæðishraði um mjógirni kann að vera meiri í gulbúsfasa en í eggbúsfasa. Þörf er á frekari rannsóknum á meltingarfæraeinkennum kvenna í tengslum við hluta tíðahrings og flæðishraða um meltingarveg.

Inngangur

Meltingarfæraeinkenni af starfrænum toga eru algeng. Því hefur verið haldið fram að hjá konum tengist breyting á almennri líðan og meltingarfæraeinkenni tíðahringnum. Sum einkennanna eru talin tengjast hreyfitruflunum í meltingarvegi og jafnvel breytingum á hormónastyrk í blóði (1, 2). Breytingar á styrk prógesteróns og estradíóls með tíðahringnum eru vel þekktar en önnur hormón, svo sem LSH (Luteal stimulating hormone), FSH (Follicular stimulating hormone), relaxin og

ENGLISH SUMMARY

Björnsson B, Örvar KB, Theodórs Á, Kjeld M

The Relationship of Gastrointestinal Symptoms and Menstrual Cycle Phase in Young Healthy Women

Læknablaðið 2006; 92: 677-82

Background: Abdominal discomfort is a common complaint by women and may vary with the menstrual cycle. The aim of this study was to investigate abdominal symptoms and general well being of women in relation to different phases of the menstrual cycle as well as gastrointestinal transit time.

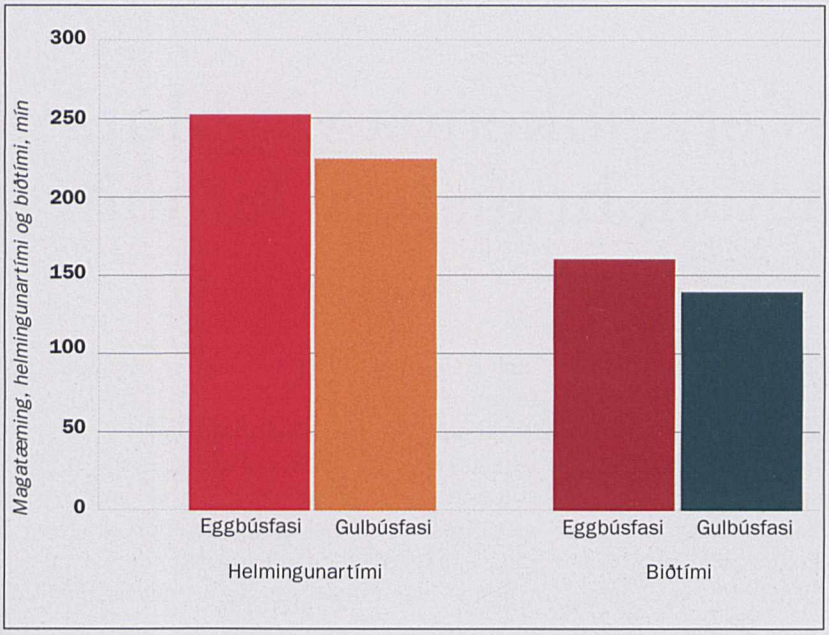
Methods: Fourteen young women who were not using any contraceptive medications were recruited. Questionnaire was used to exclude functional gastrointestinal problems. Questionnaires on abdominal symptoms and general well being were used. Gastric emptying time, small intestinal transit time and colonic transit time were measured and serum sex hormone concentrations were measured at three points in the menstrual cycle.

Results: Abdominal symptoms were significantly more pronounced at the beginning of the follicular phase. Gastric emptying and colonic transit times were not significantly different between the follicular and the luteal phase of the menstrual cycle. Small bowel transit was faster in the luteal phase (75,7 min) compared with the follicular phase (99,3 min). There was no correlation between the transit times, symptoms or hormone concentrations.

Conclusions: Results indicate that women experience more abdominal symptoms at the begining of the follicular phase compared to the early luteal phase. Small bowel transit appears to be faster in the luteal phase than in the follicular phase. Further studies on the relationship of gastrointestinal symptoms and the menstrual cycle are needed.

Keywords: *gastrointestinal motility, gastrointestinal symtoms, hydrogen breath test, menstrual cycle, transit time.*

Correspondence: Bergþór Björnsson, *bergthor@landspitali.is*



Mynd 1. *Magatæming, helmingunartími og biðtími. Ekki fannst tölfræðilega marktækur munur.*

inhibin kunna einnig að koma við sögu.

Prógesterón slakar á neðri hringvöðva vélindans og vélindabakflæði eykst á fyrsta þriðjungi meðgöngu, áður en legið hefur stækkað (3). Sú hugmynd að styrkur kynhormóna tengdist meltingarfæraeinkennum hjá konum kom upphaflega frá Wald og félögum (4) þegar þeir uppgötvuðu að flæði um mjógirni væri hraðara í eggbúsfasa en gulbúsfasa. Niðurstöður síðari rannsókna á flæði um meltingarveg eru misvísandi enda hefur mismunandi tækni verið beitt við rannsóknirnar og ekki hefur alltaf verið hugað að samanburði á einkennum og mælanlegum gildum (4-19).

Tilgangur rannsóknarinnar var að bera bæði meltingarfæraeinkenni og andleg einkenni hjá frískum konum saman við flæðishraða um meltingarveg á mismunandi skeiðum. Með rannsóknum sem ekki eru inngripsmiklar var magatæmingarhraði, flæðishraði um mjógirni og flæðishraði um ristil mældur í bæði eggbús- og gulbúsfasa hjá heilbrigðum, frjóum konum sem ekki tóku getnaðarvarnarlyf.

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur

Fjórtán konum á aldrinum 20 til 35 ára sem ekki voru að nota getnaðarvörn (hormón) var boðin þátttaka í rannsókninni í kjölfar auglýsingar á vef Háskóla Íslands. Þær voru allar hraustar og höfðu ekki gengist undir aðgerðir á meltingarvegi. Spurningalisti byggður á Rómarskilmerkjum I (alþjóðleg skilmerki um starfræna kvilla í meltingarvegi) var notaður til að útiloka starfræna kvilla í meltingarvegi og var lagður fyrir í upphafi og lok rannsóknar. Engin kvennanna notaði lyf að staðaldri, hafði barn á brjósti eða hafði fætt barn síðustu 12 mánuðina fyrir upphaf rannsóknarinnar. Að undangengnum ítarlegum útskýringum var fengið skriflegt samþykki þátttakenda og rannsóknaráætlunin var samþykkt af vísindasiðanefnd, persónuvernd og geislavörnum ríkisins.

Tilhögun rannsóknar

Litið var á fyrsta dag blæðinga sem fyrsta dag tíðahrings. Mælingar í eggbúsfasa fóru fram á 6.-8. degi og mælingar í gulbúsfasa á 20.-22. degi Magatæmingarhraði, flæðishraði um mjógirni og flæðishraði um ristil voru mældir einu sinni í hvorum fasa. Til viðbótar svöruðu þátttakendur tveimur spurningalistum í hverri heimsókn (á 6.-8. og 20.-22. degi þriggja tíðahringja), annar varðar meltingarfæraeinkenni (Gastrointestinal Symptom Rating Scale, GSRS) en hinn snýr að almennri andlegri líðan (Psychological General Well Being, PGWB). Báðir spurningalistarnir voru lagðir fyrir í íslenskri útgáfu sem hefur verið stöðluð með tilliti til þýðingar. Einu sinni í hvorum fasa einhvers þeirra þriggja tíðahringja sem rannsóknin náði til (á 6.-8. degi og 20.-22. degi) og einu sinni á fyrsta degi tíðahrings var dregið blóð til hormónamælinga. Allir þátttakendur byrjuðu á rannsókn á magatæmingarhraða í eggbúsfasa en eftir það, í þrjá samliggjandi tíðahringi, var röð rannsókna tilviljanakennd.

Magatæmingarhraði

Magatæmingarhraði var mældur með ísótópatækni (isotope-selective nondispersive infrared spectrometry, IRIS, Wagner Analysentechnik, Worpswede, Þýskaland) sem mælir ógeislavirku 13C samsætuna í útöndunarlofti eftir niðurbrot 13C octanoid sýru. Octanoid sýra brotnar niður eftir að hafa farið úr maga niður í skeifugörn. Tækið var stillt (calibrated) fyrir hverja rannsókn. Þátttakendur föstuðu næturlangt (að minnsta kosti 8 klukkustundir) fyrir rannsóknina sem hófst á grunngildismælingu. Eftir að grunngildi hafði verið mælt neyttu þátttakendur rannsóknarmáltíðar á innan við 10 mínútum. Máltíðin samanstóð af eggjahræru þar sem 0,1 mL af 13C merktri octanoid sýru (1-13C, 99%; Euriso-top, Frakkland) hafði verið blandað í eggjarauðuna, tveim ristuðum brauðsneiðum með 5 g af smjöri á hvorri og 150 mL af vatni. Máltíðin innihélt 26,4 g af kolvetnum, 11,6 g af próteini, 14,8 g af fitu og 3,4 g af trefjum. Orkuinnihald var um það bil 285 kílókaloríur. 15 mínútum síðar var fyrsta sýni (útöndunarlofti) safnað og eftir það á 15 mínútna fresti í fjórar klukkustundir. Sýnum var safnað í 1400 mL álpoka sem var lokað til úrvinnslu síðar. Söfnun loftsýna fór fram í rólegu umhverfi. Mælingar á 13CO2 í útöndunarlofti og mat

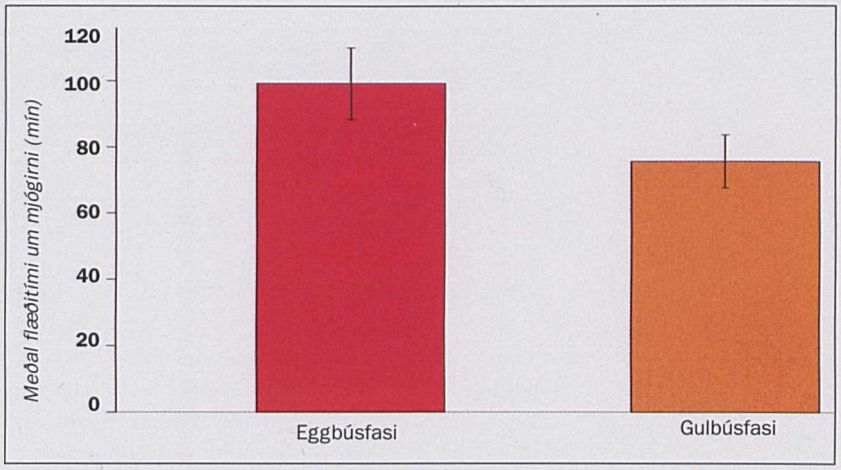
á niðurstöðum var gert með hugbúnaði frá Wagner Analysentechnik. Mældur var helmingunartími (t½) magatæmingar og biðtími magatæmingar sem er sá tími sem leið frá inntöku octanoid sýrunnar þar til stöðug magatæming hófst (lag phase, tlag).

Flæði um mjógirni

Flæðishraði um mjógirni var mældur með vetnismælingu í útöndunarlofti (Quintron Microlyzer Model DP, QuinTron Instrument Company Milwaukee, Bandaríkin). Fyrir rannsóknina fengu þátttakendur fyrirmæli um að neyta ekki trefjaríkrar fæðu eða fæðu með laktasa í 24 klukkustundir og fasta í 12 klukkustundir. Enginn þátttakendanna hafði tekið inn sýklalyf í tvær vikur fyrir rannsóknina né þjáðst af niðurgangi þann tíma. Allar mælingar fóru fram að morgni eftir að minnsta kosti einnar klukkustundar vöku. Þátttakendum var ráðlögð hvíld fyrir og á meðan söfnun útöndunarloftsýna fór fram. Í upphafi var tekið sýni til viðmiðunar og í kjölfar þess neyttu þátttakendur 15 mL af lactúlósa lausn sem innihélt 10g af lactúlósa (UDL Laboratories, Inc. Rockford, Bandaríkin) og 50 mL af vatni. Hálfri klukkustund síðar var fyrsta sýnið tekið og eftir það á 10 mínútna fresti þar til viðvarandi hækkun á vetnisstyrk í útöndunarlofti hafði átt sér stað. Sú hækkun endurspeglar að lausnin hafi borist niður í ristil. Sýnum (20 mL) var safnað í þar til gerðar sprautur (AlveoSampler, QuinTron Instrument Company Milwaukee, Bandaríkin) sem gera ráð fyrir að allt að 550 mL sé andað út áður en sýnið er tekið. Á meðan á rannsókninni stóð voru þátttakendur í rólegu umhverfi og sátu eftir því sem mögulegt var. Sýnin voru mæld strax eftir að þeim var safnað. Við hækkun á H2 styrk um 2-3 hluta af milljón hlutum (parts per million, ppm) upp fyrir viðmiðunargildi (mælt í upphafi rannsóknar) og í kjölfar þess hækkun um 4-5 ppm, í þrjú skipti í röð, var rannsókninni lokið. Fyrsta hækkaða gildið táknaði þann tíma þegar lausnin hafði farið í gegnum mjógirnið.

Flæðishraði um ristil

Á 6., 7. og 8. degi í eggbúsfasa og á dögum 20, 21 og 22 í gulbúsfasa annars tíðahrings tóku þátttakendur daglega inn eitt hylki sem innihélt 24 röntgenþétta hringi (Sitzmarks radiopaque markers, Konsyl pharmaceuticals inc. Forth Worth, Texas Bandaríkin). Á 10. degi (eggbúsfasi) og 24. degi (gulbúsfasi) tíðahringsins var tekin yfirlitsmynd af kviðarholi þar sem þátttakandi lá á bakinu. Innan 48 klukkustunda fyrir röntgenmyndatöku var þungun útilokuð með þvagprófi fyrir β-human chorionic gonadotrophin (hCG+, Abbott laboratories, Wiesbaden, Þýskaland). Hylkin voru tekin inn 96 +/- 1 klukkustund, 72 +/- 1 klukkustund og 48 +/- 1 klukkustund fyrir röntgenmyndatökuna. Við úrvinnslu myndanna var dregin lína niður eftir hryggjatindunum að efsta hluta spjaldhryggs og þaðan að efri brún beggja mjaðmaliða. Eftir þessa skiptingu var fjöldi hringja í hægri-, vinstri- og bugaristli (colon sigmoideum) auk endaþarms talinn. Allar myndir voru skoðaðar af tveim óháðum rannsakendum sem voru sammála um fjölda hringja í öllum tilfellum. Til að halda geislun í lágmarki var ekki gerð tilraun til að meta raunverulegan flæðishraða í gegnum ristil (það er tvær myndir) heldur var fjöldi hringja í hverjum hluta hans borinn saman í eggbús- og gulbúsfösum, svo samanburður fengist milli fasanna.



Mynd 2. *Meðal flæðistími um mjógirni. Flæðistími um mjógirni var styttri í gulbúsfasa en í eggbúsfasa (p=0,014). Lóðréttar línur tákna 95% öryggismörk.*

Blóðrannsóknir

Blóð var dregið á fyrsta degi tíðahrings, á 6.-8. degi (eggbúsfasi) og á 20.-22. degi (gulbúsfasi). Sýnin voru tekin í 4 mL glös sem innihéldu Z serum Sep. Clot Activator (Vacuette greiner labortechnik, Austurríki). Innan tveggja klukkustunda frá sýnatöku var blóðið spunnið niður við 3000 snúninga á mínútu í 10 mínútur og sermið fryst við -20°C. Styrkur prógesteróns og oestradíóls var mældur síðar með ónæmismælingum (immunoassay), einni fyrir hvort hormón. Fyrir báðar þessar aðferðir gildir að hlutfallsleg vikmörk í mælingunum (skekkjumörk) eru 3-5%. Bæði hvarfefni og tæki (Elecys 2010) eru framleidd af Roche (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Þýskaland).

Spurningalistar

Við hverja heimsókn fylltu þátttakendur út GSRS og PGWB spurningalistana um einkenni undangenginna sjö daga, auk þess var við fyrstu og síðustu heimsókn lagður fyrir spurningalisti varðandi starfræna kvilla í meltingarvegi. GSRS spurningalistinn inniheldur 15 spurningar sem snúa að meltingarfæraeinkennum. Spurningarnar kanna niðurgangseinkenni, meltingarónot, hægðatregðu, bakflæðiseinkenni og heilkenni kvið-

Tafla I. *Niðurstöður GSRS spurningalistans í upphafi eggbúsfasa og í gulbúsfasa, meðal stigafjöldi. Hærri tala táknar meiri einkenni.*

Fasi	Niðurgangur	Meltingarónot	Hægðatregða	Kviðverkir	Bakflæði	Samtals
Eggbús	4,8	8,6	5,1	6,0	2,7	27,0
Gulbús	3,8	7,6	4,9	4,7	2,2	23,2

Marktækur munur var á niðurgangi (p=0,012), meltingarónotum (p=0,026) og heildarstigafjölda (p=0,03)

verkja. Spurningalistinn er 7 gráðu Likert skali og er lægsta mögulega gildi 15 en það hæsta er 105. PGWB spurningalistinn inniheldur 22 spurningar sem lúta að kvíða, þunglyndi, vellíðan, sjálfstjórn, almennri heilsu og lífsþrótti. Lægsti mögulegi stigafjöldi er 22 stig en hæsti er 132. Niðurstöður spurningalista um starfræna kvilla í meltingarvegi voru notaðar til að meta hvort ástæða væri til að útiloka þátttakanda við úrvinnslu gagna.

Tölfræðileg úrvinnsla

Students t-próf var notað til að reikna marktækni þar sem um normaldreifðar niðurstöður (eða góða nálgun að normaldreifingu) var að ræða en Wilcoxon próf þar sem niðurstöður voru ekki normaldreifðar. Til að kanna hvort um normaldreifðar niðurstöður væri að ræða voru gildi sett upp á súlurit og borin saman við normalkúrfu. Við fylgniútreikninga var notað Kendall's tau B próf. Öll próf voru gerð tvíhliða og marktækni sett við $p<0,05$. Boxplot línur tákna 95% öryggismörk. Tölfræðiforritið SPSS, útgáfa 9.0.1 (SPSS software package SPSS Inc. Chicago Illinois, Bandaríkin) var notað við tölfræðilega útreikninga.

Niðurstöður

Allir þátttakendur luku öllum hlutum rannsóknarinnar og skiluðu öllum spurningalistum rétt útfylltum.

Heildarstigafjöldi GSRS spurningalistans var lægri í gulbúsfasa en eggbúsfasa (p=0,03) sem bendir til þess að þátttakendur hafi haft meiri meltingarfæraeinkenni í eggbúsfasa (tafla I). Bæði meltingarónot og niðurgangur voru marktækt meiri í eggbúsfasa.

Heildarstigafjöldi PGWB spurningalistans var 97,8 stig í eggbúsfasa en 99,6 stig í gulbúsfasa þannig að ekki fannst munur á andlegri líðan milli fasanna tveggja. Fylgni var á milli líkamlegra einkenna og andlegra í eggbúsfasa ($r=0,451$, $p<0,025$) en ekki í gulbúsfasa.

Magatæmingarhraði var svipaður í eggbús- og gulbúsfösum. Helmingunartími magatæmingar var 252 (182-393 ± 62,7) mínútur í eggbúsfasa og 222 (110-314 ± 61,8) mínútur í gulbúsfasa (p=0,19). Magatæming hófst (lag time) eftir 160 (101-298 ± 52,3) mínútur í eggbúsfasa en 138 (73-201 ± 37,2) mínútur í gulbúsfasa (p=0,211) (mynd 1).

Flæðishraði í gegnum smáþarm var meiri (p=0,014) í gulbúsfasa (75,7 mín, 40-150, ± 30,3) en eggbúsfasa (99,3 mín, 50-180 ± 40,9). Einungis einn þátttakandi hafði hraðara flæði um smáþarm í eggbúsfasa en gulbúsfasa og hjá tveimur þátttakendum var flæðið jafnt í fösunum tveimur (mynd 2).

Ekki kom fram marktækur munur á flæðishraða í gegnum ristil (p=0,615), fjöldi hringja í ristli í eggbúsfasa var 31,8 (2-67 ± 21,9) en 31,1 (0-66 ± 23,9) í gulbúsfasa. Mælingar á prógesteróni voru notaðar til að staðfesta egglos. Miðað var við að styrkur prógesteróns færi yfir 6 nm/L til þess að staðfest þætti að egglos hefði orðið og sást sú hækkun hjá öllum þátttakendum. Styrkur estrógens var jafnframt mældur en ekki kom fram fylgni milli styrks þessara hormóna og flæðishraða um meltingarveg eða meltingarfæraeinkenna.

Umræða

Almenn vanlíðan og kviðverkir eru algeng kvörtun kvenna í tengslum við tíðahring. Ástæður þessa eru óþekktar en tilgátur eru nokkrar. Breytingar á styrk kynhormóna kunna að valda þessu en einnig er mögulegt að sveiflur í styrk prostaglandína skýri þessi einkenni.

Aðalniðurstaða þessarar rannsóknar, það er að meltingarónot og niðurgangur séu meira áberandi í eggbúsfasa en gulbúsfasa, er í samræmi við niðurstöður annarra rannsókna (20, 21). Áhugavert er að fram kemur tilhneiging til meiri vélindabakflæðiseinkenna í eggbúsfasa en í gulbúsfasa sem stangast á við kenningar um að prógesterón valdi slökun á sléttum vöðvum og neðri hringvöðva vélinda (LES) og þannig auknum einkennum vélindabakflæðis (3, 22, 23).

Það er umdeilt hvort mælanlegur munur sé á andlegri líðan milli hluta tíðahringsins. Niðurstöður þessarar rannsóknar eru í samræmi við þær rannsóknir þar sem ekki hefur fundist munur (24-26). Aðrar rannsóknir hafa sýnt að andleg líðan kvenna versni rétt fyrir tíðir og á meðan á þeim stendur (27-29).

Þrátt fyrir að ekki hafi fundist munur á andlegum einkennum tengdum tíðahringnum kom fram fylgni á milli andlegra og líkamlegra einkenna í eggbúsfasa. Þessar niðurstöður eru sambærilegar

niðurstöðum annarra rannsókna en ekki er unnt að segja til um orsakasamhengi (25, 30).

Í þessari rannsókn kom ekki fram munur á magatæmingarhraða milli fasanna tveggja. Fyrri rannsóknir á magatæmingarhraða hafa verið misvísandi. Í einni rannsókn kom fram að magatæming væri hraðari í gulbúsfasa (9) en í öðrum hefur magatæming verið hraðari í eggbúsfasa eða ekki munur milli fasanna tveggja (10, 31-33). Tvær hugsanlegar skýringar eru á þessum mismunandi niðurstöðum. Í fyrsta lagi er mikill breytileiki milli einstaklinga á magatæmingarhraða og jafnframt er mikill breytileiki hjá hverjum einstaklingi fyrir sig. Í öðru lagi hafa þessar rannsóknir verið gerðar með mismunandi tækni, áður fyrr oftast með jónandi geislun og aðferðum sem bæði eru tímafrekar og dýrar. Vegna þessa hafa flestar rannsóknir tekið til fárra einstaklinga og oft ekki verið gerðar í báðum fösum tíðahringsins. Þar sem góð fylgni hefur fundist milli rannsókna sem notast við jónandi geislun og 13C aðferðarinnar má búast við því að hin síðarnefnda verði meira notuð í framtíðinni (34-36). Með 13C aðferðinni er mögulegt að mæla magatæmingarhraða endurtekið hjá stórum hópi þátttakenda. Þetta er mikilvægt fyrir frekari rannsóknir á tengslum magatæmingarhraða og tíðahringsins.

Flæðishraði um mjógirni var mældur með staðlaðri aðferð. Öfugt við niðurstöður elstu rannsóknarinnar á þessu sýna niðurstöður þessarar rannsóknar að flæði um mjógirnið er hraðara í gulbúsfasa en eggbúsfasa (4). Aðrir hafa fengið svipaðar niðurstöður þó að tölfræðilega marktækur munur hafi ekki fundist áður (37). Flestar rannsóknir hafa þó ekki fundið mun á flæðishraða um mjógirni (12, 14, 38). Hugsanleg skýring á þessu er sú staðreynd að aðferðin sem notuð var við mælingarnar nú er mun næmari en aðferðirnar sem notaðar voru áður. Þá gátu tækin einungis greint hækkun á vetnisstyrk yfir 5 ppm en nú er mögulegt að greina hækkun sem nemur einungis 1 ppm (39).

Í þessari rannsókn kom ekki fram munur á flæði um ristil milli fasanna tveggja. Sú niðurstaða er svipuð og niðurstöður fyrri rannsókna (14, 18, 19).

Aðalókostur þessarar rannsóknar, eins og fyrri rannsókna, er hversu takmarkaður fjöldi þátttakenda var.

Í þessari rannsókn fannst ekki afgerandi munur á flæðishraða um meltingarveg, milli fasa tíðahringsins, sem gæti skýrt mun á einkennum. Aðrar hugsanlegar skýringar sem ekki voru kannaðar eru ofurnæmi garnar (visceral hypersensitivity) (40-45) og áhrif kynhormóna á samdrátt sléttra vöðva (2, 22, 23, 46-49).

Sú vel þekkta hækkun sem fram kemur á styrk prógesteróns í gulbúsfasa, miðað við fyrri hluta tíðahringsins, sást hjá öllum þátttakendum og staðfesti þannig egglos.

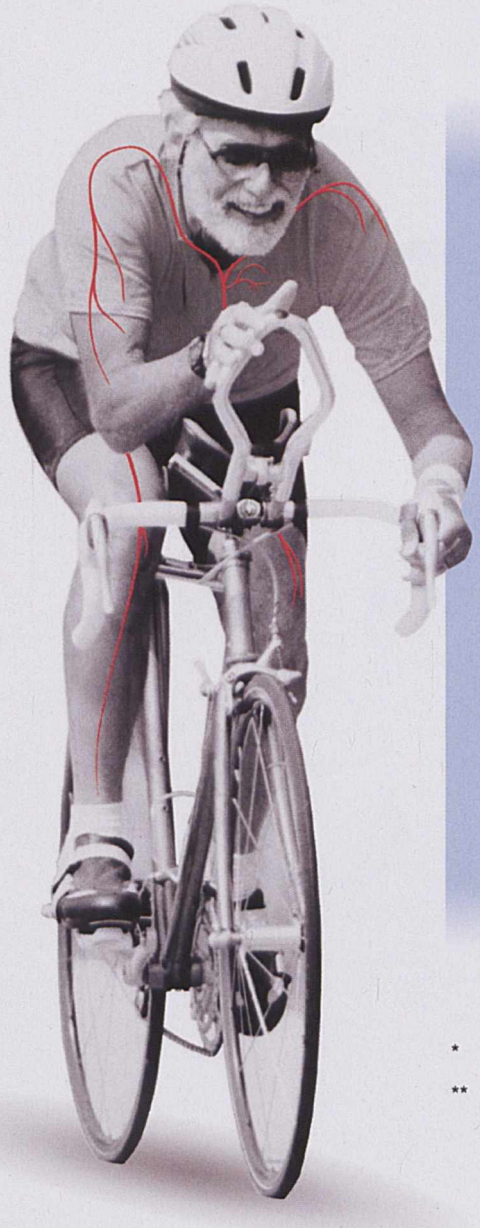
Við ályktum af þessum niðurstöðum að konur upplifi meiri meltingarfæraeinkenni í upphafi eggbúsfasa en í fyrri hluta gulbúsfasa. Sá munur sem kann að vera á andlegri líðan í tengslum við tíðahringinn finnst ekki með einföldum spurningalistum. Flæði um mjógirni er hraðara í gulbúsfasa en eggbúsfasa en ekki er munur á magatæmingarhraða eða flæði í gegnum ristil. Það er mikill munur á flæðishraða um meltingarveg á milli einstaklinga. Styrkur kynhormóna í blóði hefur ekki tengsl við kviðarholseinkenni eða flæðishraða um meltingarveg hjá ungum, hraustum konum. Þörf er á stærri rannsóknum á flæðishraða um meltingarveg kvenna og tengslum hans við tíðahring og meltingarfæraeinkenni.

Heimildir

1. Simmons L, Heitkemper M, Shaver J. Gastrointestinal function during the menstrual cycle. Health Care Women Int 1988; 9: 201-9.
2. Moore J, Barlow D, Jewell D, Kennedy S. Do gastrointestinal symptoms vary with the menstrual cycle? Br J Obstet Gynaecol 1998; 105: 1322-5.
3. Van Thiel DH, Gavaler JS, Joshi SN, Sara RK, Stremple J. Heartburn of pregnancy. Gastroenterology 1977; 72(4 Pt 1): 666-8.
4. Wald A, Van Thiel DH, Hoechstetter L, Gavaler JS, Egler KM, Verm R, et al. Gastrointestinal transit: the effect of the menstrual cycle. Gastroenterology 1981; 80: 1497-500.
5. Davies GJ, Crowder M, Reid B, Dickerson JW. Bowel function measurements of individuals with different eating patterns. Gut 1986; 27: 164-9.
6. Datz FL, Christian PE, Moore J. Gender-related differences in gastric emptying. J Nucl Med 1987; 28: 1204-7.
7. Hutson WR, Roehrkasse RL, Wald A. Influence of gender and menopause on gastric emptying and motility. Gastroenterology 1989; 96: 11-7.
8. Lawaetz O, Dige-Petersen H. Gastric emptying of liquid meals. A study in 88 normal persons. Ann Chir Gynaecol 1989; 78: 267-76.
9. Notivol R, Carrio I, Cano L, Estorch M, Vilardell F. Gastric emptying of solid and liquid meals in healthy young subjects. Scand J Gastroenterol 1984; 19: 1107-13.
10. Gill RC, Murphy PD, Hooper HR, Bowes KL, Kingma YJ. Effect of the menstrual cycle on gastric emptying. Digestion 1987; 36: 168-74.
11. Cann PA, Read NW, Brown C, Hobson N, Holdsworth CD. Irritable bowel syndrome: relationship of disorders in the transit of a single solid meal to symptom patterns. Gut 1983; 24: 405-11.
12. Turnbull GK, Thompson DG, Day S, Martin J, Walker E, Lennard-Jones JE. Relationships between symptoms, menstrual cycle and orocaecal transit in normal and constipated women. Gut 1989; 30: 30-4.
13. Bisdee JT, Garlick PJ, James WP. Metabolic changes during the menstrual cycle. Br J Nutr 1989; 61: 641-50.
14. Degen LP, Phillips SF. Variability of gastrointestinal transit in healthy women and men. Gut 1996; 39: 299-305.
15. Kamm MA, Farthing MJ, Lennard-Jones JE. Bowel function and transit rate during the menstrual cycle. Gut 1989; 30: 605-8.
16. Horowitz M, Maddern GJ, Chatterton BE, Collins PJ, Petrucco OM, Seamark R, et al. The normal menstrual cycle has no effect on gastric emptying. Br J Obstet Gynaecol 1985; 92: 743-6.
17. Mones J, Carrio I, Calabuig R, Estorch M, Sainz S, Berna L, et al. Influence of the menstrual cycle and of menopause on the gastric emptying rate of solids in female volunteers. Eur J Nucl Med 1993; 20: 600-2.
18. Wyman JB, Heaton KW, Manning AP, Wicks AC. Variability of colonic function in healthy subjects. Gut 1978; 19: 146-50.

19. Hinds JP, Stoney B, Wald A. Does gender or the menstrual cycle affect colonic transit? Am J Gastroenterol 1989; 84: 123-6.
20. Heitkemper MM, Shaver JF, Mitchell ES. Gastrointestinal symptoms and bowel patterns across the menstrual cycle in dysmenorrhea. Nurs Res 1988; 37: 108-13.
21. Kane SV, Sable K, Hanauer SB. The menstrual cycle and its effect on inflammatory bowel disease and irritable bowel syndrome: a prevalence study. Am J Gastroenterol 1998; 93: 1867-72.
22. Van Thiel DH, Gavaler JS, Stremple J. Lower esophageal sphincter pressure in women using sequential oral contraceptives. Gastroenterology 1976; 71: 232-4.
23. Van Thiel DH, Gavaler JS, Stremple JF. Lower esophageal sphincter pressure during the normal menstrual cycle. Am J Obstet Gynecol 1979; 134: 64-7.
24. Laessle RG, Tuschl RJ, Schweiger U, Pirke KM. Mood changes and physical complaints during the normal menstrual cycle in healthy young women. Psychoneuroendocrinology 1990; 15: 131-8.
25. Jarvis TJ, McCabe MP. Women's experience of the menstrual cycle. J Psychosom Res 1991; 35: 651-60.
26. O'Neil MK, Lancee WJ, Freeman SJ. Fluctuations in mood and psychological distress during the menstrual cycle. Can J Psychiatry 1984; 29: 373-8.
27. Choi PY, Salmon P. Symptom changes across the menstrual cycle in competitive sportswomen, exercisers and sedentary women. Br J Clin Psychol 1995; 34: 447-60.
28. Almagor M, Ben-Porath YS. Mood changes during the menstrual cycle and their relation to the use of oral contraceptive. J Psychosom Res 1991; 35: 721-8.
29. Heitkemper MM, Jarrett M. Pattern of gastrointestinal and somatic symptoms across the menstrual cycle. Gastroenterology 1992; 102: 505-13.
30. van den Akker O, Steptoe A. The pattern and prevalence of symptoms during the menstrual cycle. Br J Psychiatry 1985; 147: 164-9.
31. Caballero-Plasencia AM, Valenzuela-Barranco M, Martin-Ruiz JL, Herrerias-Gutierrez JM, Esteban-Carretero JM. Are there changes in gastric emptying during the menstrual cycle? Scand J Gastroenterol 1999; 34: 772-6.
32. Jonderko K. Effect of the menstrual cycle on gastric emptying. Acta Physiol Pol 1989; 40: 504-10.
33. Petring OU, Flachs H. Inter- and intrasubject variability of gastric emptying in healthy volunteers measured by scintigraphy and paracetamol absorption. Br J Clin Pharmacol 1990; 29: 703-8.
34. Maes BD, Ghoos YF, Geypens BJ, Mys G, Hiele MI, Rutgeerts PJ, et al. Combined carbon-13-glycine/carbon-14-octanoic acid breath test to monitor gastric emptying rates of liquids and solids. J Nucl Med 1994; 35: 824-31.
35. Maes BD, Ghoos YF, Rutgeerts PJ, Hiele MI, Geypens B, Vantrappen G. [*C]octanoic acid breath test to measure gastric emptying rate of solids. Dig Dis Sci 1994; 39(12 Suppl):104S-106S.
36. Ghoos YF, Maes BD, Geypens BJ, Mys G, Hiele MI, Rutgeerts PJ, et al. Measurement of gastric emptying rate of solids by means of a carbon-labeled octanoic acid breath test. Gastroenterology 1993; 104: 1640-7.
37. Bovo P, Paola Brunori M, di Francesco V, Frulloni L, Montesi G, Cavallini G. The menstrual cycle has no effect on gastrointestinal transit time. Evaluation by means of the lactulose H2 breath test. Ital J Gastroenterol 1992; 24: 449-51.
38. Kagaya M, Iwata N, Toda Y, Mitsui T, Nakae Y, Kondo T. Cold milk accelerates oro-cecal transit time during the luteal phase but not the follicular phase in women. Nagoya J Med Sci 1999; 62: 57-62.
39. Wald A, Van Thiel DH, Hoechstetter L, Gavaler JS, Egler KM, Verm R, et al. Effect of pregnancy on gastrointestinal transit. Dig Dis Sci 1982; 27: 1015-8.
40. Azpiroz F. Dimensions of gut dysfunction in irritable bowel syndrome: altered sensory function. Can J Gastroenterol 1999; 13(Suppl A): 12A-14A.
41. Bueno L, Fioramonti J. Effects of inflammatory mediators on gut sensitivity. Can J Gastroenterol 1999; 13(Suppl A): 42A-46A.
42. Drossman DA. Review article: an integrated approach to the irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 1999; 13(Suppl 2): 3-14.
43. Farthing MJ. Irritable bowel syndrome: new pharmaceutical approaches to treatment. Baillieres Best Pract Res Clin Gastroenterol 1999; 13: 461-71.
44. Lembo T, Naliboff B, Munakata J, Fullerton S, Saba L, Tung S, et al. Symptoms and visceral perception in patients with pain-predominant irritable bowel syndrome. Am J Gastroenterol 1999; 94: 1320-6.
45. Malagelada JR. Review article: clinical pharmacology models of irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 1999; 13(Suppl 2): 57-64.
46. Christofides ND, Ghatei MA, Bloom SR, Borberg C, Gillmer MD. Decreased plasma motilin concentrations in pregnancy. Br Med J (Clin Res Ed) 1982; 285: 1453-4.
47. Nelson JLd, Richter JE, Johns DN, Castell DO, Centola GM. Esophageal contraction pressures are not affected by normal menstrual cycles. Gastroenterology 1984; 87: 867-71.
48. Ryan JP, Pellecchia D. Effect of progesterone pretreatment on guinea pig gallbladder motility in vitro. Gastroenterology 1982; 83(1 Pt 1): 81-3.
49. Gill RC, Bowes KL, Kingma YJ. Effect of progesterone on canine colonic smooth muscle. Gastroenterology 1985; 88: 1941-7.

DIOVAN® er einn af best rannsökuðu All 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 All 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

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

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

Sérlyfjatexti bls. 744



Fall
er fararheill

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

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti bls.745

Aldursbundin hrörnun í augnbotnum - yfirlitsgrein

Guðleif Helgadóttir[1]
HJÚKRUNARFRÆÐINGUR

Friðbert Jónasson[1, 2]
AUGNLÆKNIR

Haraldur Sigurðsson[2,1]
AUGNLÆKNIR

Kristinn P. Magnússon[3]
LÍFFRÆÐINGUR

Einar Stefánsson [1, 2]
AUGNLÆKNIR

Ágrip

Aldursbundin hrörnun í augnbotnum (AMD) er algengasta ástæðan fyrir blindu í hinum vestræna heimi í dag. Þessum sjúkdómi er ekki lýst í gögnum Björns Ólafssonar fyrir rúmlega öld síðan en hann var fyrsti augnlæknirinn á Íslandi. Á blinduskrá 1950 eru 6% blindir vegna þessa sjúkdóms. Í dag veldur sjúkdómurinn 54% af lögblindu á Íslandi samkvæmt blinduskrá Sjónstöðvar Íslands. Algengi sjúkdómsins eykst með hækkandi aldri. Erfðir og umhverfisþættir eru talin hafa áhrif á tilurð sjúkdómsins. Óbeinar aðferðir, svo sem tvíburarannsóknir og aukin lægni í ákveðnum ættum, hafa bent til að erfðir hafi áhrif. Nýverið hafa litningarannsóknir staðfest þennan grun með því að finna svæði á litningi 1 og 10 sem virðast hafa áhrif á tilurð sjúkdómsins.

AMD flokkast annars vegar í byrjunarstig sem einkennist af drúsen og litarefnistilfærslum í augnbotni og samfara því óverulegri sjónskerðingu. Meðferðarform við byrjunarstigi eru fá, þó hafa rannsóknir sýnt fram á notagildi andoxunarefna, svo sem vitamín E og C ásamt zinki. Hitt form AMD er lokastigið með verulegri sjónskerðingu. Það er ýmist þurrt með rýrnun í makúlu eða vott með æðanýmyndun undir sjónhimnu og blæðingum. Meðferðarmöguleikar við þurra formið eru í dag litlir, en þetta form er mun algengara hér á landi miðað við önnur lönd án þess að fyrir því liggi haldbærar skýringar. Aftur á móti eru verulegar vonir bundnar við nýja meðferðarmöguleika í vota forminu. Staðbundin leysimeðferð á fyrirfram lyfja merkta himnu í sambland við lyfjameðferð sem gefin er inn í augað. Það lyf hindrar vaxtarþátt nýæðamyndar (anti-VEGF) .

Nýjungar í meðferð sjónskertra þar sem nýjasta tölvutækni er notuð reynist þeim sem nú eru með sjúkdóminn betur, tækin eru betri og þeir einstaklingar sem fá sjúkdóminn í dag hafa oft náð valdi á tölvutækni. Með fjölgun aldraðra er þó ljóst að þessi sjúkdómur verður vaxandi heilbrigðisvandamál á Íslandi, sem og í hinum vestræna heimi, og er því mikilvægt að bæta meðferð, þjónustu og ráðgjöf fyrir þennan sjúklingahóp.

Aldursbundin hrörnun í augnbotnum (Age-

[1]Háskóli Íslands, [2]augndeild Landspítala, [3]Íslensk erfðagreining ehf.

Fyrirspurnir og bréfaskiptir: Einar Stefánsson, *einarste@landspitali.is*

Lykilorð: *hrörnun í augnbotnum, faraldsfræði, áhættuþættir, blinda, augu.*

ENGLISH SUMMARY

Helgadóttir G, Jónasson F, Sigurðsson H, Magnússon KP, Stefánsson E

Age related macular degeneration

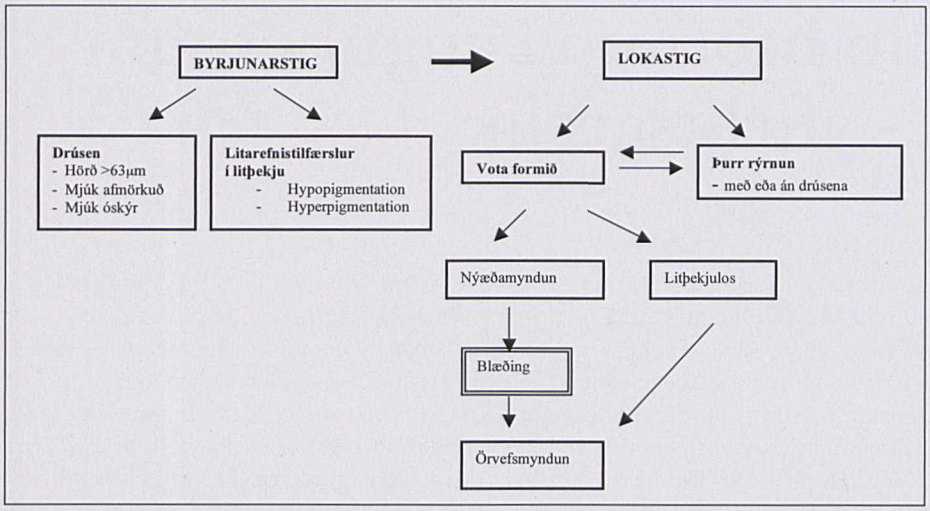
Læknablaðið 2006; 92: 685-96

Age-related macular degeneration (AMD) is the main reason for blindness today in the western hemisphere. According to Björn Ólafsson, who was the first ophthalmologist in Iceland a century ago, this disease was not found in Iceland. In the blindness-registry of 1950 6% blindness was due to this disease. Today, AMD is responsible for 54% of legal blindness in Iceland. The incidence of the disease increases with age. Heredity and environmental factors are thought to influence its etiology. Indirect methods, including twin studies and increased frequency of this disease in some families, have demonstrated that hereditary factors may be important. This has been confirmed recently by demonstrating that genes on chromosome 1 and chromosome10 play a role. This disease is classified as early stage, with drusen and pigmentary changes and insignificant visual loss. Treatment options for this stage are limited. The use of vitamin E and C and Zinc has, however, been shown to delay its progress. The second and end stage involves visual loss, either as a dry form with pigment epithelial atrophy or wet form, with new vessel formation. Treatment options for the dry form are limited. The second form is more common in Iceland than in other countries. Treatment options for the wet form have increased. Localised laser and drug treatment to neovascular membranes, either alone or as a combination treatment with drugs that have anti-proliferate effect on new vessels (anti-VEGF) are increasingly used.

New treatment methods are also used in assisting those that are already visually handicapped. The use of computers is increasing as are the patients' computer skills. As the number of the elderly increases, AMD will be an increasing health problem in Iceland as in other Western countries. It is therefore important to improve the treatment options and the service and counselling of patients.

Keywords: *age-related macular degeneration, epidemiology, risk factors, blindness, eyes.*

Corresponding author: Einar Stefánsson,
einarste@landspitali.is



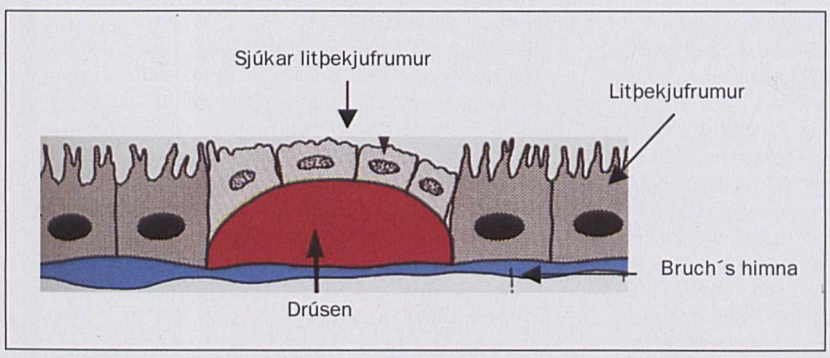
Mynd 1. *Skýringarmynd af byrjunarstigi ARM og lokastigi AMD.*

Related Macular Degeneration) AMD er sjúkdómur í litþekju augans, Bruch´s himnu og ljósnemum í sjónhimnu og veldur gjarnan sjónskerðingu. Algengi sjúkdómsins eykst með hækkandi aldri.

„Macula" er latneskt orð og þýðir blettur eða díll og er í raun stytting á „macula lutea", það er guli díllinn eða bletturinn í sjónhimnu auga þar sem sjónskynjun er sterkust. „Macula" hefur verið þýtt sem makúla á íslensku og er það orð notað í þessari grein (1).

Í gegnum árin hefur sjúkdómsástandinu verið lýst á mismunandi hátt og gefin mörg nöfn. Árið 1885 lýsti Haab þessu sjúkdómsástandi og kallaði það ellihrörnun í augnbotnum „senile macular degeneration" (2). Nú meira en 100 árum seinna eru fræðimenn ekki á eitt sáttir um hvernig eigi að skilgreina og flokka þetta sjúkdómsástand. Í þessari grein er stuðst við alþjóðaskilgreiningu á aldursbundinni hrörnun í augnbotnum frá 1995 frá The International ARM Epidemiological Study Group (3).

Með hækkandi aldri verða ákveðnar breytingar í makúlu, æðahimnan þykknar og magn og þéttleiki litarefnisins melanín í litþekju minnkar og litþekjufrumum fækkar. Auk þess verður þykknun á Bruch's himnu, og ljósnemum í makúlu fækkar.



Mynd 2. *Skýringarmynd af drúsen, sem sýnir drúsen (rautt) með sjúkar litþekjufrumur yfir, eðlilegar litþekjufrumur og Bruch's himnu. (8)*

Við byrjunarstig á AMD safnast niðurbrotsefni frá diskum ljósnema upp og myndar svonefnd drúsen.

Skilgreiningar og flokkun á sjúkdómsbreytingum í AMD

AMD er flókinn sjúkdómur og hefur mörg birtingarform. Breytingar í augnbotnum koma fram, einstakar eða margar saman. Margar ólíkar sjúkdómsbreytingar falla undir þennan sjúkdóm. Alþjóðaskilgreining á aldursbundinni hrörnun í augnbotnum frá 1995 (3) var sett fram til að tryggja samræmi milli rannsókna og er í dag notuð í öllum stærri faraldsfræðirannsóknum.

AMD er skilgreint sem hrörnun í augnbotnum hjá einstaklingum 50 ára og eldri. Augnbotnalitmyndir eða skoðun eru notaðar til að greina þessar breytingar. Þessi skilgreining notar ekki sjónskerpu til að greina eða flokka sjúkdóminn.

Mikilvægt er að gera sér grein fyrir að þessi sjúkdómur flokkast samkvæmt alþjóðaskilgreiningunni í byrjunarstig (Age-related maculopathy) ARM og lokastig (Age-related macular degeneration) AMD.

Byrjunarstig

Við byrjunarstig eru mjúk drúsen á makúlasvæðinu sem mælast að minnsta kosti 63 µm í þvermál eða meira. Drúsen blettirnir geta verið með eða án litþekjubreytinga.

Ef einstaklingur er með fleiri en 10 hörð drúsen stærri en 63 µm í þvermál á makúlasvæðiu er um sjúklegt ástand að ræða, en flestir eru einkennalausir.

Lokastig

Lokastigi er skipt í:

A. Þurra rýrnun (geographic atrophy) með hægt vaxandi sjóntapi.
B. Vota formið (exudative) oft með brenglun á sjón og/eða skyndilegu sjóntapi.

Þurra formið getur breyst í vota formið og öfugt (4).

Mynd 1 skýrir hvernig sjúkdómurinn er flokkaður í byrjunarstig (ARM) og lokastig (AMD), og mismunandi sjúkdómsbreytingar í hverjum flokki.

Skilgreiningarmörk milli heilbrigðis og sjúkdóms miðast almennt við að sé einstaklingur með innan við 10 hörð drúsen teljist það vera innan eðlilegra marka og að um aldursbundið ástand sé að ræða án sjúkdóms (5).

A. Drúsen

Drúsen er þýskt orð og hefur verið þýtt sem þúst eða þúfa. Drúsen er eitt af fyrstu einkennum AMD og er skipt í:

a. hörð>63µm,
b. mjúk afmörkuð
c. mjúk óskýr.

Við augnbotnaskoðun sjást hvítar eða gulleitar skellur á makúlusvæðinu sem liggja undir basalhimnu litþekjunnar. Með hækkandi aldri verður þykknun á Bruch's himnu, þykknun í ysta lagi sjónhimnu og innsta lagi æðahimnu. Þetta dregur úr möguleikum niðurbrotsefnanna að komast sína leið og þau safnast upp sem drúsen (6) (mynd 2). Þetta eru fyrst og fremst niðurbrotsefni frá diskum ljósnema en þeir endurnýjast stöðugt og innihalda einkum fitusambönd. Stærð, litur, lögun, fjöldi og staðsetning þeirra geta verið mismunandi í augnbotnum. Staðsetningu þeirra er lýst sem fjarlægð frá foveola (7). Drúsen geta verið hörð eða mjúk.

Hörð drúsen eru hringlaga blettir í augnbotni með skörpum brúnum. Þau eru samkvæmt skilgreiningu minni en 125 µm í þvermál og oftast minni en 63 µm.

Mjúk drúsen eru stærri en þau hörðu og eru með gula eða gráleita áferð. Ytri mörk þeirra geta verið afmörkuð eða óskýr (mynd 3a).

B. Litþekjubreytingar, „sorturek"

Litþekjubreytingar í augnbotni getur verið til staðar við allar tegundir af AMD.

Of mikið af litarefni (hyperpigmentation) er áhættuþáttur fyrir nýæðamyndun (7, 8) og getur orsakast meðal annars af auknu melanínninnihaldi í litþekjunni, fjölgun á litþekjufrumum eða aukning á litþekjufrumum sem innihalda lipofuscin auk melaníns og draga í sig meir af intrarauðu ljósi.

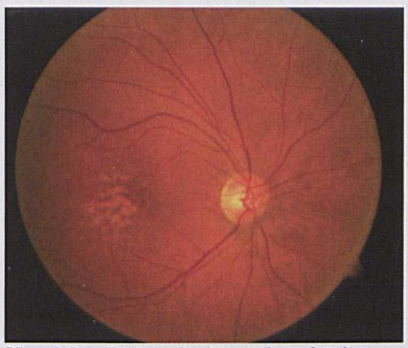
Of lítið litarefni (hypopigmentation): felst í þynningu á litþekjuvef og þar með minnkaðri melanín þéttni í litþekjufrumum. Þetta gerist oft samfara drúsenmyndun (mynd 3b).

Á mynd 3a eru bæði mjúk og hörð drusen, og á mynd 3b eru litþekjubreytingar í augnbotni.

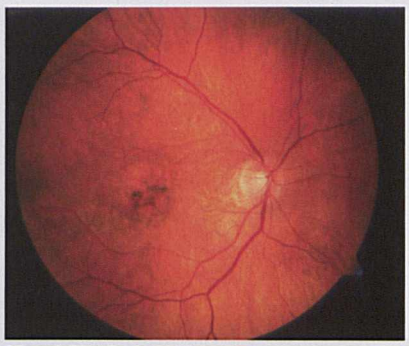
C. Þurr rýrnun (Geographic atrophy)

Við þurra rýrnun rýrnar litþekjan þannig að sést í æðar æðuhimnu og afmarkast svæði á litþekjunni sem hefur vel afmarkaðar og skarpar brúnir. Stærð svæðisins þar sem æðarnar eru sjáanlegar þarf að vera stærra en 175 µm í þvermál (3). Þurr rýrnun getur verið með eða án drúsena (7).

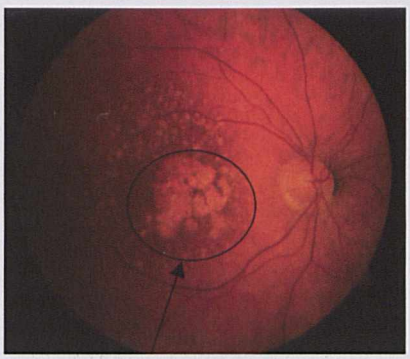
Á mynd 4a er þurr rýrnun með drúsen í kring. Mynd 4b er líka þurr rýrnun en hér eru æðar æðuhimnu betur sýnilegar á rýrnunarsvæðinu. Mynd 4c er síðan skýringarmynd af sama svæði, litþekjuna vantar og æðar æðuhimnu verða þá sjáanlegar.



Mynd 3a. *Drúsen bæði mjúk og hörð.*



Mynd 3b. *Litþekjubreytingar í augnbotni.*



Mynd 4a. *Þurr rýrnun með drúsen, litlu gulu blettirnir eru drúsen.*



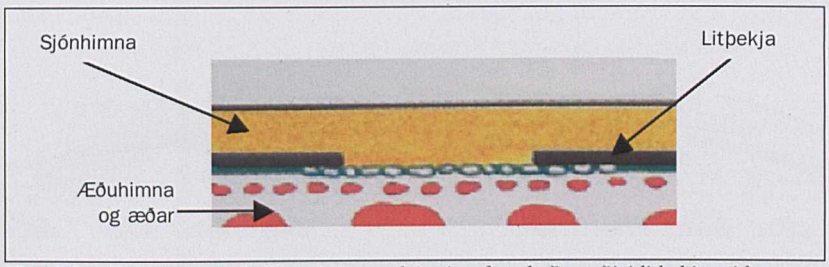
Mynd 4b. *Þurr rýrnun án drúsen. æðar í æðuhimnu sjást.*

D. Vota formið (Exudative AMD)

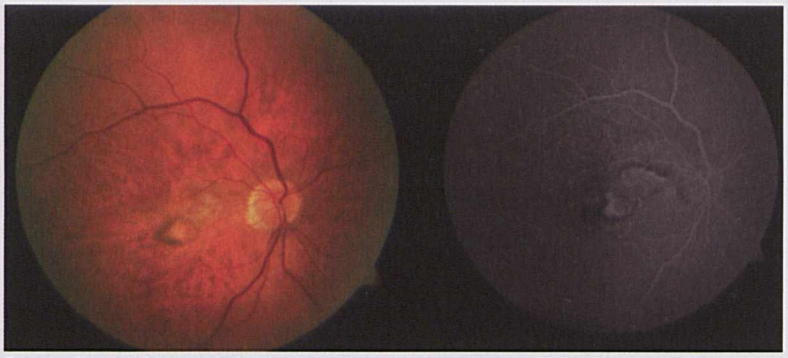
Vota formið felst í nýæðamyndun undir sjónhimnu, sem getur leitt til blæðingar (choriodial neovascularization CNV) eða vökvasöfnun undir litþekju og/eða sjónhimnu. Þetta form endar sem örmyndun á makúlu (3) (mynd 5). Til þess að greina nýæðamyndun í votri hrörnun er gerð fluoresceineða ICG (indocyanine green) æðamyndataka (7) Á mynd 5 er sýndur dæmigerður gangur votrar hrörnunar (CNV). Þetta byrjar sem nýæðamyndun sem síðan leiðir til blæðingar og endar sem örvefur.

Á mynd 6 eru skýringarmyndir sem sýna annars vegar nýæðamyndun undir litþekjunni og hins vegar blæðingu sem orsakast af nýju æðunum.

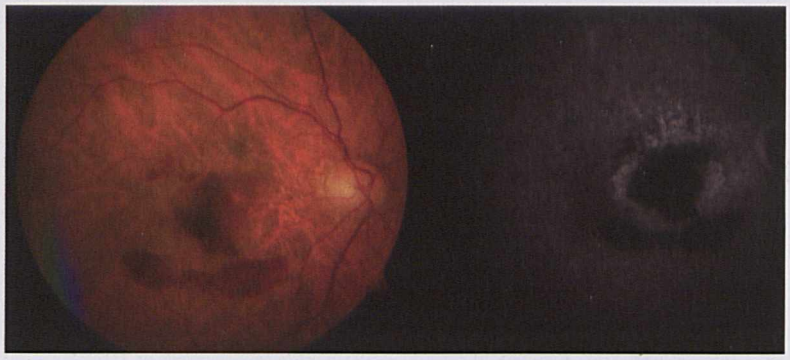
Vot hrörnun getur líka lýst sér sem litþekjulos (pigment epitelial detachment PED). Þá verður vökvasöfnun undir litþekjunni sem oftast er vegna nýæðamyndunar undir litþekjunni. Oftast gerist þetta í báðum augum yfirleitt innan tveggja ára (9).



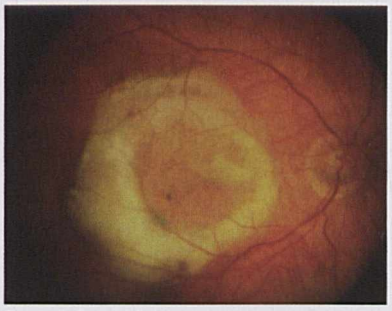
Mynd 4c. *Skýringarmynd af þurri rýrnun, hér sést afmarkað svæði á litþekjunni þar vantar litþekju og æðar í æðuhimnu eru sjáanlegar. (8)*



5a. nýæðamyndun



5b. nýæðamyndun með blæðingu



5c. örvefsmyndun

Mynd 5. *Þrjú mismunandi form af votri hrörnun sýnd með ljósmynd og fluoroscein æðamynd.*

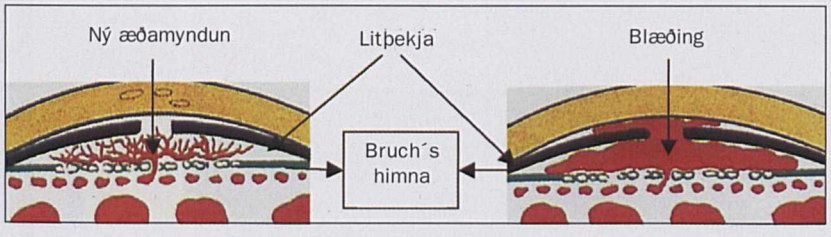
Skilgreiningar á sjóndepru (WHO)

Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) hefur sett fram eftirfarandi skilgreiningar á sjóndepru, sem margar af stærri faraldsfræðirannsóknum í augnsjúkdómum nota (10).

Sjónskerðing eða sjóndepra (low vision) er skilgreind sem sjónskerpa minni en 6/18 á betra auga með besta gleri eða sjónvídd minna en 20°. Með slíka sjón er lestur torveldur með venjulegum lestrargleraugum.

Lögblinda (legal blindness). Talað er um lögblindu þegar sjónskerpa er 6/60 eða minna á betra auga. Lestur með bestu hjálpartækjum takmarkast við stórar fyrirsagnir en sjónvarpsáhorf er lítt eða ekki mögulegt.

Blinda. Sjónskerpa er þá minna en 3/60 á betra auga með besta gleri eða sjónsvið minna en 10°. Með slíka sjón eiga menn erfitt með að fara um á ókunnum slóðum og lestur er ekki mögulegur, jafnvel með bestu sjónhjálpartækjum.



Mynd 6. *Fyrri skýringarmyndin sýnir nýæðamyndun undir litþekju og seinni myndin sýnir blæðingu orsakaða af nýæðum í litþekjunni. (8)*

Sjónskerpubreytingar í AMD

Einkenni sjúklinga með lokastig AMD koma fyrst og fremst fram sem sjóntap og er það mismunandi eftir tegund og stigi sjúkdómsins. Sjóntapið hefur áhrif á skörpu sjónina (central vision) en hliðarsjón helst yfirleitt óbreytt. Almennt er ekki um neinar breytingar á sjónskerpu að ræða hjá þeim sem hafa byrjunarstig sjúkdómsins.

Á mynd 7 sést samanburður á því hvernig annars vegar heilbrigður einstaklingur sér ákveðna mynd og hins vegar hvernig AMD sjúklingur á lokastigi sér sömu mynd.

Einstaklingar með byrjunarstig upplifa yfirleitt engin einkenni, eða þau koma það hægt að viðkomandi gerir sér oft ekki grein fyrir sjóntapi (11).

Við þurra rýrnun verður oft fyrst vart við þokukennda og óskýra sjón, auk þess er líka talað um truflaða sjón, sem fer hægt versnandi á mörgum árum (12).

Við vota hrörnun verður yfirleitt fyrst bjögun á sjón (metamorphopsia) sem lýsir sér í því að beinar línur verða bognar og/eða bylgjukenndar (sjá mynd 8). Auk þess lýsa þeir oft auknu næmi fyrir glampa eða glýju (glare sensitivity) og minnkaðri litasjón sem stafar af því að keilur drepast. Ljósflökt er algengt og jafnvel hefur verð lýst ofsjónum (13).

Það getur líka borið á skertu „contrast sensitivity" en þá er átt við að erfitt er að greina á milli ákveðins hlutar og bakgrunns eins og til dæmis að greina þrep á tröppum (14). Skýringin á þessum einkennum er breytt hlutfall milli áreitis og svörunar.

Eftir mislöng byrjunareinkenni getur orðið skyndilegt og mikið sjóntap. Í 70% augna með nýæðamyndun versnar sjónskerpa í 6/60 eða verra innan tveggja ára frá greiningu (9, 15). Ef blæðing eða örvefsmyndun hefur átt sér stað í augnbotni vegna votrar hrörnunar þá kemur fram skuggi í sjónsviðið, (scotoma) auk þess sem skarpa sjónin minnkar (mynd 7).

Amsler- sjónsviðspróf

Amsler sjónsviðsprófið er góð aðferð til að greina

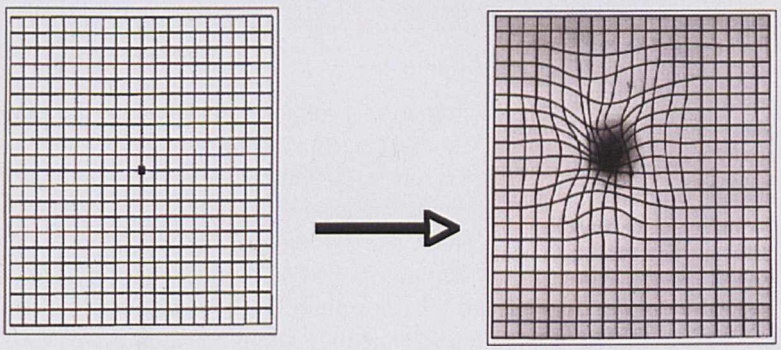
byrjandi sjónbreytingar. Ef einstaklingur hefur greinst með byrjunarstig er ráðlegt fyrir hann að nota Amsler-sjónsviðspróf (mynd 8). Með því að nota þetta próf reglulega getur hann sjálfur fylgst með breytingum á sjóninni. Mikilvægt er að framkvæma prófið á eftirfarandi hátt:

Hafa blaðið alltaf í sömu fjarlægð, nota góða birtu og varast að það glampi á blaðið. Gera prófið á hvoru auga fyrir sig. Horfa fast á svarta punktinn fyrir miðju blaði og meta þannig hvort óeðlilegar breytingar verði á hliðlægum línum, hvort þær verði bogadregnar, ekki hornréttar hvor á aðra eða það vanti línur.

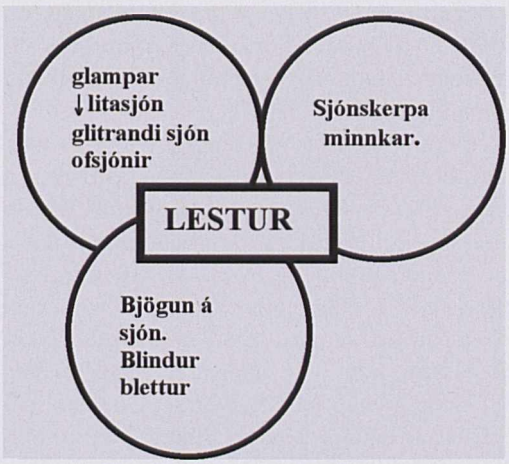
Sjúklingum með AMD finnst einna verst að geta ekki lesið. Það er ekki eingöngu að sjónskerpan minnki, bjögunin getur orsakað veruleg óþægindi, eins og fram kemur á mynd 9.



Mynd 7. *Þessi mynd sýnir dæmi um sjónbreytingar hjá AMD sjúkling.*



Mynd 8. *Amsler-sjónsviðspróf. Fyrri myndin sýnir hvernig einstaklingur með eðlilega sjón sér sjónsviðsprófið og seinni myndin sýnir hvernig AMD sjúklingur með aflaga og/eða bjagaða sjón sér sama blað.*



Mynd 9. *Samverkandi þættir sem hafa áhrif á lestur vegna sjónbreytinga hjá AMD sjúklingi.*

Faraldsfræði AMD

AMD er helsta ástæðan fyrir lögblindu í Evrópu (16, 17) Ástralíu (18) og USA (19). Samkvæmt Blinduskrá Sjónstöðvar Íslands frá 2000 (20) eru um 676 einstaklingar eða 54% hinna blindu á Íslandi með AMD, (sjón <3/60 á betra auga) og 1712 einstaklingar eða 63% þeirra sem eru skráðir sjónskertir (sjón <6/18 á betra auga), sem er svipað hlutfall og á öðrum Vesturlöndum (18, 21, 22). AMD virðist vera að aukast umfram hækkandi aldur þjóðarinnar (23), og greinist hjá yngri einstaklingum. AMD er talinn vera orðin jafn algeng orsök sjónmissis og sykursýki og gláka hjá einstaklingum 16-65 ára í Englandi og Wales (23). AMD er eini augnsjúkdómurinn þar sem tilfellum og skráningum í blinduskrár vegna lögblindu fjölgar á síðustu áratugum (24). Hækkandi aldur og árangursríkari meðhöndlun á öðrum augnsjúkdómum skýrir þetta að hluta til.

Þessi sjúkdómur er algengari hjá einstaklingum af hvítum kynstofni en lituðum (25). Þó er algengi AMD að aukast í Japan og þá aðallega seinni stig sjúkdómsins (24, 26) svo og í öðrum löndum Austur-Asíu (24).

Flestar rannsóknir sýna svipað algengi á byrjunarstigs breytingum hjá svörtum og hvítum en svart fólk hefur mun lægri tíðni á lokastigs breytingum, sem getur orsakast af umhverfisþáttum eða auknu magni af litarefnum í makúlu (27).

Fjölmargar rannsóknir sýna að algengi bæði byrjunar og lokastigs AMD hækkar eftir 70 ára aldur. Teknar hafa verið saman niðurstöður (28) úr mörgum stórum rannsóknum sem skoða algengi sjúkdómsins hjá hvítum einstaklingum og nota alþjóðaskilgreininguna á AMD (3).

Í töflu I er samantekt á rannsókn Klaver og fleiri (28) sem sýnir algengi byrjunar og lokastigs AMD í mismunandi aldursflokkum.

Niðurstöður úr rannsókn frá þremur heimsálfum (29) sýna að með hækkandi aldri eykst algengi nýæðamyndunar mest, síðan algengi þurrar rýrnunar og minnst hjá þeim sem eru með blandaðan sjúkdóm. Þessu er líklega öfugt farið á Íslandi (30).

Orsakir og áhættuþættir

Orsakir AMD eru ekki ljósar en eru talin vera sambland erfða og umhverfisþátta (31). Fjölmargar rannsóknir hafa skoðað áhættuþætti fyrir AMD og eru niðurstöður mjög mismunandi eftir rannsóknum (32). Tafla II sýnir þá þætti sem hafa sýnt fylgni við AMD. Aldur er marktækur marktækur

Tafla 1. *Algengi byrjunar- og lokstigs AMD í mismunandi aldursflokkum (Klaver et al).*

	Byrjunarstig	Lokastig
Aldur	Algengi %	Algengi %
65-74	15%	1%
75-84	25%	5%
< 85	30%	13%

Tafla 2. *Áhættuþættir sem sýna fylgni við AMD.*

Aldur	Augað sjálft: Litur á sjónhimnu, sjónlag, ský á augastein
Fjölskyldu og erfðaþættir	Hjarta og æðasjúkdómar: Hækkaður blóðþrýstingur, æðasjúkdómar
Kyn	Umhverfisþættir: Reykingar, sólarljós, mataræði og fleiri

áhættuþáttur í öllum rannsóknum, og algengi AMD eykst með hækkandi aldri (18, 29, 33). Aðrir þættir sem hafa sýnt fylgni við þennan sjúkdóm eru meðal annarra:

Fjölskyldu og erfðaþættir: Árið 1875 var fyrst lýst ættlægni á AMD, í þremur systrum sem voru með vota hrörnun (34). Það var ekki fyrr en 100 árum síðar að niðurstöður úr rannsóknum fóru að birtast sem staðfestu ættlægni í AMD (35-38).

Rannsóknir hafa sýnt fram á, með tölfræðilegri marktækni, að jákvæð fjölskyldusaga er stór áhættuþáttur fyrir AMD, og að hlutfallsleg áhætta systkina AMD sjúklinga er aukin. Systkini eru í allt að fjórum sinnum meiri áhættu að fá sjúkdóminn en viðmiðunarhópur (39-43).

Tvíburarannsóknir hjá eineggja tvíburum hafa sýnt fram á hærri fylgni á AMD miðað við tvíeggja tvíburapör (44-48), þar á meðal ein íslensk rannsókn (45). Íslenska rannsóknin notaði maka sem viðmiðunarhóp og sýndi að tvíburar hafa meiri fylgni á sjúkdómnum en hjón sem hafa búið saman í að minnsta kosti 25 ár. Þetta skýrði erfðaþáttinn fram yfir umhverfi. Nýverið hafa verið birtar greinar þar sem bent er á aukna tíðni sjúkdómsins tengt svæðum á litningi 1 og 10 (49-52). Grein frá Íslenskri erfðagreiningu sýndi síðan að trúlega hefur þessi erfðaþáttur með drusen myndun að gera (53).

Kyn: Kynjamunur hefur komið fram í nokkrum rannsóknum. Nýleg rannsókn sem byggðist á gögnum úr mörgum stórum algengi rannsóknum á AMD sýndi að konur eru í meiri áhættu á að fá allar tegundir af AMD miðað við karla (54).

Nýgengi rannsókn Beaver Dam sýndi að konur yfir 75 ára væru með tvöfalt meiri áhættu á bæði byrjunar og lokastigi AMD (55).

Stórar augnrannsóknir eins og Framingham, (56), Rotterdam (57) og Kaupmannahafnarrannsóknin (58) sýna aftur á móti engan kynjamun. Í Reykjavíkur-augnrannsókninni er ekki um marktækan kynjamun að ræða (59).

Estrogen hormónið er talið geta verið verndandi þáttur fyrir AMD (27, 33, 60) og það skýri að konur sem eru komnar yfir breytingaskeiðið séu í aukinni áhættu.

Áhættuþættir tengdir auganu sjálfu: Rannsóknir á þessum áhættuþáttum tengjast einkum áhrifum lits á lithimnu, sjónlagi (það er fjar- og nærsýni) og skýi á augasteini (32). Dökk lithimna er talin vera verndandi þáttur fyrir að fá AMD (61, 62) hugsanlega þar sem dökk lithimna verndar sjónhimnuna og litþekjuna fyrir ljósgeislum (63). Blue Mountain-rannsóknin í Ástralíu fann veikt samband á milli þess að vera fjarsýnn og byrjunarstigs en ekki lokastigs AMD (64). Rotterdam rannsóknin fann ekkert orsakasamband á milli sjónlags og AMD (27).

Rannsóknir um orsakasamband á milli þess að vera með ský á augasteini og AMD eru mjög misvísandi (47). Aftur á móti er talið að augasteinsaðgerðir geti aukið áhættuna á AMD, meðal annars vegna þess að aukið ljósmagn kemst þá inn í augað og skýið er þá talinn vera verndandi þáttur. Það var fyrst sýnt fram á þessa fylgni í meinafræðirannsóknum árið 1994 (65). Síðan hafa nokkrar rannsóknir sýnt fram á aukna áhættu á nýæðamyndun eftir augasteins aðgerð (66). Beaver Dam-rannsóknin á fimm ára nýgengi (67) sýndi að einstaklingar sem voru búnir að fara í augasteinsaðgerð voru í meiri áhættu á að fá byrjunar- og lokastigsbreytingar, og var þetta tölfræðilega marktækt.

Mikilvægt er að fylgjast vel með rannsóknum á þessu í framtíðinni þar sem mikil fjölgun er á þessum aðgerðum í hinum vestræna heimi, en hafa þarf í huga að þegar tekið er ský af augasteini þá eykst sjónskerpa einstaklinga oft verulega og um leið og lífsgæði þeirra og geta til að lifa sjálfstæðu lífi (68, 69). Einnig er hugsanlegt að AMD sé vangreint fyrir aðgerð vegna lélegrar innsýnar í augnbotn.

Áhættuþættir tengdir hjarta og æðasjúkdómum: Fjölmargar rannsóknir hafa skoðað tengsl milli hjarta og æðasjúkdóma og AMD (70). Sumar rannsóknir hafa fundið jákvæð tengsl (39, 71). Hækkaður blóðþrýstingur er áhættuþáttur fyrir AMD samkvæmt einni rannsókn (72), en aðrar rannsóknir gátu ekki staðfest það (73, 74).

Árið 1978 var fyrst sýnt fram á aukna áhættu á AMD hjá reykingafólki (75). Síðan hafa margar rannsóknir komist að sömu niðurstöðu (29, 39, 57, 74, 76). Tengslin eru sérstaklega sterk hjá þeim sem eru með nýæðamyndun og eykst áhættan eftir því hvað mikið er reykt (57). Niðurstöður úr rannsókn sem unnin var úr niðurstöðum rannsókna frá þremur heimsálfum, það er Norður-Ameríku, Evrópu og Ástralíu, sýndu að reykingar var sameiginlegur áhættuþáttur fyrir AMD (29).

Athyglisvert er að skoða niðurstöður úr rannsóknum sem sýndu að því lengri tími sem leið frá því að menn hættu að reykja þeim mun minni varð áhættan á AMD hjá fyrrverandi reykingamönnum (57, 76-78).

Þessar niðurstöður ættu að vera hvetjandi fyrir reykingafólk til að reykja ekki og er hluti af forvarnarstafi gegn AMD.

Umhverfisþættir: Skaðleg áhrif sólarljóss á ljósnema og litþekju hefur verið skoðuð í mörgum rannsóknum (63). Erfitt er að gera nákvæmar rannsóknir á því hvað langan tíma menn verða fyrir beinum áhrifum sólarljóss en nýleg rannsókn sýndi fram á tengsl á milli þess frítíma sem fólk eyddi utandyra fyrir 40 ára aldur og byrjunarstigs AMD (79).

Í sjónhimnunni eru andoxunarensím sem vernda sjónhimnuna meðal annars fyrir sólarljósi, þessi ensím þurfa snefilefni eins og zink og kopar, og er hár styrkur af þeim í augnvef. Auk þess eru ýmis vítamín mikilvæg fyrir sjónina (80).

Áhrif mataræðis og þá einkum andoxunarefna, vítamína og zinks á AMD hafa verið skoðuð. Sýnt hefur verið fram á að aukið zinkmagn og andoxunarefni í blóði geti haft verndandi áhrif á gang AMD og seinkað sjóntapi (81-83).

Fiskneysla hefur verið talinn verndandi þáttur fyrir AMD í sumum rannsóknum (84).

Meðferð

Lyfjameðferð við AMD er enn sem komið er takmörkuð. Þrátt fyrir fjölda rannsókna á síðustu áratatugum er ekki til nein meðferð í dag sem læknar AMD endanlega (85-92).

Helstu meðferðarmöguleikar eru:

a. C, E vítamín, betakaroten og zink í stórum skömmtum.
b. Leysi meðferð (vota formið)
c. Leysi- og lyfjameðferð (vota formið)
d. Skurðaðgerð (vota formið)
e. Lyf gegn vaxtarþáttum (anti VEGF) (vota formið)

a. C, E, vítamín, beta karoten og zink í stórum skömmtum

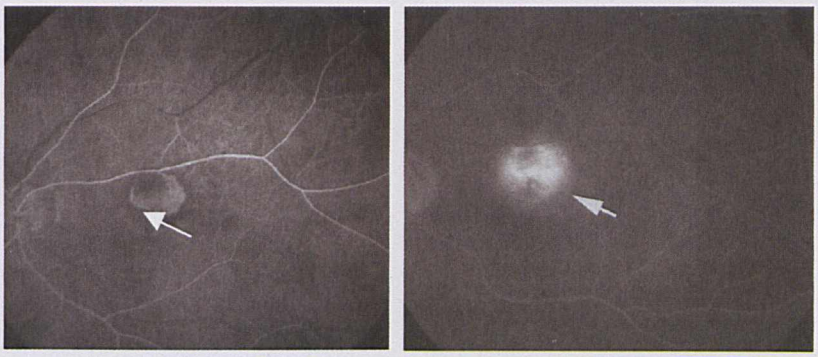
Þessi meðferð kemur sjúklingum til góða sem eru með stór drusen og þurra rýrnun utan miðju makúlu og lokastigs breytingar. Meðferðin er byggð á niðurstöðum úr rannsókn þar sem voru 3650 AMD sjúklingar á aldrinum 55-80 ára (83, 93, 94).

Hópnum var skipt í fjóra hópa sem var gefið eitt af eftirfarandi.

1. Lyfleysa 2. Vítamín 3. Zink 4. Vítamín og zink.

Eftirfylgni var 6,3 ár. Helstu niðurstöður voru að hópurinn sem tók C og E vítamín ásamt andoxunarefnunum betakaroten og zink fengu ekki eins snemma lokastigsbreytingar og sjónmissir var ekki eins mikill. Meðferðin er byggð á eftirfarandi skammtastærðum (einu sinni á dag). 500 mg C vítamín, 400 mg E vítamín, 80 mg zink, 2 mg kopar(80 mg zink oxíð og 2 mg koparoxíð), 15 mg betakaroten.

Reykingafólki er ekki ráðlagt að fara á þessa meðferð þar sem betakaroten getur aukið áhættu á lungnakrabbameini (95, 96).



Mynd 10. *Fluorescein æðamynd af augnbotni, sem sýnir dæmigert nýæðanet hjá AMD-sjúklingi.*

b. Leysimeðferð

Þegar um vota lokastigsbreytingar er að ræða og grunur er um nýæðamyndun er gerð fluorescein æðamyndataka, sem sýnir nákvæma staðsetningu á nýæðum (97). Fluorescein litarefni er sprautað í bláæð handleggs og myndað þegar það fer um æðakerfi sjónhimnu, þar með talið nýæðakerfi.

Á mynd 10 sést æðamynd af augnbotni, fyrri myndin sýnir nýæðanet rétt ofan við foveasvæðið. Seinni myndin sýnir að um dæmigerðan æðaleka er að ræða frá þessu æðaneti.

Leysimeðferð byggist á því að ljósorka breytist í hitaorku og brennir vefi sem taka upp orkuna. Þannig eru nýjar æðar brenndar, tilgangurinn er að hamla votri hrörnun og minnka þannig líkur og draga úr á sjóntapi.

Ýmsar tegundir af leysigeislum hafa verið notaðir en fyrst og fremst Argon og Krypton leysir (98). Vandamálið við þessa meðferð er að makúla er lítil og því veldur leysibruninn líka skemmdum á aðlægum vef og getur þannig valdið enn frekara sjóntapi.

c. Leysi- og lyfjameðferð

Leysi- og lyfjameðferð er einungis notuð við nýæðamyndun eins og hefðbundin leysimeðferð. Munurinn á þessari meðferð og hefðbundinni leysimeðferð liggur í því að efninu verteporfin er sprautað í bláæð handleggs. Efnið sest í nýæðavegginn. Síðan er notaður leysigeisli af bylgjulengd sem verteporfin sameindirnar taka upp. Skaðinn sem heilbrigður aðliggjandi vefur verður fyrir er hverfandi og því hægt að meðhöndla augu sem

ekki er hægt að meðhöndla með fyrrnefndri leysimeðferð einkum vegna skemmda á aðliggjandi vef. Þetta varnar sjóntapi og möguleika viðkomandi til að nota sjónhjálpartæki síðar meir (89-91, 99, 100).

Vandinn við þessa meðferð er að meðhöndla þarf sama sjúklinginn oft.

d. Skurðaðgerðir

Lýst hefur verið ýmsum skurðaðgerðum sem allar beinast að sjúklingahópnum sem er með nýæðamyndun. Reynt hefur verið að fjarlægja nýæðanet, færa heilbrigða sjónhimnu á svæðið þar sem nýæðamyndun var og fjarlægja blóð frá makúlasvæði.

Árangur er enn í dag óviss og og þarf frekari rannsóknir til að meta langtímaáhrif þeirra.

e. Lyf gegn vaxtarþáttum

(Anti VEGF) Nýverið kom hér á markað fyrsta lyfið sem ætti að hafa áhrif á tilurð nýæðamyndunar. Þótt fyrstu erlendu niðurstöður sýni að hér sé um góða meðferðarviðbót að ræða er enn of snemmt að segja til um langtímaárangur. Vandamálið við þessa meðferð er að hana þarf að gefa inn í augað og endurtekið á sex vikna (86, 101, 102).

AMD á Íslandi

Það er áhugavert að skoða sögu AMD hér á landi á liðinni öld. Í skrá um augnsjúkdóma frá árunum 1894 til 1904 sem tekin var saman úr sjúkraskrám fyrsta augnlæknisins á Íslandi, Björns Ólafssonar, er sjúkdómurinn ekki nefndur (103). Blinduhugtakið var mjög á reiki hér á landi eins og víðast annars staðar á fyrri hluta síðustu aldar er prestar skráðu blint fólk á manntalsskýrslur. Ekki var til nein lagasetning né fastbundin hefð til að fara eftir með blindumörk einstaklinga. Einstaklingur var talinn vera annaðhvort steinblindur eða starfsblindur. Steinblindur var sá er greindi ekkert ljós eða örlitla birtu, og starfsblindur eða félagslega blindur var sá sem var ófær að vinna starf, sem sjónar þurfti við og átti erfitt með að komast leiðar sinnar á ókunnum stað. Hér á landi var aðallega miðað við steinblinda þegar blindir voru skráðir.

Árið 1940 gerði Kristján Sveinsson augnlæknir athugun á skrá yfir blinda hér á landi og voru þá um 3,4‰ af íbúum landsins blindir, eða alls 409 einstaklingar (104).

Guðmundur Björnsson (103) gerði árið 1950 athugun á blindu fólki hér á landi og fékk svipaðar hlutfallstölur og Kristján eða um 3‰. Flestir voru skráðir blindir vegna gláku eða 52% og rúmlega 6% vegna hrörnunar í augnbotnum en hann miðaði við sjón 3/60 eða minna, svo ætla má að það gefi ekki rétta mynd af algengi sjúkdómsins á þessum tíma þar sem svo lág sjónskerpumörk voru notuð.

Reglur Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar um heiti og skráningu sjúkdóma tóku gildi hér á landi 1. janúar 1951 og þar er blinda miðuð við sjónskerpu 6/60 eða minna með besta gleri, og /eða sjónvídd 20 gráður eða minna (103).

Í dag er eins og fram hefur komið blinda skilgreind sem sjón 3/60 eða minna á betra auga en talað um lögblindu sem sjón 6/60 eða minna á betra auga.

Í lok árs 1979 eru tæplega 40% þeirra sem voru á blinduskrá með AMD og voru þá sjónskerpumörk miðuð við lögblindu 6/60 eða minna og voru konur tvöfalt fleiri en karlar. Talið er að flestir lögblindir sem voru á lífi 1. desember 1979 séu meðtaldir í þessari skýrslu þar sem upplýsingar voru fengnar frá bæði augnlæknum og stofnunum sem veittu sjóndöpru fólki aðstoð á þessum tíma (105).

Samkvæmt ársskýrslu Sjónstöðvar Íslands árið 2000 eru 676 einstaklingar á blinduskrá, eða 54% vegna AMD, en á blinduskrá vegna gláku eru 65 einstaklingar eða 5%. Þegar litið er á orsakir sjónskerðingar meðal allra skjólstæðinga Sjónstöðvarinnar eða 2708 á 14 ára tímabil (1987-2000) þá er 63%, eða 1712 einstaklingar með sjúkdómsgreininguna AMD (20).

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa verið gerðar á Vesturlandi, Austurlandi og í Reykjavík.

Guðmundur Björnsson (106) gerði könnun á augnhag Borgfirðinga á tímabilinu 1976 til 1978 og voru þá rúmlega 60% af íbúum svæðisins 40 ára og eldri skoðaðir. Hann notaði Framingham-skilgreininguna sem byggist á því að sjónskerpumörk eru 6/9 eða minna og að sjúklegar breytingar í makúlu séu sýnilegar. Ekki var gerður munur á byrjunar- eða lokastigi.

Heildaralgengi á AMD var 8,8% á byrjunar og lokastigi samanlagt. Konur voru fleiri en karlar í þessari rannsókn (tafla IIIa).

Friðbert Jónasson og Kristján Þórðarson (107) gerðu könnun á augnhag Austfirðinga á árunum 1980-1984. Rúmlega 80% íbúa á þessu landsvæði 43 ára og eldri voru skoðaðir. Sjónskerpumörk voru 6/9 eða minna ásamt aldursbundnum breytingum í makúlu. Í þessari rannsókn var lokastig AMD sérstaklega skoðað, og skipt í þurra og vota formið (tafla IIIb).

Heildaralgengi var 6,7%. AMD fannst ekki í aldurshópnum 43-52 ára en jókst með hækkandi aldri og var orðið 22% hjá 73 ára og eldri (108). Þetta eru svipaðar tölur og í Borgarnesrannsókninni og í bandarísku Framingham-augnrannsókninni, sem allar nota sömu greiningarmörk. Í Framingham er heildaralgengi AMD 9% og hjá 75 ára og eldri var

það orðið tæp 30% (56). Þurr rýrnun er algengara hér á Íslandi en vota formið eða 3:1 hjá 73 ára og eldri. Ekki er um marktækan kynjamun að ræða.

Báðar þessar íslensku rannsóknir nota skilgreiningu Framingham-augnrannsóknarinnar og er heildaralgengi Borgarnesrannsóknarinnar 8,8% og 6,7% á Austfjörðum í nokkru yngra úrtaki, niðurstöður eru því mjög svipaðar.

Einungis Austfjarðarannsóknin aðgreinir vott og þurrt form lokastigs AMD.

Árið 1992 gerði Ólöf Ólafsdóttir (109) aftur-virka rannsókn á sjúklingum 45 ára og eldri sem komið höfðu á göngudeild augndeildar með hrörnun í augnbotnum. Þar var meðalaldur 73 ár 66% konur og 34% karlar, flestir búsettir í Reykjavík og nágrenni, eða 84% þátttakenda. Algengi jókst með hækkandi aldri upp að 80 ára aldri en fór svo lækkandi en hugsanleg skýring á því er að eldri aldurshópar hafi ekki skilað sér í rannsóknina eða höfðu ekki komið á göngudeildina.

María Gottfreðsdóttir og fleiri framkvæmdu tvíburarannsókn sem skoðaði meðal annars AMD (45). Skoðuð voru 50 eineggja tvíburapör og 47 makar þeirra, þar af 26 kvenkyns tvíburapör og 24 karlkyns tvíburapör. Meðalaldur hjá tvíburunum var 67 ár og hjá mökum þeirra 64 ár. Notuð var alþjóðaskilgeiningin á AMD. Niðurstöður sýndu hærra samræmi („concordance") á AMD, eða 90% hjá eineggja tvíburum miðað við maka þeirra sem var 70%. Reykjavíkur-augnrannsóknin (59) er rannsókn á augnhag Reykvíkinga 50 ára og eldri, og unnin í samvinnu við vísindamenn í Japan árið 1996 og aftur 5 árum seinna. Notað var tilviljunarkennt úrtak úr þjóðskrá hjá Reykvíkingum 50 ára og eldri. Í fyrri rannsókninni frá 1996 var þátttakan 76%, eða 1045 Reykvíkingar 50 ára og eldri, og er aldursdreifing eftirfarandi:

Aldurshópur 70-79 ára er 24% þátttakenda og 80 ára og eldri eru 7% þátttakenda.

Teknar voru þrívíddarlitmyndir af augnbotnum og sjúkdómurinn flokkaður eftir alþjóðaskilgreiningu AMD (3), skipt í byrjunarstigsbreytingar með undirflokk og lokastigsbreytingar með undirflokka. Þessi rannsókn sýndi að algengi byrjunarstigsbreytinga jókst úr 9% hjá 50-59 ára í 37% hjá 80 ára og eldri og algengi lokastigsbreytinga jókst úr 6% hjá 70-79 ára í 31% hjá 80 ára og eldri.

Í Rvk-rannsókninni eins og í Austfjarðarannsókninni er hlutfall þurrar rýrnunar hærra en vota formsins eða 3:1. Ef þessar niðurstöður eru bornar saman við erlendar rannsóknir sem nota sömu greiningarmörk eins og Beaver Dam Eye Study (21), Rotterdam Eye Study (22) og Blue Mountain Eye Study (18) er hlutfall vota formsins hærra í þessum erlendu rannsóknum en þurrar rýrnunar eða 2:1.

Tafla 3a. *Algengitölur hrörnunar í augnbotnum á byrjunar og lokastigi eftir aldursflokkum á Vesturlandi.*

Aldur	Heildaralgengi %
50-59	0,5%
60-69	3,6%
70-79	33,3%
80 +	46,6%

Tafla 3b. *Algengitölur hrörnunar í augnbotnum eftir aldursflokkum í Austfjarðarannsókninni.*

Aldur	Heildaralgengi %
43-52	0%
53-62	1,1%
63-72	5,1%
73-82	22,2%
83 +	48,8%

Skyldleiki sjúklinga með þurra og vota formið var líka skoðaður í Rvk-rannsókninni og sýndi að þeir sem voru með þurra rýrnun voru skyldari en samanburðarhópur.

Seinni hluti Rvk-rannsóknarinnar fór fram í sept 2001 og voru þá 846 einstaklingar skoðaðir aftur. Niðurstöður sýna að 5 ára nýgengi (30) fyrir þurra rýrnun er 0,9% en 0,1% fyrir vota formið sem er í samræmi við fyrri algengitölur og er hærra en í sambærilegum erlendum rannsóknum (30).

Nýgengi fyrir litþekjubreytingar og þurra rýrnun er hærra hér á landi en nýgengi fyrir vota formið í samanburði við sambærilegar erlendar rannsóknir (28, 55).

Sjónhjálpartæki

Ýmis sjónhjálpartæki eru í boði fyrir sjónskerta einstaklinga til að auðvelda þeim lestur allt frá stækkunarglerjum í „talandi tölvur". Rannsóknir hafa sýnt að ef einstaklingur les lítið sem ekkert í tvö ár þá skerðist geta hans til lesturs mikið og hann á jafnvel mjög erfitt með lestur eftir það (110).

Mikilvægt er því að hvetja og leiðbeina þeim sem eru farnir að missa sjón vegna AMD til að halda áfram lestri og öðru atferli daglegs lífs með öllum mögulegum hjálpartækjum sem í boði eru hverju sinni (99, 111-113). Endurhæfing og hvatning er mikilvæg þar sem sýnt hefur verið fram á að árangur af notkun sjónhjálpartækja er góður hjá þessum sjúklingahópi (20, 114). Rannsókn á 212 AMD sjúklingum sem áttu erfitt með lestur fyrir meðferð á „low vision clinic" sýndi að 94% gátu bjargað sér með lestur eftir að hafa fengið kennslu og aðstoð á endurhæfingarstöð fyrir sjónskerta (99).

Það hefur ekki eingöngu áhrif á sjálfstæði sjónskertra einstaklinga heldur eykur líka sjálfstraust og lífsgæði þeirra að geta lesið og bjargað sér sjálfir, auk þess hafa rannsóknir sýnt fram á að það minnkar líkur á þunglyndi hjá þessum sjúklingahóp (115, 116). Rannsóknir sem hafa kannað áhrif sjónmissis hjá AMD sjúklingum og lífsgæða ber saman um það að lífsgæði þeirra eru verulega skert (117-121).

Búast má við miklum framförum í sjónhjálpartækjum í framtíðinni og þá sérstaklega hjálpartæki sem tengjast tölvutækni.

Lokaorð

AMD er vaxandi heilbrigðisvandamál í íslensku samfélagi eins og annars staðar í heiminum þar sem ört fjölgar í elstu aldurshópum. Áætlað er að fólksfjöldi hjá 60 ára og eldri í heiminum eigi eftir að tvöfaldast á næstu tveimur áratugum og verði um 1,2 milljarðar árið 2025 (28) og 80 ára og eldri eigi eftir að fimmfaldast úr 69 milljónum í 379 milljónir árið 2050 (122). Rannsóknir hafa sýnt fram á að sjónskertir einstaklingar eru í allt að áttfalt meiri áhættu á að brotna og er þá einkum rætt um mjaðmbrot, aukinn stuðningur við sjónskerta aldraða einstaklinga er því forvarnaraðgerð gegn mjaðmabrotum, ekki síður en ýmis ný og dýr lyf.

Í Heilbrigðisáætlun til ársins 2010 sem gefið er út af heilbrigðis-og tryggingamálaráðuneytinu (123) árið 2001, koma fram langtímamarkmið í heilbrigðismálum hér á landi. Þar er eitt af forgangsverkefnum til ársins 2010 að yfir 75% fólks 80 ára og eldri sé við það góða heilsu og geti með viðunandi stuðningi búið heima. Gert er ráð fyrir í mannfjöldaþróun að Íslendingum 65 ára og eldri muni fjölga um 23% og 85 ára og eldri um 45% fram til ársins 2010. Ein af þeim leiðum sem bent er á til úrbóta er að auka þurfi gott aðgengi að öldrunarþjónustu sjúkrahúsanna og öðrum meðferðarúrræðum utan stofnana.

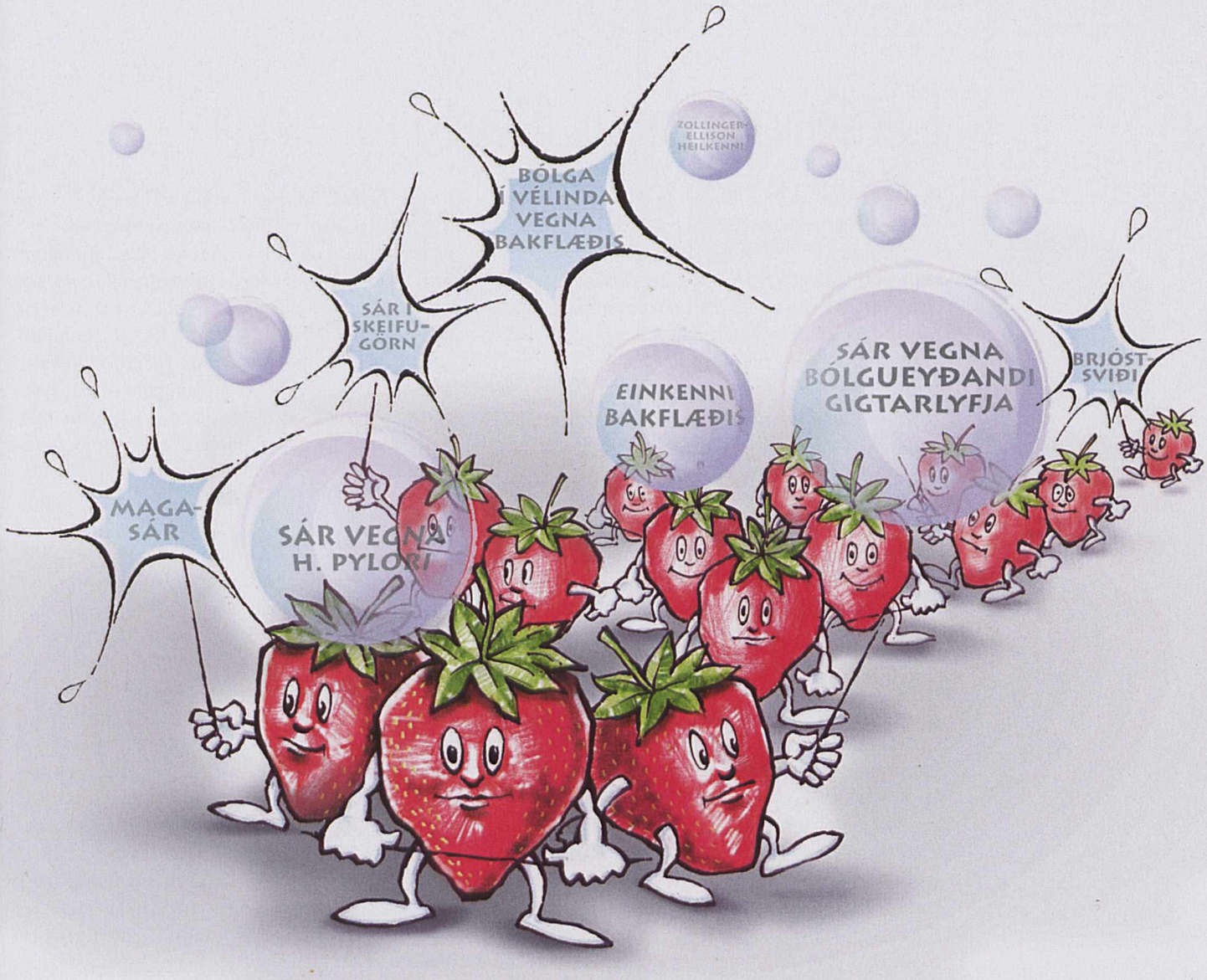
Til að ná fram þessum langtímamarkmiðum er brýnt að huga betur að þessum sjónskertu einstaklingum með bættu aðgengi að þjónustu, ráðgjöf og auknum stuðningi sem gæti gert þeim kleift að lifa sjálfstæðu lífi og búa lengur heima, og síðast en ekki síðst hafa rannsóknir sýnt fram á að með auknum stuðningi er hægt að bæta lífsgæði þessa sjúklingahóps.

Heimildir

1. Tölvuorðabókin. Mál og menning; Reykjavík 1996.
2. Bird AC. What is the future of research in age-related macular disease? Arch Ophthalmol 1997; 115: 1311-3.
3. Bird AC, Bressler NM, Bressler SB, Chisholm IH, Coscas G, Davis MD, et al. An international classification and grading system for age-related maculopathy and age-related macular degeneration. The International ARM Epidemiological Study Group. Surv Ophthalmol 1995; 39: 367-74.
4. Sunness JS. The natural history of geographic atrophy, the advanced atrophic form of age-related macular degeneration. Mol Vis 1999; 5: 25.
5. Klein R. Risk factors for the 10-year incidence of AMD in Beaver Dam Eye Study. Age-Related Macular Degeneration Pathogenesis and Treatment (Abstract); 2003 sept. 4-6; Baden-Baden, Germany; 2003: 1.
6. Holz FGP, D. Clinical Manifestations. In: Holz FGP, D. Spaide, R.F. Bird,A.C., editor. Age-related macular degeneration. Berínl: Springer; 2003. p. 74.
7. Maguire M. Natural history. In: Berger JW FS, Maguire MG,, editor. Age-related macular degeneration. International: Mosby; 1999: 17-24.
8. Holz FGS, F. Pauleikhoff,D. Bird,A.C. Pathophysiology. In: Holz FGP, D. Spaide, R.F. Bird,A.C., editor. Age-related macular degeneration. Berlin: Springer; 2003: 31-46.
9. Guðnadóttir GS, Magnússon KP, Stefánsson E, Jónasson F, Helgadóttir G, Sigurðsson H. The time pattern of bilateral exudative age-related macular degeneration. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 333-6.
10. Thylefors B, Negrel AD, Pararajasegaram R, Dadzie KY. Global data on blindness. Bull World Health Organ 1995; 73: 115-21.
11. Sunness JS, Gonzalez-Baron J, Applegate CA, Bressler NM, Tian Y, Hawkins B, et al. Enlargement of atrophy and visual acuity loss in the geographic atrophy form of age-related macular degeneration. Ophthalmology 1999; 106: 1768-79.
12. Bissell AJ, Yalcinbayir O, Akduman L. Bilateral geographic atrophy: spontaneous visual improvement after loss of vision in the fellow eye. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 514-5.
13. Brown GC, Murphy RP. Visual symptoms associated with choroidal neovascularization. Photopsias and the Charles Bonnet syndrome. Arch Ophthalmol 1992; 110: 1251-6.
14. Bressler NM. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: two-year results of 2 randomized clinical trials-tap report 2. Arch Ophthalmol 2001; 119: 198-207.
15. Bressler SB, Bressler NM, Fine SL, Hillis A, Murphy RP, Olk RJ, et al. Natural course of choroidal neovascular membranes within the foveal avascular zone in senile macular degeneration. Am J Ophthalmol 1982; 93: 157-63.
16. Hirvela H, Laatikainen L. Visual acuity in a population aged 70 years or older; prevalence and causes of visual impairment. Acta Ophthalmol Scand 1995; 73: 99-104.
17. Klaver CC, Wolfs RC, Vingerling JR, Hofman A, de Jong PT. Age-specific prevalence and causes of blindness and visual impairment in an older population: the Rotterdam Study. Arch Ophthalmol 1998; 116: 653-8.
18. Mitchell P, Smith W, Attebo K, Wang JJ. Prevalence of age-related maculopathy in Australia. The Blue Mountains Eye Study. Ophthalmology 1995; 102: 1450-60.
19. Klein R, Klein BE, Cruickshanks KJ. The prevalence of age-related maculopathy by geographic region and ethnicity. Prog Retin Eye Res 1999; 18: 371-89.
20. Viggósson G. Ársskýrsla, Sjónstöð Íslands. Hamrahlíð 17 105 Reykjavík. 2000.
21. Klein R, Klein BE, Linton KL. Prevalence of age-related maculopathy. The Beaver Dam Eye Study. Ophthalmology 1992; 99: 933-43.
22. Vingerling JR, Dielemans I, Hofman A, Grobbee DE, Hijmering M, Kramer CF, et al. The prevalence of age-related maculopathy in the Rotterdam Study. Ophthalmology 1995; 102: 205-10.
23. Evans J, Wormald R. Is the incidence of registrable age-related macular degeneration increasing? Br J Ophthalmol 1996; 80: 9-14.
24. Bird AC. The Bowman lecture. Towards an understanding of age-related macular disease. Eye 2003; 17: 457-66.
25. Schachat AP, Hyman L, Leske MC, Connell AM, Wu SY. Features of age-related macular degeneration in a black population. The Barbados Eye Study Group. Arch Ophthalmol 1995; 113: 728-35.
26. Yuzawa M, Tamakoshi A, Kawamura T, Ohno Y, Uyama M, Honda T. Report on the nationwide epidemiological survey of exudative age-related macular degeneration in Japan. Int Ophthalmol 1997; 21: 1-3.
27. Klaver CCL, R. Vingerling, J.R. Jong, P.T.V.M. Epidemiology of Age-Related Maculopathy: Review. In: Holz FGP, Spaide D, Bird RF, AC editor. Age-related macular degeneration. Berlin, Springer; 2003: 1-17.
28. Klaver CC, Assink JJ, van Leeuwen R, Wolfs RC, Vingerling JR, Stijnen T, et al. Incidence and progression rates of age-related maculopathy: the Rotterdam Study. Invest

Ophthalmol Vis Sci 2001; 42: 2237-41.
29. Smith W, Assink J, Klein R, Mitchell P, Klaver CC, Klein BE, et al. Risk factors for age-related macular degeneration: Pooled findings from three continents. Ophthalmology 2001; 108: 697-704.
30. Jónasson FA, Stefánsson Á, Sigurðsson E, Gíslason H, Sasaki I, Sasaki A, et al. Bird,A.C. 5-year incidence of Age-related Maculopathy - Reykjavik Eye Study. ARVO The association for research in vision and ophthalmology; 2003; Fort Lauderdale, Florida; 2003: 175.
31. Buch H, Vinding T, la Cour M, Jensen GB, Prause JU, Nielsen NV. Risk factors for age-related maculopathy in a 14-year follow-up study: the Copenhagen City Eye Study. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 409-18.
32. Ulvik SO, Seland JH, Wentzel-Larsen T. Refraction, axial length and age-related maculopathy. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 419-23.
33. Hirvela H, Luukinen H, Laara E, Sc L, Laatikainen L. Risk factors of age-related maculopathy in a population 70 years of age or older. Ophthalmology 1996; 103: 871-7.
34. Stöhr HW, B.H.F. Genetics of AMD. In: Holz FGP, D. Spaide, R.F. Bird,A.C., editor. Age-related macular degeneration. Berlin: Springer; 2003: 23-7.
35. Gass JD. Drusen and disciform macular detachment and degeneration. Trans Am Ophthalmol Soc 1972; 70: 409-36.
36. Piguet B, Wells JA, Palmvang IB, Wormald R, Chisholm IH, Bird AC. Age-related Bruch's membrane change: a clinical study of the relative role of heredity and environment. Br J Ophthalmol 1993; 77: 400-3.
37. Heiba IM, Elston RC, Klein BE, Klein R. Sibling correlations and segregation analysis of age-related maculopathy: the Beaver Dam Eye Study. Genet Epidemiol 1994 ;11: 51-67.
38. De Jong PT, Klaver CC, Wolfs RC, Assink JJ, Hofman A. Familial aggregation of age-related maculopathy. Am J Ophthalmol 1997; 124: 862-3.
39. Hyman LG, Lilienfeld AM, Ferris FL, 3rd, Fine SL. Senile macular degeneration: a case-control study. Am J Epidemiol 1983; 118: 213-27.
40. Silvestri G, Johnston PB, Hughes AE. Is genetic predisposition an important risk factor in age-related macular degeneration? Eye 1994; 8: 564-8.
41. Seddon JM, Ajani UA, Mitchell BD. Familial aggregation of age-related maculopathy. Am J Ophthalmol 1997; 123: 199-206.
42. Klaver CC, Wolfs RC, Assink JJ, van Duijn CM, Hofman A, de Jong PT. Genetic risk of age-related maculopathy. Population-based familial aggregation study. Arch Ophthalmol 1998; 116:1646-51.
43. Smith W, Mitchell P. Family history and age-related maculopathy: the Blue Mountains Eye Study. Aust N Z J Ophthalmol 1998; 26: 203-6.
44. Meyers SM, Greene T, Gutman FA. A twin study of age-related macular degeneration. Am J Ophthal 1995; 120: 757-66.
45. Gottfredsdottir MS, Sverrisson T, Musch DC, Stefansson E. Age related macular degeneration in monozygotic twins and their spouses in Iceland. Acta Ophthalmol Scand 1999; 77: 422-5.
46. Melrose MA, Magargal LE, Lucier AC. Identical twins with subretinal neovascularization complicating senile macular degeneration. Ophthalmic Surg 1985; 16: 648-51.
47. Klein ML, Mauldin WM, Stoumbos VD. Heredity and age-related macular degeneration. Observations in monozygotic twins. Arch Ophthalmol 1994; 112: 932-7.
48. Meyers SM. A twin study on age-related macular degeneration. Trans Am Ophthalmol Soc 1994; 92: 775-843.
49. Edwards AO, Ritter R, 3rd, Abel KJ, Manning A, Panhuysen C, Farrer LA. Complement factor H polymorphism and age-related macular degeneration. Science 2005; 308: 421-4.
50. Haines JL, Hauser MA, Schmidt S, Scott WK, Olson LM, Gallins P, et al. Complement factor H variant increases the risk of age-related macular degeneration. Science 2005; 308: 419-21.
51. Klein RJ, Zeiss C, Chew EY, Tsai JY, Sackler RS, Haynes C, et al. Complement factor H polymorphism in age-related macular degeneration. Science 2005; 308: 385-9.
52. Rivera A, Fisher SA, Fritsche LG, Keilhauer CN, Lichtner P, Meitinger T, et al. Hypothetical LOC387715 is a second major susceptibility gene for age-related macular degeneration, contributing independently of complement factor H to disease risk. Hum Mol Genet 2005; 14: 3227-36.
53. Magnusson KP, Duan S, Sigurdsson H, Petursson H, Yang Z, Zhao Y, et al. CFH Y402H confers similar risk of soft drusen and both forms of advanced AMD. PLoS Med 2006; 3: e5.
54. Evans JR. Risk factors for age-related macular degeneration. Prog Retin Eye Res 2001; 20: 227-53.
55. Klein R, Klein BE, Jensen SC, Meuer SM. The five-year incidence and progression of age-related maculopathy: the Beaver Dam Eye Study.[comment]. Ophthalmology 1997; 104: 7-21.
56. Kahn HA, Leibowitz HM, Ganley JP, Kini MM, Colton T, Nickerson RS, et al. The Framingham Eye Study. I. Outline and major prevalence findings. Am J Epidemiol 1977; 106: 17-32.
57. Vingerling JR, Hofman A, Grobbee DE, de Jong PT. Age-related macular degeneration and smoking. The Rotterdam Study. Arch Ophthalmol 1996; 114: 1193-6.
58. Vinding T. Age-related macular degeneration. An epidemiological study of 1000 elderly individuals. With reference to prevalence, funduscopic findings, visual impairment and risk factors. Acta Ophthalmologica Scandinavica Supplement 1995: 1-32.
59. Jonasson F, Arnarsson A, Sasaki H, Peto T, Sasaki K, Bird AC. The prevalence of age-related maculopathy in iceland: reykjavik eye study. Arch Ophthalmol 2003; 121: 379-85.
60. Vingerling JR, Dielemans I, Witteman JC, Hofman A, Grobbee DE, de Jong PT. Macular degeneration and early menopause: a case-control study. BMJ 1995; 310: 1570-1.
61. Mitchell P, Smith W, Wang JJ. Iris color, skin sun sensitivity, and age-related maculopathy. The Blue Mountains Eye Study. Ophthalmology 1998; 105: 1359-63.
62. Tomany SC, Klein R, Klein BE. The relationship between iris color, hair color, and skin sun sensitivity and the 10-year incidence of age-related maculopathy: the Beaver Dam Eye Study. Ophthalmology 2003; 110: 1526-33.
63. Young RW. Solar radiation and age-related macular degeneration. Surv Ophthalmol 1988; 32: 252-69.
64. Wang JJ, Mitchell P, Smith W. Refractive error and age-related maculopathy: the Blue Mountains Eye Study. Invest Ophthalmol Vis Sci 1998; 39: 2167-71.
65. van der Schaft TL, Mooy CM, de Bruijn WC, Mulder PG, Pameyer JH, de Jong PT. Increased prevalence of disciform macular degeneration after cataract extraction with implantation of an intraocular lens. Br J Ophthalmol 1994; 78 : 441-5.
66. Pollack A, Marcovich A, Bukelman A, Oliver M. Age-related macular degeneration after extracapsular cataract extraction with intraocular lens implantation. Ophthalmology 1996; 103: 1546-54.
67. Klein R, Klein BE, Jensen SC, Cruickshanks KJ. The relationship of ocular factors to the incidence and progression of age-related maculopathy. Arch Ophthalmol 1998; 116: 506-13.
68. Brown GC, Brown MM, Sharma S. Difference between ophthalmologists' and patients' perceptions of quality of life associated with age-related macular degeneration. Can J Ophthalmol 2000; 35: 127-33.
69. Armbrecht AM, Findlay C, Kaushal S, Aspinall P, Hill AR, Dhillon B. Is cataract surgery justified in patients with age related macular degeneration? A visual function and quality of life assessment. Br J Ophthalmol 2000; 84: 1343-8.
70. Wu KH, Wang JJ, Rochtchina E, Foran S, Ng MK, Mitchell P. Angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEIs) and age-related maculopathy (ARM): cross-sectional findings from the Blue Mountains Eye Study. Acta Ophthalmol Scand 2004 ;82 : 298-303.
71. Goldberg J, Flowerdew G, Smith E, Brody JA, Tso MO. Factors associated with age-related macular degeneration. An analysis of data from the first National Health and Nutrition Examination Survey. Am J Epidemiol 1988; 128: 700-10.
72. Risk factors associated with age-related macular degeneration. A case-control study in the age-related eye disease study: age-related eye disease study report number 3. Age-Related Eye Disease Study Research Group. Ophthalmology 2000; 107: 2224-32.
73. Hyman L, Schachat AP, He Q, Leske MC. Hypertension, cardiovascular disease, and age-related macular degeneration. Age-Related Macular Degeneration Risk Factors Study Group. Arch Ophthalmol 2000; 118: 351-8.
74. McCarty CA, Mukesh BN, Fu CL, Mitchell P, Wang JJ, Taylor HR. Risk factors for age-related maculopathy: the Visual Impairment Project. Arch Ophthalmol 2001; 119 : 1455-62.
75. Paetkau ME, Boyd TA, Grace M, Bach-Mills J, Winship B. Senile disciform macular degeneration and smoking. Can J Ophthalmol 1978; 13: 67-71.
76. Delcourt C, Diaz JL, Ponton-Sanchez A, Papoz L. Smoking and age-related macular degeneration. The POLA Study. Pathologies Oculaires Liees a l'Age. Arch Ophthalmol 1998; 116: 1031-5.
77. Klein R, Klein BE, Tomany SC, Moss SE. Ten-year incidence of age-related maculopathy and smoking and drinking: the

Beaver Dam Eye Study. Am J Epidemiol 2002; 156: 589-98.
78. Mitchell P, Wang JJ, Smith W, Leeder SR. Smoking and the 5-year incidence of age-related maculopathy: the Blue Mountains Eye Study. Arch Ophthalmol 2002; 120: 1357-63.
79. Cruickshanks KJ, Klein R, Klein BE, Nondahl DM. Sunlight and the 5-year incidence of early age-related maculopathy: the Beaver Dam Eye Study. Arch Ophthalmol 2001; 119: 246-50.
80. Diaz MN, Frei B, Vita JA, Keaney JF, Jr. Antioxidants and atherosclerotic heart disease. N Engl J Med 1997; 337: 408-16.
81. Mares-Perlman JA, Klein R, Klein BE, Greger JL, Brady WE, Palta M, et al. Association of zinc and antioxidant nutrients with age-related maculopathy. Arch Ophthalmol 1996; 114: 991-7.
82. Mares-Perlman JA, Fisher AI, Klein R, Palta M, Block G, Millen AE, et al. Lutein and zeaxanthin in the diet and serum and their relation to age-related maculopathy in the third national health and nutrition examination survey. Am J Epidemiol 2001; 153: 424-32.
83. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E and beta carotene for age-related cataract and vision loss: AREDS report no. 9. Arch Ophthalmol 2001; 119: 1439-52.
84. Smith W, Mitchell P, Leeder SR. Dietary fat and fish intake and age-related maculopathy. Arch Ophthalmol 2000; 118: 401-4.
85. Remky A, Weber A, Arend O, Sponsel WE. Topical dorzolamide increases pericentral visual function in age-related maculopathy: pilot study findings with short-wavelength automated perimetry. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 154-60.
86. Jonas JB. Intravitreal triamcinolone acetonide for treatment of intraocular oedematous and neovascular diseases. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 645-63.
87. Degenring RF, Jonas JB. Photodynamic therapy in combination with intravitreal triamcinolone for myopic choroidal neovascularization. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 621.
88. Gustavsson C, Agardh E. Macular infarction after transpupillary thermotherapy for subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration - a possible association with systemic inflammatory disease? Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 100-2.
89. Frennesson CI. Photodynamic therapy with verteporfin in patients with age-related macular degeneration and juxtafoveal choroidal neovascularization. Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 651-5.
90. Frennesson CI, Nilsson SE. Encouraging results of photodynamic therapy with Visudyne in a clinical patient material of age-related macular degeneration. Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 645-50.
91. la Cour M. Photodynamic therapy for AMD: smaller is better! Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 641-2.
92. Wirostko E, Wirostko WJ, Wirostko BM. Age-related macular degeneration is an inflammatory disease possibly treatable with minocycline. Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 243-4.
93. The effect of five-year zinc supplementation on serum zinc, serum cholesterol and hematocrit in persons randomly assigned to treatment group in the age-related eye disease study: AREDS Report No. 7. J Nutr 2002; 132: 697-702.
94. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS report no. 8. Arch Ophthalmol 2001; 119: 1417-36.
95. The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. The Alpha-Tocopherol, Beta Carotene Cancer Prevention Study Group. N Engl J Med 1994; 330: 1029-35.
96. Omenn GS, Goodman GE, Thornquist MD, Balmes J, Cullen MR, Glass A, et al. Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. N Engl J Med 1996; 334: 1150-5.
97. Laatikainen L. The fluorescein angiography revolution: a breakthrough with sustained impact. Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 381-92.
98. Kumar A, Prakash G, Singh RP. Transpupillary thermotherapy for idiopathic subfoveal choroidal neovascularization. Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 205-8.
99. Klosinski ST. Reading with AMD. In: Holz FGP, Spaide D, Bird RF,AC. editor. Age-ralated macular degeneration. Berlin: Springer; 2003: 120-6.
100. Delyfer MN, Rougier MB, Fourmaux E, Cousin P, Korobelnik JF. Laser photocoagulation for choroidal neovascular membrane associated with optic disc drusen. Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 236-8.
101. Anti-vascular endothelial growth factor therapy for subfoveal choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration: phase II study results. Ophthalmology 2003; 110: 979-86.
102. Kvanta A. Ocular angiogenesis: the role of growth factors. Acta Ophthalmol Scand 2006; 84: 282-8.
103. Björnsson G. Blinda á Íslandi, nokkrar athuganir á blindu fólki í árslok 1950. Læknablaðið 1954; 38: 65-79.
104. Bjornsson G. Prevalence and causes of blindness in Iceland, with special reference to glaucoma simplex. Am J Ophthalmol 1955; 39: 202-8.
105. Björnsson G. Blindness in Iceland. A review of legally blind persons in Iceland 1. dec. 1979. Acta Ophthalmol 1981; 59: 921-7.
106. Björnsson G. Augnhagur Borgfirðinga. Yfirlit um sjón, sjónlag og algengustu augnsjúkdóma í Borgarneslæknisumdæmi. Læknaneminn 1978; 31: 5-18.
107. Jónasson F, Þórðarson K. Augnhagur 751 Austfirðings 43ja ára og eldri á árunum 1980-1984. Algengi augnsjúkdóma, sjónskerðingar og blindu. Læknablaðið 1987; 73: 205-13.
108. Jonasson F, Thordarson K. Prevalence of ocular disease and blindness in a rural area in the eastern region of Iceland during 1980 through 1984. Acta Ophthalmol Suppl 1987; 182: 40-3.
109. Ólafsdóttir Ó, Gíslason I, Jónasson F, Stefánsson E. Ellihrörnun í augnbotnum. Læknablaðið 1992; 78: 118-24.
110. Rohrschneider K, Bruder I, Blankenagel A. [Ophthalmological rehabilitation - experience at the University Eye Hospital Heidelberg]. Ophthalmologe 1999; 96: 611-6.
111. Rohrschneider K, Kiel R, Pavlovska V, Blankenagel A. [Satisfaction with low vision aids]. Klin Monatsbl Augenheilkd 2002; 219: 507-11.
112. Eperjesi F, Fowler CW, Evans BJ. The effects of coloured light filter overlays on reading rates in age-related macular degeneration. Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 695-700.
113. Nilsson SE. Are there advantages in implanting a yellow IOL to reduce the risk of AMD? Acta Ophthalmol Scand 2004; 82: 123-5.
114. Bischoff P. Long-term results of low vision rehabilitation in age-related macular degeneration. Doc Ophthalmol 1995; 89: 305-11.
115. Miller D, W. Evaluation of an adaptive Skills Training Program for Patients with advanced bilateral AMD. (Abstract). IAge-Related Macular Degeneration Pathogenesis and Treatment; 2003 September 4-6; Baden-Baden Germany; 2003: 7.
116. Rovner BW, Zisselman PM, Shmuely-Dulitzki Y. Depression and disability in older people with impaired vision: a follow-up study. J Am Geriatr Soc 1996; 44:181-4.
117. Williams RA, Brody BL, Thomas RG, Kaplan RM, Brown SI. The psychosocial impact of macular degeneration. Arch Ophthalmol 1998; 116: 514-20.
118. Brody BL, Roch-Levecq AC, Gamst AC, Maclean K, Kaplan RM, Brown SI. Self-management of age-related macular degeneration and quality of life: a randomized controlled trial. Arch Ophthalmol 2002; 120: 1477-83.
119. Mangione CM, Gutierrez PR, Lowe G, Orav EJ, Seddon JM. Influence of age-related maculopathy on visual functioning and health-related quality of life. Am J Ophthalmol 1999; 128: 45-53.
120. Hazel CA, Petre KL, Armstrong RA, Benson MT, Frost NA. Visual function and subjective quality of life compared in subjects with acquired macular disease. Invest Ophthalmol Vis Sci 2000; 41: 1309-15.
121. Brown MM, Brown GC, Sharma S, Busbee B. Quality of life associated with visual loss: a time tradeoff utility analysis comparison with medical health states. Ophthalmology 2003; 110: 1076-81.
122. Kelly SP, Edwards R, Elton P, Mitchell P. Age related macular degeneration: smoking entails major risk of blindness. BMJ 2003; 326: 1458-9.
123. Heilbrigðisáætlun til ársins 2010. Langtímamarkmið í heilbrigðismálum. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið; Reykjavík 2001.



LANZO

-í forystusveit

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

icepharma

Wyeth

Sérlyfjatexti bls. 743

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Læknanemar í læknafélagi?



Sigurbjörn Sveinsson

form@lis.is

Höfundur er formaður stjórnar LÍ.

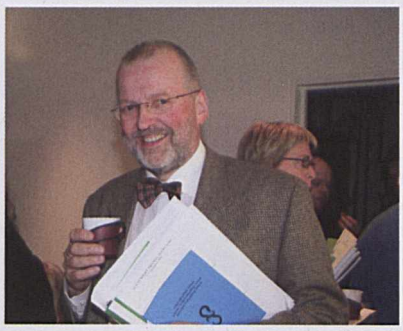
Í pistlunum **Af sjónarhóli stjórnar** birta stjórnarmenn LÍ sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Fyrir rúmum áratug þegar ég tók sæti í stjórn Læknafélags Íslands (LÍ) bar töluvert á erfiðum samskiptum unglækna og forystu félagsins. Svo hafði verið um nokkurra ára skeið og virtist heldur bæta í en draga úr. Mér sem aðkomumanni fundust tilefnin oft léttvæg eða að minnsta kosti ekki þess eðlis að gæfu tilefni til hurðarskella og annarrar fyrirferðar.

Ég minntist þess ekki að ástandið hefði verið svona 15 árum áður þegar ég sat í stjórn LÍ fyrir unglækna en vera má að sá friður, sem þá ríkti í stjórn félagsins, hafi stafað af skorti á ágreiningi um kjaramál. Þau hafa enda jafnan verið erfiðasta úrlausnarefni kynslóðanna í LÍ. En tilfinning unglæknisins í stjórn á þeim tíma var mun frekar um stolt og ábyrgð en fyrir nýjum vígvelli eftir prófafargan læknadeildar. Samskipti unglækna og LÍ fóru bara versnandi undir lok síðustu aldar og óþarfi er að rifja upp hinn sögulega skilnað Félags ungra lækna (FUL) við LÍ í miðjum frágangi kjarasamnings vorið 2002. Þetta ástand var auðvitað erfitt fyrir stjórn LÍ og formann þess og krafðist skýringar og viðunandi úrlausnar. Óánægja unglækna með kjör var skiljanleg og þeir gerðu sanngjarnar athugasemdir bæði við grunnlaun sín og samningsbundna meðferð á vinnutíma og frí honum tengdum. Hins vegar virtust mér unglæknar almennt koma harkalega niður í samfélagi lækna og upplifa félagslegt umhverfi LÍ framandi og hin mörgu sameiginlegu mál önnur en kjaramál tæplega á vetur setjandi. Samninganefnd LÍ brást við hinu fyrra úrlausnarefni með ítarlegum undirbúningi kröfugerðar þar sem málefni unglækna fengu veglegan sess eða með öðrum orðum forgang. Var hlutur þeirra óumdeilanlega réttur meira en annarra í síðasta kjarasamningi. Stjórnin velti því síðan fyrir sér hvernig lending læknanema gæti orðið félagslega mýkri í röðum lækna og komu fulltrúar Félags læknanema á fund hennar til að ræða þessi mál síðastliðinn vetur. Úr varð sú hugmynd að þeir læknanemar, sem aðild eiga að FUL (aðildarfélagi LÍ), nemar á 5. og 6. ári, verði félagar í LÍ fyrir þá aðild. Hefur stjórnin gert tillögur að lagabreytingum í þessu skyni (sjá heimasíðu), sem kynntar voru á síðasta aðalfundi og mun bera þær upp að nýju að öllu óbreyttu. FUL mun á næsta aðalfundi væntanlega breyta lögum þannig að umræddir læknanemar verða fullgildir meðlimir FUL. Þegar læknanemar skyldu hefja störf á Landspítalanum síðastliðið vor kom í ljós að yfirstjórn sjúkrahússins hafði breytt einhliða kjörum þeirra frá fyrra ári. Læknanemar voru að vonum ósáttir við þessa niðurstöðu, höfðu þó engan samning og yfirstjórnin að öllum líkindum í réttu skjóli laganna. Þegar formaður FUL reyndi svo að tala máli þeirra bæði gagnvart spítala og almenningi fékk hann kárínur frá yfirmönnum sínum eins og hann hefur greint frá á öðrum vettvangi. Þessi staða var og er ómöguleg bæði fyrir læknanema og ekki síður lækna, þar sem hún getur skapað óvissu í upphafi hvers orlofstíma og óróleika á vinnustað. Því er það allra hagur að læknanemar hafi stuðning af stéttarfélagi. Síðasti aðalfundur félagsins samþykkti eftirfarandi ályktun: „Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn á Egilsstöðum dagana 1. og 2. september 2006, felur stjórn félagsins að koma inngöngu læknanema í félagið í framkvæmd." Í umræðum um þessa ályktunartillögu komu fram vangaveltur um stöðu læknanema gagnvart læknafélögum í nágrannalöndum. Í máli Sigurðar E. Sigurðssonar, varaformanns LÍ, kom fram að hann mælti eindregið með þessari breytingu á lögum LÍ og taldi að ungt fólk, sem von bráðar yrði læknar, myndi flytja með sér ferskan anda og kraft og að ekki væri hægt að ímynda sér neitt það við veru þess í LÍ, sem skaðað gæti hagsmuni eða ímynd lækna í bráð og lengd. Vitnaði hann meðal annars í reynslu Norðmanna, sem hafa farið þessa leið, gert eldri læknanema að fullgildum félögum í norska læknafélaginu og eru mjög sáttir við reynslu sína.

Eva Nilsson Bågenholm, formaður sænska læknafélagsins, segir aðspurð í bréfi til mín, að í Svíþjóð hafi læknanemar eigið félag, Félag læknanema. Þeir hafi mikil áhrif innan læknafélagsins; annars vegar eigi þeir 12 fasta fulltrúa á aðalfundi (af um 143) og hins vegar áheyrnarfulltrúa með málfrelsi í stjórn læknafélagsins sem geti haft mikil áhrif á umræðu. Jafnframt hafa þeir einn fulltrúa með atkvæðisrétt í samninganefnd ásamt fulltrúa í kennslu- og vísindanefnd. Aðild að félagi læknanema gefur aðild að sænska læknafélaginu. Stjórn Félags læknanema fær aðstoð frá læknafélaginu til þess að reka öflugt starf. Hún segir Félag læknanema mjög þýðingarmikið þegar kemur að nýliðun í læknafélaginu. Orðrétt segir hún: „Okkur er mjög í mun að hafa sterka nemendahreyfingu innan okkar félags því þau eru framtíðin!" Stjórn Læknafélags Íslands mun hlýða fyrirmælum aðalfundar á Egilsstöðum og vinna þessu máli brautargengi.







Vel sóttur aðalfundur LÍ

Aðalfundur Læknafélags Íslands var haldinn á Egilsstöðum 1. og 2. september. Fundurinn var einkar vel sóttur en 54 fulltrúar voru mættir af þeim 57 sem atkvæðisrétt hafa fyrir hönd svæða- og sérfélaga innan LÍ. Auk þeirra sátu fundinn 12 gestir úr hópi lækna en allir félagar í LÍ mega sitja aðalfund með málfrelsi og tillögurétt. Þá voru margir makar með í för þannig að nær 100 manns voru gestkomandi á Egilsstöðum af þessu tilefni.

Að hefðbundnum aðalfundarstörfum slepptum urðu allsnarpar umræður um ýmis málefni er tengdust Landspítala og voru samþykktar harðorðar ályktanir þar sem stjórn LSH var átalin fyrir vinnubrögð í málefnum er snerta lækna og stjórn spítalans; meðal annarra uppsagnir yfirlæknanna Stefáns Matthíassonar og Tómasar Zöega og málarekstur í kjölfar þeirra. Má sjá ályktanirnar í heild sinni á heimasíðu LÍ, *www.lis.is* Hafa þær vakið talsverða umræðu og viðbrögð í kjölfarið.

Dagskráin á laugardeginum teygðist nokkuð vegna umræðna um ályktanir og var fundi ekki slitið fyrr en rúmlega sjö um kvöldið en það var almennt mál manna að umræður hefðu verið gagnlegar og mikill einhugur í fundarmönnum um efni ályktananna.

Málefni unglækna og 5.- 6. árs læknanema voru einnig til umræðu en fulltrúar Félags unglækna báru upp tillögu þess efnis að 5. og 6. árs nemar fengju inngöngu í LÍ með þeim rökum að í störfum sínum á sjúkrahúsum og í læknishéruðum landsins ynnu nemarnir iðulega sömu störf og bæru sömu ábyrgð og læknar gera. Var á það bent að þetta tíðkaðist óvíða nema hér að nemar störfuðu sem fullnuma læknar væru en engu að síður væri þetta staðreynd sem taka yrði tillit til. Tillögunni var á endanum vísað til næsta aðalfundar. Samþykktar tillögur má einnig sjá á *www.lis.is*

Eftir að fundi lauk á föstudeginum var ekið sem leið lá inn að Skriðuklaustri hvar staðarhaldari Gunnarsstofnunar tók á móti hópnum með góðum veitingum og fyrirlestri um hið forna klaustur og kynnti vísbendingar um að þar hafi í raun verið rekinn fyrsti spítali landsins á vegum klaustursins. Var að lokum gengið um svæðið sem grafið hefur verið upp. Eftir þetta var haldið um borð í Lagarfljótsorminn, fljótandi veitingahús Héraðsbúa, og snæddur kvöldverður meðan siglt var frá Atlavík út til Egilsstaða.



Á laugardagsmorguninn var haldið í skoðunarferð um Kárahnjúkasvæðið í boði Landsvirkjunar og væntanlegt risavaxið raforkuverið kynnt í bak og fyrir. Var fundi síðan fram haldið eftir hádegi þegar Kárahnjúkafarar voru snúnir aftur til byggða og búnir að jafna sig á þeim tíðindum er virkjunin sætir. Aðalfundi LÍ 2006 lauk með sameiginlegum málsverði fundarmanna, maka og gesta þá um kvöldið.



Margt brann á aðalfundarfulltrúum í ár - þeir skipuðu sér í sæti í björtum og rúmgóðum sal Hótels Héraðs á Egilsstöðum, Samúel J. Samúelsson var ánægður með fundargögnin, Ástríður Jóhannesdóttir svaraði fyrir Fjölskyldu- og styrktarsjóð, Halla Skúladóttir og Sigurður Björnsson drukku kaffi, og þríeykið Gunnar Ármannsson, Sigurður E. Sigurðarson og Stefán Þórarinsson höfðu um skeið mestan áhuga á gengi Eiðs Smára í fyrsta leik kappans með Barsilóna.

Hávar Sigurjónsson

Hreinsunareldur óhóflegrar vinnu ekki nauðsynlegur

Hávar Sigurjónsson

Fulltrúar unglækna voru talsvert áberandi á nýafstöðnum aðalfundi LÍ og eins og kemur fram í eftirfarandi viðtali við Bjarna Þór Eyvindsson formann FUL, deildarlækni á slysa- og bráðadeild Landspítala, hafa tekist fullar sættir milli unglækna og LÍ eftir að í odda skarst fyrir nokkrum árum sem olli því að um tíma stóð Félag ungra lækna fyrir utan Læknafélag Íslands.

„Ég tel að það hafi verið mikið happaskref fyrir Félag ungra lækna og Læknafélag Íslands að félögin sameinuðust að nýju. Það var ekki síst fyrir atbeina Sigurbjörns Sveinssonar formanns LÍ að tókst að lægja öldurnar sem risu sem hæst 2002 og á nýafstöðnum aðalfundi LÍ kom skýrt í ljós að fullar sættir hafa tekist," sagði Bjarni Þór í samtali við blaðamann í kjölfar aðalfundarins.

„Ímyndin sem unglæknar höfðu á sér var að þeir ynnu myrkranna á milli og á frekar lélegum launum. Okkur hefur þó tekist að breyta þessari ímynd og breyta starfs- og launakjörum unglækna í þá veru að þetta sé fólki bjóðandi. Lengi var sú hugmynd uppi að til þess að verða fullnuma sérfræðingur í læknisfræði þá þyrfti fólk að ganga í gegnum eins konar hreinsunareld yfirgengilegrar vinnu um nokkurra ára skeið. Við höfum viljað beita okkur fyrir því að kjör unglækna séu með þeim hætti að ungt og efnilegt fólk treysti sér í læknisfræði þó það sé ekki tilbúið að fórna samveru við fjölskyldu langtímum saman vegna starfsins. Unglæknar eiga að geta notið starfsins og annarra gæða sem lífið hefur að bjóða rétt eins og aðrir."

Hörð barátta um sjálfsögð réttindi

Bjarni Þór leggur áherslu á að megintilgangur FUL sé að gæta að kjörum unglækna og kröftum stjórnar félagsins hafi á undanförnum árum nær eingöngu verið beint í þann farveg.

„Félag ungra lækna hefur frá upphafi verið ætlað að standa vörð um hagsmuni ungra lækna og sækja þau fríðindi okkur til handa sem aðrir læknar hafa notið en við ekki. Eitt fyrsta baráttumál FUL var að unglæknar hefðu rétt til að fara heim og sofa eftir sólarhringsvakt. Fyrir 35 árum þótti það ekki sjálfsagt að unglæknir sem tók næturvakt til viðbótar sinni dagvinnu fengi svefntíma daginn eftir. Það þótti sjálfsagt að hann héldi áfram daginn eftir og lyki dagvinnutímanum. Samfelldur vinnutími gat því orðið 32 klukkustundir eða jafnvel lengri. Það voru alls ekki allir sáttir við þessa breytingu þar sem þetta þýddi skerðingu á tekjum fyrir suma; menn héldu áfram á yfirvinnu eftir næturvaktirnar og juku tekjur sínar með þeim hætti. En þessi breyting komst á og þá með vinnuverndarsjónarmið og hagsmuni heildarinnar að leiðarljósi.

Þetta var sérstakt hagsmunamál fyrir unglækna þar sem sérfræðingar voru með allt annan vinnutíma og samninga og þarna kristallaðist þörfin á því að unglæknar ættu sitt félag sem gætti hagsmuna þeirra sérstaklega. Aðrir hópar lækna innan Læknafélags Íslands höfðu í sumum tilfellum fengið ýmis réttindi sem unglæknar höfðu ekki, og því var það ekki forgangsatriði í þeirra augum að sækja þennan rétt fyrir unglækna. Þeir urðu að gera það sjálfir."

Bjarni Þór segir að um allangt skeið hafi það loðað við kjarasamningagerð Læknafélags Íslands að nota unglækna sem eins konar skiptimynt við samningaborðið þegar verið er að ljúka samningsgerðinni. „Kjör þeirra hafa því stundum verið fyrir borð borin og því borið við að menn staldri hvort eð er stutt við sem unglæknar og þurfi því ekki að kvarta. Kjarasamningur sem gerður var 2002 var unglæknum mjög óhagstæður og varð til þess að Félag ungra lækna sagði sig úr Læknafélagi Íslands og stóð fyrir utan það til ársins 2003. Það sem olli hvað mestum illindum var að ákvæði í samningunum sem verið hafði í gildi frá 1997 fyrir sérfræðingana átti ekki að taka gildi fyrir unglækna eins og vonast hafði verið eftir. Þetta varð til þess að Félag ungra lækna fór í mál við stjórn Landspítala um túlkun á orðalagi kjarasamnings um hvíldartíma. Það leystist ekki fyrr en í ár og samkomulag tók gildi 1. september síðastliðinn. Í lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum hafði til ársins 2001 verið í gildi undanþáguákvæði um unglækna hvað varðaði þetta en okkur tókst að fá það fellt niður úr þeim lögum þegar þau voru endurskoðuð 2001 og það var á grundvelli þess sem við höfum málarekstur um túlkun kjarasamningsins og höfðum betur og nú er þetta stóra mál loks í höfn með fullum sigri okkar með því að í síðasta kjarasamningi var samið um aukinn frítökurétt ef brotið er á hvíldartímaákvæðunum. Samhliða



Bjarni Þór Eyvindsson formaður Félags ungra lækna.

þessu hafa staðið yfir breytingar á vaktakerfi unglækna þannig að vaktir okkar standist hvíldartímaákvæði laga. Er þetta mikið framfaraskref og hefði líklega aldrei náðst í gegn nema vegna breytinga á lögum. Frá og með 1. september fáum við meiri frítökurétt ef gengið er á móti hvíldartímaákvæðunum. Þannig fæst einn og hálfur klukkutími í frí fyrir hverja klukkustund sem unnin er ef rétturinn um 11 tíma hvíld milli vakta er ekki virtur. Þetta er því stór áfangi í kjara- og réttindabaráttu ungra lækna."

Samningar túlkaðir einhliða

Bjarni Þór segir að í gegnum tíðina hafi skoðanir verið skiptar meðal lækna um hvort hagsmunum þeirra væri betur borgið með heildarsamtökum eða sérfélögum.

„Skoðun okkar í Félagi ungra lækna er að því stærri sem heildarsamtökin eru og því fleiri sem þar eru innanborðs, því sterkari útávið séum við. Allur klofningur í minni einingar og minni sérfræðifélög er að okkar mati ávísun á lakari árangur í kjarabaráttu. Hins vegar eru hagsmunir lækna ekki einhlítir og störf þeirra og starfsfyrirkomulag mjög ólíkt þó allir séu læknar í grunninn. Samninganefnd ríkisins hefur bent á að sérhagsmunamál sérfræðinga í hinum ýmsu greinum eigi að semja um beint við vinnuveitandann, með svokölluðum vinnustaðasamningi, en eitt af aðalvandamálunum hefur verið að fá stærsta vinnuveitandann, Landspítala, til að semja um slíka hluti. Það er umhugsunarefni að allar starfandi stéttir innan hans eru með vinnustaðasamning nema læknar. Því miður hefur það sýnt sig að ef ekki er samið um öll smáatriði í stóra samningnum og vinnuveitanda sýnt það traust að semja um þau við okkur þá hefur hann tekið sér það vald að túlka samninginn einhliða án samráðs eða samninga við okkur. Hvíldartímaákvæðið er gott dæmi um þetta. Þetta tel ég að sé ein ástæða fyrir óánægju lækna með yfirstjórn spítalans, að mönnum finnist sem réttur þeirra til samninga eða samráðs um störf þeirra innan spítalans sé að engu hafður. Dæmi um þetta er einhliða ákvörðun stjórnar Landspítala að greiða 10% í svokallað helgunarálag en í samningi er tiltekið að greiða megi allt að 15%. Þarna var ekki haft samráð um túlkun heldur tekin einhliða ákvörðun. Fleiri atriði mætti nefna um einhliða ákvarðanir þar sem vitnað er í ákvæði kjarasamningsins en svigrúm sem er til staðar ekki virt. Þannig má nefna að engar skilgreiningar eru til um það hvað felist í 100% starfi læknis á spítalanum. Í starfssamningi er einungis tiltekið að læknir sé skyldugur til að sinna vöktum á deild svo hægt sé að annast tiltekinn fjölda sjúklinga. Það er hins vegar ekki tiltekið hversu marga lækna þurfi til að standa undir þessu. Taka má dæmi af deild þar sem eru kannski 4-5 læknar og hér áður þegar kom að sumarleyfum voru ráðnir ungir sérfræðingar í afleysingar. Fyrir nokkrum árum síðan tilkynnti stjórnin að engir yrðu ráðnir í sumarafleysingar og niðurstaðan er sú að læknarnir verða að taka á sig vaktir hver annars til að komast í frí án þess að fá greitt fyrir það yfirvinnu þar sem engin skilgreining er fyrir hendi um hversu margar vaktir teljist fylla 100% starf. Þeir vilja einnig sjálfir taka eitthvert sumarfrí svo þeir eru kannski 2-3 í vinnu samtímis. Afleiðingin af þessu er sú að vaktaálagið á læknum á litlum deildum verður miklu meira á sumrin en veturna en þeir fá þó ekkert meira greitt. Þetta skapar megna óánægju svo ekki sé meira sagt. Það má segja að þetta sé ein þeirra aðferða sem stjórn Landspítala hefur notað til að spara útgjöld; að láta lækna vinna meira án þess að borga sérstaklega fyrir það. Það sér auðvitað

hver maður að þetta kemur niður á gæðum þjónustunnar því tveir menn komast ekki yfir að sinna öllu sem fjórir gera. Þá verður að forgangsraða verkefnum og það er ekki af hinu góða."

Innganga 5. og 6. árs læknanema

„Annað af stóru málunum sem við höfum verið að vinna að undanfarin ár er innganga 5. og 6. árs læknanema í Læknafélagið. Þetta hafðist í gegn á aðalfundinum en var vísað til næsta aðalfundar til endanlegrar samþykktar þar sem lagabreytingu þarf til. Þetta er í rauninni réttlætismál þar sem læknanemarnir eru að vinna samkvæmt kjarasamningi LÍ og greiða öll gjöld til félagsins. Þeir njóta hins vegar engra réttinda í staðinn þó segja megi að þeir hafi haft góðan aðgang að félaginu. Kjör læknanema hafa í mörg ár verið í fremur erfiðum farvegi sem rekja má aftur til ársins 1987 er fjármálaráðuneytið gaf út að læknanemi sem lokið hefði 4. ári skyldi fá 75% af grunnlaunum aðstoðarlæknis og 5. árs læknanemi fengi 85%. Þetta þótti læknanemum súrt í brotið þar sem í langflestum tilfellum eru þeir að starfa í afleysingum fyrir aðstoðarlækna og því réttlætismál að þeir fái sömu laun fyrir sömu störf og sömu ábyrgð. Það náðist samkomulag um við stjórn Landspítala fyrir mörgum árum að læknanemarnir fengju 10% til viðbótar sem er ásætttanlegt en á hverju vori verður að sækja þessi sjálfsögðu viðbótarkjör á nýjan leik og stjórn spítalans hefur oft haft á orði að nú ætti að fella þetta niður. Og í vor ætlaði stjórnin að gera alvöru úr þessu með þeim rökum að unglæknar hefðu náð svo mikilli kjarabót í nýgengnum kjarasamningum að læknanemar væru fullsæmdir af 75% og 85% af þeim launum. Það verður síðan enn erfiðara fyrir nemana að sækja þessi mál og standa á rétti sínum þegar þeir hafa í rauninni ekki haft neitt stéttarfélag á bakvið sig. Með inngöngu þeirra í LÍ verður breyting á. Það sér það auðvitað hver maður að þegar 5. eða 6. árs læknanemi fer í afleysingar í hérað og fær útgefið tímabundið lækningaleyfi og ber fulla ábyrgð á störfum sínum þá er fráleitt að honum séu ekki greidd laun í samræmi við það. Það var hins vegar réttilega bent á það á aðalfundinum að það sé óeðlilegt að láta læknanema vinna lækningastörf. Þetta tíðkast ekki víða annars staðar en hefur þróast svona hér og er stundum eina leiðin fyrir lækna í héruðum til að komast í langþráð sumarleyfi."

35 ára afmæli

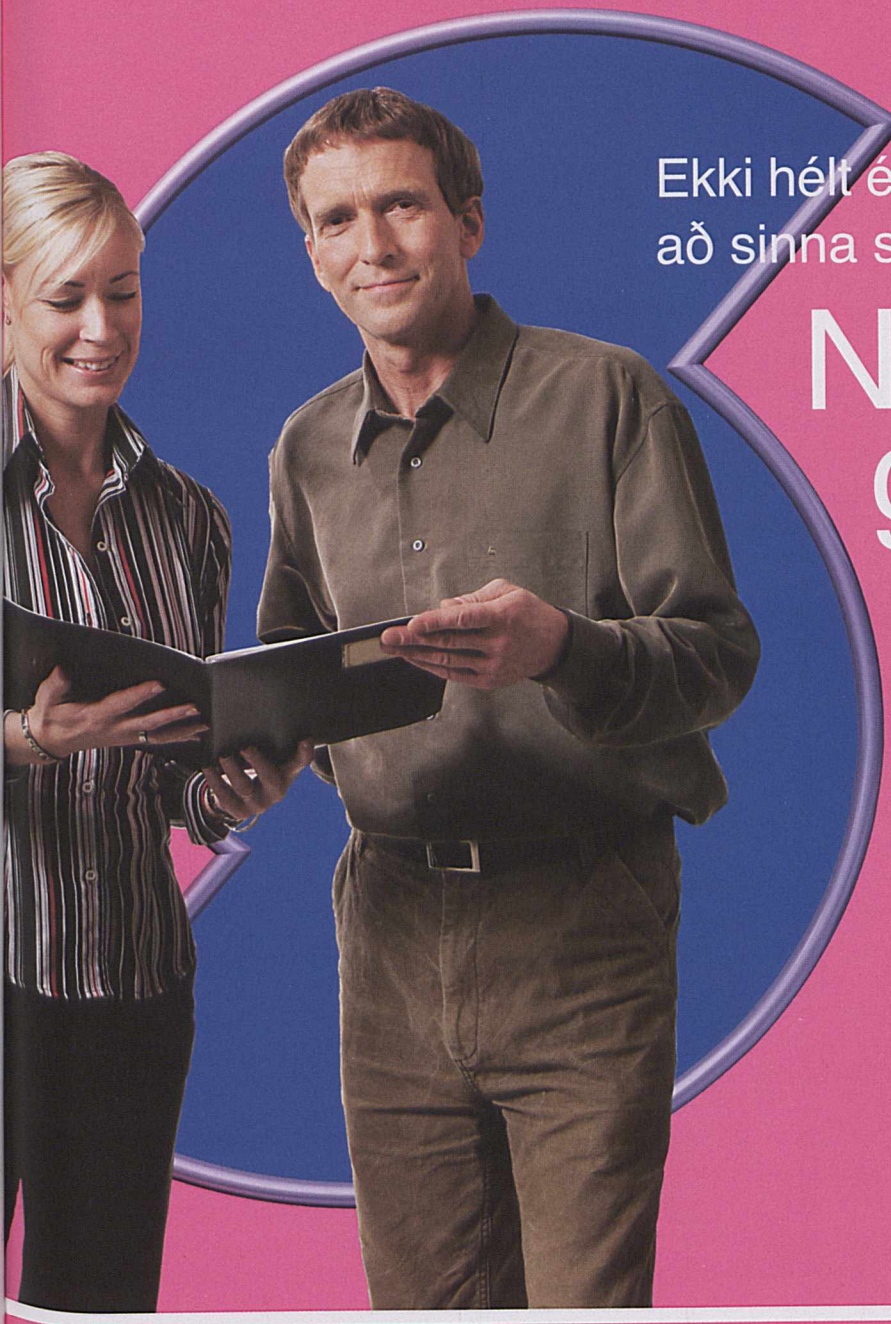
Þrátt fyrir áhersluna sem lögð hefur verið á kjaramálin þá er Félag ungra lækna einnig félagslegur vettvangur fyrir meðlimi þar sem fólk skemmtir sér saman og á sér sameiginlega umræðuvettvang um starfið og fræðin. Í haust er félagið einmitt 35 ára og hélt upp á afmælið með pompi og pragt þann 23. september síðastliðinn. En hvað er unglæknir?

„Unglæknir er sá sem útskrifast hefur sem læknir en ekki farið erlendis í sérnám. Á hverjum tíma hafa verið um það bil 180-200 manns í félaginu. Félagið er að stækka og það fer að sjálfsögðu eftir því hversu margir læknar útskrifast úr læknadeildinni. Viðvera lækna í félaginu er yfirleitt fremur stutt, 1-3 ár, en nú erum við að sjá fólk sem er lengur í félaginu og það stafar að hluta til af því að í ákveðnum greinum er hægt að taka sérnámið hérlendis, að hluta eða í heild. Núverandi stjórn hefur til að mynda setið óvenju lengi, í þrjú ár. Félag ungra lækna hefur sömu stöðu innan Læknafélags Íslands einsog svæðafélögin og hefur því rétt til að tilnefna fulltrúa á aðalfund með öllum þeim réttindum sem því fylgja um aðalfundarsetu. Við eigum sjálfkjörinn fulltrúa í stjórn LÍ og erum eina félagið sem nýtur þeirra réttinda og einnig höfum við tvo fulltrúa í kjarasamninganefnd Læknafélags Íslands, það er að segja samninganefnd sjúkrahúss- og heimilislækna sem semur við ríkið."

Bjarni Þór hefur setið lengur á formannsstóli í félaginu en nokkur annar en hann segir það eiga sér ákveðnar skýringar.

„Þegar kosið var um nýja stjórn 2003 var horft til þess að framundan væri langvinn réttindabarátta og mikilvægt að sama fólkið ynni að þeim málum frá upphafi til enda. Það var því ákveðið að kjósa einstaklinga sem voru að byrja í félaginu og gætu því fylgt eftir þessum stóru hagsmunamálum. Það má með vissum hætti segja að með samningnum sem undirritaður var í febrúar síðastliðnum hafi unglæknar fengið kjarabætur umfram aðra læknahópa. Það á sér þó þær skýringar að unglæknar höfðu dregist svo afturúr samanburðarhópum á undanförnum árum að nauðsynlegt var að veita þeim umframhækkanir til að vinna upp forskotið. Samninganefnd LÍ var alveg einhuga um að ná fram þessum kjarabótum eftir að við vorum búin að sýna fram á réttmæti þeirra."

Og með þeim orðum sláum við botn í samtalið og Læknablaðið óskar FUL til hamingju með afmælið.



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

Seroquel
quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Sérlyfjatexti bls. 742

Persónuleg ábyrgð læknis ekki síður en sjúklings

Hugmyndin um persónulega ábyrgð sjúklings á heilsufari sínu hefur náð nýjum hæðum í umræðum um breyttar áherslur í opinberri heilsugæslu í Bandaríkjunum. Stjórn heilsugæslunnar í Vestur-Virginíufylki hefur riðið á vaðið með róttækar breytingar á fyrirkomulagi hennar (Medicaid) sem snýr fyrst og fremst að þeim verst settu í samfélaginu, þeim sem hafa lægstar tekjur og eru við eða undir skilgreindum fátæktarmörkum og geta þar af leiðandi ekki borgað há iðgjöld einkaheilsutrygginga og/eða njóta ekki heilsugæslufríðinda vegna vinnu sinnar.

Hugmyndin að baki persónulegrar ábyrgðar á eigin heilsufari byggist á því að fólk stundi heilbrigt líferni og séu hlýðnir sjúklingar (mæti alltaf til læknisins, fari ávallt að læknisráði og noti aðeins bráðadeildir í neyð) og uppskeri í staðinn betri líðan fyrir minni tilkostnað. Þetta hljómar sannarlega vel og við fyrstu sýn virðist kannski ekkert athugavert við að leggja slíka ábyrgð á herðar sjúklingsins. En læknar í Bandaríkjunum hafa ýmislegt við þetta að athuga eins og glöggt kemur fram í tveimur greinum í The New England Journal of Medicine: (Steinbrook R. Imposing Personal Responsibility for Health. N Engl J Med 2006; 355; 753-6. Bishop G, Brodkey A. Personal Responsibility and Physician Responsibility – West Virginia's Medicaid Plan. N Engl J Med 2006; 355: 756-8.)

http://content.nejm.org/

Robert Steinbrook bendir reyndar á að nú þegar fyrirfinnist ýmis dæmi um að menn séu krafðir um persónulega ábyrgð á heilsufari sínu hjá stofnunum og fyrirtækjum. Alþjóðaheilbrigðisstofnunin (WHO) ræður til dæmis ekki lengur í vinnu fólk sem notar tóbak þó stofnunin ráði enn fólk sem að öðru leyti ástundar ekki heilbrigt líferni (opinberlega skilgreint sem regluleg hreyfing, halda sig innan þyngdarmarka og reykja ekki). Til eru dæmi um vinnuveitendur sem hafa rekið fólk fyrir reykja utan vinnutíma og margir vinnuveitendur í Bandaríkjunum ráða ekki lengur of feitt fólk eða reykingafólk í vinnu þar sem heilsu- og líftryggingar eru dýrari fyrir þá sem reykja og/eða eru of þungir; ekki er óalgengt að vinnuveitendur verðlauni starfsmenn fyrir að léttast, hætta að reykja og/eða fara í heilsuræktarátak. Steinbrook tiltekur dæmi af verslanakeðjunni Wal-Mart sem hefur hugleitt að bæta líkamlegu erfiði inn í allar starfslýsingar fyrirtækisins til að letja fólk sem er líkamlega illa á sig komið til að sækja um störf. Í nýlegri könnun (júlí 2006) telja 53% Bandaríkjamanna „sanngjarnt" að þeir sem hirða lítt um heilsufar sitt greiði hærri iðgjöld fyrir heilsutryggingar og heilsugæslu en fólk sem ástundar heilbrigt líferni. Í nóvember 2003 var sambærilegt hlutfall 37%.

Hér á Íslandi hefur sambærileg umræða skotið upp kollinum þegar rætt er hvort reykingamenn sem ekki hlíta því skilyrði að hætta að reykja eigi rétt á endurteknum hjartaaðgerðum og einnig hefur verið rætt um hvort þeir sem ekki hlíta samkomulagi um þyngdartap fyrir garnastyttingu fyrirgeri rétti sínum til aðgerðarinnar. Umræðan hefur ekki farið hátt en snýst um hið sama; hvort meta eigi rétt einstaklings til læknisþjónustu í hlutfalli við hversu mikla ábyrgð hann tekur á eigin heilsufari.

Endurskipulagning heilbrigðisþjónustu í Vestur-Virginíu byggist á því að draga úr grunnþáttum heilsugæslu fyrir börn og fullorðna sem skilgreind eru heilbrigð og falla undir skilmála Medicaid (það er þeir verst settu í samfélaginu). Þessum einstaklingum er hins vegar boðið að skrifa undir samning þar sem lagðar eru ýmsar kröfur á herðar þeim ef þeir vilja njóta aukinnar þjónustu en hún felur í sér alla grunnþjónustu auk aldurstengdrar heilbrigðisþjónustu sem beinist að sykursýki, endurhæfingu eftir hjartasjúkdóma, námskeiði til að hætta reykingum, fræðslu um næringu, fíkn og geðheilbrigði. Grunnþjónustan veitir fjóra lyfseðla á mánuði en aukna þjónustan eins marga og þörf krefur. Ávinningur af kerfinu að sögn meðmælenda er sá að „veita skjólstæðingum þess tækifæri og frumkvæði til að viðhalda og bæta heilsu sína."

Til að detta ekki útúr kerfinu og tapa þar með hinum auknu réttindum þarf sjúklingurinn eingöngu að koma í bókaðar heimsóknir hjá lækni, mæta í reglulegar skoðanir, taka lyfin sín og fara eftir leiðbeiningum um bætt heilsufar. Þetta eru þau fjögur atriði sem heilsugæsluyfirvöld í Vestur-Virginíu ætla að hafa til viðmiðunar þegar metið er hvort sjúklingur stendur sig eða ekki. Standi hann s ig er honum lofað auknum fríðindum sem þó er ekki alls kostar ljóst hver verða á þessu stigi en gefið er í skyn að þar geti verið um að ræða aðgang að líkamsrækt fyrir fullorðna og ávísanir á hollan mat fyrir börn.

Skráning í kerfið hófst í júlí og mun ná til um 160 þúsund einstaklinga innan fylkisins.

Hávar Sigurjónsson

Steinbrook bendir á að engar rannsóknir hafi farið fram á því hvort slíkur samningur um aukin réttindi á sviði heilsugæslu efli vitund fólks um ábyrgð á eigin heilsufari og hann bendir reyndar á að margt mæli gegn því að einstaklingar úr neðstu stéttum samfélagsins séu félagslega og heilsufarslega hæfir til að standa undir slíkri ábyrgð. Undir þetta taka læknarnir Bishop og Brodkey sem benda á helstu annmarka þess að ofangreint kerfi komi þeim til góða sem það er ætlað. Þau benda líka á að kerfið reiði sig á upplýsingar frá lækni um hvort sjúklingur standi við ákvæði samnings og það stríði gegn trúnaðarskyldu læknis við sjúkling og geti hæglega valdið trúnaðarbresti milli þeirra. Þau setja fram tilbúið dæmi sem þó gæti alveg átt sér stoð í veruleikanum.

„Mary Jones er sjúklingur þinn, 53 ára gömul og þjáist af sykursýki og offitu. Hún þróaði þessa sjúkdóma með sér eftir að hún hóf að taka dæmigert geðlyf við geðklofa. Jones skrifaði undir samning um hún ætlaði alltaf að mæta í læknisskoðanir, sækja fræðslunámskeið um sykursýki og léttast. Hún hætti að mæta á námskeiðið vegna vænisýki og hefur þyngst um 3 kg. Hún fékk fræðsluefni hjá þér til að lesa en þú ert búinn að komast að því að hún skilur það ekki. Hún hefur ekki mætt í tvær síðustu skoðanir, í seinna skiptið átti hún ekki fyrir strætisvagninum. Hvorki langtímablóðsykur hennar né blóðfita er á viðmiðunarmörkum. Lögin kveða á um að þú sért skyldugur til að koma þessum upplýsingum á framfæri við heilbrigðisyfirvöld fylkisins og Mary Jones mun líklega missa réttindi sín til læknisþjónustu og lyfseðla sem hún þó þarf óumdeilanlega á að halda."

Einn af stjórnendum CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) hefur nýlega sagt: „Skjólstæðingar Medicaid taka þannig þátt í þeirri vaxandi tilhneigingu í heilbrigðisþjónustu sem gerir sjúklingum kleift að taka upplýstar, neyslustýrðar ákvarðanir í samræmi við þeirra eigin meðferð."

Bishop og Brodkey taka undir að persónuleg ábyrgð einstaklings á sjálfum sér sé ávallt fagnaðarefni og eigi sér sannarlega traustan menningarlegan sess í vitund Bandaríkjamanna. Það stríði þó engu að síður gegn viðteknum hugmyndum um tengsl læknis og sjúklings. Í öllum samskiptum læknis og sjúklings er fólginn samningur um meðferð og í þeim samningi felst skilningur beggja um hvað teljast skuli hámarksárangur og hvers krefjast megi með sanngirni. Þó sjúklingi mistakist er ávallt reynt að semja upp á nýtt. Mistök geta átt sér ýmsar orsakir, veik börn, þunglyndi, óvænt yfirvinna og hrein og klár gleymska. Ef grafist er fyrir um orsakir mistakanna er oft hægt að bæta úr þeim en refsingar eða niðurlæging geta valdið enn verri ástundun meðferðarinnar.

Kerfið vekur líka spurningar um sanngirni. Í sumum tilfellum geta ástæður þess að sjúklingi tekst ekki að standa við gerðan samning verið honum algjörlega óviðkomandi, til að mynda truflanir á almenningssamgöngum eða veikindi barna sem kalla á heimsóknir á bráðadeild utan skrifstofutíma á virkum dögum. Í öðru lagi krefur samningur Medicaid sjúkling um að standa við hegðun sem ekki er krafist af öðrum sjúklingum. „Allt og sumt sem farið er fram á er að sjúklingurinn taki lyfin sín, fari að ráðum læknsins og mæti á réttum tíma." Hversu margir sjúklingar standa við þessi einföldu fyrirheit spyrja Bishop og Brodkey og benda á að við bestu skilyrði í klínískum rannsóknum hafi sjúklingar hlýtt fyrirmælum um lyfjatöku á bilinu 43-78% og þar að auki séu ekki til samræmd viðmið um hvað kallist viðunandi hlýðni við slík fyrirmæli.

Þau benda einnig á að samningur Medicaid beinist að þeim sem hafi hvað minnsta möguleika á að standa við hann. „Fátækt veldur takmörkuðu aðgengi að barnagæslu, akstri, hollum mat og líkamsræktaraðstöðu, auk minna læsis, fleiri áfalla í lífinu og auknu hlutfalli ómeðhöndlaðra geðsjúkdóma. Fólk sem hefur litla reynslu af velgengni er ólíklegra en aðrir til að trúa því að það geti breytt heilsufari sínu. Þessi áætlun krefur þá sem minnst mega sín til að ná meiri árangri en aðrir, en með mun færri möguleikum til að ná því sem farið er fram á."

Ennfremur benda þau á að samningurinn krefji lækni um að brjóta öll þrjú grundvallarboðorð læknaeiðsins og um fagmennsku í læknisfræði; að velferð sjúklings hafi ávallt forgang, að sjúklingur eigi ávallt síðasta orðið og félagslegt réttlæti skuli ráða ákvörðun læknis. „Það veldur hugsanlegum árekstrum ef læknir er settur í þá stöðu að tilkynna um hegðun sjúklings þó almannaheill sé ekki í veði, og skaða þar með hugsanlega sjúklinginn eða tengsl hans við lækninn. Um leið og læknar verða umboðsmenn ríkisins mun tortryggni hinna verst settu sjúklinga eingöngu aukast gagnvart heilbrigðiskerfinu. Kerfið ýtir undir mismunun á grundvelli félagslegrar og fjárhagslegrar stöðu og einnig á grundvelli sjúkdómsgreiningar, þar sem til að mynda eitt af einkennum geðsjúkdóms getur einmitt falist í vanhæfni sjúklings til að standa við samning."

Bishop og Brodkey ljúka loks grein sinni á þeirri áminningu að „á tímum „persónulegrar ábyrgðar" verði læknar að láta til sín heyra um hvaða áhrif slíkar áætlanir hafi á læknisstörf þeirra og heilsu sjúklinga."

Barnahús hlýtur alþjóðlega viðurkenningu

Hávar Sigurjónsson

Barnahúsið íslenska hefur vakið verðskuldaða athygli út fyrir landsteinana og orðið barnaverndaryfirvöldum í Svíþjóð og Noregi fyrirmynd að stofnun sams konar barnahúsa þar sem sinnt er rannsóknum og viðtölum við börn sem talið er að hafi orðið fyrir kynferðislegu ofbeldi eða misnotkun.

Í byrjun september hlaut Barnahúsið á Íslandi viðurkenningu alþjóðlegu samtakanna IPSCAM fyrir brautryðjendastarf á þessu sviði og veitti Bragi Guðbrandsson forstjóri Barnaverndarstofu viðurkenningunni viðtöku fyrir hönd Barnahússins.

Viðurkenningin var veitt á heimsráðstefnu ISPCAM (International Society for Prevention of of Child abuse and neglect) sem haldin var dagana 3.-6. september í York á Englandi en hana sóttu fulltrúar víða að úr heiminum sem láta þennan mikilvæga málaflokk til sín taka.

„Það er mikill heiður og hvatning að Barnahús skuli hafi hlotið þessa viðurkenningu," segir Jón R. Kristinsson barnalæknir en hann er einn þeirra sérfræðinga sem starfað hafa við Barnahúsið frá upphafi. „Undirbúningur að stofnun Barnahúss hófst 1997 að tillögu Barnaverndarstofu sem hafði að leiðarljósi rannsóknaraðstöðu í Bandaríkjunum „Children Advocacy Centers" sem eru stöðvar þar sem rannsakaður er grunur um kynferðisafbrot gegn börnum. Undirbúningsnefnd að stofnun Barnahúss hóf störf í september 1997 og starfaði samfellt þar til Barnahús hóf starfsemi í byrjun nóvember sama ár." Undirbúningsnefndina skipuðu auk Jóns, Sigríður Jósefsdóttir saksóknari, Gísli Pálsson aðstoðaryfirlögregluþjónn, Sigurbjörn Víðir Eggertsson aðstoðaryfirlögregluþjónn, Ólafur Guðmundsson yfirlæknir, Þorgeir Magnússon sálfræðingur og Soffía Gísladóttir félagsmálastjóri. Af hálfu Barnaverndarstofu störfuðu með nefndinni Hrefna Friðriksdóttir lögfræðingur, Anni Haugen félagsráðgjafi og Bragi Guðbrandsson forstjóri. Til frekari ráðgjafar var kallaður Aðalsteinn Sigfússon sálfræðingur. Vigdís Erlendsdóttir sálfræðingur var ráðin forstöðumaður Barnahúss og síðan einnig Ragna Guðbrandsdóttir félagsráðgjafi og Þorbjörg Sveinsdóttir sálfræðingur.

Auk Jóns R. Kristinssonar hefur Þóra F. Fischer kvensjúkdómalæknir starfað við Barnahúsið frá upphafi. Aðrir læknar sem sinnt hafa læknisskoðunum á börnum í Barnahúsi eru Gestur Pálsson barnalæknir og Ebba Margrét Magnúsdóttir kvensjúkdómalæknir.

„Það er ánægjulegt að segja frá því að Íslenska barnahúsið hefur orðið barnaverndaryfirvöldum bæði í Svíþjóð og Noregi fyrirmynd að stofnun Barnahúsa. Í Svþjóð hefur barnahús þegar tekið til starfa í Linköping og fleiri eru að opna víðar í landinu. Skemmst er að minnast heimsóknar Sylvíu Svíadrottningar í Barnahúsið íslenska er hún var hér í opinberri heimsókn. Norska Stórþingið var nýlega að samþykkja lög þar sem kveðið er á um stofnun barnahúss og má fullvíst telja að starfsemin hér á Íslandi hafi átt sinn þátt í þeirri lagasetningu."

Að sögn Jóns er hugmyndin að Barnahúsinu sú að þar fari fram allar rannsóknir og viðtöl við barn vegna meints kynferðisofbeldis eða misnotkunar undir handleiðslu og stjórn sérmenntaðs fagfólks, það er að segja rannsóknarviðtöl, læknisskoðun, greining og meðferð. Allir dómstólar landsins hafa nýtt sér þjónustu Barnahússins að Héraðsdómi Reykjavíkur undanskildum.

Jón R. Kristinsson segir mikla sérþekkingu þurfa til að átta sig á getu barna til að segja frá atburðum sem þau hafa upplifað og eins að meta þroska þeirra og áreiðanleika frásagnarinnar. „Manni finnst að börn séu nánast alltaf minnimáttar í þessum vondu málum og miklvægt sé að vernda þau eftir mætti við vinnslu þessara mála þannig að ekki sé bætt á þeirra hremmingar. Með því að öll rannsókn þessara mála séu á sama stað og ekki sé verið að velta börnunum margoft upp úr þessum ljótu málum og segja endurtekið frá þeirra erfiðu lífsreynslu. Þá er markmið Barnahúsnáð. Þar er samankomin sérþekking við rannsókn þessara mála." Aðspurður um hlutverk læknis við rannsókn á barni sem grunur er um að hafi orðið fyrir kyn-



Jón R. Kristinsson barnalæknir er einn þeirra lækna sem starfa við Barnahúsið.

ferðislegu ofbeldi segir Jón að læknisrannsókn sé í mörgum tilfellum afar nauðsynleg fyrir barnið og foreldra til að staðfesta að allt sé í lagi og líffærin alveg eðlileg. „Við vitum að þó ekkert finnist við læknisskoðun útilokar eðlileg skoðun alls ekki að barnið hafi orðið fyrir kynferðislegu ofbeldi. Stundum finnum við sýkingar eða áverkamerki sem styðja frásögn barnsins. Rannsóknin er mikilvæg og oftast nauðsynleg. Við eru oftast þrjú við þessar rannsóknir, reyndur hjúkrunarfræðingur sem hefur mikla reynslu af að umgangast börn, barnalæknir og kvensjúkdómalæknir. Við notum leggangaspegil og tökum upp á myndband læknisskoðun af þeim líkamshlutum sem þurfa þykir. Börnin eru langflest búin að skoða alla aðstöðu og tæki hjá okkur áður en að skoðun kemur. Afar sjaldan kemur fyrir að svæfa þurfi barn eftir að við fórum að skoða börnin í Barnahúsi, en áður var það algengt. Við leggjum mikla áherslu á að börnin séu óhrædd og við höfum við þau fulla samvinnu á meðan á skoðun stendur svo ekki sé verið að bæta á þeirra hremmingar. Þetta er einungis hægt með því að nýta sérþekkingu og sérþjálfun þeirra sem að þessum málum koma."

ISPCAN eru einu þverfaglegu heimssamtökin á sviði barnaverndar og hafa að markmiði að vinna gegn hvers konar ofbeldi og vanrækslu barna alls staðar í veröldinni. Samtökin voru stofnuð árið 1977. Snar þáttur í starfsemi þeirra er að miðla fræðslu á meðal fagfólks úr ólíkum fræðigreinum um vísindalegar rannsóknir, starfsemi og verklag sem telst til fyrirmyndar á sviði barnaverndar auk þess að auka þekkingu og vitund almennings sem og stjórnvalda á réttindum og þörfum barna. ISPCAN annast marghátta þjálfun og fræðslu, til dæmis með útgáfu ritsins *Child Abuse and Neglect* sem er helsta fræðitímarit í barnavernd sem þekkist. Starfsemi samtakanna rís hæst á heimsráðstefnum sem haldnar eru annað hvert ár og álfuráðstefnum sem haldnar eru árin þar á milli. Frekari upplýsingar um ISPCAN má finna á heimasíðu samtakanna *www.ispcan.org*

Í tengslum við heimsráðstefnur sínar hefur ISPCAN veitt nokkur verðlaun fyrir frumkvæði og framúrskarandi framlag á ýmsum sviðum barna verndar. *Multidiciplinary Team Award* voru nú veitt í annað sinn en verðlaunahafi er valinn úr hópi tilnefninga sem berast samtökunum. Barnahús var tilnefnt til þessara verðlauna af Dr. Patty Toth lögfræðingi hjá Washington State Criminal Justice Commision og fyrrum samstarfsmönnum hennar hjá Harbourview Medical Center í Seattle en þeir hafa fylgst með stofnun og starfsemi Barnahúss frá upphafi. Í tilnefningunni kom fram það álit að Barnahúsið hafi valdið þáttaskilum í meðferð kynferðisbrotamála á Íslandi, einkum með tilliti til þarfa og réttinda barna. Þá hafi framlag Íslands til að vinna að framgangi faglegra vinnubragða varðandi kynferðisbrot gegn börnum í Evrópu verið einkar árangursríkt eins og opnun barnahúsa í Svíþjóð beri ótvírætt vitni um.

Einstök aðferð til að upplifa náttúruna

Hávar Sigurjónsson

Maður og haf renna saman í eitt, árin gárar spegilsléttan hafflötinn og rétt utan seilingar skýtur forvitinn selur upp kollinum og virðir manninn fyrir sér. Þetta hljómar kannski eins og draumsýn en fyrir kajakræðarann er þetta alvanalegt og jafnframt það sem gerir kajaksiglingar svo eftirsóknarverðar.

Reynir Tómas Geirsson, prófessor og yfirlæknir á kvennadeild Landspítala og eiginkona hans Steinunn Sveinsdóttir, hafa stundað kajaksiglingar um 11 ára skeið og hafa siglt víða, bæði við Íslandsstrendur og erlendis, og fundið sig vel í þessari íþrótt sem Reynir Tómas segir góða aðferð til hvíldar frá amstri dagsins en einnig einstaka leið til að upplifa náttúruna og skoða ýmsa forvitnilega staði sem ekki er svo auðvelt að nálgast af landi.

„Ég stundaði talsvert skíðaíþróttina áður og göngur á fjöll en kynntist kajaksiglingum í gegnum ágætan félaga minn úr læknadeildinni sem býr í Kanada. Hann var hér á ferðinni og sagði mér af því að hann hefði verið í kajakróðri í British Columbia í Kanada. Ég hafði strax mikinn áhuga á að heyra meira um þetta og hann sagði mér að þau hjónin ætluðu í annan slíkan róður næsta sumar. Þegar ég fregnaði nánar eftir tímasetningu þá hittist svo vel á að þau ætluðu að hefja ferðina daginn eftir að læknaráðstefnu í Seattle lyki sem ég ætlaði að sækja. Mér tókst að fá konuna mína með mér í þetta og við æfðum okkur hér heima í Skerjafirðinum fyrr um sumarið og henni leist strax ákaflega vel á. Við vorum síðan í viku í British Columbia og heilluðumst af þessari skemmtilegu íþrótt sem jafnframt er alveg einstaklega góður ferðamáti til að sjá landið frá nýju sjónarhorni."

Þegar heim var komið eftir jómfrúarferðina í Kanada drifu þau hjón sig vestur í Vatnsfjörð þar sem á þeim tíma var starfrækt kajakaleiga. „Þegar við komum í land eftir síðdegissiglingu út í Breiðafjörð þá spurði ég manninn sem rak leiguna hvort hann vildi ekki selja mér bátana tvo sem við höfðum verið á. Það varð úr að hann seldi mér bátana með nauðsynlegasta búnaði sem dugði okkur vel til að byrja með en síðan höfum við búið okkur æ betur og endurnýjuðum bátana fyrir nokkrum árum þegar við keyptum okkur mjög góða sjóbáta, enda höfum við stundað þetta mjög mikið síðustu tíu árin."

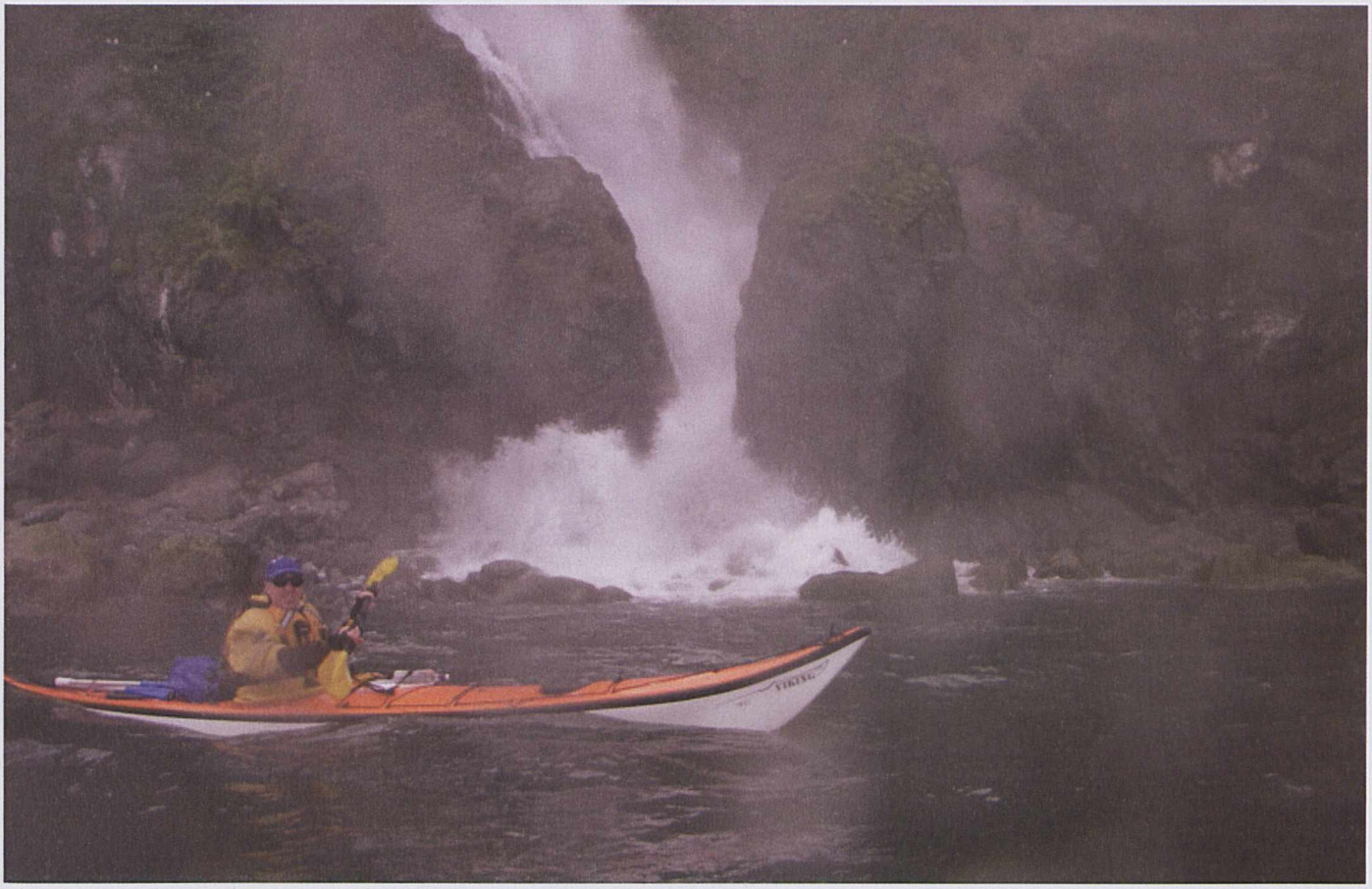
Róið víða um heim

Reynir Tómas og Steinunn hafa róið á kajökum víða um heim, meðal annars við Nýja Sjáland, Grænland, Danmörku, Kanada, Chile og við eyjar í Karabíska hafinu. „Það má segja að við höfum gripið tækifærin þegar þau hafa gefist og oft skipulagt ferðir okkar með tilliti til möguleika á kajaksiglingu."

Þegar fregnað er nánar eftir ferðum þeirra hér heima kemur á daginn að þau hafa siglt víða með ströndum landsins í lengri ferðum, en þau skreppa einnig í styttri ferðir um sundin við Reykjavík eða þangað sem fljótlegt er að keyra því lítil fyrirhöfn er að setja bátana upp á bílinn og aka að vatni eða sjó. „Við förum oft út á sundin um helgar, kringum Viðey, út í Engey eða Þerney enda er hægt að stunda kajaksiglingar árið um kring má segja. Við höfum að vísu dregið úr siglingum frá nóvember og fram í mars en þó hef ég slegist í hóp með ræðurum sem róa yfir veturinn frá aðstöðu Kajakklúbbsins á Geldinganeseiðinu. Það er líka stutt að keyra með bátana austur á Þingvallavatn eða upp í Hvalfjörð. Það tekur okkur innan við hálftíma að hafa okkur til með bátana og nestisbita enda erum við orðin vön að skreppa svona



„Þarf ekki langan aðdraganda að skreppa," segir Reynir Tómas.



Í Náttfaravíkum á Skjálfandaflóa. Ljósmynd: Magnús Sigurjónsson.

og þarf ekki alltaf langan aðdraganda. Bátarnir vega um 26 kíló hvor og við höfum sérstaka tækni við að lyfta þeim upp á bílinn og taka þá niður. Annar útbúnaður kemst fyrir í einni stórri tösku. Þetta er nú allt sem til þarf."

Aldrei einn á báti

Einhverjum kann þó að vaxa í augum tilhugsunin um að sigla með ströndum Íslands í veigalitlum kajak og jafnvel telja nokkra fífldirfsku nauðsynlega til að hrífast af þessari íþrótt. Reynir Tómas hristir höfuðið. „Mikilvægast af öllu er að fara með gát og gæta fyllsta öryggis. Útbúnaðurinn þarf að vera góður og svo þarf að fara á námskeið og læra hvernig á að bjarga sér ef bátnum hvolfir. Ég hef það fyrir reglu að fara aldrei einn að sigla og einnig nægir að öðru okkar hjónanna lítist ekki á aðstæður; þá förum við hvergi. Í lengri ferðum hér innanlands höfum við einnig notið leiðsagnar reyndari ræðara en satt best að segja þá höfum við aldrei lent í neinum teljandi vandræðum á öllum þessum ferðum okkar. Ég hef til dæmis aðeins einu hvolft bátnum og það var í flúðum í á í Suður-Ameríku og þá kom sér vel að kunna handtökin og ég var fljótur upp í bátinn aftur."

Reynir Tómas rifjar upp hörmulegt slys sem varð á Skjálfandaflóa fyrir fjórum árum og er síðasta alvarlega slysið sem orðið hefur við kajaksiglingar hérlendis. „Þar var um að ræða ungan pilt sem fór einn síns liðs út á sjó og drukknaði eftir að hafa hvolft bátnum og hefur líklega ekki komist upp í hann aftur. Í kjölfar þessa slyss urðu miklar umræður um öryggismál meðal kajakræðara og ýmislegt var fært til betri vegar og skerpt á öðru."

Formaður ferðanefndar

Reynir Tómas tók að sér formennsku í ferðanefnd Kayakklúbbs Reykjavíkur fyrir nokkrum árum



Við Gróttu á Seltjarnarnesi. Ljósmynd: Reynir Tómas Geirsson.

Norspan® búprenorfín

7 daga verkjaplástur

- Nýr 7 daga verkjaplástur
- Auðveld og þægileg meðferð
- 3 lágir styrkleikar:
  5 µg/t, 10 µg/t, 20 µg/t
- Upphafsmeðferð er ávallt 5 µg/t



icepharma

norpharma a/s

Lynghálsi 13 - 110 Reykjavík - Sími 540 8000 - www. icepharma.is

norpharma

Sérlyfjatexti bls.739



Á Skarey við Fjón í Danmörku.

og undir þeim merkjum hafa verið farnar styttri og lengri ferðir á vegum klúbbsins. „Við höfum reynt að undirbúa þessar ferðir vel svo þær væru farnar í góðri sátt við landeigendur á hverjum stað. Það er nauðsynlegt að afla leyfa til að taka land á eyjum eða nesjum þegar stórir hópar fólks eru á ferð. Einnig þarf að virða varptíma fugla, bæði æðarvörp og varp sjaldgæfra fugla, svo við höfum skipulagt ferðir okkar með tilliti til þess. Aðalferð klúbbsins er nú farin í byrjun ágúst um Breiðafjörðinn og í hvert sinn höfum við farið á nýja staði. Svona ferðir eru mjög góður vettvangur til að leiða saman þá sem eru minna vanir og hina sem eru reyndari og geta þá miðlað af reynslu sinni. Í sumar fórum við í mjög góða ferð og þar voru meðal annarra með í för tveir ágætir kollegar mínir. Í júní fórum við einnig í mjög skemmtilega ferð í Náttfaravíkur við Skjálfandaflóa. Það er auðvitað einn tilgangur klúbbsins að skipuleggja ferðir þar sem þeir sem eru annars einir á báti geta farið í ferðir með öðrum."

Hvað heillar mest við kajaksiglingarnar?

„Maður upplifir náttúruna allt öðruvísi á kajak, hvort sem er á vötnum upp til fjalla, inn á fjörðum eða milli eyja. Maður truflar dýralífið nánast ekki neitt og kemst mjög nálægt bæði fuglum og selum og getur virt dýrin fyrir sér úr mikilli nálægð. Svo kemst maður á ýmsa staði á kajak sem aðrir komast ekki svo létt að. Það er til dæmis heilmikil ganga yfir háan fjallaþröskuld að komast í Náttfaravíkur ef farið er landleiðina. En að róa þangað er fyrirhafnarlítið í góðu veðri með ígildi þess sem kemst í tvo bakpoka og að þurfa svo ekki einu sinni að halda á því er ákaflega gott í ofanálag. Við látum ekkert skorta í mat í drykk í þessum ferðum, grillum gjarnan þegar komið er í land, byggjum upp varðeld og njótum rauðvínsflösku til að krydda með matinn og tilveruna. Þetta er það sem dregur okkur hjónin aftur og aftur í kajakferðir, að geta verið útaf fyrir okkur á lítilli eyju eða á fallegu nesi við fallega strönd eða fara í lengri ferðir með góðum félögum. Þetta er áhugamál sem sameinar margt það besta við útivist og íþróttaiðkun."

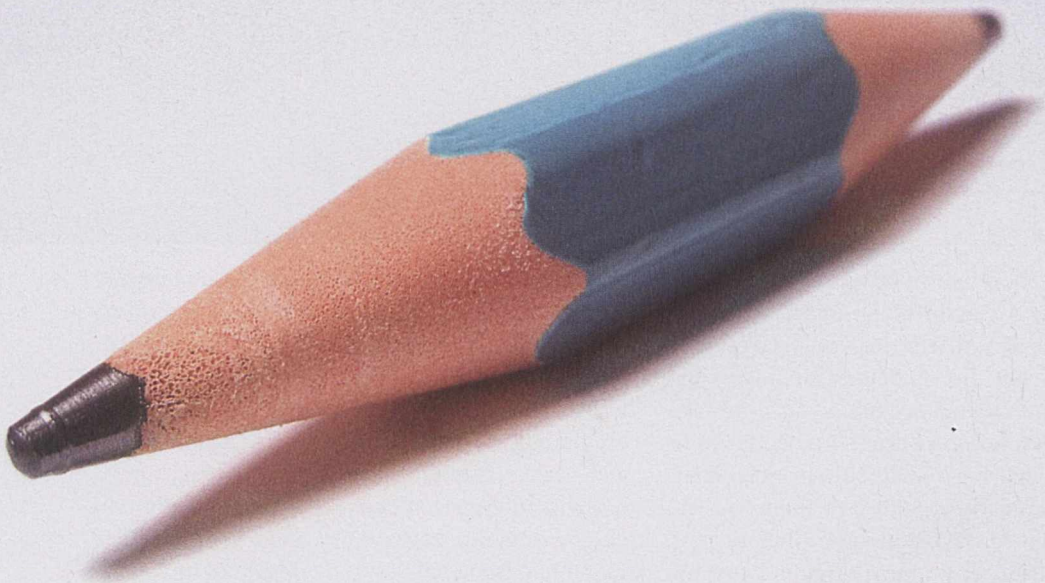
Reynir Tómas hefur sannarlega ekki lagt árar í bát þó haustið sé að leggjast að. „Við hjónin erum að fara í mjög spennandi róðrarferð núna síðar í haust um eyjar á landamærum Malasíu og Tælands. Það er mikið tilhlökkunarefni."



Klakkeyjar á Breiðafirði. Ljósmynd: Sævar Helgason.

VÆRI EKKI GOTT AÐ LOSNA VIÐ ALLA ÞESSA SKRIFFINNSKU?

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



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

Helga Guðný Ásgeirsdóttir / helgagudny@hive.is

Öryggi á vettvangi

Læknar á Íslandi hafa sinnt bráðaútköllum utan sjúkrahúsa frá upphafi vega. Langalangafi fyrsta höfundar þessarar greinar fór ríðandi að sinna sjúklingum á 19. öld en margt hefur breyst frá þeim dögum.

Í dag býr þjóðin svo vel að slysum og öðrum bráðum vandamálum utan sjúkrahúsa er sinnt af vel þjálfuðum teymum. Grettistaki hefur verið lyft í þjálfun sjúkraflutningamanna undanfarna áratugi, um 95% þeirra í dag hafa lokið þriggja vikna grunnþjálfun og margir úr þeirra hópi einnig lokið fimm vikna viðbótarþjálfun. Fimmtán sjúkraflutningamenn hafa lokið árs viðbótarnámi sem bráðatæknar og starfa þeir allir á höfuðborgarsvæðinu nema einn sem starfar á Akureyri. Vel er staðið að þjálfun slökkviliða landsins og aukið hefur verið við þjálfun lögreglumanna í vettvangsstjórnun. Á vegum björgunarsveita eru um 3500 sjálfboðaliðar með góða þjálfun í fyrstuhjálp tiltækir til leitar og björgunar. Innan raða þeirra er einnig fólk sem hlotið hefur þjálfun í sjúkraflutningum og sérhæfðri aðstoð í óbyggðum.

Þegar lögreglumenn, björgunarsveitarmenn, sjúkraflutningamenn, læknar og aðrir starfa saman á vettvangi slysa og bráðra veikinda utan sjúkrahúsa er unnið samkvæmt verkþáttaskipulagi viðbragðsaðila. Störfum er skipt í stjórnun, áætlun, bjargir og framkvæmd samkvæmt skilgreindu kerfi. Fyrsta skref í öllu björgunarstarfi er að framkvæma vettvangsmat, en auk þess að meta öryggi byggir það á að meta atburðarás, fjölda sjúklinga, þörf fyrir sóttvarnir og frekari aðstoð. Nauðsynlegt er að allir sem koma að þessum störfum þekki vel til þessa stjórnkerfis og taki þátt í samhæfðum æfingum til að kerfið virki sem best þegar á reynir. Öllum sem starfa á vettvangi ber að fylgja tilmælum vettvangsstjóra.

Læknar eiga að geta einbeitt sér að þeirri björgun sem þeir hafa mestu þekkinguna á, að sinna sjúklingum. Með aukinni þjálfun sjúkraflutningamanna hefur starf læknisins hins vegar breyst frá því sem áður var og felur nú mun meira í sér að einbeita sér að því að annast þyngstu sjúklinganna, en einnig að því að sinna eftirliti og ráðleggingum til sjúkraflutningamanna og annarra sem einnig eru að sinna sjúklingum.

Nauðsynlegt er að læknar hafi í huga að í björgunaraðgerðum eru mörg verk sem þeir hafa ekki þjálfun til að framkvæma. Ekki er réttlætanlegt að þeir setji sig í hættu með því að fara í björgun úr sjó, klettum, eldi eða öðrum þeim aðstæðum þar sem aðrar stéttir hafa fengið sérstaka þjálfun til að vinna en ekki læknirinn. Til þess að geta sinnt verkefnum í starfi björgunarteymis þarf læknir hins vegar helst að vera sjálfbjarga á vettvangi, kunna grunnatriði þess að meta hættu og að fylgja öryggisreglum. Hafi læknir ekki fengið þá þjálfun sem þarf til þess að vinna við þær aðstæður sem hafa skapast þarf hann að láta vettvangsstjóra vita þannig að hægt sé að gera ráðstafanir til að tryggja öryggi hans.

Fatnaður og búnaður

Tryggja þarf að allir þeir sem vinna á bráðavettvangi hafi nægilegan öryggisbúnað. Rétt er að í vaktbíl læknis séu ávallt til staðar hlý föt og nauðsynlegt er að hann hafi vesti eða áberandi einkennisfatnað til að auðkenna sig á vettvangi. Einnig þarf að vera til staðar hjálmur, vinnuvettlingar og öryggisgleraugu til að nota á vettvangi slysa, en því miður hefur þennan sjálfsagða öryggisbúnað víða vantað í sjúkrabíla. Ólíkt getur verið eftir læknishéruðum hvaða kröfur eru gerðar til læknis varðandi bráðaútköll. Ef nauðsynlegan öryggisbúnað vantar í sjúkrabíl ætti læknir að gera þá kröfu að rekstraraðili sjúkraflutninga bæti úr.

Akstur sjúkrabíls

Áhöfn sjúkrabíls verður að hafa öryggi sitt og annarra efst í huga við akstur líkt og við vinnu á vettvangi. Forgangsakstur sjúkrabíls er beiðni til annarra í umferðinni um forgang, sjúkrabíll á í raun engan rétt umfram aðra vegfarendur þó hann sé með sírenur og blikkandi forgangsljós. Við forgangsakstur verður að veita öðrum ökumönnum svigrúm til þess að bregðast við, taka tillit til aðstæðna og miða ökuhraða við skilyrði. Almenn umferð sem ætlar að víkja undan sjúkrabíl í forgangsakstri getur skapað hættu fyrir þriðja aðila, sérstaklega á umferðarljósum. Æskilegt væri að allir læknar sem geta þurft að aka á forgangi í útköllum tækju sérstök námskeið í slíkum akstri.

Þó varlega sé farið í forgangsakstri er slíkur akstur ávallt hættulegri en venjulegur akstur. Því er ekki réttlætanlegt að aka á forgangi nema þegar tíminn hefur afgerandi áhrif á horfur sjúklings. Fæsta sjúklinga þarf að flytja með forgangi og sjúklingar með háls- eða hryggjaráverka eða viðkvæm beinbrot geta hlotið frekari skaða eða óþægindi ef ekki er ekið hægt og varlega. Ef



Hjalti Már Björnsson[1]
LÆKNIR,



Brynjar Friðriksson[2]
SLÖKKVILIÐS- OG SJÚKRAFLUTNINGAMAÐUR,



Theodór Sigurðsson[3]
LÆKNIR

[1] Slysa- og bráðasviði Landspítala, [2] slökkviliði höfuðborgarsvæðisins, [3] svæfinga- og gjörgæsludeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri.
hmb@centrum.is

Ljósmyndir:
Júlíus Sigurjónsson

Pariet®
rabeprazole

Þegar ástandið þolir enga bið!

Pariet - skjót og stöðug sýrustjórnun

JANSSEN-CILAG

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

Virkt innihaldsefni: Rabeprazolum INN. **Ábendingar:** Virkt skeifugarnarsár, virkt góðkynja magasár, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda með tærandi og særandi einkennum, bakflæðissjúkdómar í maga og véli lantímameðferð. Í samsetningu með sýklalyfjameðferð til að uppræta H. pylori hjá sjúklingum með sársjúkdóma í maga, vélinda eða skeifugörn. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fullorðnir/aldraðir: Virkt skeifugarnarsár og virkt góð magasár:* 20 mg einu sinni á dag að morgni. Flestir sjúklingar með virkt skeifugarnarsár ná bata innan fjögurra vikna. Sumir sjúklingar geta þó þurft aðra fjögurra vikna meðferð til þess að ná bata. Flestir sjúklingar með góðkynja magasár ná bata innan sex vikna. En eins og áður geta sumir sjúklingar þurft aðra sex vikna meðferð til þess að ná bata. *Tærandi eða særandi bakflæðissjúkdómar í maga/vélinda:* 20 mg einu sinni á dag í 4-8 v *Langtímameðferð við bakflæðissjúkdómum í maga/vélinda:* 10 eða 20 mg viðhaldsskammtur einu sinni á dag, háð svörun sjúklings. *Upprætting á H. pylori:* Sjúklinga með *H. pylori* sýkingu skal meðhöndla með upprætingarmeð Mælt er með eftirfarandi samsetningu sem gefin er í 7 daga: Pariet 20 mg tvisvar sinnum á dag + klaritrómýcín 500 mg tvisvar sinnum á dag og amoxicillín 1 g tvisvar sinnum á dag. Fyrir ábendingar þar sem meðhöndlun er sinni á dag á að taka Pariet töflur á morgnana, fyrir mat til þess að auka meðferðarfylgni. *Skert starfsemi nýrna eða lifrar:* Ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Sjá *"Varnaðarorð og varúðarreglur"*. Börn: Lyfið ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir rabeprazóli, afleiðum benzímídazóls eða einhverju hjálparefni lyfsins. Meðganga og brjóstagjöf. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Minn sjúkdómseinkenna við meðferð með rabeprazóli útilokar ekki að illkynja breytingar í maga eða vélinda séu fyrir hendi. Þess vegna á að útiloka illkynja breytingar áður en meðferð er hafin. Fylgjast skal reglulega með sjúkling langtímameðferð (sérstaklega þeim sem eru meðhöndlaðir lengur en í eitt ár). Aðvara skal sjúklinga um að tyggja ekki né mylja. Lyfið er ekki ráðlagt börnum, þar sem engin reynsla er af notkun hjá þessum hópi. Engin g varðandi minnkað öryggi lyfsins komu fram í rannsókn hjá sjúklingum með vægan eða miðlungs mikla skerðingu á lifrarstarfsemi samanborið við viðmiðunarhóp af sama aldri og kyni en þar sem ekki er að finna gögn um no lyfsins við meðferð sjúklinga með alvarlegar truflanir á lifrarstarfsemi, er þeim sem ávísa lyfinu ráðlagt að gæta varúðar þegar meðferð með lyfið er fyrst hafin hjá slíkum sjúklingum. **Milliverkanir:** Rabeprazól er umbrotið af cýtók P450 (CYP450) kerfinu í lifur eins og önnur lyf af flokki prótónupumpuhemla (PPI). Rannsóknir á heilbrigðum einstaklingum hafa sýnt að rabeprazól hefur ekki klínískt marktækar milliverkanir við lyf sem voru rannsökuð og umbr fyrir tilstilli CYP450 kerfisins, warfarín, fenýtóín, teófýllín og díazepam. Rabeprazól veldur mikilli og langvarandi hömlun á seytingu magasýru. Milliverkanir við lyf þar sem frásog er háð sýrustigi geta komið fram. Því getur þur fylgjast með hverjum sjúklingi þegar slík lyf eru tekin samhliða rabeprazóli til þess að ganga úr skugga um hvort stilla þurfi skammta. Rabeprazól hefur ekki neikvæð áhrif á plasmaþéttni amoxicillíns eða klaritrómýcíns þegar er gefið samtímis í þeim tilgangi að uppræta H. pylori sýkingu í efri hluta maga og garna. Engar milliverkanir við sýrubindandi lyf á fljótandi formi hafa sést. Það voru engar klínískt marktækar milliverkanir við fæðu. **Meðganga brjóstagjöf:** Lyfið á ekki að nota á meðgöngu. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota lyfið. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Á grundvelli lyfhrifa og samantektar um aukaverkanir er ólíklegt að lyfið valdi truflunum við a eða minnki hæfni til að nota vélar. Ef árverkni verður minni vegna syfju er þó ráðlegt að forðast akstur og stjórnun flókins vélbúnaðar. **Aukaverkanir:** Lyfið þoldist yfirleitt vel í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir sem komu hafa yfirleitt verið vægar eða fremur vægar og skammvinnar í eðli sínu. Algengustu aukaverkanirnar (tíðni > 5%) í klínískum rannsóknum voru höfuðverkur, niðurgangur og ógleði. **Algengar (>1%):** *Almennar:* Höfuðve þróttleysi ótilgreindir verkir/bakverkir, svimi, inflúensulík einkenni, sýking , svefnleysi. Meltingarvegur: Niðurgangur, ógleði, kviðverkir, uppþemba, kokbólga, uppköst, hægðatregða. Öndunarfæri: Nefslímubólga, hósti. Sjaldgj (0,1-1%): Almennar: Vöðvaþrautir, brjóstverkir, svefnhöfgi, kuldahrollur, ropi, sinadráttur í fótum, liðverkir, hiti. *Meltingarvegur:* Munnþurrkur, meltingartruflanir. *Húð:* Útbrot. *Öndunarfæri:* Berkjubólga, skútabólga. *Geð:* Taugaósty *Þvagfæri:* Þvagfærasýkingar. **Ofskömmtun:** Allt að 80 mg skammtar á dag hafa þolast vel. Ekkert sérstakt mótefni er þekkt. Rabeprazól er mjög mikið próteinbundið og er þess vegna ekki auðvelt að himnuskilja. Eins og við ofskömmtun á að veita meðferð við einkennum og almenna stuðningsmeðferð. **Lyfhrif:** Rabeprazól tilheyrir flokki andseytandi efna, benzímídazólafleiða, sem sýna hvorki andkólínvirka né H2 histamínblokkandi eiginleika, en l losun magasýru með sérstakri hömlun á H+/K+-ATPasa ensíminu. Áhrif eru skammtaháð og leiða til hömlunar á bæði grunn- og örvaðri sýrulosun, óháð áreiti. *Andseytandi virkni:* Eftir inntöku 20 mg skammts af rabeprazól nat hefst andseytandi verkun innan einnar klst., hámarksáhrif koma fram innan 2-4 klst. *Áhrif á gastrín í sermi:* Í klínískum rannsóknum voru sjúklingar meðhöndlaðir einu sinni á dag með 10 mg eða 20 mg af rabeprazól natrí allt að 43 mánuði. Gastrínþéttni í sermi jókst á fyrstu 2 til 8 vikunum sem endurspeglar hamlandi áhrif á sýrulosun og hélst stöðug meðan á meðferð stóð. *Önnur áhrif:* Ekki hafa sést almenn áhrif rabeprazól natríum á miðtauga hjarta- og æðakerfi og öndunarfæri hingað til. Rabeprazól natríum, gefið í inntöku í 20 mg skömmtum í 2 vikur, hafði engin áhrif á starfsemi skjaldkirtils, kolvetnisefnaskipti eða blóðþéttni skjaldkirtilshormóns, kortisóls, estróg testósteróns, prólaktíns, kólesýstókíníns, sekretíns, glúkagons, FSH, LH, reníns, aldósteróns og vaxtarhormóns. **Lyfjahvörf:** *Frásog:* Lyfið er á formi sýruhjúptaflna. Þetta lyfjaform er nauðsynlegt þar sem rabeprazól er óstöð sýru. Frásog rabeprazóls hefst þess vegna ekki fyrr en taflan fer úr maga. Frásog er hratt, hámarksþéttni rabeprazóls kemur fram um 3,5 klst. eftir 20 mg skammt. *Dreifing:* Rabeprazól er um 97% bundið plasmaprótein mönnum. *Umbrot og útskilnaður:* Hjá mönnum eru tíóeter (M1) og karboxýlsýra (M6) aðalumbrotsefni í plasma auk súlfóns (M2), desmetýltíóeters (M4) og merkaptúrsýruafleiðu (M5) sem eru lítilvæg umbrotsefni sem grein minna mæli. . **Pakkningar/verð:. 1. október 2004:** 10 mg: 28 stk. 3.195 kr., 56 stk. 5.729 kr. 20 mg: 14 stk. 2.899 kr, 28 stk 5.175 kr., 56 stk. 9.147 kr, 120 stk. 17.648. **Hámarksmagns sem ávísa má með lyfseð sem svarar 30 daga skammti.**



eingöngu er um að ræða áverka, svo sem einföld beinbrot eða húðbruna, þar sem engin bráð lífshætta er til staðar er rétt að reynt sé að verkjastilla sjúklinginn og veita fyrstu meðferð þannig að ekki sé lengur neyð til staðar og hægt sé að flytja hann á sjúkrahús án forgangsaksturs.

Í allra brýnustu neyðartilvikum, svo sem þegar sjúklingur er með lokaðan öndunarveg, getur verið æskilegt að fá fylgd lögreglu. Fer lögregla þá á undan sjúkrabíl-num og getur greitt leið hans og lokað fyrir umferð á gatnamótum þannig að bíllinn þurfi síður að hægja ferðina. Þó notið sé aðstoðar lögreglu er engu að síður nauðsynlegt að halda athygli við aksturinn og aka af skynsemi. Áhöfn sjúkrabíls á að vinna saman sem ein heild, í því felst meðal annars að beina því til ökumanns að aka hægar ef öðrum í áhöfn finnst hraðinn orðinn of mikill sem og að upplýsa ökumann um ástand sjúklings og það hvort ástæða sé til þess að aka á forgangi eða ekki.

Nota þarf sætisbelti, bæði þegar setið er í framsætum og einnig eins og hægt er meðan verið er að sinna sjúklingi aftur í bílnum. Sjúklingur þarf einnig að vera spenntur niður á börurnar, enda óásættanlegt að minna öryggi sé viðhaft í forgangsakstri en í almennri umferð. Erfitt getur verið að spenna börn í sjúkrabíl, en í öllum sjúkrabílum þarf að vera búnaður til að hægt sé að flytja barnið fastspennt. Allur búnaður í sjúkrabíl á einnig að vera spenntur fastur, laus búnaður, til dæmis hjartastuðtæki eða súrefnisflaska, getur verið stórhættulegur.

Umferðarslys

Fyrsta atriði sem huga þarf að á vettvangi umferðarslysa er að tryggja öryggi og er það verkefni lögreglumanna. Ef lögreglan er ekki komin á vettvang í upphafi aðgerða geta aðrir viðbragðsaðilar þurft að taka þann þátt að sér. Á hann ávallt að hafa forgang á að sinna sjúklingunum.

Sjúkrabíl er venjulega lagt í vegkanti með blikkandi ljósum þannig að hann sé viðvörun fyrir aðvífandi umferð, án þess þó að loka slysstað fyrir aðkomu annarra björgunarbíla. Viðvörunarþríhyrninga þarf að setja í vegkantinn í um 200 metra fjarlægð frá slysstaðnum, en staðsetningu þeirra getur þurft að aðlaga þannig að sé hægt að aðvara ökumenn um að slysstaður sé handan blindhæðar. Ef nægilegur fjöldi björgunaraðila er til staðar og aðstæður erfiðar getur verið æskilegt að staðsetja fólk í 200-300 m fjarlægð frá slysstað með vasaljós í hendi til að tryggja að ökumenn séu varaðir við slysstað í tæka tíð.

Í bílflaki og í kringum það er venjulega mikið af glerbrotum, æskilegt er því að björgunaraðilar klæðist öryggishönskum til að draga úr hættu. Ef bíll er mikið aflagaður getur þurft að beita sérhæfðum klippum til að ná sjúklingi út. Því fylgir mikil hætta á að gler- og/eða málmflísar skjótist undan klippunum og því ætti læknir helst ekki að vera nálægt meðan klippt er, en hið minnsta vera með öryggisgleraugu.

Þegar komið er að bílflaki er mikilvægt að athuga hvort óhætt sé að nálgast það. Ef bíll liggur á hlið eða í brekku getur verið hætta á að flakið skríði til og valdi frekari áverkum og þá þarf að skorða flakið áður en hægt er að nálgast sjúklinginn. Algengt er að bensín eða olía leki á slysstað og ávallt þarf að meta eldhættu í flakinu. Tryggja þarf að ekki sé reykt á slysstað og æskilegt er að slökkvitæki sé tiltækt ef eldur blossar upp. Taka skal rafmagn af bílnum og æskilegt að aftengja rafgeymi.



AUGMENTIN GlaxoSmithKline. (Amoxicillín og klavúlansýra). **Ábendingar:** Sýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir lyfjablöndunni. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir beta-laktam lyfjum, t.d. penisillini og cefalósporínsamböndum. Mononucleosis. Saga um gulu eða skerta lifrarstarfsemi, sem tengist gjöf á **Augmentin** eða skyldum lyfjum. **Aukaverkanir:** Við venjulega skömmtun lyfsins má búast við aukaverkunum hjá 5% sjúklinga. Aukaverkanir frá meltingarvegi, s.s. linar hægðir, ógleði, uppköst og meltingartruflanir eru þó algengari ef hærri skammtar eru gefnir. Virðast þessar aukaverkanir algengari við gjöf þessa lyfs en við gjöf amoxicillíns eins sér. **Algengar (>1%)**: Meltingarvegur: Linar hægðir. Húð: Útbrot, kláði. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Blóð: Afturkræf hvítfrumnafæð, afturkræf blóðflagnafæð. Meltingarvegur: Ógleði, uppköst. Húð: Ofsakláði. **Milliverkanir:** Próbenecíð seinkar útskilnaði amoxicillíns, en ekki útskilnaði klavúlansýru. Því er ekki mælt með samtímis gjöf próbeneclðs og **Augmentin**. Samtímis gjöf amoxicillíns og allópúrínóls getur aukið líkur á ofnæmisútbrotum í húð. Engar upplýsingar eru um samtímis gjöf **Augmentin** og allópúrínóls. Eins og önnur breiðvirk sýklalyf getur **Augmentin** dregið úr virkni getnaðarvarnataflna. **Varúð:** Við skerta nýrnastarfsemi (kreatíninklerans < 30 ml/mín.) þarf að minnka skammta fyrir 250 mg + 125 mg töflur og 500 mg + 125 mg töflur og ekki á að nota 875 mg + 125 mg töflur. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Vegna aspartaminnihalds mixtúrunnar skal gæta varúðar hjá sjúklingum með fenýlketonureu. Lenging á prótrombín tíma hefur verið lýst í einstaka tilvikum hjá sjúklingum sem fá **Augmentin**. Þegar blóðþynningarlyf eru gefin samtímis skal viðeigandi eftirliti vera framfylgt. **Augmentin** skal ekki nota ef grunur leikur á einkyrningasótt (mononucleosis) þar sem útbrot sem líkjast mislingaútbrotum hafa verið tengd notkun amoxicillíns við þennan sjúkdóm. Langvarandi notkun getur einnig valdið fjölgun ónæmra sýkla. **Notkun á meðgöngu:** Rannsóknir á æxlun hjá dýrum (músum og rottum með skömmtum allt að tíföldum þeim skömmtum sem notaðir eru hjá mönnum), þar sem **Augmentin** var gefið í inntöku og í æð, hafa ekki leitt í ljós fósturskaða. Takmarkaðar upplýsingar eru fyrir hendi um notkun **Augmentin** á meðgöngu hjá konum. Eins og á við um öll lyf skal forðast notkun á meðgöngu nema lækni telji notkun nauðsynlega. **Brjóstagjöf: Augmentin** má gefa konum með barn á brjósti. Að því undanskildu að hætta getur verið á að Augmentin hvetji til ofnæmis, vegna útskilnaðar örlítils af lyfinu í móðurmjólk, eru ekki þekkt nein skaðleg áhrif á börn á brjósti. **Skammtastærðir handa fullorðnum:** Skammtar fara eftir aldri, líkamsþunga og nýrnastarfsemi sjúklingsins, og einnig því hve alvarleg sýkingin er. Eftirfarandi skammtar eru gefnir upp eftir innihaldi amoxicillíns/klavúlansýru, nema þegar skammtar eru tilgreindir sem einstakt innihaldsefni. **Vægar og miðlungs slæmar sýkingar:** 250/125mg þrisvar á dag; EÐA 500/125mg tvisvar eða þrisvar á dag; EÐA 875/125mg tvisvar á dag. **Alvarlegar sýkingar (þ.á.m. langvinnar eða endurteknar þvagfærasýkingar og sýkingar í neðri loftvegi):** 2 x 250/125mg þrisvar á dag; EÐA 1-2 x 500/125mg þrisvar á dag; EÐA 875/125mg þrisvar á dag. Ekki má skipta tveimur **Augmentin** 250/125mg út fyrir eina **Augmentin** 500/125mg þar sem það er ekki jafngilt. Æskilegt er að gefa lyfið við upphaf máltíðar. **Skammtastærðir handa börnum: Mixtúra 80/11,4 mg/ml (1 ml mixtúra = 80 mg amoxicillín):** Dagskammtur 25/3,6 mg/kg - 45/6,4 mg/kg. **Athugið:** Fullbúin mixtúra hefur 7 daga geymsluþol í ísskáp (2-8°C). **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðslutilhögun:** 0. **Pakkningar og hámarksverð 1. jan. 2003: Mixtúruduft:** 80 mg + 11,4 mg/ml: 70 ml kr. 2.465; 25 + 6,25 mg/ml: 80 ml kr. 991; 50 +12,5 mg/ml: 80 ml kr. 1.751. **Töflur:** 250 + 125 mg: 20 stk. kr. 1.823; 500 + 125 mg: 20 stk. kr. 2.829; 875 + 125 mg: 12 stk. kr. 2.546. 01.03.03.

gsk GlaxoSmithKline

Loftpúðar í bílum eru hannaðir til þess að springa út við árekstur og draga úr áverkum. Þeir springa örugglega út ef keyrt er beint á vegg, en við hliðarárekstur eða bílveltu er það ótryggt. Eftir árekstur getur ósprunginn loftpúði hins vegar sprungið út hvenær sem er og þekkt eru tilvik erlendis frá þar sem slíkt hefur valdið áverkum og jafnvel drepið björgunarmenn. Mikilvægt er því að björgunaraðilar þekki þessa hættu og fari aldrei milli sjúklings og ósprungins loftpúða. Þrátt fyrir að búið sé að rjúfa straum á bíl getur loftpúðinn sprungið út.

Iðnaður

Við iðnaðarslys getur verið um að ræða hættu vegna sérhæfðra véla eða bygginga. Á byggingarsvæðum eru yfirleitt hættur til staðar sem getur verið erfitt fyrir óvana að þekkja. Sérstök hætta er til staðar í álverum, vegna háspennu í kerskálum er mikil hætta á banvænu skammhlaupi sé ekki farið eftir þeim öryggisreglum sem þar gilda. Einnig getur verið að rafeindabúnaður starfi ekki rétt vegna segulsviðsins. Við útköll á iðnaðarsvæðum er því æskilegt að starfsmaður vinnustaðarins fylgi áhöfn sjúkrabíls við störf sín og tryggi að öryggis sé gætt, sérstaklega þegar farið er í kerskála álvera. Einnig getur starfsmaðurinn búið yfir mikilvægum upplýsingum sem nýtast við björgun eða vinnu viðbragðsliðs á staðnum, til dæmis um aðkomuleiðir eða hvernig tæki eða vélar virka.

Ofbeldi

Því miður er hætta á að viðbragðsaðilar verði fyrir ofbeldi við störf sín á vettvangi. Í flestum tilfellum er ekki mikil ástæða til að hafa áhyggjur af ofbeldi, enda sem betur fer fáir einstaklingar ofbeldisfullir í samfélaginu. Ekki er þó sjaldgæft að verið sé að sinna einstaklingum sem eru í neyslu áfengis eða fíkniefna og oft er útkallslýsing mjög óljós þannig að hafa þarf hættu á ofbeldi í huga.

Það er farsæl vinnuregla sé þess nokkur kostur að læknir og sjúkraflutningamaður fari ávallt saman inn í hús og hafi fjarskiptatæki á sér. Þegar inn til sjúklings er komið er betra að vera staðsettur nær dyrum þannig að möguleg útgönguleið sé til staðar ef þörf krefur. Fyrir hefur komið að sjúklingar hafa verið með vopn í hendi undir sæng eða fyrir aftan bak og því nauðsynlegt að sjá hendur viðkomandi. Taka skal alvarlega allar hótanir um ofbeldi, bæði munnlegar sem og líkamlegar. Einstaklingar sem hafa verið í slagsmálum eru oft enn mjög örir þegar að er komið, með kreppta hnefa og tilbúnir til frekari átaka og þarf þá að byrja á að róa þá niður áður en hægt er að fara að sinna mögulegum áverkum.

Ef viðbragðsaðili telur að öryggi sínu sé ógnað





er einfaldast að hann yfirgefi sjúklinginn. Enginn á að þurfa að þola hótanir frá sjúklingum og það er skoðun höfunda að læknir hljóti ávallt að vera í rétti til þess að neita að sinna sjúklingi sem hótar að beita hann ofbeldi. Ef um þekkt ofbeldisverk er að ræða er það regla að læknir og sjúkraflutningamenn fari ekki inn á vettvang fyrr en lögregla hefur tryggt öryggi og ef um skotárásir er að ræða bíður sjúkrabíll venjulega í öruggri fjarlægð í næstu götu.

Eldsútköll

Þeir sem kallaðir eru til starfa á eldstað þurfa að gæta eigin öryggis. Á eldstað er svæðinu venjulega lokað með tvennum hætti. Á innra hættusvæði eiga eingöngu að vera sérþjálfaðir slökkviliðsmenn í viðeigandi hlífðarbúnaði en læknir staðsetur sig á ytra öryggissvæði þar sem ekki er hætta fyrir björgunarmenn en svæðinu lokað fyrir óviðkomandi. Slökkviliðsmenn sjá um að koma sjúklingum út af innra hættusvæðinu á söfnunarsvæði slasaðra sem á að vera í öruggri fjarlægð frá eldstaðnum sjálfum. Ef fjöldi sjúklinga er mikill fer forgangsröðun og bráðaflokkun fram á söfnunarsvæði.

Óbyggðir og utan alfaraleiðar

Líkt og í öðrum björgunaraðgerðum gildir sú regla á fjöllum og í óbyggðum að fyrst verður að tryggja öryggi björgunarmannanna, en til þess þurfa viðkomandi að hafa þekkingu og reynslu í notkun sérhæfðs öryggisbúnaðar við þær aðstæður. Þeir sem eru kallaðir til að sinna sjúklingi á jökli eða fjalllendi án þess að hafa fengið þjálfun í grunnatriðum fjallamennsku, svo sem að klæða sig fyrir ýmis veður, beita mannbroddum, notkun línu, snjósleða eða GPS-tækis, eru öðrum háðir um að tryggja öryggi sitt og geta því orðið dragbítur á björgunarstarfið. Það er því ávallt matsatriði hvort rétt sé að læknir taki þátt í björgunarleiðangri í óbyggðum eða bíði í byggð og láti sérþjálfuðum björgunaraðilum eftir fjallaferðir. Að sjálfsögðu getur sú ákvörðun einnig farið eftir því hverjir aðrir séu í björgunarleiðangrinum, eðlilegt er að treysta þjálfuðum bráðatækni til að sinna mun alvarlegri vandamálum en manni með skyndihjálparþekkingu.

Vatn og sjór

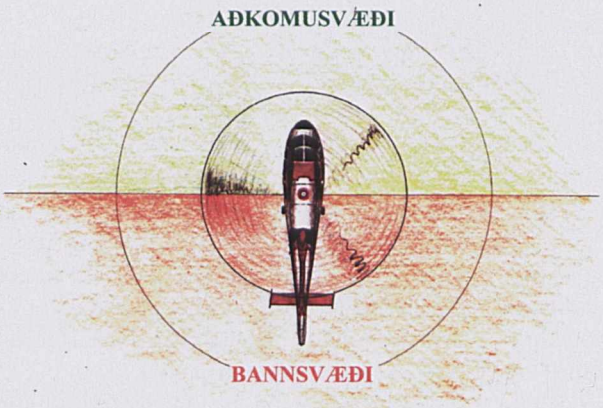
Aðgangur að réttum hlífðarfatnaði og flotvestum eru frumskilyrði þess að viðbragðsaðilar geti sinnt störfum á og við vötn eða sjó. Enginn ætti til dæmis að fara um borð í báta án þess að vera í flotvesti. Einnig er hér spurning um vinnuaðstöðu, lítil vinnuaðstaða er um borð í flestum bátum. Ef vegalengdir eru ekki þeim mun meiri er rétt að setja upp söfnunarsvæði slasaðra á öruggu svæði á landi. Ef vegalengdin er hins vegar mikil er spurning hvort útbúa eigi sérstakan bát til þess að sinna sjúklingum og setja bátinn þá upp þannig að vinnuaðstaða sé um borð. Vinna við straumvatn eða á ís getur verið mjög hættuleg og ekki réttlætanlegt að björgunarmenn leggi sig í hættu án þess að þeir séu sérstaklega þjálfaðir til þess að eiga við þessar hættur.

Sjúkraflug

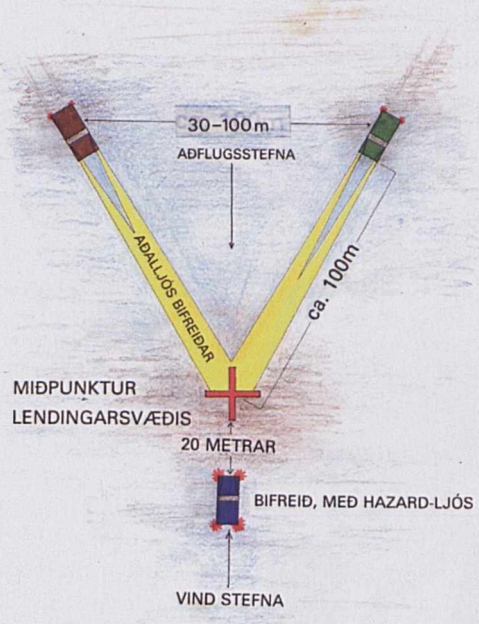
Í mörgum tilvikum er sjúkraflug fljótlegasta og ódýrasta leiðin til að flytja sjúkling á sjúkrahús. Meti læknir ástand sjúklings af einhverjum ástæðum ótryggt fyrir flutning með sjúkraflugi skal leita annarra leiða. Ósjaldan er farið í sjúkraflug við aðstæður þar sem almennt farþegaflug yfir Íslandi liggur niðri. Það er á ábyrgð flugmanna og flugumsjónar að meta hvort veðuraðstæður og lendingarskilyrði séu örugg til flugs en læknum er óheimilt að hafa áhrif á ákvarðanir flugmanna sem snúa að flugöryggismálum.

Árlega skulu heilbrigðisstarfsmenn og flugmenn sem koma reglulegu að sjúkraflugi halda saman öryggisnámskeið. Þar skal farið yfir öryggisbúnað flugvélarinnar og viðbrögð við neyðar ástandi um borð.

Líkt og við aðra sjúkraflutninga eiga sjúkraflutningsmenn og læknar vera í hlífðargöllum og með gúmmíhanska við vinnu sína. Hlýjar yfirhafnir eiga að vera til taks. Eyrnatappar eða heyrnaskjól



KOMIÐ AÐ ÞYRLUNNI ÞAÐAN SEM FLUGMENN SJÁ YKKUR



eiga að vera hluti af útbúnaði. Eitt sett af heyrnaskjólum með talkerfi þarf vera aftur í flugvél svo að hægt sé að eiga samskipti við flugmenn án þess að þurfa að færa sig úr stað.

Tryggja skal að nægur mannskapur sé til taks á flugvelli til að flutningur sjúklings í og úr flugvél sé öruggur. Flugmenn hefja flugtak eftir að sjúkraflutningamenn hafa gefið merki um að búið sé að ganga tryggilega frá sjúklingi og búnaði. Sjúkraflutningamenn skulu alla jafnan sitja í sætum sínum með sætisbeltin fest meðan á flugi stendur þegar ekki er verið að sinna sjúklingi. Sjúklingur skal hafður í tryggilega niðurfestum börum með öryggisólar spenntar allt flugið. Fylgdarmenn sjúklinga (ættingjar eða aðrir) skulu sitja með sætisbelti spennt allt flugið þar sem tryggt er að þeir trufli ekki störf áhafnarinnar.

Sérstaklega skal reyna að takmarka alla notkun oddhvassra hluta í flugrými eftir að flug hefst. Helstu lyf sem líklegt er að þurfi að nota í flutningi á að vera búið að draga upp. Allir viðbótarhlutir í flugrými skulu festir tryggilega niður svo sem töskur, súrefniskútar, sprautudælur, monitorar og öndunarvél. Ef verið er að flytja sjúkling í annarlegu ástandi sem getur með einhverju móti ógnað flugöryggi, skulu lögreglumenn fylgja viðkomandi sjúklingi og skal hann festur í börur með handjárnum.

Í lengri sjúkraflugum er oft þörf á að bæta viðbótareldsneyti á flugvélina. Af öryggisástæðum er helst beðið með að flytja sjúkling um borð á meðan verið er að setja eldsneyti á flugvélina. Óheimilt er að opna dyr flugvélar meðan hreyflar eru enn í gangi.

Að taka að móti þyrlu

Ef þyrla er væntanleg til aðstoðar á vettvang þurfa þeir sem eru á staðnum ávallt að reyna að finna hentugan lendingarstað í nágrenninu. Haldin eru sérstök námskeið í móttöku þyrlu og sé þess nokkur kostur ætti aðili með slíka sérþekkingu að taka að sér stjórnun á jörðu niðri.

Lendingarstaður þyrlu þarf að vera á auðu svæði og að minnsta kosti 30 metrar í þvermál. Undirlag þarf að vera slétt, hart og ekki fokgjarnt og festa þarf niður allt sem fokið getur. Svæðið allt þarf að vera laust við hindranir, færa þarf bíla með loftnet í örugga fjarlægð. Halli lendingarsvæðisins má ekki vera meiri en 5°. Ef lenda þarf í snjó er æskilegt að reyna að finna snjólausan hól.

Þyrla lendir alltaf upp í vindinn. Bíða skal eftir leyfi frá áhöfn þyrlunnar til að nálgast þyrluna og þegar gengið er að henni skal koma að framan eða frá hlið. Við afturhluta þyrlunnar er algert bannsvæði. Þegar gengið er að þyrlunni þarf að vera hálfboginn og koma að henni neðan úr brekku ef lent er í halla. Ekki má fara með bíl eða farartæki undir þyrluspaðana.

Að lokum hvetjum við alla lækna til að fara varlega við störf sín á vettvangi.

Þakkir

Jón Bjartmarz,
Slysavarnarfélagið Landsbjörg
Helga Magnúsdóttir
Auðunn Kristinsson

Við þyrluflug að næturlagi notar áhöfnin oft næturSjónauka. Sé það gert á ekki að lýsa upp lendingarstað nema þess sé óskað. Ef óskað er eftir lýsingu er hægt að nota blys sem lendingarstjóri stendur með um 20 metra fyrir framan lendingarstaðinn í stefnu vinds. Einnig er hægt að nota bílljós til að lýsa, er þá best ef tveir bílar geta lýst upp lendingarstað úr um 100 metra fjarlægð auk þess sem bíll sme er um 30 metrum fyrir framan þyrlu er með ljós blikkandi.

Heilbrigðisþjónusta, rekstrarform, kostnaður og misrétti

Samanburður milli landa



Ólafur Ólafsson
FYRRVERANDI LANDLÆKNIR

Gunnar A. Ólafsson
MA Í STJÓRNSÝSLUFRÆÐUM

Árangur heilbrigðisþjónustunnar

Bróðurpartur umræðunnar um heilbrigðisþjónustu fjalla um kostnað en aðeins örlítið brot um árangur þjónustunnar. Á Íslandi erum við ekki á flæðiskeri stödd í þessum málum. Við búum við lægsta ungbarnadauða í heimi og lengstar ævilíkur karla og konur eru í öðru til þriðja sæti (1). Rétt er að hafa í huga að fleiri áhrifaþættir koma hér við sögu; við erum með tekjuhæstu þjóðum í heimi, almenn lífskjör, fjölskylduumhverfi og fleira.

Lítum á meðferðarárangur vel skilgreindra sjúkdóma. Fyrir milligöngu landlæknis hefur Ísland tekið þátt í Monica-rannsókn í allmörg ár. Hjartavernd sinnir þessari alþjóðlegu rannsókn (25 þjóðir) og þar er meðal annars könnuð tíðni kransæðasjúkdóma í nokkrum borgum og nágrenni þeirra, aðgengi sjúklinga að sjúkrahúsum og árangur meðferðar (2).

Heilbrigðisþjónusta er að mestu rekin fyrir samfélagslegan kostnað í þessum löndum (80-85%) en læknar og sumt annað heilbrigðisstarfsfólk fá nokkurn aukasnúð fyrir verkin. Kostnaður á íbúa (fee for servies) var 2000-3400 dollarar á ári, það er 7,3-9,6% af vergri landsframleiðslu. Einkarekstur nam um 5-15% af heildarkostnaði en nokkrum prósentum hærri í Finnlandi (4). Jafnræði var milli kynja er varðar aðgengi á sjúkrahúsum og meðferðarárangur, jafnvel konum í vil.

Í Danmörku og Bretlandi er kostnaður við heilsugæslu ókeypis og tilvísunar krafist fyrir aðgengi að sérfræðingum. Besta aðgengi er á Íslandi og árangur læknismeðferðar er með því besta þrátt fyrir að hlutfallslega starfi færra heilbrigðisstarfsfólk á bráðasjúkrahúsum hér en í nágrannalöndunum (5). Meginorsök góðs árangurs er líklega sú að læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk sækja langa framhaldsmenntun á góðum stofnunum erlendis. Of mikið vinnuálag er á sérdeildum svo að lítið má útaf bregða (tafla II).

Í Kanada greiða fylkin 70% af kostnað við þjónustuna (skattar), um 30% af kostna,ði fellur undir einkatryggingafélög. Sjúkrahúsin eru ekki gróðarekin (non profit). Kostnaðurinn er rúmlega 10% af vergri landsframleiðslu.

Í Bandaríkjunum er 70% af íbúum tryggðir með einkatryggingum. Medicare er fjármagnað af launþegum og fylkjum og nær til fatlaðra.

Medicaid er greitt af fylkjum og nær til fátækra sem eru um 19% af íbúum. Samkvæmt opinberum skýrslum er um 84% af íbúum tryggðir en misvel (flestir hjá einkatryggingum) en 16% eru ótryggðir þar eru fjölmennastar láglaunakonur og meðal annarra einstæðar mæður og fólk með ótrygga vinnu. Kostnaður á íbúa í Bandaríkjunum er um 5200 dollarar á íbúa, það er 50-100% hærri en á Norðurlöndunum en stjórnunarkostnaður vegur mjög þungt í Bandaríkjunum, heildarkostnaður 14,6% af vergri landsframleiðslu 2002. Bandaríkin hafa verið í fararbroddi varðandi tæknilegar nýjungar í hjartalækningum og á öðrum sviðum læknisfræðinnar og má líklega rekja nokkurn hluta hins háa kostnaðar til þess.

Tafla I. *Aðgengi og meðferð kransæðasjúkdóma sjúklinga meðal þjóða 2002.*

	Karlar		Konur	
	Dánir fyrir sjúkrah.vist	Dánir e. 28 d og sjúkrah. vist.	Dánir fyrir sjúkrah. vist.	Dánir e. 28 d og sjúkrah. vist
Ísland	23,0	13,0	16,0	19,0
Svíþjóð (Gautaborg, N-Svíþjóð)	30,5	10,5	27,5	15,0
Noregur	24,5	16,0	20,0	19,0
Finnland	34,0	21,0	20,0	24,0
Danmörk (Glostrup)	37,0	30,0	38,0	44,5
Bretland (Glasgow, Belfast)	30,5	15,0	26,5	17,5
Meðaltal	29,5	17,6	24,7	23,1

Tafla II.

	Karlar		Konur	
	Dánir fyrir sjúkrahúsvist	Dánir eftir 28 daga og sjúkrahúsvist.	Dánir fyrir sjúkrahúsvist.	Dánir e. 28 daga og sjúkra-húsvist
Kanada (Halifax)	21,0	17,0	16,0	14,0
USA (Stanford University)	30,0	19,0	35,0	32,0

Niðurstaða

Monica-rannsóknin nær ekki til nema einstakra borga og segir því ekki alla söguna en gefur ákveðnar vísbendingar um aðgengi og árangur þjónustu í viðkomandi landi.

Aðgengi sjúklinga að þjónustu og árangur lækninga er yfirleitt bestur á Norðurlöndum, sér-

staklega er varðar konur, nema í Danmörku, og stenst vel samanburð við Bandaríkin þrátt fyrir 50-100% minni kostnað.

Í fyrrgreindum löndum er yfirleitt jafnræði í þjónustu milli kynja en svo er ekki í Stanford í Bandaríkjunum. Í Bandaríkjunum eru um 38 milljónir manna ótryggðir og auk þess margir illa tryggðir. Komið hefur í ljós að ótryggðir gangast marktækt sjaldnar undir hjartaþræðingar en tryggðir (10). Einnig hefur komið í ljós að bráðainnlagnir á sjúkrahús erum færri á 1000 íbúa í Bandaríkjunum og legutíminn styttri en á Norðurlöndum (11). Sjálfsagt má leita fleiri skýringa á þessum mismun. Aðgengi og jafnræði milli kynja virðist vera best þar sem hið opinbera (almannatryggingar) hefur sterka stöðu í rekstri heilbrigðisþjónustunnar, jafnvel með samningum við verktaka. Okkur er ekki kunnugt um að áður hafi verið bent á kynjamisrétti er getur fylgt einkareknu tryggingakerfi frekar en samfélagsþjónustu í heilbrigðisþjónustunni.

Þakkir til Vilmundar Guðnasonar forstöðumanns fyrir yfirlestur og ábendingar.

Heimildir

1. World health report 2005; Geneve 2005.
2. Sigfússon N, Guðmundsdóttir II, Stefánsdóttir I, Sigvaldason H. Monica rannsókn á Íslandi 1981-1992. Rannsóknarstöð Hjartaverndar og landlæknisembættið. Heilbrigðisskýrslur. Fylgirit 1997 nr. 2.
3. Svensk sjukvård i international belysning. Svenska kommune och landsting, Stockholm april 2005.
4. European Observatory on Health care Systems. 2004. Health care Systems in Transition. Finland 2004
5. Health Stat. Nordic countries 2003, Copenhagen 2003.
6. Colombo F, Tapay N. Private Health Insurance in OECD Countries. The Benefits and Costs for Individuals and Health Systems. OECD Health working 2004. papers15.
7. Nolte E, Mckee Measuring the health af nations. BMJ 2003: 327: 1129.
8. OECD: Health Date 2004. Version 3 Paris 2004.
9. The Conference Board of Canada. Understanding Health Care Cost Drivers and Escalators. Publication 565 Ontario 2004.
10. Redelmeier DA, Fuchs VR. Hospital expenditures in the United States and Kanada. N Engl J Med 1993; 328: 772-8.
11. Hadley J, Steinberg EP, Feder J. Comparison of uninsured and privately insured hospital patient. Condition on admission, resource use, and outcome. JAMA 1991; 265: 374-9.



Ari J. Jóhannesson og Runólfur Pálsson ritstjórar.

Ný Handbók í lyflæknisfræðum

Það eru sannarlega tíðindi þegar út kemur bók á íslensku um læknisfræði. Handbók í lyflæknisfræði 3. útgáfa kom út nú síðari hluta septembermánaðar en svo er bókin aukin og endurbætt frá fyrri útgáfum að nánast er um nýja bók að ræða.



Ritstjórar bókarinnar eru Ari J. Jóhannesson og Runólfur Pálsson, læknar á Landspítala, sem styrkir útgáfuna. Útgáfu og dreifingu annast Háskólaútgáfan. Bókin er í A-5 broti og er 342 bls. að lengd. Í formála segir m.a: „Sem fyrr er það höfuðmarkmið með Handbók í lyflæknisfræði að draga saman í eitt kver aðgengilegar og hagnýtar leiðbeiningar um skynsamlega nálgun og meðferð vandamála í lyflækningum þar sem mið er tekið af aðstæðum á Íslandi. Aðaláherslan er á algeng og/eða bráð vandamál og er reynt eftir megni að samræma kröfur um knappan texta en jafnframt tæmandi efnistök."

Bókin ætti að nýtast breiðum hópi lesenda, lyflæknum, heilsugæslulæknum, læknanemum og læknum í framhaldsnámi og ýmsum öðrum heilbrigðisstarfsmönnum.

Þessi útgáfa bókarinnar hefur verið lengi í vinnslu eða sex ár og varð að sögn ritstjóranna talsvert miklu lengri en áætlað var. Ekki er þó töfum um að kenna heldur því að ritstjórarnir ákváðu að auka verulega við efni bókarinnar og láta umskrifa fyrri kafla með tilliti til þeirra hröðu framfara sem orðið hafa á sviði lyflæknisfræði. Stenst bókin nú fyllilega samanburð við nýjustu útgáfur erlendra handbóka af sama toga en hefur þann ótvíræða kost að vera sniðin að íslenskum aðstæðum.

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[1]**
- **Þolist jafn vel og lyfleysa[2]**

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. Sérstök varnaðarorð og 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 digoxíni. 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 innrennislislyf 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. september 2006: Omnic Ocas®, forðatöflur 0,4 mg, 30 stk. 4.757 kr.; 0,4 mg, 90 stk. 9.135 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 21-09-2006

Athugasemd við grein um ofvirkniröskun

Reynir Tómas Geirsson,
PRÓFESSOR,

Ragnheiður I. Bjarnadóttir,
SÉRFRÆÐILÆKNIR

Höfundar starfa báðir á kvennasviði Landspítala.

Margrét Valdimarsdóttir, Agnes Huld Hrafnsdóttir, Páll Magnússon, Ólafur Ó. Guðmundsson. Íslensk börn með ofvirkniröskun – lýsing á nokkrum þáttum í meðgöngu og fæðingu. Læknablaðið 2006; 92: 609-14.

Í septemberhefti Læknablaðsins birtist ofannefnd grein, þar sem fjallað er um nokkra þætti í meðgöngu og fæðingu sem höfundar tengja ofvirkniröskun barna. Annar undirritaðra (RTG) veitti fyrsta höfundi greinarinnar ráð í viðtali áður en byrjað var á rannsókninni, þar á meðal um hvernig nálgast mætti gögn um fæðingar á Íslandi og æskilega framkvæmd rannsóknar sem þessarar, en kom ekki að gerð hennar eða birtingu.

Allmargar athyglisverðar niðurstöður með haldgóðan bakgrunn koma fram í greininni, svo sem um tengsl ofvirkniröskunar við ungan aldur mæðra og við fæðingu fyrir tímann, en þar eru einnig ályktanir þar sem tölfræðilegar og aðferðafræðilegar forsendur um orsakasamband eru veikar, eins og höfundar nefna sjálfir.

Athugunin var afturskyggn þar sem foreldrar svöruðu spurningum eftir minni í svonefnda upplýsingaskrá þegar þau komu með börnin til meðferðar allt að 15 árum eftir fæðinguna. Brottfall var nærri 25% og kynjahlutfall 4:1, drengjum í vil. Í þessu felast umtalsverðir skekkjuvaldar vegna úrvals (selection bias) og misminnis (recall bias), enda þótt reynt sé að leiðrétta kynjahlutfallsmuninn. Viðmiðunargildi voru valin með misjöfnum hætti fyrir hverja rannsóknabreytu og virðist hentugleiki hafa ráðið. Besti samtíma viðmiðunarhópurinn, öll börn sem fæddust á Íslandi á árabilinu 1986-1995, var notaður til að meta áhrif af aldri mæðra við fæðinguna og voru þá tæplega þrisvar (ekki rúmlega tvisvar) sinnum fleiri mæður í rannsóknarhópnum á táningsaldri (n=36). Líknahlutfall (odds ratio) var ekki reiknað og öryggismörk ekki gefin, en samt er líklegt að þetta sé mikilvæg ábending sem meðal annars áréttar þörf á að framhald verði á aðgerðum til að draga úr unglingaþungunum eins og gert hefur verið með árangri nokkur undanfarin ár (1) *www.landlaeknir.is* Upplýsingar um reykingar eru háðar verulegri misminnisskekkju og viðmiðunarhópurinn ekki sambærilegur hvað úrtak varðar og tímabil. Varðandi tengsl við fyrirburafæðingar og fæðingarþyngd var samanburðurinn slembiúrtak frá fæðingaskráningunni. Það úrtak tók til tímabils áratug eftir að rannsóknarbörnin fæddust, sem gerir niðurstöðurnar ótryggar. Samtíma breytingar á lifun fyrirbura gefa aðeins takmarkað tilefni til að skýra mun milli rannsóknar- og viðmiðunarhópanna. Þá voru fyrirburar ekki skilgreindir eins og gert er samkvæmt alþjóðalegum venjum (36 vikur í stað 37 vikna = 259 daga) og þar sem líknahlutfall og öryggismörk vantar er ekki unnt að átta sig á raunverulegum mun milli lítils rannsóknahóps (n=34/189) og meðalgilda slembiúrtakanna.

Ályktanir um keisaraskurði og tangarfæðingar eru ekki áreiðanlegar vegna þess að viðmiðunin er einungis fengin úr einni ársskýrslu um fæðingar á Íslandi, frá árinu 2001, sem er meira en áratug eftir að rannsóknarbörnin voru að fæðast (miðgildi fæðingarárs). Með þessu er ekki tekið tillit til breytinga á tíðni keisaraskurða á þessum tíma (2) og ekki greint milli val- og bráðaaðgerða. Bornar voru saman sex tangarfæðingar í rannsóknarhópnum (3,1% rannsóknarhópsins) og tvær fæðingar (0,8% af 196), sem er „viðmiðunin" sem fæst úr tölum þessa einstaka árs. Ef nota á Fischers próf á svona lágar tölur fæst óhjákvæmilega marktæk niðurstaða, en útreikningur sem þessi er hins vegar ekki réttlætanlegur. Með engu móti er hægt að segja út frá þessu hvort það er fæðingarmátinn sem skiptir máli eða ástæðan fyrir því að grípa þurfti til inngrips á borð við tangarfæðingu eða keisaraskurð. Upplýsingarnar um sogklukkufæðingar hefði ekki átt að birta.

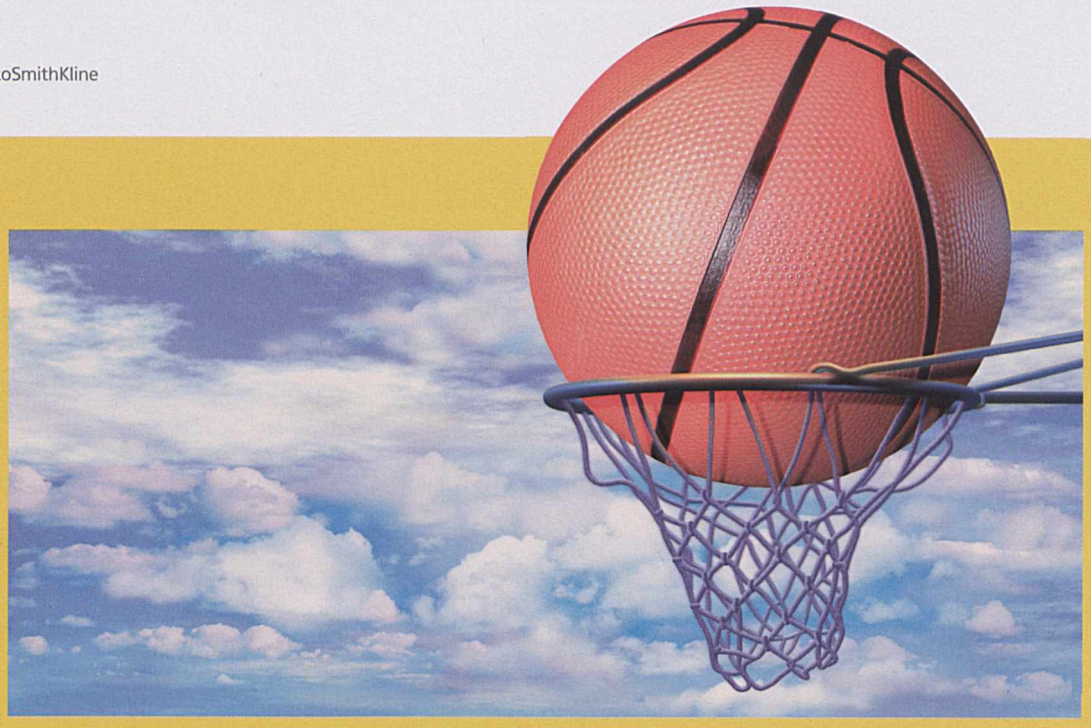
Sú nálgun sem höfundar nota til að skoða mikilvægt vandamál í íslensku samfélagi stenst að ýmsu leyti ekki vísindalega gagnrýni. Tilfella-viðmiðunarathugun (case-control study) hefði verið betri aðferð. Við bendum á nauðsyn þess að læknar og aðrir heilbrigðismenn vinni saman á breiðum, faglegum grunni og leiti ráða hverjir hjá öðrum til aukins skilnings á viðfangsefnum. Þá verður líklegra að beitt sé aðferðum sem hægt er að taka fullt mark á og niðurstöðurnar hafi það vægi sem þeim er ætlað.

Heimildir

1. Bender SS. Adolescent pregnancy. Thesis, University of Iceland 2005.
2. Jónsdóttir G, Bjarnadóttir RI, Geirsson RT, Smárason A. Eru tengsl á milli tíðni keisaraskurða og burðarmálsdauða á Íslandi undanfarin 15 ár? Læknablaðið 2006; 92: 191-5.

Svar höfunda greinarinnar má finna á næstu opnu.

gsk GlaxoSmithKline



Avodart®
Rœðst að rótum vandans...



...og dregur úr einkennum vegna góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils

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. 080906

Avodart® dútasteríð

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

Sérlyfjatexti bls. 741

Svar við athugasemd Reynis T. Geirssonar og Ragnheiðar I. Bjarnadóttur

Svar við athugasemd Reynis T. Geirssonar og Ragnheiðar I. Bjarnadóttur við greinina: Íslensk börn með ofvirkniröskun – lýsing á nokkrum þáttum í meðgöngu og fæðingu. Læknablaðið 2006; 92: 609-14.

Við fögnum því að grein okkar hefur orðið tilefni til faglegrar umræðu í Læknablaðinu. Eins og áður hefur komið fram (1) er talið að margir þættir geti orsakað ofvirkniröskun þó ekki sé enn hægt að segja til með vissu um vægi einstakra þeirra annað en að erfðaþátturinn vegur langþyngst. Í grein okkar eru ekki dregnar ályktanir um orsakasamhengi enda gefa niðurstöðurnar ekki tilefni til slíks. Niðurstöðurnar eru lýsandi fyrir það úrtak sem notað var og geta gefið mikilvægar vísbendingar um hvaða þætti þurfi að skoða nánar hvað varðar hugsanlega orsakaþætti ofvirkniröskunar hjá íslenskum börnum en lítið hefur verið birt um þetta efni hér á landi til þessa.

Athugasemdir Reynis og Ragnheiðar beina athyglinni að vissum þáttum sem við viljum skýra betur. Ástæðan fyrir kynjamismuninum í rannsókninni er sú að fleiri drengir greinast með ofvirkniröskun en stúlkur og því er hærra hlutfall drengja en stúlkna í þeim hópi sem vísað er á BUGL. Misminni (recall bias) getur verið til staðar enda var bent á það í greininni. Varðandi úrval (selection bias) kemur skýrt fram í greininni að einungis þau börn sem vísað var á BUGL á tveggja ára tímabili og greindust með ofvirkni taka þátt í rannsókninni. Það er umdeilanlegt hvort rétt sé að tala um brottfall þar sem rannsóknin er afturvirk, en það eru 7,5% barna sem ná ekki inngöngu í rannsóknarhópinn og eru það þau börn sem greindust með ofvirkni en voru ekki með upplýsingaskrá. Viðmiðunarhópur var valinn með tilliti til hverrar rannsóknarbreytu og er það vissulega veikleiki við rannsóknina að ekki sé valið viðmið fyrir hvert barn. Varðandi tíðni keisaraskurða og tangarfæðinga er það réttmæt gagnrýni að úrtaksstærðir mættu vera stærri.

Eftirfarandi fullyrðingu í athugasemdunum er mótmælt: „Ef reikna á marktækni á svona lágar tölur með Fishers prófi, fæst óhjákvæmilega marktæk niðurstaða, en útreikningur sem þessi er hins vegar ekki réttlætanlegur." Það að fáir einstaklingar séu í úrtakinu hefur ekki áhrif á gildi þess tölfræðiprófs sem notað er (Fisher exact prófs) og leiðir ekki til þess að óhjákvæmilega fáist marktæk niðurstaða. Fisher próf er einmitt notað, frekar en t-próf, þar sem það gildir við þær aðstæður þegar fáir einstaklingar eru í sumum þeim hópum sem bornir eru saman. Þá er rangt að tvö tilfelli af tangarfæðingum séu í viðmiðunarhópnum, heldur eru það 0,8 % af 4114 börnum sem svarar til 33 tilfella af tangarfæðingum. Mismunandi fjöldi árganga í viðmiðunarhópum frá Fæðingarskráningu skýrist af því að ekki fengust upplýsingar um sumar rannsóknarbreytur á því árabili sem börnin voru að fæðast og var valinn sá(þeir) árgangur(ar) sem lá(gu) næst í tíma.

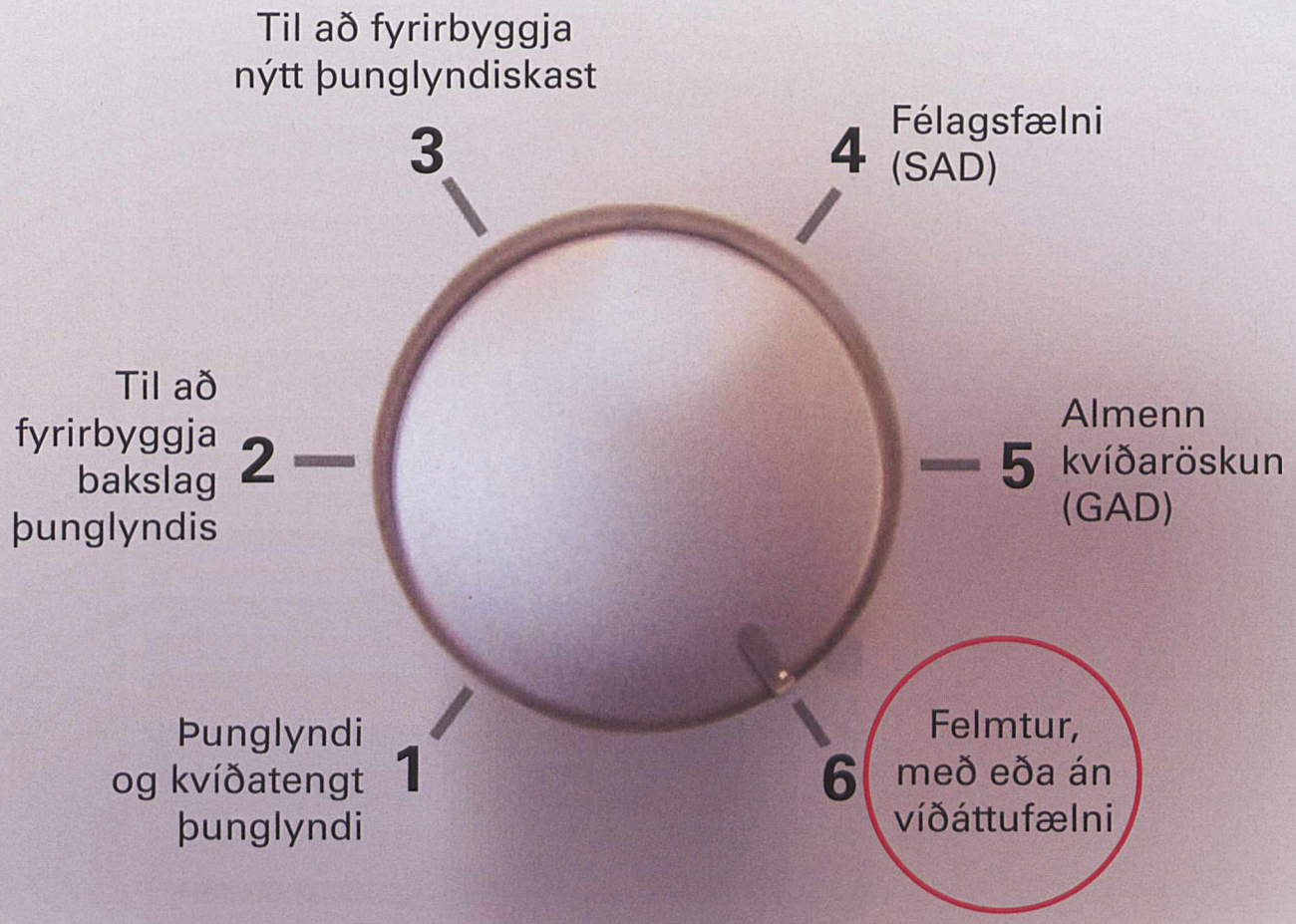
Varðandi aldur mæðra og tengsl við ofvirkniröskun barns er rétt að gagnlegt hefði verið að sýna líkindahlutfall (Odds ratio: OR) fyrir því að mæður barna með ofvirkniröskun séu yngri en tuttugu ára borið saman við mæður í viðmiðunarhópnum. Hins vegar má reikna OR út frá þeim upplýsingum sem gefnar eru í greininni og fæst þá OR=2,75 og 95% öryggismörk (CI): 1.77, 4.27. Varðandi gagnrýni á fyrirburafæðingar þá er rétt að árétta að ekki var um eitt slembiúrtak úr fæðingarskránni að ræða, heldur er öll fæðingarskráin frá árunum 1998 til 2002 notuð. Við samanburðinn eru tilfellin borin saman við mikinn fjölda slembiúrtaka úr viðmiðunarhópnum þar sem hvert slembiúrtak er valið með sama kynjahlutfalli og rannsóknarhópurinn. Þetta er gert til þess að leiðrétta fyrir þeim mismun sem er á fjölda drengja og stúlkna í rannsóknarhópnum. Í greininni er fullyrt að það séu marktækt fleiri fyrirburafæðingar í rannsóknarhópnum en hjá viðmiðunarhópnum, 19,9% á móti 3,6%. Byggt á þeim 10.000 slembiúrtökum sem notuð voru, þá er tilsvarandi líkindahlutfall fyrir því að fyrirburi greinist með ofvirkniröskun OR=6,0 (95% CI : 2.6, 13.6). Það er rétt að viðmiðunarhópurinn er yngri en rannsóknarhópurinn, en bent er á í greininni að lífslíkur fyrirbura hafa aukist með árunum og því má búast við því að munurinn á tíðni fyrirbura í rannsóknarhópnum og viðmiðunarhópnum sé frekar vanmetinn en hitt.

Við teljum mikilvægt að samstarf vísindamanna sé sem mest í rannsóknarvinnu. Það sem einnig skiptir máli hér er að um viðkvæmt málefni er að ræða sem ekki hefur verið fullrannsakað. Þó eru niðurstöður rannsókna sífellt að bæta vitneskju manna varðandi orsakaþætti ofvirkniröskunar. Í nýlegri yfirlitsgrein eftir Biederman og Faraone (2) sem eru leiðandi í rannsóknum á ofvirkni í heiminum í dag, kemur fram að nokkrar rannsóknir benda til þess að vandamál í meðgöngu og fæðingu eins og yfirvofandi fæðingarkrampi eða

Fyrir hönd höfunda greinarinnar

Margrét Valdimarsdóttir

EFEXOR® DEPOT



icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti bls. 740

fæðingarkrampi, slæm heilsa móður, aldur móður, löng fæðing, fósturnauð og blæðing fyrir burð (antepartum hemorrhage) auki líkur barns á að greinast með ofvirkni (ADHD). Þá er mikilvægt að hafa í huga að þau tengsl sem koma fram í rannsókn okkar milli ofvirkniröskunar annarsvegar og keisaraskurða og tangarfæðinga hinsvegar gætu orsakast af öðrum undirliggjandi þáttum.

Vissulega eru takmarkanir á þessari rannsókn og ber að skoða niðurstöðurnar í því ljósi. Þær geta vakið fleiri spurningar en svör en eins og fram hefur komið er hér um lýsandi rannsókn að ræða og ekki forsendur til að draga ályktanir um orsakasamhengi.

Heimildir

1. Valdimarsdóttir M, Hrafnsdóttir AH, Magnússon P, Guðmundsson ÓÓ. Orsakir ofvirkniröskunar - yfirlitsgrein. Læknablaðið 2005; 5: 409-14.
2. Biederman J, Faraone SV. Attention-deficit hyperactivity disorder. Lancet 2005; 237-48.

Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar í samvinnu við Félag íslenskra heimilislæknaboðar til fræðslufundar fimmtudaginn 26. október 2006 kl. 20:00 í Hringssal Barnaspítala Landspítala

Héraðslæknar og saga

Haukur Valdimarsson heimilislæknir: Síðulæknar

Árið 1875 urðu þáttaskil í heilbrigðisþjónustu á Íslandi. Læknaskóli var settur á stofn og sett voru lög um læknishéruð sem fólu í sér verulega fjölgun þeirra. Vestur-Skaftafellssýsla varð samkvæmt lögunum sérstakt læknishérað. Áður, eða frá 1760, gegndu landlæknir og síðar læknar í austurhluta suðuramtsins héraðinu. Suðuramtslæknar sátu yfirleitt í Rangárvallasýslu. Undantekning frá því var þegar Sveinn Pálsson læknir gegndi Sunnlendingum frá Vík í Mýrdal á árunum 1809-1834. Sigurður Ólafsson var fyrsti Síðulæknirinn. Hann gegndi héraðinu árin 1876-1882. Nokkrir læknanna helguðu héraðinu starfsæfina. Saga heilbrigðisþjónustu á þessum tíma og langt fram á síðustu öld er saga héraðslæknanna. Heilbrigðisskýrslur frá þessum tíma gefa til kynna hvar skóinn helst kreppti í heilsufari héraðsbúa sem og annarra landsmanna.

Kristrún Hall Helgadóttir, sagnfræðingur:
Nýskipan læknis í Ólafsvík og baráttan við háa dánartíðni ungbarna

Um aldamótin 1900 fjölgaði læknishéruðum á Íslandi úr sjö í 42 en fjölgunin hafði mikla breytingu í för með sér. Hér verður sjónum beint að Nesþingum, sjávarplássunum á utanverðu Snæfellsnesi. Héraðið var að heita má læknislaust allt fram til ársins 1892 er læknir var skipaður með búsetu í Ólafsvík. Í Nesþingum reyndist dánartíðni ungbarna ein sú hæsta á landinu langt fram eftir 19. öld en var komin niður fyrir landsmeðaltal árið 1910. Hvers vegna var dánartíðni ungbarna jafn há og raun ber vitni og hvað olli undraverðri niðursveiflu hennar? Höfðu eldishættir bein áhrif á dánartíðni ungbarna eða var um samspil fleiri þátta að ræða og hverju breytti skipan læknis í héraðið?

Eftir fundinn er boðið upp á kaffi
Fyrirlesturinn er opinn öllum áhugamönnum um efnið
Heimasíða félagsins: www.icemed.is/saga/

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)
Skjótur bati og viðvarandi

Sérlyfjatexti bls.743

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

Ný stjórn Geðlæknafélags Íslands

Á aðalfundi Geðlæknafélags Íslands sem haldinn var 29. apríl 2006 var Kristófer Þorleifsson kosinn formaður. Aðrir í stjórn eru Nanna Briem ritari, H.Magnús Haraldsson gjaldkeri, Garðar Sigursteinsson varaformaður og Bertrand Lauth meðstjórnandi.

Netföng stjórnarmanna eru eftirfarandi:
Kristófer: *kristoth@landspitali.is*
Nanna: *nannabri@landspitali.is*
Magnús: *hmagnus@landspitali.is*
Garðar: *gas@laekning.is*
Bertrand: *bertrand@landspitali.is*



Heilbrigðisstofnun
Suðurlands

Fæðinga- og kvensjúkdómalæknir!

Laus er staða fæðinga- og kvensjúkdómalæknis við Heilbrigðisstofnun Suðurlands, Selfossi.
Starfshlutfall er samkomulagsatriði.

Á deildinni starfa 2 læknar og er ætlunin að styrkja starfsemina með ráðningu þessari.
Þátttaka í vöktum er því nauðsynleg. Fæðingar eru u.þ.b. 150 á ári og er starfið liður í að sinna þeim ásamt skurðstofu, legudeild og almennri göngudeildarvinnu.

Upplýsingar um stöðuna veita Óskar Reykdalsson lækningaforstjóri HSU í síma 868 1488 og Jón B. Stefánsson yfirlæknir í síma 553 7067.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands var stofnuð 1. sept. 2004 við sameiningu heilsugæslustöðva á Suðurlandi og Heilbrigðisstofnunarinnar á Selfossi.
Þjónustusvæði stofnunarinnar nær til rúmlega 18000 íbúa á Suðurlandsundirlendinu.
Um er að ræða 8 heilsugæslustöðvar, eitt sjúkrahús á Selfossi með 55 sjúkrarúm, auk þess sem stofnunin rekur Réttargeðdeildina á Sogni í Ölfusi.
Alls eru um 220 stöðugildi við Heilbrigðisstofnun Suðurlands.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands vekur athygli á góðum búsetukostum og góðri alhliða þjónustu í sveitarfélögum á Suðurlandi. Kostir þess að búa á Selfossi og í nágrenni eru miklir. Þaðan er stutt til Reykjavíkur, framhaldsskóli er á Selfossi og möguleikar á fjarnámi á háskólastigi hjá Fræðsluneti Suðurlans. Góð verslunarþjónusta er á Selfossi og í Hveragerði og öll almenn þjónusta er mjög nærtæk. Skólastarf er gott í þessum bæjarfélögum og næg dagvistarrými fáanleg á Selfossi. Góðir húsnæðismöguleikar eru á svæðinu þar sem sérbýli er einkennandi fyrir byggðina. Þá er íþróttastarf gott og fjölbreytt með áherslu á barna- og unglingastarf og íþróttaastaða góð.

Cipralex® escitalopram

Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi

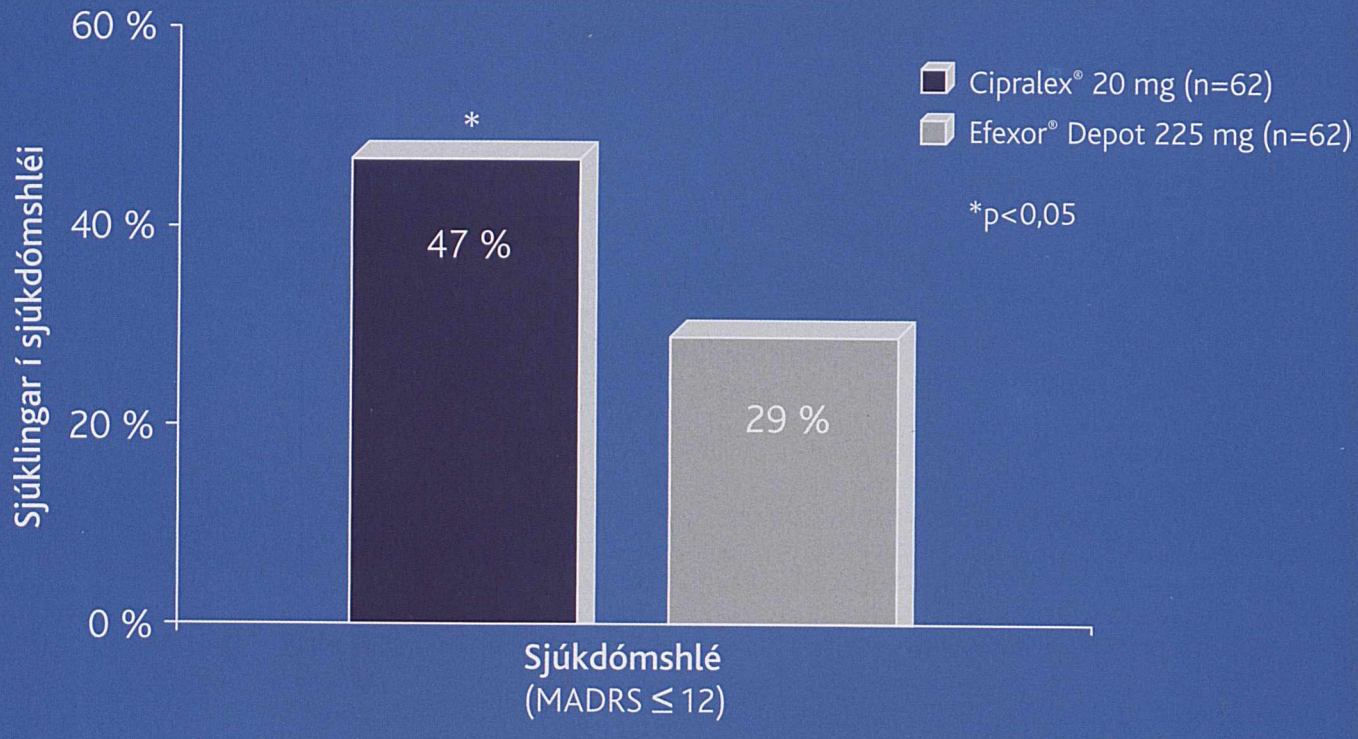


Nýjar niðurstöður í meðhöndlun á alvarlegu þunglyndi#:

Marktækt fleiri sjúklingar ná sjúkdómshléi með Cipralex® 20 mg (ASRI)[1] en með Efexor® Depot venlafaxin 225 mg (SNRI)[2]

#MADRS ≥30

Hlutfall sjúkdómshlés í 8. viku - alvarlegt þunglyndi#



Myndin er unnin af Lundbeck Pharma A/S eftir grein Montgomery S.A. & Andersen H.F. 2006 (bls. 302).

Heimildir:

1. Sánchez, C. The Pharmcology of Citalopram Enantiomers: The Antagonism by R-Citalopram on the Effect of S-Citalopram. Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2006, **99**, 91-95.
2. Montgomery, S A & Andersen, H F. Escitalopram versus venlafaxine XR in the treatment of depression. International Clinical Psychopharmacology 2006, 21: 297-309.

Sérlyfjatexti bls. 737

Lundbeck Cipralex® escitalopram

Dreifibréf Landlæknisembættisins
Tilkynning frá sóttvarnalækni

Efni: Bólusetning gegn inflúensu

Þrígild bóluefni gegn inflúensu (A og B stofni) á norðurhveli fyrir tímabilið 2006-2007 hafa verið framleidd samkvæmt ráðleggingum Alþjóðaheilb rigðismálastofnunarinnar

(WHO Weekly Epidemiological Record, 2006;81: 81-88).

Talsverðir erfiðleikar hafa verið á framleiðslu inflúensubóluefna á þessu ári sem rekja má til lítils afraksturs í ræktun veiru sem mælt var með að nota. Þetta hefur leitt til þess að búast má við töfum á afgreiðslu bóluefnanna. Fyrstu skammtarnir berast væntanlega ekki fyrr en um og upp úr miðjum októbermánuði nk.

Það eru eindregin tilmæli sóttvarnalæknis að áhættuhópar njóti forgangs við inflúensubólusetningar á þessu hausti.

Áhættuhóparnir eru:

- Allir einstaklingar eldri en 60 ára.
- Öll börn og fullorðnir sem þjást af langvinnum hjarta-, lungna-, nýrna- og lifrarsjúkdómum, sykursýki, illkynja sjúkdómum og öðrum ónæmisbælandi sjúkdómum.

Þá er einnig óskað eftir því að starfsfólk í heilbrigðisþjónustu og aðrir þeir sem daglega annast fólk með aukna áhættu njóti forgangs.

Heilsugæslustöðvarnar eru hvattar til að panta bóluefni sem fyrst og kalla fyrst og fremst ofannefnda áhættuhópa inn til bólusetningar.

Sóttvarnalæknir vill einnig minna á tilmæli um bólusetningu gegn pneumókokkasýkingum hjá eftirtöldum hópum:

- Öllum eldri en 60 ára, á 10 ára fresti.
- Einstaklingum með aspleniu eða aðra ónæmisbælandi sjúkdóma, á 5 ára fresti.

Sóttvarnalæknir

Heimilislæknaþingið 2006

Selfossi 17.-19. nóvember

Heimilislæknaþingið er haldið á vegum FÍH og ætlað öllum heimilislæknum.

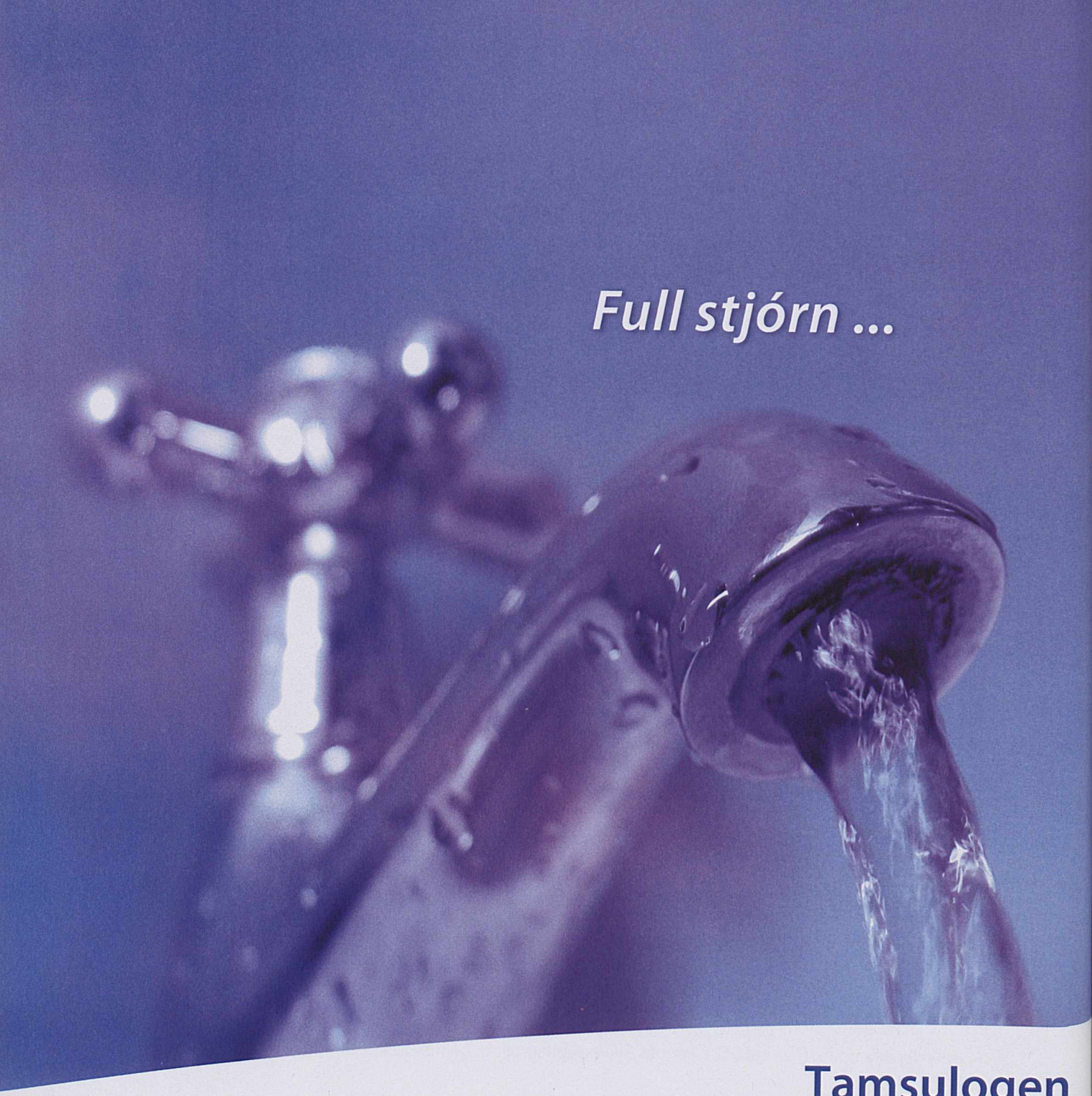
Fluttir verða fyrirlestar og umræðuhópar verða um efni sem tengjast störfum í heilsugæslu. Færnibúðir verða í tengslum við þingið.

Kynntar verða rannsóknir og rannsóknaráætlanir í heimilislækningum.

Skemmtileg makadagskrá í boði ráðstefnudagana.

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

Undirbúningsnefndin



Tamsulogen

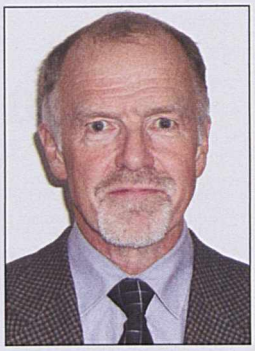
– dregur úr þvaglátaeinkennum vegna góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils

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, –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

Biðfasi



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Lag phase

Bergþór Björnsson, deildarlæknir, sendi tölvupóst og bað um þýðingu á hinu samsetta heiti **lag phase**. Við fyrstu skoðun virtist það ekki að finna í Íðorðasafni lækna, en við nánari leit kom í ljós að heitið er notað í sýklafræði: *Tímabilið fyrst eftir sáningu gerla á æti*. Tilgreint íslenskt heiti er **hægvöxtur**, sem ætti þá reyndar að vera **hægvaxtarskeið** eða **hægvaxtarfasi** vegna tilvísunar í ákveðið tímabil eða stig ferils. Við netleit má finna nánari lýsingu á þessu fyrirbæri: *Tímabil minnkaðrar lífeðlisfræðilegrar virkni og fækkunar frumuskiptinga eftir sáningu baktería í nýtt æti.*

Phase

Enska nafnorðið **phase** kemur fyrir í ýmsum læknisfræðilegum heitum og samsetningum. Það er upprunalega komið úr grísku, **phasis,** og merkti útlit eða birting (það sem auganu birtist). Læknisfræðiorðabók Dorlands gefur fjórar merkingar: *1. sú sýn á einhvern hlut sem auganu birtist. 2. sérhver af mörgum ásýndum eða stigum sjúkdóms eða ferils. 3. sérhver eðlis- eða efnafræðilega aðgreinanlegur hluti kerfis. 4. sá hluti rafbylgjuferils sem er milli tveggja skurðpunkta við grunnlínu í rafritun og greiningu.* Í Íslenskri orðabók Arnar og Örlygs má finna margar þýðingar, svo sem: *stig, þrep, áfangi, tímabil, svið, grein, hlið, hluti, hamur* og loks **fasi**.

Fasi

Þegar skoðuð eru þau samsettu heiti í Íðorðasafni lækna þar sem **phase** kemur fyrir, má sjá að orðið **fasi** hefur fengið fulla viðurkenningu sem góð og gild þýðing á enska orðinu **phase**. Nefna má tímabil frumuhringsins sem dæmi: **forfasi** (prophase), **formiðfasi** (prometphase), **miðfasi** (metaphase), **síðfasi** (anaphase), **lokafasi** (telophase) og **millifasi** (interphase). Í sumum eldri heitum koma þó fyrir þýðingarnar **skeið** eða **stig**. Til staðfestingar á viðurkenningu íslenska tökuorðsins **fasi** má fletta upp í Íslenskri orðabók Eddu, en þar eru tilgreindar merkingarnar: *1. þrep eða skref þróunar eða ferils. 2. form, sú mynd sem e-ð tiltekið birtist í.*

Í þessu samhengi má nefna að samræma ætti nú heitin á tímaskeiðunum í mánaðarlegum ferli legbolsslímhúðar þannig að þau verði **vaxtarfasi** (proliferative phase), en ekki *álunarskeið*, og **seytifasi** (secretory phase), en ekki *seytingarskeið*.

Lag

Enska nafnorðið **lag** má finna í Íslenskri orðabók Arnar og Örlygs: *1. droll, hangs, slór. 2. seinkun, töf. 3. það sem upp á vantar, bil. 4. tugthúslimur.* Uppfletting í Orðabanka Íslenskrar málstöðvar leiðir í ljós að orðið er meðal annars tilgreint í læknisfræði, *hægvöxtur, tregðuskeið*; eðlisfræði, *tímamunur*; hagfræði, *töf, tímatöf*; og raftækni, *tregða*.

Biðfasi

Upphafleg fyrirspurn Bergþórs snerist ekki um notkun heitisins **lag phase** í sýklafræði heldur í meltingarfræðum. Tímabilið, sem hefst við inntöku fæðu í maga og lýkur þegar samfelld magatæming er komin á, er nefnt: **gastric emptying lag phase**. Að lokinni framangreindri könnun á einstökum orðum og heitum er lagt til að notað verði íslenska heitið **biðfasi** í þessu samhengi, nánar tiltekið **biðfasi magatæmingar**. Í hugann höfðu einnig komið heitin **tafarfasi** og **tregðufasi**, en þeim var svo hafnað.

Einangur

Þorkell Jóhannesson, professor emeritus, sendi tölvupóst í tilefni af fyrirspurn og umfjöllun í 187. pistli (Læknablaðið 2006; 92: 413) um heitið **human isolate**, sem undirritaður lagði að lokum til að yrði nefnt **einangur frá mönnum** eða **einangur úr mönnum**.

Í tölvupóstinu segir Þorkell meðal annars: *Ég er eins og þú, að ég veigra mér við að færa orðið „angur" í nýjan sess í orðinu „einangur". Merkingin kvöl, þrengsli, sársauki eða annað neikvætt í orðinu angur er svo ríkt í minni málvitund og gamalt í málinu (önnur merking er t.d. ekki í Lexicon poeticum), að mér finnst „einangur" meira en hálfvegis niðrandi.*

Þorkell lét ekki þar við sitja og kom með rökstudda tillögu að nýyrði: *Orðið „isolate" í ensku er komið úr „insulare" í latínu, sem beinlínis merkir að skera af eða afmarka sem eyju, en í yfirfærðri merkingu að afskera eða afmarka með öðrum hætti og þar undir jafnvel að afmarka í anga eða ræmur. Ein af merkingum orðsins „angi" er einmitt ögn eða snefill, þ.e.a.s. lítið magn eða fjöldi og gæti þannig jafngilt „smule" á dönsku og „trace" á ensku. Í staðinn fyrir „einangur úr eða frá mönnum" gæti ég látið mér koma í hug „einangi úr mönnum", sem væri þá lítið sýni „angað (= ísólerað) eitt sér" úr stærri heild, þ.e.a.s. mannslíkamanum. Sögnin að „einanga" fer mér ekki verr í munni en fjöldinn allur af öðrum sögnum með forskeytinu „ein-".*

Gaman væri að fá fréttir af viðbrögðum annarra lækna við þessu eða hinni upphaflegu tillögu: **einangur frá mönnum** eða **einangur úr mönnum**.

Biðlund

Óvenju margar fyrirspurnir hafa borist undanfarið. Þeim einföldustu hefur verið svarað í síma eða með tölvupósti, en sumar aðrar eru þess eðlis að talsverðrar rannsóknarvinnu er þörf. Fyrirspyrjendur eru því beðnir um að sýna **biðlund** (*þolgæði, þolinmæði, eirð*) eftir umfjöllun. Fyrirspurnirnar eru ekki gleymdar heldur komnar í **biðfasa**.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna úthlutar styrkjum til vísindarannsókna tvisvar á ári. Umsóknir fyrir haustúthlutun 2006 þurfa að berast sjóðnum fyrir 20. október næstkomandi og ber að skila rafrænt til *johsig@hi.is* á þartilgerðum eyðublöðum ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum, eða framgangsskýrslu ef um endurumsókn sama verkefnis er að ræða.

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

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna
Jóhann Ág. Sigurðsson, ritari vísindasjóðs FÍH
Heilsugæslunni Sólvangi,
Hafnarfirði

FOSAVANCE®
(alendrónat / kólekalsíferól, MSD)

MSD

FOSAVANCE®, (alendrónsýra og kólekalsíferól, MSD).
STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Kaflar merktir (▼) eru umskrifaðir og/eða styttir textar samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfs, samþykktri af Lyfjastofnun. Nálgast má samantektina í fullri lengd hjá Merck Sharp & Dohme, endurgjaldslaust. (▼)**VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** Hver tafla inniheldur jafngildi 70 mg af alendrónsýru, og 70 míkrógrömm (2800 (alþjóðaeiningar (a.e.)) af kólekalsíferóli (D_3 vítamíni). **ÁBENDINGAR:** Meðferð á beinþynningu eftir tíðahvörf hjá sjúklingum með hættu á D-vítamínskorti. FOSAVANCE dregur úr hættu á samfalli hryggjarliða og mjaðmarbrotum. (▼)**SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF:** Ráðlagður skammtur er ein (70 mg/70 míkrógramma) tafla einu sinni í viku. FOSAVANCE er ætlað til langtímanotkunar. FOSAVANCE verður að taka með vatni eingöngu (**ekki** sódavatni) a.m.k. 30 mínútum áður en fyrstu fæðu, drykkjar eða lyfja dagsins, er neytt (þ.m.t. magasýrulyf og fæðubótarefni s.s. kalk og vítamín). Aðrir drykkir (þ.á. m. sódavatn), fæða og önnur lyf geta dregið úr frásogi alendrónats. ● FOSAVANCE á aðeins að taka inn (gleypa) að morgni dags, eftir að farið er á fætur, og þá með fullu glasi af vatni (a.m.k. 200 ml). ● Sjúklingar eiga ekki að tyggja töflurnar og ekki skal láta þær leysast upp í munni vegna hættu á sármyndunum í munnkoki. ● Sjúklingar mega ekki leggjast niður fyrr en eftir að þeir hafa neytt fyrstu fæðu dagsins, en a.m.k. 30 mínútur skulu líða frá því að taflan er gleypt þar til fæðu er neytt. ● Sjúklingar eiga ekki að leggjast niður fyrr en a.m.k. 30 mínútum eftir að FOSAVANCE er tekið. ● FOSAVANCE á hvorki að taka fyrir svefn né áður en farið er á fætur að morgni. Sjúklingar ættu að fá viðbótar kalk ef ekki er nægjanlegt magn af því í fæðunni. Frekari viðbót D-vítamíns ætti að íhuga á einstaklingsgrundvelli, og taka tillit til allrar D-vítamín neyslu í formi vítamíntaflna og annarra fæðubótarefna. Ekki hefur verið borin saman gjöf 2800 a.e. af D_3 vítamíni vikulega í FOSAVANCE og 400 a.e. dagskammts af D-vítamíni. *Skert nýrnastarfsemi:* FOSAVANCE er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með skerðingu á nýrnastarfsemi þegar gauklasíunarhraði er minni en 35 ml/mín. *FOSAVANCE er ekki ætlað börnum og unglingum.* **FRÁBENDINGAR:** ● Ofnæmi fyrir innihaldsefnum (virkum efnum og/eða hjálparefnum) lyfsins. ● Óeðlilegt vélinda, eða annað sem seinkar tæmingu vélindans, s.s. þrenging (stricture) eða vélindakrampi (achalasia). ● Sjúklingar sem ekki geta setið eða staðið uppréttir í a.m.k. 30 mínútur. ● Blóðkalsíumlækkun. (▼)**SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:** Alendrónat getur valdið staðbundinni ertingu í slímhúð í efri hluta vélindans. Gæta skal varúðar þegar alendrónat er gefið sjúklingum með virka sjúkdóma í efri hluta meltingarvegar, svo sem kyngingarörðugleika, sjúkdóma í vélinda, magabólgu eða sár í maga eða skeifugörn. Einnig sjúklingum sem hafa nýlega haft alvarlega sjúkdóma í meltingarvegi svo sem sár í meltingarvegi eða blæðingu í maga og þörmum og þeim sem gengist hafa undir skurðaðgerð á efri hluta meltingarvegar, að undanskilinni magaportslögun (pyloroplasty). Aukaverkanir í vélinda (sem geta verið svo alvarlegar að sjúkrahúsinnlögn er nauðsynleg) s.s. vélindabólga, vélindasár og fleiður í vélinda sem í sjaldgæfum tilvikum hafa leitt til þrengingar í vélinda, hafa verið skráðar hjá sjúklingum í meðferð með alendrónati. Læknar ættu því að vera á verði gagnvart einkennum sem benda til áhrifa á vélinda og benda skal sjúklingunum á að hætta að taka inn alendrónat og leita til læknis ef þeir verða varir við einkenni vélindaertingar s.s. kyngingarörðugleika, verki við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða/nábít sem fer versnandi eða hefur ekki verið til staðar áður. Maga og skeifugarnarsár hafa í sjaldgæfum tilvikum verið skráð við almenna notkun lyfsins, sum alvarleg og með fylgikvillum og hefur orsakasamband ekki verið útilokað. Beina, liða, og/eða vöðaverkir hafa verið skráðir hjá sjúklingum sem taka bisfosfónöt. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur reynslan verið sú að þessi einkenni hafa mjög sjaldan reynst veruleg. FOSAVANCE er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraði < 35 ml/mín). Íhuga skal aðrar orsakir beinþynningar en óstrógenskort og öldrun. Leiðrétta þarf lágt kalkgildi í blóði áður en meðferð með FOSAVANCE er hafin. Aðrar truflanir sem hafa áhrif á efnaskipti (svo sem D-vítamínskortur og kalkvakaskortur (hypoparathyroidism)) þarf að meðhöndla áður en meðferð með FOSAVANCE er hafin. D-vítamín í FOSAVANCE nægir ekki til leiðréttingar á D-vítamínskorti. Hjá þeim sjúklingum skal hafa eftirlit með kalki í sermi og einkennum blóðkalsíumlækkunar, meðan á meðferð með FOSAVANCE stendur. Þar sem alendrónat tekur þátt í að auka steinefni í beinum, getur lækkun í styrk kalsíums og fosfats í sermi komið fram. Venjulega er lækkunin minniháttar og einkennalaus. Í sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um blóðkalsíumlækkun með einkennum (symptomatic hypocalcemia), sem hefur í stöku tilfellum verið alvarleg og þá oft átt sér stað hjá sjúklingum sem eru sérlega móttækilegir (hafa t.d. kalkvakaskort, D-vítamínskort og minnka kalkfrásog). D_3 vítamín getur aukið umfang óeðlilegrar blóðkalsíumhækkunar og/eða óeðlilega mikils magns kalsíums í þvagi, þegar það er gefið sjúklingum með sjúkdóma er tengjast óstjórnaðri offramleiðslu á kalsitríóli (s.s. hvítblæði, eitlaæxli, sarklíki (sarcoidosis). Hjá þessum sjúklingum þarf að hafa eftirlit með kalki í þvagi og sermi. Verið getur að sjúklingar er þjást af vanupptöku, frásogi ekki D_3 vítamín á fullnægjandi hátt. Þetta lyf inniheldur laktósa og súkrósa. Sjúklingar ættu ekki að taka þetta lyf ef þeir eru með frúktósa óþol, galaktósa óþol, Lapp laktasa skort (Lapp lactase deficiency) eða vanfrásog á glúkósa og galaktósa (glucose-galactose malabsorbtion), eða súkrósa-ísómaltasa þurrð (sucrase-isomaltase insufficiency), sem öll eru sjaldgæf arfgeng vandamál. (▼)**MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR:** Líklegt er að matur og drykkur (þ.á m. sódavatn), kalk fæðubótarefni, sýrubindandi lyf og önnur lyf sem tekin eru inn, dragi úr frásogi alendrónats séu þau tekin samtímis því. Því eiga sjúklingar að bíða a.m.k. 30 mín. frá því að þeir taka inn alendrónat, þar til þeir taka inn önnur lyf. Olestra, jarðolíur, orlistat og gallsýrubindandi efni (s.s. kólestýramín, kólestipól) geta spillt frásogi D-vítamíns. Krampaleysandi lyf, cimetidín og Thíazíð geta aukið niðurbrot D-vítamíns. Viðbótargjöf D-vítamína ætti að meta á einstaklingsgrundvelli. (▼)**MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** Ekki er mælt með notkun FOSAVANCE. (▼)**AUKAVERKANIR:** *[Mjög algengar: (>1/10). Algengar: (>1/100, <1/10), Sjaldgæfar: (>1/1.000, <1/100), Mjög sjaldgæfar: (>1/10.000, <1/1.000), Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000) þar með talin einstök tilvik].* ***Ónæmiskerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð þar með talinn ofsakláði og ofsabjúgur. ***Efnaskipti og næring:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðkalsíumlækkun með einkennum, oft í tengslum við smitnæmar aðstæður (predisposing conditions). ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. **Augu:** *Mjög sjaldgæfar:* Æðahjúpsbólga, hvituhýðisbólga og grunn hvituhýðisbólga. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkur, meltingartruflun, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur, sár á vélinda, kyngingartregða, þaninn kviður, súrt bakflæði. *Sjaldgæfar:* Ógleði, uppköst, magabólga, vélindabólga, fleiður á vélinda, svartar hægðir. *Mjög sjaldgæfar:* Þrengsli í vélinda, sár í munnkoki, sár, fleiður og blæðingar í efri meltingarvegi, staðbundið beindrep í kjálka, venjulega í tengslum við tanndrátt og/eða staðbundna sýkingu, sein sáragræðsla oft í kjölfarið. ***Húð og undirhúð:*** *Sjaldgæfar:* Útbrot, kláði og roðaþot. *Mjög sjaldgæfar:* Útbrot með ljósnæmi. *Örsjaldan koma fyrir, þar með talin einstök tilvik:* Einstök tilfelli alvarlegra húðeinkenna þar með talin Stevens-Johnson heilkenni og drep í húðþekju. ***Stoðkerfi og stoðvefur:*** *Algengar:* Verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðamótum). *Mjög sjaldgæfar:* Verulegur verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðamótum). ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:*** *Mjög sjaldgæfar:* Skammvinnra einkenna hefur skyndilega orðið vart (vöðvaþrauta, slens og hita (mjög sjaldan)), oftast í tengslum við upphaf meðferðar. ***Rannsóknaniðurstöður:*** Í klínískum rannsóknum kom fram tímabundin, væg, einkennalaus lækkun á kalsíum- og fosfatgildum í blóði hjá u.þ.b. 18 % og 10 % sjúklinga á alendrónat meðferð,10 mg/dag, en hjá u.þ.b. 12 % og 3 % þeirra sem fengu lyfleysu. Þrátt fyrir það var tíðni blóðkalsíumlækkunar niður í < 8,0 mg/dl (2,0 mmól/l) og blóðfosfatlækkunar niður í ≤ 2,0 mg/dl (0,65 mmól/l) svipuð hjá báðum meðferðarhópum. (▼)**LYFJAFORM:** Tafla, hylkislaga, hvít eða beinhvít, merkt útlínum beins á einni hlið og "710" á hinni. **PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ (september 2006): Töflur 70 mg:** 4stk. 5.484 kr. ; 12 stk. 13.861 kr. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda. **GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA: E HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddeston, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi.
ÍSLENSKUR UMBOÐSAÐILI: Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com
*Skrásett vörumerki Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J. USA.
Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 24. ágúst 2005.
10.09.06
Heimildir: 1) Samantekt á eiginleikum lyfs, samþykkt af Lyfjastofnun; 2) Fødevarestyrelsen: http://www.sst.dk/Borgerinfo/ Ernaering_og_overvaegt/D-vitamin.aspx?lang=da

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**
Formaður LÍ: **sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is; form@lis.is**
Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**
Formaður LR: **oskare@mac.com**
Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**
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 klíníska 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?
leaknablaðið.is

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna úthlutar styrkjum til vísindarannsókna tvisvar á ári. Umsóknir fyrir haustúthlutun 2006 þurfa að berast sjóðnum fyrir 20. október næstkomandi og ber að skila rafrænt til *johsig@hi.is* á þartilgerðum eyðublöðum ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum, eða framgangsskýrslu ef um endurumsókn sama verkefnis er að ræða.

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

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna
Jóhann Ág. Sigurðsson, ritari vísindasjóðs FÍH
Heilsugæslunni Sólvangi,
Hafnarfirði

FOSAVANCE®
(alendrónat / kólekalsíferól, MSD)

MSD

FOSAVANCE®, (alendrónsýra og kólekalsíferól, MSD).
STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Kaflar merktir (▼) eru umskrifaðir og/eða styttir textar samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfs, samþykktri af Lyfjastofnun. Nálgast má samantektina í fullri lengd hjá Merck Sharp & Dohme, endurgjaldslaust. (▼)**VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** Hver tafla inniheldur jafngildi 70 mg af alendrónsýru, og 70 míkrógrömm (2800 (alþjóðaeiningar (a.e.)) af kólekalsíferóli (D_3 vítamíni). **ÁBENDINGAR:** Meðferð á beinþynningu eftir tíðahvörf hjá sjúklingum með hættu á D-vítamínskorti. FOSAVANCE dregur úr hættu á samfalli hryggjarliða og mjaðmarbrotum. (▼)**SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF:** Ráðlagður skammtur er ein (70 mg/70 míkrógramma) tafla einu sinni í viku. FOSAVANCE er ætlað til langtímanotkunar. FOSAVANCE verður að taka með vatni eingöngu (**ekki** sódavatni) a.m.k. 30 mínútum áður en fyrstu fæðu, drykkjar eða lyfja dagsins, er neytt (þ.m.t. magasýrulyf og fæðubótarefni s.s. kalk og vítamín). Aðrir drykkir (þ.á. m. sódavatn), fæða og önnur lyf geta dregið úr frásogi alendrónats. ● FOSAVANCE á aðeins að taka inn (gleypa) að morgni dags, eftir að farið er á fætur, og þá með fullu glasi af vatni (a.m.k. 200 ml). ● Sjúklingar eiga ekki að tyggja töflurnar og ekki skal láta þær leysast upp í munni vegna hættu á sármyndunum í munnkoki. ● Sjúklingar mega ekki leggjast niður fyrr en eftir að þeir hafa neytt fyrstu fæðu dagsins, en a.m.k. 30 mínútur skulu líða frá því að taflan er gleypt þar til fæðu er neytt. ● Sjúklingar eiga ekki að leggjast niður fyrr en a.m.k. 30 mínútum eftir að FOSAVANCE er tekið. ● FOSAVANCE á hvorki að taka fyrir svefn né áður en farið er á fætur að morgni. Sjúklingar ættu að fá viðbótar kalk ef ekki er nægjanlegt magn af því í fæðunni. Frekari viðbót D-vítamíns ætti að íhuga á einstaklingsgrundvelli, og taka tillit til allrar D-vítamín neyslu í formi vítamíntaflna og annarra fæðubótarefna. Ekki hefur verið borin saman gjöf 2800 a.e. af D_3 vítamíni vikulega í FOSAVANCE og 400 a.e. dagskammts af D-vítamíni. *Skert nýrnastarfsemi:* FOSAVANCE er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með skerðingu á nýrnastarfsemi þegar gauklasíunarhraði er minni en 35 ml/mín. *FOSAVANCE er ekki ætlað börnum og unglingum.* **FRÁBENDINGAR:** ● Ofnæmi fyrir innihaldsefnum (virkum efnum og/eða hjálparefnum) lyfsins. ● Óeðlilegt vélinda, eða annað sem seinkar tæmingu vélindans, s.s. þrenging (stricture) eða vélindakrampi (achalasia). ● Sjúklingar sem ekki geta setið eða staðið uppréttir í a.m.k. 30 mínútur. ● Blóðkalsíumlækkun. (▼)**SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:** Alendrónat getur valdið staðbundinni ertingu í slímhúð í efri hluta vélindans. Gæta skal varúðar þegar alendrónat er gefið sjúklingum með virka sjúkdóma í efri hluta meltingarvegar, svo sem kyngingarörðugleika, sjúkdóma í vélinda, magabólgu eða sár í maga eða skeifugörn. Einnig sjúklingum sem hafa nýlega haft alvarlega sjúkdóma í meltingarvegi svo sem sár í meltingarvegi eða blæðingu í maga og þörmum og þeim sem gengist hafa undir skurðaðgerð á efri hluta meltingarvegar, að undanskilinni magaportslögun (pyloroplasty). Aukaverkanir í vélinda (sem geta verið svo alvarlegar að sjúkrahúsinnlögn er nauðsynleg) s.s. vélindabólga, vélindasár og fleiður í vélinda sem í sjaldgæfum tilvikum hafa leitt til þrengingar í vélinda, hafa verið skráðar hjá sjúklingum í meðferð með alendrónati. Læknar ættu því að vera á verði gagnvart einkennum sem benda til áhrifa á vélinda og benda skal sjúklingunum á að hætta að taka inn alendrónat og leita til læknis ef þeir verða varir við einkenni vélindaertingar s.s. kyngingarörðugleika, verki við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða/nábít sem fer versnandi eða hefur ekki verið til staðar áður. Maga og skeifugarnarsár hafa í sjaldgæfum tilvikum verið skráð við almenna notkun lyfsins, sum alvarleg og með fylgikvillum og hefur orsakasamband ekki verið útilokað. Beina, liða, og/eða vöðaverkir hafa verið skráðir hjá sjúklingum sem taka bisfosfónöt. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur reynslan verið sú að þessi einkenni hafa mjög sjaldan reynst veruleg. FOSAVANCE er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraði < 35 ml/mín). Íhuga skal aðrar orsakir beinþynningar en óstrógenskort og öldrun. Leiðrétta þarf lágt kalkgildi í blóði áður en meðferð með FOSAVANCE er hafin. Aðrar truflanir sem hafa áhrif á efnaskipti (svo sem D-vítamínskortur og kalkvakaskortur (hypoparathyroidism)) þarf að meðhöndla áður en meðferð með FOSAVANCE er hafin. D-vítamín í FOSAVANCE nægir ekki til leiðréttingar á D-vítamínskorti. Hjá þeim sjúklingum skal hafa eftirlit með kalki í sermi og einkennum blóðkalsíumlækkunar, meðan á meðferð með FOSAVANCE stendur. Þar sem alendrónat tekur þátt í að auka steinefni í beinum, getur lækkun í styrk kalsíums og fosfats í sermi komið fram. Venjulega er lækkunin minniháttar og einkennalaus. Í sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um blóðkalsíumlækkun með einkennum (symptomatic hypocalcemia), sem hefur í stöku tilfellum verið alvarleg og þá oft átt sér stað hjá sjúklingum sem eru sérlega móttækilegir (hafa t.d. kalkvakaskort, D-vítamínskort og minnka kalkfrásog). D_3 vítamín getur aukið umfang óeðlilegrar blóðkalsíumhækkunar og/eða óeðlilega mikils magns kalsíums í þvagi, þegar það er gefið sjúklingum með sjúkdóma er tengjast óstjórnaðri offramleiðslu á kalsitríóli (s.s. hvítblæði, eitlaæxli, sarklíki (sarcoidosis). Hjá þessum sjúklingum þarf að hafa eftirlit með kalki í þvagi og sermi. Verið getur að sjúklingar er þjást af vanupptöku, frásogi ekki D_3 vítamín á fullnægjandi hátt. Þetta lyf inniheldur laktósa og súkrósa. Sjúklingar ættu ekki að taka þetta lyf ef þeir eru með frúktósa óþol, galaktósa óþol, Lapp laktasa skort (Lapp lactase deficiency) eða vanfrásog á glúkósa og galaktósa (glucose-galactose malabsorbtion), eða súkrósa-ísómaltasa þurrð (sucrase-isomaltase insufficiency), sem öll eru sjaldgæf arfgeng vandamál. (▼)**MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR:** Líklegt er að matur og drykkur (þ.á m. sódavatn), kalk fæðubótarefni, sýrubindandi lyf og önnur lyf sem tekin eru inn, dragi úr frásogi alendrónats séu þau tekin samtímis því. Því eiga sjúklingar að bíða a.m.k. 30 mín. frá því að þeir taka inn alendrónat, þar til þeir taka inn önnur lyf. Olestra, jarðolíur, orlistat og gallsýrubindandi efni (s.s. kólestýramín, kólestipól) geta spillt frásogi D-vítamíns. Krampaleysandi lyf, cimetidín og Thíazíð geta aukið niðurbrot D-vítamíns. Viðbótargjöf D-vítamína ætti að meta á einstaklingsgrundvelli. (▼)**MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** Ekki er mælt með notkun FOSAVANCE. (▼)**AUKAVERKANIR:** *[Mjög algengar: (>1/10). Algengar: (>1/100, <1/10), Sjaldgæfar: (>1/1.000, <1/100), Mjög sjaldgæfar: (>1/10.000, <1/1.000), Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000) þar með talin einstök tilvik].* ***Ónæmiskerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð þar með talinn ofsakláði og ofsabjúgur. ***Efnaskipti og næring:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðkalsíumlækkun með einkennum, oft í tengslum við smitnæmar aðstæður (predisposing conditions). ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. **Augu:** *Mjög sjaldgæfar:* Æðahjúpsbólga, hvituhýðisbólga og grunn hvituhýðisbólga. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkur, meltingartruflun, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur, sár á vélinda, kyngingartregða, þaninn kviður, súrt bakflæði. *Sjaldgæfar:* Ógleði, uppköst, magabólga, vélindabólga, fleiður á vélinda, svartar hægðir. *Mjög sjaldgæfar:* Þrengsli í vélinda, sár í munnkoki, sár, fleiður og blæðingar í efri meltingarvegi, staðbundið beindrep í kjálka, venjulega í tengslum við tanndrátt og/eða staðbundna sýkingu, sein sáragræðsla oft í kjölfarið. ***Húð og undirhúð:*** *Sjaldgæfar:* Útbrot, kláði og roðaþot. *Mjög sjaldgæfar:* Útbrot með ljósnæmi. *Örsjaldan koma fyrir, þar með talin einstök tilvik:* Einstök tilfelli alvarlegra húðeinkenna þar með talin Stevens-Johnson heilkenni og drep í húðþekju. ***Stoðkerfi og stoðvefur:*** *Algengar:* Verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðamótum). *Mjög sjaldgæfar:* Verulegur verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðamótum). ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:*** *Mjög sjaldgæfar:* Skammvinnra einkenna hefur skyndilega orðið vart (vöðvaþrauta, slens og hita (mjög sjaldan)), oftast í tengslum við upphaf meðferðar. ***Rannsóknaniðurstöður:*** Í klínískum rannsóknum kom fram tímabundin, væg, einkennalaus lækkun á kalsíum- og fosfatgildum í blóði hjá u.þ.b. 18 % og 10 % sjúklinga á alendrónat meðferð,10 mg/dag, en hjá u.þ.b. 12 % og 3 % þeirra sem fengu lyfleysu. Þrátt fyrir það var tíðni blóðkalsíumlækkunar niður í < 8,0 mg/dl (2,0 mmól/l) og blóðfosfatlækkunar niður í ≤ 2,0 mg/dl (0,65 mmól/l) svipuð hjá báðum meðferðarhópum. (▼)**LYFJAFORM:** Tafla, hylkislaga, hvít eða beinhvít, merkt útlínum beins á einni hlið og "710" á hinni. **PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ (september 2006): Töflur 70 mg:** 4stk. 5.484 kr. ; 12 stk. 13.861 kr. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda. **GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA: E HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddeston, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi.
ÍSLENSKUR UMBOÐSAÐILI: Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com
*Skrásett vörumerki Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J. USA.
Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 24. ágúst 2005.
10.09.06
Heimildir: 1) Samantekt á eiginleikum lyfs, samþykkt af Lyfjastofnun; 2) Fødevarestyrelsen: http://www.sst.dk/Borgerinfo/ Ernaering_og_overvaegt/D-vitamin.aspx?lang=da

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**
Formaður LÍ: **sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is; form@lis.is**
Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**
Formaður LR: **oskare@mac.com**
Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**
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 klíníska 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?
leaknablaðið.is

Samráð um flokkun, notkun og framsetningu

Lilja Sigrún Jónsdóttir
verkefnisstjóri heilbrigðistölfræðisviðs Landlæknisembættisins

Við Landlæknisembættið eru haldnar skrár um viðurkennd flokkunarkerfi sem mælst er til að notuð séu við skráningu í heilbrigðisþjónustu. Helstu núgildandi kerfi eru alþjóðlega sjúkdóma- og dánarmeinaskráin ICD10, norrænu aðgerðaskrárnar NCSP og NCSP-IS auk NANDA og NIC hjúkrunarflokkunarkerfanna. Þróun þessara kerfa er að mestu í höndum erlendra aðila. Vinnan hér á landi hefur aðallega falist í þýðingu þeirra og uppfærslum. Rafrænar skrár flokkunarkerfa hafa verið nýttar í sjúkraskrárhugbúnaði á heilbrigðisstofnunum en hafa ekki verið aðgengilegar í vefviðmóti hjá embættinu. Nú stendur til að bæta úr því.

Hönnun á vefbirtingu flokkunarkerfa

Óskað er eftir samráði við áhugasama notendur um framsetningu núverandi flokkunarkerfa til að freista þess að skilgreina hvernig þörfum notenda væri best mætt. Haldnir verða 2-3 samráðsfundir í byrjun nóvember næstkomandi. Áhugasamir kerfisnotendur eru beðnir að tilkynna sig með tölvupósti til verkefnisstjóra *lilja.jonsdottir@landlaeknir.is* þar sem fram kemur nafn, vinnustaður og starf. Fundartímar verða tilkynntir í framhaldinu.

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.

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 fjölgunar 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 lítinn 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 fyrir 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. Ekki má gefa sumum 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 öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; 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 ósamfellt. 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 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 ásamt fíbrínsýrualfleiðum þ.m.t. gemfíbrózíli, ciclosporíni, nikótínsýru, azól sveppalyfjum, próteasahemlum og makrólíð sýklalyfjum. Gemfíbrózíl eykur hættu á vöðvakvilla þegar það er notað samhliða sumum HMG-CoA redúktasa hemlum. Þess vegna er ekki ráðlagt að nota Crestor og gemfibrozil 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 eru hærri en 3 eðlileg efri mörk. Hjá sjúklingum með síðkomna kólesterólhækkun (secondary hypercholesterolaemia) í blóði af völdum skertrar starfsemi skjaldkirtils eða nýrungaheilkennis (nephrotic syndrome), ætti að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm áður en meðferð með Crestor er hafin. ***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 gemfibrozils. Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra lyfjahvarfa milliverkunar sem skipir máli að væntа við meðferð með fenofibrati en þrátt fyrir það getur komið fram milliverkun á lyfhrifum. Gemfibrozil, fenofibrat, önnur fíbrót og blóðfitulækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) 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 auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Engar upplýsingar um lyfjahvörf eru fyrirliggjandi hjá einstaklingum sem fá Crestor og 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 klínískа 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 klínískа 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 klínískа þýðingu. Þess vegna er ekki að væntа 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:* Vöðaverkir. *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 stóð, komu fram hjá <1% sjúklinga og hjá um 3% sjúklinga sem fengu 40 mg. Breyting úr engu eða snefilmagni í + jókst minnihátttar 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. vöðaverkjum, 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 við á 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-flokkun: C 10 A A 07. Afgreiðsla: R. Greiðsluþátttaka: 0.**

Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, desember 2005

CRESTOR rósúvastatín

MALARONE. Hver Malarone tafla inniheldur 250 mg af atóvakóni og 100 mg af prógúaníl hýdróklóríði. **Lyfjaform:** Filmuhúðuð tafla. **Ábendingar:** Malarone hefur sníkladrepandi verkun í blóði og hefur einnig verkun á *Plasmodium falciparum* sníkla í lifur. Það er ætlað til: (1) Fyrirbyggjandi meðferðar gegn *Plasmodium falciparum* malaríu, (2) Meðferðar við bráðri *Plasmodium falciparum* malaríu, án fylgikvilla. Þar sem Malarone hefur verkun gegn lyfjanæmum og lyfjaónæmum *Plasmodium falciparum* sníklum er sérstaklega mælt með Malarone til að fyrirbyggja *Plasmodium falciparum* malaríu og til meðferðar við *Plasmodium falciparum* malaríu í þeim tilvikum þar sem sýkingarvaldurinn gæti verið ónæmur fyrir öðrum malaríulyfjum. **Skammtar og lyfjagjöf:** A. Fyrirbyggjandi meðferð skal (a) hefja 24 til 48 klukkustundum áður en farið er inn á malaríusvæði, (b) halda áfram meðan á dvöl stendur, sem ekki skal vera lengur en 28 dagar, (c) halda áfram í 7 daga að dvöl lokinni. **Skammtar handa fullorðnum:** Ein Malarone tafla á dag. Malarone töflur eru ekki ráðlagðar til fyrirbyggjandi meðferðar hjá einstaklingum sem eru undir 40 kg að þyngd. B. Meðferð: **Skammtar handa fullorðnum:** Fjórar Malarone töflur í einum skammti daglega, í þrjá daga samfleytt. **Skammtar handa börnum.** (1) 11-20 kg að þyngd. Ein tafla daglega, í þrjá daga samfleytt. (2) 21-30 kg að þyngd. Tvær töflur í einum skammti daglega, í þrjá daga samfleytt. (3) 31-40 kg að þyngd. Þrjár töflur í einum skammti daglega, í þrjá daga samfleytt. (4) > 40 kg að þyngd. Skammtar eins og fyrir fullorðna. **Frábendingar:** Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir atóvakóni eða prógúaníl hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna mega ekki taka Malarone. Ekki má nota Malarone til fyrirbyggjandi meðferðar við *P. falciparum* malaríu hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Öryggi og verkun Malarone til fyrirbyggjandi meðferðar gegn malaríu hjá sjúklingum sem eru undir 40 kg að þyngd, hefur ekki verið staðfest. Öryggi og verkun Malarone til meðferðar malaríu hjá börnum sem eru undir 11 kg að þyngd hefur ekki verið staðfest. Malarone hefur ekki verið metið með tilliti til meðferðar við malaríu í heila eða öðrum flóknum tilvikum malaríu, þ.á m. mikils fjölda sníkla í blóði, (hyperparasitaemia), lungnabjúgs og nýrnabilunar. Enduruppkoma sníkla var algeng þegar *P. vivax* malaría var eingöngu meðhöndluð með Malarone við. Ferðamenn sem eru verulega útsettir fyrir P. *vivax* eða *P. ovale*, og þeir sem fá malaríu af völdum annars hvors þessara sníkla, þurfa að auki meðferð sem er virk gegn sníklum í dvala (hypnozoites). Þegar sýking af völdum *P. falciparum* tekur sig upp aftur eftir meðferð með Malarone, eða fyrirbyggjandi meðferð hefur brugðist, skal veita sjúklingum meðferð með öðru lyfi sem einnig hefur sníkladrepandi verkun í blóði. Fylgjast skal náið með sníklum í blóði sjúklinga sem fá samhliða meðferð með metóklópramíði eða tetracýklíni (sjá kafla 4.5). Samhliða gjöf Malarone og rífampicíns eða rífabútíns er ekki ráðlögð. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) skal ráðleggja önnur lyf en Malarone til meðferðar við bráðri *P. falciparum* malaríu þegar það er mögulegt. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Samhliða meðferð með metóklópramíði og tetracýklíni hefur verið sett í samband við marktæka lækkun á plasmaþéttni atóvakóns. Samhliða meðferð atóvakóns og indínavírs leiðir til lækkunar á C_{min} indínavírs. Gæta skal varúðar þegar atóvakóni er ávísað samhliða indínavíri vegna lækkunar á lægstu blóðþéttni indínavírs. Samhliða meðferð með rífampicíni lækkar blóðþéttni atóvakóns um u.þ.b 50% og samhliða meðferð með rífabútíni lækkar blóðþéttni um u.þ.b. 34%. **Meðganga og brjóstagjöf:** Öryggi samhliða notkunar atóvakóns og prógúaníl hýdróklóríðs á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Notkun Malarone á meðgöngu skal aðeins íhuga ef væntanlegur ávinningur fyrir móður vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. **Brjóstagjöf:** Konur með börn á brjósti skulu ekki taka inn Malarone. **Aukaverkanir:** Af þeim skömmtum sem gefnir eru bæði til fyrirbyggjandi meðferðar og meðferðar við malaríu, eru aukaverkanir yfirleitt vægar og tímabundnar. Ekkert bendir til þess að eiturverkanir aukist við samhliða gjöf atóvakóns og prógúaníls. Í klínískum rannsóknum á fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu, voru algengustu skráðu aukaverkanirnar, óháð því hvort um bein orsakatengsl við lyfjameðferðina væri að ræða, höfuðverkur, kviðverkir og niðurgangur. Algengi þessara aukaverkana var svipað hjá þeim sem fengu Malarone og þeim sem fengu lyfleysu. Í klínískum rannsóknum á meðferð við malaríu, voru algengustu skráðu aukaverkanirnar, óháð því hvort um bein orsakatengsl við lyfjameðferðina væri að ræða, kviðverkir, höfuðverkur, lystarleysi, ógleði, uppköst, niðurgangur og hósti. Algengi þessara aukaverkana var svipað hjá þeim sem fengu Malarone og þeim sem fengu annað malaríulyf til samanburðar. **Ofskömmtun:** Ekki hefur verið greint frá ofskömmtun Malarone. **ATC flokkur**: P01B B51. **Geymsluþol:** 5 ár. **Gerð íláts og innihald:** PVC / álþynnupakkningar með 12 töflum. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholti 14, 105 Reykjavík, Ísland **DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS:** 30. desember 2005. **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS:** 6. janúar 2006. **PAKKNINGAR OG VERÐ:** MALARONE 250 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur, 12 töflur í pakkningu. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð kr. 5.725 (Lyfjaverðskrá 1. sept 2006). ***Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.***

Heimildir:

1. *Shanks GD et al. Clin Infect Dis 1998; 27 (3): 494-499.*
2. *Sukwa TY et al. Am J Trop Med Hyg 1999; 60 (4): 521-525.*
3. *Lell B et al. Lancet 1998; 351: 709-713.*
4. *Faucher JF et al. Clin Infect Dis 2002; 35: 709-713.*
5. *Berman JD et al. Trans R Soc Trop Med Hyg 2001; 95 (4): 429-432.*
6. *Malarone SmPC, GSK, March 2005.*
7. *Malarone Paediatric SmPC, GSK, March 2005.*
8. *Vibramycin SmPC, Pfizer, July 2004.*
9. *Lariam SmPC, Roche, February 2004.*
10. *Samantekt á eiginleikum lyfsins. Sérlyfjaskrá Lyfjastofnunar.*

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir:
STRATTERA 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg eða 60 mg hörð hylki í 28 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í STRATTERA er atomoxetin. Hvert STRATTERA 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg eða 60 mg hylki inniheldur atomoxetin hýdróklóríð sem jafngildir 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg eða 60 mg af atomoxetini. **Ábendingar:** Strattera er ætlað til meðhöndlunar á athyglisröskun með ofvirkni (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)) hjá börnum, 6 ára eða eldri og hjá unglingum sem hluti af heildarmeðferð. Meðferð verður að hefja af eða undir stjórn læknis með viðeigandi þekkingu og reynslu af meðhöndlun ADHD. Sjúkdómsgreining skal gerð samkvæmt DSM-IV eða ICD-10 sjúkdómsgreiningarkerfum. **Viðbótarupplýsingar um örugga notkun lyfsins:** Heildarmeðferð samanstendur venjulega af sálfræðimeðferð, fræðslu og félagslegri meðferð og beinist að því að skapa stöðugleika hjá barni með atferlisheilkenni sem einkennast af langvinnri sögu um einbeitingarörðugleika, athyglistruflun, tilfinningalegum óstöðugleika, hvatvísi, miðlungs til alvarlegri ofvirkni, minni háttar taugafræðilegum einkennum og óeðlilegu heilalínuriti. Námshæfileikar geta verið eðlilegir eða skertir. Lyfjameðferð er ekki nauðsynleg fyrir öll börn með þetta heilkenni og ákvörðunin um lyfjameðferð verður að vera byggð á mjög ítarlegu mati á alvarleika einkenna miðað við aldur barnsins og hversu lengi einkennin hafa varað. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Strattera má taka í einum skammti að morgni, án tillits til máltíða. Sjúklingar sem fá ekki viðunandi klíniska svörun (þol eða virkni) þegar tekinn er einn Strattera skammtur á dag gætu haft gagn af því að taka lyfið tvisvar á dag í jöfnum skömmtum að morgni og síðdegis eða snemma kvölds. **Skammtar fyrir börn/unglinga upp að 70 kg:** Upphafsskammtur Strattera ætti að vera um 0,5 mg/kg á sólarhring. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er um 1,2 mg/kg/dag (háð þyngd sjúklings og hvaða styrkl eikar atomoxetins eru fáanlegir). Enginn ávinningur hefur komið fram af skömmtum hærri en 1,2 mg/kg/dag. Öryggi stakra skammta yfir 1,8 mg/kg/dag og heildarskammts yfir 1,8 mg/kg/dag hefur ekki verið metið kerfisbundið. Í sumum tilfellum getur verið viðeigandi að halda meðferð áfram eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn. **Skammtar fyrir börn/unglinga yfir 70 kg:** Upphafsskammtur Strattera ætti að vera 40 mg á dag. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er 80 mg. Enginn ávinningur hefur komið fram af skömmtum hærri en 80 mg. Ráðlagður hámarksskammtur er 100 mg á dag. Öryggi stakra skammta yfir 120 mg og heildarskammts yfir 150 mg á dag hefur ekki verið metið kerfisbundið. Í sumum tilfellum getur verið viðeigandi að halda meðferð áfram eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn. **Viðbótarupplýsingar um örugga notkun lyfsins:** Ekki hefur verið lýst neinum fráhvarfseinkennum í rannsóknum. Hætta má notkun atomoxetins snögglega ef miklar aukaverkanir koma fram; annars má minnka skammta smám saman á hæfilega löngum tíma. Áframhaldandi meðferð, eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn, getur verið viðeigandi þegar unglingar sem hafa einkenni fram á fullorðinsár hafa haft ótvírætt gagn af meðferðinni. Hins vegar er ekki mælt með að meðferð með Strattera sé hafin hjá fullorðnu fólki. **Sérstakir sjúklingahópar:** Skert lifrarstarfsemi: Hjá sjúklingum með miðlungs skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class B) ætti að lækka upphafsskammt í 50% af venjulegum skammti. Hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C) ætti að lækka upphafsskammt í 25% af venjulegum skammti. Skert nýrnastarfsemi: Sjúklingar með lokastigs nýrnabilun voru meira útsettir fyrir atomoxetini en heilbrigðir sjúklingar (um 65% hækkun) en það var enginn munur þegar útsetning var leiðrétt fyrir mg/kg skammt. ADHD sjúklingar með lokastigs nýrnabilun eða nýrnabilun á lægri stigum mega því fá STRATTERA í venjulegum skömmtum. Atomoxetin getur aukið á háþrýsting hjá sjúklingum með lokastigs nýrnasjúkdóm. Öryggi og verkun Strattera hjá börnum yngri en 6 ára hefur ekki verið metin. Því ætti ekki að gefa börnum yngri en 6 ára Strattera. Aldraðir sjúklingar: Á ekki við. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir atomoxetini eða einhverju hjálparefnanna. Ekki skal nota atomoxetin með mónóamín oxidasa hemli (MAO hemill). Ekki skal nota atomoxetin innan minnst tveggja vikna eftir að meðferð með MAO hemli er lokið. Meðferð með MAO hemli skal ekki hafin innan tveggja vikna eftir að meðferð með atomoxetini er lokið. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með þrönghornsgláku þar sem notkun atomoxetins var tengd við aukna tíðni ljósopsstækkunar í klínískum rannsóknum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Hugsanleg ofnæmistilfelli: Þó sjaldgæft sé þá hefur verið tilkynnt um ofnæmistilvik hjá sjúklingum sem taka atomoxetin þar á meðal útbrot, ofsabjúg og ofsakláða. Margir sjúklingar sem taka atomoxetin verða varir við væga hækkun púls (meðaltal <10 slög á mínútu) og/eða blóðþrýstingshækkun (meðaltal <5 mmHg). Fyrir flesta sjúklinga eru þessar breytingar ekki klínískt mikilvægar. Nota skal atomoxetin með varúð hjá sjúklingum með háþrýsting, hraðtakt eða hjarta-, æða- eða heilaæðasjúkdóm. Mæla ætti púlshraða og blóðþrýsting reglulega meðan á meðferð stendur. Einnig eru dæmi um réttstöðulágþrýsting. Notist með varúð hjá þeim sjúklingum með öll einkenni sem geta valdið lágþrýstingi. Atomoxetin skal notað með varúð hjá sjúklingum með meðfætt eða áunnið langt QT eða fjölskyldusögu um QT lengingu. Meðferð með Strattera skal hætt hjá sjúklingum sem fá gulu eða niðurstöður úr blóðrannsóknum benda til lifrarskaða og ekki skal hefja meðferð aftur með lyfinu. Örsjaldan hefur verið lýst eiturverkunum á lifur, sem lýsa sér með hækkuðum lifrarensimum og hækkuðu gallrauða með gulu. Fylgjast skal með vexti og þroska meðan á meðferð stendur með atomoxetini. Fylgjast skal með sjúklingum á langtímameðferð og ígrundað að lækka skammta eða stöðva meðferð hjá sjúklingum sem vaxa ekki eða þyngjast eðlilega. Klínískar upplýsingar benda ekki til að atomoxetin hafi skaðleg áhrif á vitsmuni eða kynþroska en magn langtíma upplýsinga er takmarkað. Því ætti að fylgjast vel með sjúklingum sem þurfa langtímameðferð. Greint hefur verið frá sjálfsvígstengdri hegðun (sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígshugsunum) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með atomoxetini. Í tvíblindum klínískum rannsóknum átti sjálfsvígstengd hegðun sér stað með 0,44% tíðni hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með atomoxetini (6 af 1357 sjúklingum sem meðhöndlaðir voru, eitt tilvik var sjálfsvígstilraun og fimm sjálfsvígsshugsanir). Engin tilvik voru í lyfleysuhópnum (n=851). Börnin sem fundu fyrir þessu voru á aldursbilinu 7 til 12 ára. Taka skal það fram að fjöldi sjúklinga á unglingsaldri í þessum klínísku rannsóknum var lágur. Óvíst (aðallega árásargirni, mótþróahegðun og reiði) og geðflökt kom oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndluð með Strattera samanborið við þá sem fengu lyfleysu. Fylgjast þarf vel með hvort óvild og tilfinningarlegur óstöðugleiki komi fram eða versni hjá sjúklingum sem eru að hefja meðferð við ADHD. Eins og með önnur geðlyf er ekki hægt að útiloka mjög sjaldgæfar, alvarlegar geðrænar aukaverkanir. Krampar eru hugsanleg áhætta við notkun atomoxetins. Hefja skal atomoxetin meðferð með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Ef engin önnur orsök finnst skal íhuga stöðvun á atomoxetin gjöf hjá sjúklingum sem fá krampa eða ef krampatíðnin eykst. Strattera er ekki ætlað til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum og/eða kvíða vegna niðurstaðna úr klínískum rannsóknum sem framkvæmdar voru á fullorðnum, sem sýndu ekki fram á nein áhrif samanborið við lyfleysu, og voru þar af leiðandi neikvæð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Áhrif annarra lyfja á atomoxetin: MAO hemlar: Ekki skal nota atomoxetin með MAO hemli. CYP2D6 hemlar (t.d. fluoxetin, paroxetin): Atomoxetin er aðallega umbrotið af CYP2D6 í 4-hydroxyatomoxetin. Hjá sjúklingum með mikla virkni CYP2D6 geta sértækir hemlar á CYP2D6 aukið jafnvægis plasmapéttni atomoxetins álíka mikið og sést hjá þeim sem hafa litla CYP2D6 virkni. In vitro rannsóknir benda til að samhliða gjöf cýtókróm P450 hemla hjá sjúklingum með litla CYP2D6 virkni auki ekki plasmapéttni atomoxetins. Nauðsynlegt getur verið að hækka skammta hægar hjá þeim sjúklingum sem taka einnig CYP2D6 hemla. Salbútamól: Gefa ætti atomoxetin með varúð sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með háum skömmtum af salbútamóli í innúða, til inntöku eða í æð (eða aðra beta2 örva) vegna mögulegrar aukinnar verkunar salbútamóls á hjarta og æðakerfið. Hugsanlega er aukin hætta á QT bils lengingu þegar atomoxetin er gefið með öðrum lyfjum sem valda QT lengingu (eins og sum geðrofslyf, lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IA og III, moxifloxacin, erýtrómýcin, metadón, mefloquin, þríhringlaga þunglyndislyf, litium eða cisapríð), lyfjum sem valda blóðsalta ójafnvægi (svo sem tíazíð þvagræsilyf) og lyfjum sem hamla CYP2D6. Krampar eru hugsanleg áhætta við notkun atomoxetins. Gæta skal varúðar þegar lyf sem vitað er að lækka krampaþröskuld eru notuð samhliða (svo sem þunglyndislyf, geðrofslyf, mefloquin, búprópríon og tramadól). Lyf sem hafa áhrif á blóðþrýsting skal nota atomoxetin varlega með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðþrýsting. Lyf sem hafa áhrif á noradrenalin: Lyf sem hafa áhrif á noradrenalin skal nota með varúð þegar gefin með atomoxetini vegna hugsanlegra samlegðar eða samverkandi áhrifa á lyfhrif. Dæmi um slík lyf eru þunglyndislyf eins og imipramin, venlafaxin og mirtazapin eða lyf sem draga úr slímmyndun eins og pseudoefedrin eða fenylefrin. Lyf sem hafa áhrif á sýrustig í maga: Lyf sem hækka sýrustig í maga (magnesium hýdroxíð/alúmínum hýdroxíð, omeprazol) höfðu engin áhrif á aðgengi atomoxetins. Lyf sem eru mikið próteinbundin í plasma: In vitro rannsóknir (drug-displacement studies) voru framkvæmdar með atomoxetini og öðrum lyfjum sem eru mjög mikið próteinbundin í meðferðarþéttni. Warfarin, acetýlsalicýlsýra, fenytoin eða diazepam höfðu ekki áhrif á bindingu atomoxetins við mannaalbúmín. Á svipaðan hátt hafði atomoxetin ekki áhrif á bindingu þessara efna á mannaalbúmín. Áhrif atomoxetins á önnur lyf: Cýtokróm P450 ensím: Atomoxetin olli ekki klínískt marktækri hömlun eða örvun cýtókróm P450 ensíma, þar á meðal CYP1A2, CYP3A, CYP2D6 og CYP2C9. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru til um notkun atomoxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa ekki leitt í ljós skaðleg áhrif, hvorki beint né óbeint á þungun, þroskun fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Atomoxetin á ekki að gefa þunguðum konum nema væntanlegur ávinningur réttlæti mögulega áhættu fyrir fóstrið. Atomoxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Ekki er vitað hvort atomoxetin skilst út í brjóstamjólk. Vegna skorts á upplýsingum skal forðast að gefa konum með barn á brjósti atomoxetin. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Atomoxetin var tengt við aukna tíðni þreytu samanborið við lyfleysu. Hjá börnum eingöngu, var atomoxetin tengt við aukna tíðni svefndrunga samanborið við lyfleysu. Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar þegar þeir aka bíl eða nota hættulegar vélar uns þeir eru nokkuð vissir um að hæfni þeirra sé óskert vegna atomoxetins. **Aukaverkanir:** *Börn og unglingar:* Kviðverkir og minnkuð matarlyst eru algengustu aukaverkanir sem hafa verið tengdar við atomoxetin. Þær komu fram hjá um 18% og 16% sjúklinga en leiddu sjaldan til þess að lyfjagjöf væri hætt (um 0,3% hættu lyfjatöku vegna kviðverkja og 0,0% vegna minnkaðrar matarlystar). Þessar aukaverkanir eru venjulega skammvinnar. Sumir sjúklingar léttast snemma í meðferðinni vegna minnkaðrar matarlystar (að meðaltali um 0,5 kg) og voru áhrifin mest við hæstu skammtana. Við langtíma meðferð þyngdust sjúklingar aftur eftir þyngdartap í upphafi. Vaxtarhraði (þyngd og hæð) eftir tveggja ára meðferð er u.þ.b. eðlilegur. Ógleði (9%) eða uppköst (11%) geta átt sér stað sérstaklega á fyrstu mánuðum meðferðar. Þessi einkenni voru venjulega væg til miðlungsalvarleg og skammvinn og ollu ekki marktæku brottfalli úr meðferð (brottfallstíðni 0,5%). *Fullorðnir:* Aukaverkanir sem komu oftast fyrir hjá fullorðnum á atomoxetin meðferð voru frá meltingarfærum eða þvag- og kynfærum. Kvartanir um þvagteppu eða þvagtregðu hjá fullorðnum ætti að athuga sem hugsanlega tengt atomoxetini. Engar vísbendingar komu fram um annað en að lyfið sé öruggt meðan á bráða- eða langtíma meðferð stóð. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 1. desember 2005. **Verð skv. Lyfjaverðskrá frá og með 1. ágúst 2006:** Ávísun lyfsins er bundin við sérfræðinga í geðlækningum, barnalækningum og barnageðlækningum. Ekki hefur verið tekin ákvörðun um greiðsluþátttöku Tryggingastofnunar og er lyfið því „0" merkt. Strattera 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg og 60 mg hylki, hörð 28 stk. 9.950 kr. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 26. april 2006.

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

strattera® atomoxetine HCl

Norspan® samantekt á eiginleikum lyfs

Norspan® buprenorfin – sterkur ópíóíði

Norspan® forðaplástur 5 µg/klst, 10 µg/klst, 15µg/klst. **Ábendingar:** Meðferð við miklum verkjum sem svara ópíóíðmeðferð, en svara ekki nægilega meðferð með verkjalyfjum án ópíóíða. **Skömmtun:** Norspan® á að nota á 7 daga fresti.

Norspan® hentar ekki til meðferðar við bráðaverkjum. **Sjúklingar 18 ára og eldri:** Nota á lægsta skammt af Norspan® sem upphafsskammt, 5 µg/klst. **Aðlögun skammta:** Við upphaf meðferðar og skammtastillingu á Norspan® eiga sjúklingar að nota venjulega, ráðlagða skammta skammvirkra viðbótar verkjalyfja eftir þörfum þar til Norspan® er farið að hafa verkjastillandi áhrif. Ekki á að auka skammt fyrr en að 3 dögum liðnum þegar hámarksáhrifum tiltekins skammts hefur verið náð. Ráðlagt er að setja ekki meira en tvo plástra á húðina í einu. **Aldraðir:** Ekki er þörf á að aðlaga skammta Norspan® hjá öldruðum. **Skert nýrnastarfssemi**: Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta sérstaklega fyrir sjúkinga með skerta nýrnastarfssemi. **Skert lifrarstarfssemi:** Búprenorfin er umbrotið í lifur. Breytingar geta orðið á styrk þess og tímalengd verkunar hjá þessum sjúklingum. Því á að fylgjast vandlega með sjúklingum með lifrarbilun meðan á meðferð með Norspan® stendur. Í alvarlegum tilfellum ber að nota aðra lyfjameðferð. **Frábendingar:** Norspan® er ekki ætlað sjúkingum með þekkt ofnæmi fyir virka efninu búprenorfíni eða einhverju hjálparefnanna. Ekki nota sem meðferð við ópíóíðafíkn og við fráhvarfseinkennum fíkniefna. Ekki nota við ástand þar sem alvarleg skerðing er á öndunarstöð og öndunarstarfssemi eða hætta er á því. Ekki á sjúklingum sem fá MAO-hemla eða hafa fengið þá á síðastliðnum tveimur vikum. Ekki hjá sjúklingum með vöðvaslensfár og sjúklingum með drykkjuóráð (delerium tremens). Ekki nota á meðgöngu. **Sérstök varnarorð og varúðarreglur við notkun:** Nota á Norspan® með sérstakri varúð hjá sjúklingum með krampasjúkdóma, höfuðmeiðsl, lost, skerta meðvitund af óþekktum orsökum, skaða innan höfuðkúpu eða aukinn innankúpuþrýsting eða hjá sjúklingum með alvarlegaskerta lifrarstarfssemi. Samanburðarrannóknir á mönnum og dýrum gefa til kynna að búprenorfín sé síður ávanabindandi en verkjalyf með hreinum viðtakaörvun. Í mönnum hefur orðið vart við takmörkuð vellíðunaráhrif við notkun búprenorfíns. Eins og á við um alla ópíóíða getur langvarandi notkun búprenorfíns valdið því að líkamleg ávanabinding þróist. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Norspan® má ekki nota samhliða MAO-hemlum eða hjá sjúklingum sem hafa fengið MAO-hemla á síðastliðnum tveimur vikum. Fara á varlega í að nota Norspan® með bensódíasepínum, því ef þau eru gefin saman, getur það magnað miðlæga öndunarbælingum með hættu á dauða. Önnur lyf sem bæla miðtaugakerfi eins og öðrum ópíóðaafleiðum. Tilteknum þunglyndislyfjum, róandi H1-viðtaka,áfengi, kvíðastillandi lyfjum, sefandi lyfjum, klónidíni og skyldum efnum. Slíkar samsetningar auka bælingarvirkni á miðtaugakerfi. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki æskilegt. Áhrif á notkun véla: Norspan® hefur áhrif á hæfni til aksturs og notkunar vél. Þetta á einkum við í upphafi meðferðar. **Aukaverkanir:** Mjög algengar (>10%): Höfuðverkur, svimi, sundl, hægðatregða, munnþurrkur, ógleði, uppköst, roði á álímingarstað, útbrot. Algengar (1-10%): Kvíði, rugl, þunglyndi, svefnleysi, taugaveiklun, náladofi, lystarleysi, magaverkur, bjúgur, æðavíkkun, mæði,niðurgangur, meltingartregða, viðbrögð á álímingarstað, útbrot á álímingarstað, útbrot, svitagjarn, útbrot, þróttleysi, verkir og brjóstverkir. Sjaldgæfar (0,1-1%): Alvarleg ofnæmisviðbrögð, vessaþurrð, svefntruflanir, eirðarleysi, uppnám, sjálfshvarf, óeðlileg vellíðan, slæving, truflað bragðskyn, tormæli, snertiskynsminnkun, minnisskerðing, mígreni, aðsvif, skjálfti, augnþurrkur, suð fyrir eyrum, svimi, blóðrásartruflanir (svo sem lágþrýstingur eða stöku sinnum jafnvel lost), hjartaöng, hjartsláttarónot, hraður hjarsláttur, háþrýstingur, versnandi astmi, hósti, súrefnisskortur í vefjum, nefslímubólga, soghljóð við öndun, uppþemba, húðþurrkur, andlitsbjúgur, ofsakláði, simadráttur, vöðvaþrautir, þvagteppa, þvaglátstruflanir, lúi, inflúensulík veikindi, hiti, kuldahrollur, hækkaður alanín amínótransferasi, þyngdartap, áverkar fyrir slysni. Mjög sjaldgæfar (0,01-1%) og þær sem koma örsjaldan fyrir(<0,01%) Sjá alla samantektina um eiginleika lyfsins. **Ofskömmtun:** Búast má við einkennum sem svipar til einkenna annarra verkjalyfja sem verka á miðtaugakerfi. **Meðferð:** Takið alla plástra af húð. Sértækt ópíóíð mótlyf svo sem naloxón getur upphafið áhrif búprenorfíns. **Pakkningar og verð:** Norspan® forðaplástur 5 µg/klst: 4 stk. kr. 3778, Norspan® 10 µg/klst: 4 stk. kr. 6088, Norspan® 20 µg/klst: kr. 10.469. **Markaðsleyfishafi:** Norpharmaa/s, Slotsmaker 15, 2970 Hörsholm.

EFEXOR DEPOT NO6A 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 kreatíníníúthreinsun 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. serótóníníupptökuhemlum, 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. Ljósopsstærðing 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 serótónin 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 þyngdarauknin, svitaköst (einnig nætursviti), kláði, syfja, skjálfti.Blóðrás: Háþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartsláttarónot. *Miðtaugakerfi:* Rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað húðskyn, kvíði, aukinn vöðvasam-dráttur, 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, ljósopsstærðing, sjóntruflanir. Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) *Almennar:* Bjúgur, eyrnasuð.*Blóð:* Flekkblæðing, blæðingar í slímh .*Blóðrás:* Lágþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, hraðtaktur. *Miðtaugakerfi:* Slen, ósamhæfðar hreyfingar, ofhreyfni, ofskynjanir, geðhæð, sljóleiki, vöðvakippir, æsingur. *Meltingarfæri:* Bólga í vélinda, magabólga, tannholdsbólga, bragðbreytingar, tannagnistur,niðurgangur. *Húð:* Hárlos, útbrot, ofsakláði, aukið ljósnæmi. *Lifur:* Hækkuð lifrarensím í blóði, blóðnatríumlækkun. *Öndunarfæri:* Astmi. *Kyn- og þvagfæri:* eðlileg fullnæging (konur), miklar tíðablæðingar, þvagteppa. *Augu:* Tárubólga. 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). *Melt-ingarfæri:* 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:* Regnbogaroðaæði, 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 eiturárahrifum. *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. Óliklegt er að þvinguð þvaglát, skilun, hreinsun blóðs með aðsogi og blóðskipti kom að gagni. Engin þekkt mótefni eru fyrir venlafaxíni. Sérlyfjaskrártexti: 17. mars 2006. **Pakkningar og verð í september 2006:** Efexor Depot forðahylki **75 mg: 28 stk 4.978 kr., 98 stk. 13.808 kr., 100 stk 14.401 kr.** Efexor Depot 150 mg: **28 stk. 8.620 kr, 98 stk. 25.163 kr., 100 stk 25.473 kr.**

icepharma

Wyeth

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.

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. *Fulloröinir:* 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. ***Sjúkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður merkja eða einkenna um sjúkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel eða minnka skammta. ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. Seroquel (sjá Aukaverkanir). Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta gjöf Seroquel og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Milliverkanir:*** Sjá einnig kaflann um Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Þegar Seroquel er notað samtímis öflugum lifrarensímahvötum s.s. karbamazepíni eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetíapíns verulega og getur það haft áhrif á Seroquel meðferðina. Sjúklingum sem nota lifrarensímhvata skal eingöngu gefa Seroquel ef læknir metur kosti Seroquel meðferðar mikilvægari áhættunni af því að hætta töku lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram í einstaka tilvikum meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá einnig kaflann um Aukaverkanir). ***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 ofskömmtun. ***Frekari upplýsingar:*** Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt dívalproexi eða litíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá 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 sm 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 quetiapíns breyttust ekki marktækt við samtímis notkun þunglyndislyfjanna imípramíns (þekktur CYP 2D6 hemill) eða flúoxetíns (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperídón og halóperídól höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetíapíns þegar þau voru notuð samtímis. Úthreinsun quetíapíns jókst um það bil 70% þegar tíorídazín er gefið samtímis. Lyfjahvörf quetíapíns breytast ekki ef það er notað samtímis cimetidíni. Lyfjahvörf litíums breytast ekki ef það er notað samtímis Seroquel. Þegar natríumvalpróat og Seroquel voru gefin samtímis breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klíníska þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf gegn hjarta- og æðasjúkdómum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við meðferð með Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með Seroquel, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. Tíðni aukaverkana er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100, <1/10), sjaldgæfar (>1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) og einstök tilvik (<1/10.000). ***Blóð og eitlar:*** Algengar: Hvítfrumnafæð. Sjaldgæfar: Fjölgun eósínfíkla. Einstök tilvik: Daufkyrningafæð. ***Ónæmiskerfi:*** Sjaldgæfar: Ofnæmi. ***Efnaskipti og næring:*** Einstök tilvik: Blóðsykurshækkun, sykursýki. ***Taugakerfi:*** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. Algengar: Yfirlið. Sjaldgæfar: Krampar. Einstök tilvik: Sjúkomin 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.**

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

Seroquel quetiapine

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

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

SYMBICORT®

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 slendurtekinnar 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. Pær 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, amoxicillin 1g og klaritrómýcin 250 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga eða Lanzo 30 mg, klaritrómýcin 250 mg og metrónidazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. Ef um ónæmi er að ræða má nota eftirfarandi samsetningu: Lanzo 30 mg amoxicillin 1g og metrónidazól 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. Pá 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 í brjóstamjólk. **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: Preyta. 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 eósínfikla, depilblæðingar. Miðtaugakerfi: Pungl yndi, 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. september 2006. Pakkningar og verð 10. septemer 2006: Lanzo Melt selt meðan birgðir endast; 15 mg 28 stk. 3359 kr., 98 stk. 8944 kr., 30 mg 28 stk. 5048. Lanzo 15 mg: 98 stk. 8944 kr. Lanzo 30 mg: 56 stk. 9001 kr.

icepharma

Wyeth

VESICARE® (solifenacin)

Hver tafla inniheldur 5 mg solifenacin succínat, sem samsvarar 3,8 mg af solifenacini eða 10 mg solifenacin succínat, 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 succínat einu sinni á sólarhring. Ef þurfa þykir má stækka skammt í 10 mg solifenacin succínat 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 september 2006:** Töflur 5mg 30 stk. kr. 6.503; töflur 5mg 90 stk. kr. 16.763; töflur 10mg 30 stk.kr. 7.897; töflur 10mg 90 stk. kr. 20.608 . **Greiðsluþátttaka: E.** Styttur texti, hægt er að nálgast samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) í fullri lengd hjá Lyfjaumboðsdeild II og á heimasíðu **Lyfjastofnunar.**

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

Vesicare (solifenacin)

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 náðst eftir þrjá mánuði, á grundvelli þols hvers sjúklings fyrir lyfinu. Komi fram lágþrýstingur með einkennum eða skert nýrnastarfsemi skal íhuga hvort minnka eigi skammtinn. Nota má valsartan handa sjúklingum sem fá aðra lyfjameðferð í kjölfar hjartadreps, t.d. segaleysandi lyf, acetylsalicylsýra, beta-blokkar, statin og þvagræsilyf. Ekki er mælt með samhliða notkun ACE-hemla. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Hjartabilun Ráðlagður upphafsskammtur Diovan er 40 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Með að minnsta kosti 2 vikna millibili skal stækka skammtinn í 80 mg og 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring þar til hámarksskammti er náð, í samræmi við þol sjúklingsins. Íhuga skal að minnka skammt þvagræsilyfs ef það er notað samhliða. Hámarksskammtur í klínískum rannsóknum er 320 mg, skipt í tvo skammta á sólarhring. Nota má valsartan samhliða annarri meðferð við hjartabilun. Hins vegar er ekki mælt með samhliða notkun með ACE-hemli eða beta-blokka. Mat á sjúklingum með hjartabilun ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Nota má Diovan óháð máltíðum og taka ætti töflurnar inn með vökva. *Skert lifrar- og nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga skammta handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins > 10 ml/mín.). Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, á skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. *Aldraðir* Nota má sama skammt handa eldri jafnt sem yngri sjúklingum. *Börn og unglingar* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan við notkun hjá börnum og unglingum. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani eða einhverju hjálparefnanna. Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur (biliary cirrhosis) og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins < 10 ml/mín.) og sjúklingar í skilun. Meðganga og brjóstagjöf. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Blóðkalíumhækkun Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums (heparin o.s.frv.) og gera skal tíðar mælingar á kalíum. 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 sjúkdómnum. 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 bakteríu og sníkjudýra:* Algengar: Veirusýkingar. Sjaldgæfar: Sýking í efri loftvegum, kokbólga, skútabólga. Koma örsjaldan fyrir: Maga- og þarmabólga, netbólga. *Blóð og eitlar:* Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. *Ónæmiskerfi:* Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi þ.m.t. sermissótt. *Efnaskipti og næring:* Sjaldgæfar: Blóðkalíumhækkun*. *Geðrænar aukaverkanir:* Sjaldgæfar: Þunglyndi, svefnleysi. *Taugakerfi:* Sjaldgæfar: Yfirlið*. Mjög sjaldgæfar: Sundl, taugahvot (neuralgia). Koma örsjaldan fyrir: Höfuðverkur. *Augu:* Sjaldgæfar: Tárubólga. *Eyru og völundarhús:* Sjaldgæfar: Svimi. *Hjarta:* Sjaldgæfar: Hjartabilun. *Æðar:* Sjaldgæfar: Lágþrýstingur*. Mjög sjaldgæfar: Æðabólga. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Sjaldgæfar: Hósti, blóðnasir. *Meltingarfæri:* Sjaldgæfar: Niðurgangur, kviðverkir. Koma örsjaldan fyrir: Ógleði. *Húð og undirhúð:* Mjög sjaldgæfar: 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 ikomuleið:* 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 (algengar: sundl, skert nýrnastarfsemi, lágþrýstingur; sjaldgæfar: höfuðverkur, ógleði). **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø,Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1. nóvember 2005:** Diovan töflur 80 mg, 28 stk.: 3.329 kr.; töflur 80 mg, 98 stk.: 8.573 kr. Diovan töflur 160 mg, 28 stk. 4.132 kr.; töflur 160 mg, 98 stk.: 11.632 kr. **Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

DIOVAN COMP 160 MG/25 MG

VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg valsartan og 25 mg hýdróklórtíazíð. **LYFJAFORM** Filmuhúðuð tafla. **Ábendingar** Meðferð við háþrýstingi *af ópekktri orsök* (essential hypertension). Staðlaða samsetningin Diovan Comp 160 mg/25 mg (160 mg valsartan/25 mg hýdróklórtíazíð) er ætluð sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Diovan Comp 160 mg/25 mg er ein filmuhúðuð tafla á dag (160 mg valsartan/25 mg hýdróklórtíazíð). Diovan Comp 160 mg/25 mg má nota til meðferðar hjá þeim sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér og eru með þanbilsþrýsting (diastolic blood pressure) ≥ 100 mmHg eftir meðferð með valsartani 160 mg einu sér. Ávallt skal hefja meðferð með minni styrkleikanum valsartan 160 mg/hýdróklórtíazíð 12,5 mg og þeirri meðferð haldið áfram í að minnsta kosti 4-8 vikur áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Mælt er með því að skammtur hvors virka efnisins fyrir sig sé stilltur af sérstaklega. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp 160 mg/25 mg koma fram innan 4-8 vikna. Ef ekki sjást nein viðbótaráhrif með 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 sjúkdómnum. Alvarlegar aukaverkanir sem ekki voru banvænar, sem komu fram í VALIANT rannsóknini 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 bakteríu og sníkjudýra:* Algengar: Veirusýkingar. Sjaldgæfar: Sýking í efri loftvegum, kokbólga, skútabólga. Koma örsjaldan fyrir: Maga- og þarmabólga, netbólga. *Blóð og eitlar:* Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. *Ónæmiskerfi:* Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi þ.m.t. sermissótt. *Efnaskipti og næring:* Sjaldgæfar: Blóðkalíumhækkun*. *Geðrænar aukaverkanir:* Sjaldgæfar: Þunglyndi, svefnleysi. *Taugakerfi:* Sjaldgæfar: Yfirlið*. Mjög sjaldgæfar: Sundl, taugahvot (neuralgia). Koma örsjaldan fyrir: Höfuðverkur. *Augu:* Sjaldgæfar: Tárubólga. *Eyru og völundarhús:* Sjaldgæfar: Svimi. *Hjarta:* Sjaldgæfar: Hjartabilun. *Æðar:* Sjaldgæfar: Lágþrýstingur*. Mjög sjaldgæfar: Æðabólga. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Sjaldgæfar: Hósti, blóðnasir. *Meltingarfæri:* Sjaldgæfar: Niðurgangur, kviðverkir. Koma örsjaldan fyrir: Ógleði. *Húð og undirhúð:* Mjög sjaldgæfar: 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 ikomuleið:* 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 (algengar: sundl, skert nýrnastarfsemi, lágþrýstingur; sjaldgæfar: höfuðverkur, ógleði). **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1. nóvember 2005:** Diovan Comp 160 mg/12,5 mg: 28 stk. 4.144 kr.; 98 stk. 11.717 kr. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Ath. Útdráttur úr Samantekt á eiginleikum lyfsins.sérlyfjaskrártextinn er styttur Nánari upplýsingar fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

NOVARTIS

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 heildarkólesteról, 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 vöðaverkjum, 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. *Dígoxín:* Endurteknir skammtar dígoxíns og atorvastatíns 10 mg samtímis höfðu ekki áhrif á stöðuga plasmaþéttni dígoxíns. Hinsvegar jókst þéttni dígoxíns um 20% við samtímis notkun dígoxíns og atorvastatíns 80 mg daglega. Þessa milliverkun má skýra með hindrun á himnuflutningspróteininu P-glycóprótein. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. *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, stiflugula, 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

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.

Ráðstefnur og fundir

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

3. nóvember
Húsavík.
Málþing um heilsutengda ferðaþjónustu.
Upplýsingar og skráning í síma 4640417 eða á netfangi: halla@atthing.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

30. maí – 1. júní 2007
Grand Hótel, Reykjavík.
5. norræna ráðstefnan um rannsóknir á einhverfu. Upplýsingar og skráning:
www.yourhost.is/nocra2007

Verkir og verkjameðferð

Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga haldið að Hólum, Menntaskólanum

á Akureyri, laugardaginn 7. október 2006

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*

Trúin flytur liðmús

Það er ein af þversögnunum í minni tilveru að ég elska eina starfsstétt umfram aðrar, lækna auðvitað, bæði nær (þá sem ég er svo heppin að þekkja) og fjær. Því ég hef ekkert nema góða reynslu af því að leita til lækna, jafnvel þótt þeir séu ókunnugir. En - hvernig kemur það heim og saman við þá staðreynd að ég dríf mig yfirleitt ekki fyrr en í lengstu lög. Og það sem meira er, fer helst ekki eftir ráðleggingum og uppáskriftum.

Ef það er skrifað upp á fer ég að vísu í næsta apótek með reseftið, og sný heim með lyfin, alls hugar fegin. Gái svo hvort mér ætli nú ekki að fara að skána meðan dollur og meðalaglös hvíla í friði uppi á hillu. Þeim er svo hent, kyrfilega útrunnum og óáteknum í næstu flutningum, eða í síðbúinni vorhreingerningu. (Undantekning: Ef Einar Thor ordínerar út af lungnakjaftæði er dollan strax opnuð og meira að segja farið að reglum um inntöku).

Ég man eftir stórfelldu lyfjamisferli af framangreindri sort þegar ég átti heima í París. Þrálátir bakverkir og maginn ekki orðinn vel góður. Ég neyddist af stað. Lækninum var illa brugðið yfir því að þessi framandi sjúklingur væri búin að „abímera“ (skemma) í sér magann með aspiríni, jafnvel á fastandi maga. (Svona fer fyrir þverhausum sem vilja ekki taka meðul, því þeir kunna það ekki heldur). Ég fór frá lækninum með uppáskrift á fimm eða sex tegundir af lyfjum, og syngjandi út úr apótekinu yfir því hvað þetta var ódýrt miðað við Ísland, meðan ég vigtaði lyfjapokann fríhendis gegn ímynduðum íslenskum poka og gerði verðsamanburð.

Þegar heim var komið settist ég niður og las spjaldanna á milli hvað var í hverjum stauk og hvers konar aukaverkunum mætti hugsanlega búast við af inntöku. Ég sá fyrir mér að sístemið mundi hrynja ef ég færi allt í einu að taka sex sortir af töflum samtímis, með yfirvofandi margfeldi aukaverkana, svo ég valdi úr tvær tegundir og nartaði eitthvað í þær, ekki samkvæmt forskrift. Önnur var, af illri nauðsyn, verkjatöflur. Skömm er frá því að segja fyrir manneskju sem hefur forneskjulega lyfjamótstöðu, að þetta reyndust svo merkar pillur að síðan bregð ég mér ekki milli landa nema hafa þær í farteskinu. Hefur það iðulega komið sér vel, einkum fyrir aðra en mig, og varð nú síðast til þess að „bjarga lífi“ sessunautar míns í langflugi eins og hann orðaði það, en hann var altekinn af höfuðverk (vonandi ekki af því að tala við mig). Það merkilega við þetta franska verkjalyf er að það þjónar tilgangi sínum, slær sem sagt á verk, og hefur ekki aðrar aukaverkanir en þær að skapið skánar og símtöl lengjast, að því er virðist fyrir hvetjandi áhrif á talstöðina.

(Bakverkirnir í París læknuðust svo endanlega með því að ég fór að venja komur mínar í nálæga líkamsræktarstöð í átjánda hverfi og rifjaði þar upp mér til samlætis marga gleðisnauða stund við sömu iðju úr einni og annarri svitastokkinni rækt í Reykjavík og nágrenni.)

Það sæmir mér sem sagt síst að vera lyfjaþverhaus, úr því ég hef prófað eitt sem virkar, fyrir utan lungnatöflurnar hjá Einari sem fyrst var getið - og svo hálspilluna í Frankfurt. Þar var rithöfundurinn kominn á bókastefnu, með svo svæsna hálsbólgu að hann varð eiginlega hræddur. Læknirinn skrifaði upp á lyf með því formerki að ekki mætti láta það í sig nema endilega þyrfti. Eina töflu á dag. Ég ætlaði þá að harka þetta af mér, enda viðvörun læknisins ískyggileg. Hálsbólgan varð þó ískyggilegri en viðvörunin og át ég því pilluna, í votta viðurvist. Varð einkennalaus á korteri. Spurði vottana hvort ég væri orðin endanlega vitlaus eða hvort svona túrbómeðul væru yfirleitt til. Þeir sögðu að svona meðul væru til. Við skulum þá segja það, en svo mikið víst að ekkert sem á daga mína hefur drifið kemst nær yfirskilvitlegri reynslu eða kraftaverki á staðnum en áhrifin af þýsku hálspillunni.

Skammarlegri efahyggjunni varðandi meðul fylgir svo skefjalaus vantrúin á allt sem getur flokkast undir kírúrgískt inngrip. Þó hef ég neyðst til að láta draga úr mér tannbrot heima og heiman. En þá passa ég að láta ekki deyfa mig og lágmarka þannig skaðann af inngripinu.

Mótstaðan gegn kírúrgískum inngripum náði hámarki þegar gamalt hnjámeiðsl tók sig upp hér um árið þannig að ég komst hvorki lönd né strönd nema með harmkvælum og hækjum. Þrátt fyrir þá kröppu stöðu leist mér ekki á að leita læknis frekar en fyrri daginn - sá fyrir mér speglun, uppskurð jafnvel, sýkingar í kjölfarið og frekari örkuml.

Svo fór þó að læknir kom mér til bjargar og læknaði mig. Með því að lána mér íbúðina sína. Ég var þá gestkomandi á Íslandi og hefði ekki átt auðvelt með að halda kyrru fyrir á mínum góða gististað - en það gerði ég nú í lánsíbúðinni. Var við rúmið í þrjá daga. Studdi mig við hurðarkarm eða hækju þegar ég fór á ról og vingsaði veika fætinum. Upp úr þessu varð hnéð smám saman albata og hefur ekki til þess spurst síðan. Kannski trúin flytji þá ekki bara fjöll, heldur einnig liðmús. Því ef það er eitthvað sem ég trúi á þegar kvillarnir herja þá er það hæfileg hvíld, með viðeigandi hörku til þess að kría sér út hvíldina.

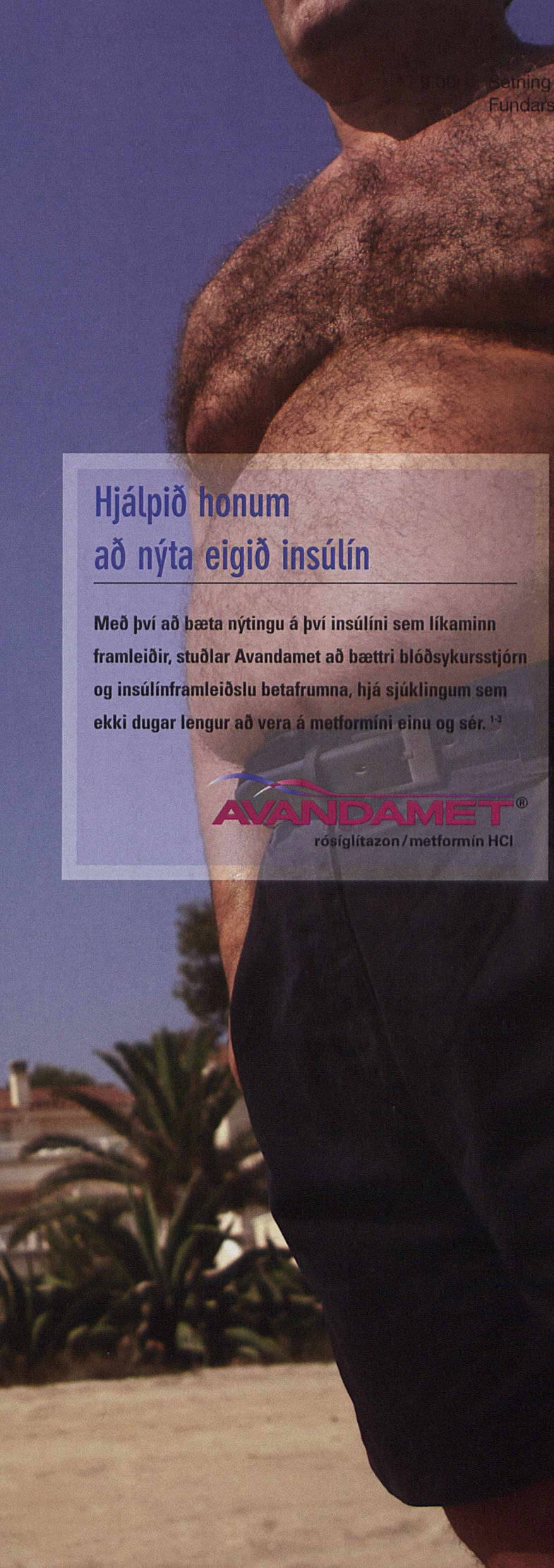


Steinunn Sigurðardóttir



Steinunn Sigurðardóttir rithöfundur fæddist í Reykjavík 1950. Hún lauk stúdentsprófi frá Menntaskólanum í Reykjavík 1968 og BA prófi í sálarfræði og heimspeki frá University College í Dublin 1972. Steinunn var fréttamaður útvarps og fréttaritari með hléum frá 1970-1982. Hún hefur einnig starfað sem blaðamaður og þáttagerðarmaður við útvarp og sjónvarp.

Steinunn gaf út fyrstu bók sína, ljóðabókina Sífellur, 19 ára gömul og vakti hún strax athygli. Hún skrifar jöfnum höndum skáldsögur og ljóð, og smásögur úr hennar penna eru með þeim snjallari sem til eru á íslensku. Árið 1995 fékk hún Íslensku bókmenntaverðlaunin fyrir skáldsöguna Hjartastað og síðasta bók hennar, Sólskinshestur, var tilnefnd til sömu verðlauna 2005. - Bækur hennar hafa verið þýddar á önnur mál og frönsk kvikmynd byggð á skáldsögunni Tímaþjófinum var frumsýnd árið 1999.



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 mikrómól/l hjá karlmönnum og >110 mikrómól/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 mikrómól/l hjá karlmönnum og 110 mikrómól/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, blóðsykursfall, uppþemba, ógleði, magabólga, uppköst. Mjög algengar eða algengar aukaverkanir frá metformíni: Einkenni frá meltingarvegi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og lystarleysi eru mjög algeng. Þessi einkenni koma oftast fram í upphafi meðferðar og hverfa yfirleitt af sjálfu sér.Málmbragð er algengt. **Ofskömmtun:** Engin gögn eru til varðandi ofskömmtun AVANDAMET. **Lyfhrif:** AVANDAMET sameinar tvö sykursýkilyf með samlegðaráhrif til að bæta stjórnun á blóðsykri sjúklinga með sykursýki af tegund 2: rósíglítazónmaleat, af tíazólídíndíónflokki og metformín hýdróklóríð, af bígvaníðflokki. Tíazólídíndíon hafa áhrif fyrst og fremst með því að draga úr insúlínviðnámi vefja, en bígvaníð með því að draga úr innanfrumuframleiðslu glúkósa í lifur. **Pakkningar og verð** júlí 2005: 1/500 56stk; kr. 2.923, 1/500 112stk; kr. 5.112, 2/500 56stk; kr. 4.562, 2/500 112stk; kr. 8.259, 2/1000 56stk; kr. 4.989, 2/1000 112stk; kr. 9.155, 4/1000 56stk; kr. 8.139, 4/1000 112stk; kr. 15.056. Greiðsluþátttaka: TR greiðir lyfið að fullu. Nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík

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

GlaxoSmithKline