Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



11/2006



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

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

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

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Sérlyfjatexti á bls. 830

Seroquel
quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín

RITSTJÓRNARGREINAR

755 **Geðsjúkdómar í fjölmiðlum**
Engilbert Sigurðsson

757 **Hjartaendurhæfing**
Magnús R. Jónasson

FRÆÐIGREINAR

759 **Áhrif hjartaendurhæfingar á hjartabilaða**
Karl Andersen, Sólrún Jónsdóttir, Axel F. Sigurðsson, Stefán B. Sigurðsson

Hér eru metin áhrif hjartaendurhæfingar hjá sjúklingum með hjartabilun. Langvinn hjartabilun er eitt algengasta heilkenni hjarta- og æðasjúkdóma í vestrænum samfélögum. Fjöldi þeirra sem lifa með þá sjúkdómsgreiningu vex sífellt enda hefur meðferð hjarta- og æðasjúkdóma batnað. Þrátt fyrir framfarir í lyfjameðferð hjartabilunar eru horfur þessara sjúklinga þó enn slæmar.

767 **Samráð með fjarlækningum á Íslandi**
Margrét Valdimarsdóttir, Rúnar Reynisson, Jörundur Kristinsson, Ásgeir Haraldsson, Hannes Petersen, Dóra Lúðvíksdóttir, Sigurður Kristjánsson, Margrét Oddsdóttir, Steingrímur Davíðsson, Gestur Þorgeirsson, Þorgeir Pálsson

Almenn ánægja var meðal sjúklinga og lækna með fjarlækningarnar og töldu allir sjúklingar sem tóku þátt í þeim með fjarfundabúnaði að læknisviðtalið gagnaðist jafnvel betur en ef sérgreinalæknirinn hefði verið til staðar í eigin persónu. Til að ná hámarksgagnsemi fjarlækninga þarf skipulag samráðs að vera gott, greiða þarf fyrir vinnuna og tækniþekking þarf að vera til staðar.

777 **Desmoid-æxli í brjóstvegg – mikilvæg mismunagreining við illkynja mein - sjúkratilfelli**
Sæmundur J. Oddsson, Höskuldur Kristvinsson, Jón Gunnlaugur Jónasson, Bjarni Torfason, Tómas Guðbjartsson

Hér er lýst sextugri konu sem gengist hafði undir brottnám á vinstra brjósti fjórum árum áður vegna staðbundins brjóstakrabbameins. Við eftirlit þreifaðist fyrirferð við neðanvert hægra brjóst. Upphaflega var talið að um meinvarp frá fyrra brjóstakrabbameini væri að ræða. Opin sýnistaka leiddi í ljós desmoid-æxli sem var fjarlægt. Hálfu ári eftir aðgerð er sjúklingurinn einkennalaus og engin merki um endurtekinn æxlisvöxt.

783 **Endurlífgun á börnum – klínískar leiðbeiningar**
Þórður Þórkelsson, Hjalti Már Björnsson, Gunnlaugur Sigfússon

Stuðst er við endurskoðaðar leiðbeiningar sem gefnar voru út í lok síðasta árs á vegum European Resuscitation Council og American Heart Association. Í þeim er ráðlagt að nota endurlífgunarleiðbeiningar fyrir börn að kynþroskaaldri. Þetta er ólíkt eldri leiðbeiningum þar sem miðað var við ákveðið aldursmark.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

11. tbl. 92. árg. nóvember 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

SERETIDE™

salmeteról/flútíkasón

Seretide meira en berkjuvíkkun[1]

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

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

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



gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 774

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

795 **Af sjónarhóli stjórnar. Um drög að frumvarpi til laga um heilbrigðisþjónustu**
Sigurður Böðvarsson

796 **Málþing um heimilislækningar á Húsavík**
Hávar Sigurjónsson

803 **Jón forseti – WMA**
Hávar Sigurjónsson

809 **Galdurinn við tónlist Wagners – áhugamál Árna Tómasar Ragnarssonar**
Hávar Sigurjónsson

815 **Heimilislæknaþing 17. -19. nóvember – dagskrá**

708 **Anders Jahre verðlaunin í læknisfræði**
Hávar Sigurjónsson

713 **Bókadómur. Umsögn um Handbók í lyflæknisfræði, 3. útg.**
Sigurður Guðmundsson

FASTIR PISTLAR

821 **Íðorð 192. Hnútur eða hnúður**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

822 **Einingaverð og taxtar**

823 **Sérlyfjatextar**

822 **Ráðstefnur og fundir**

835 **Frumkvæðið – hugleiðing um breytta heimsmynd. Hugleiðing höfundar**
Linda Vilhjálmsdóttir

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



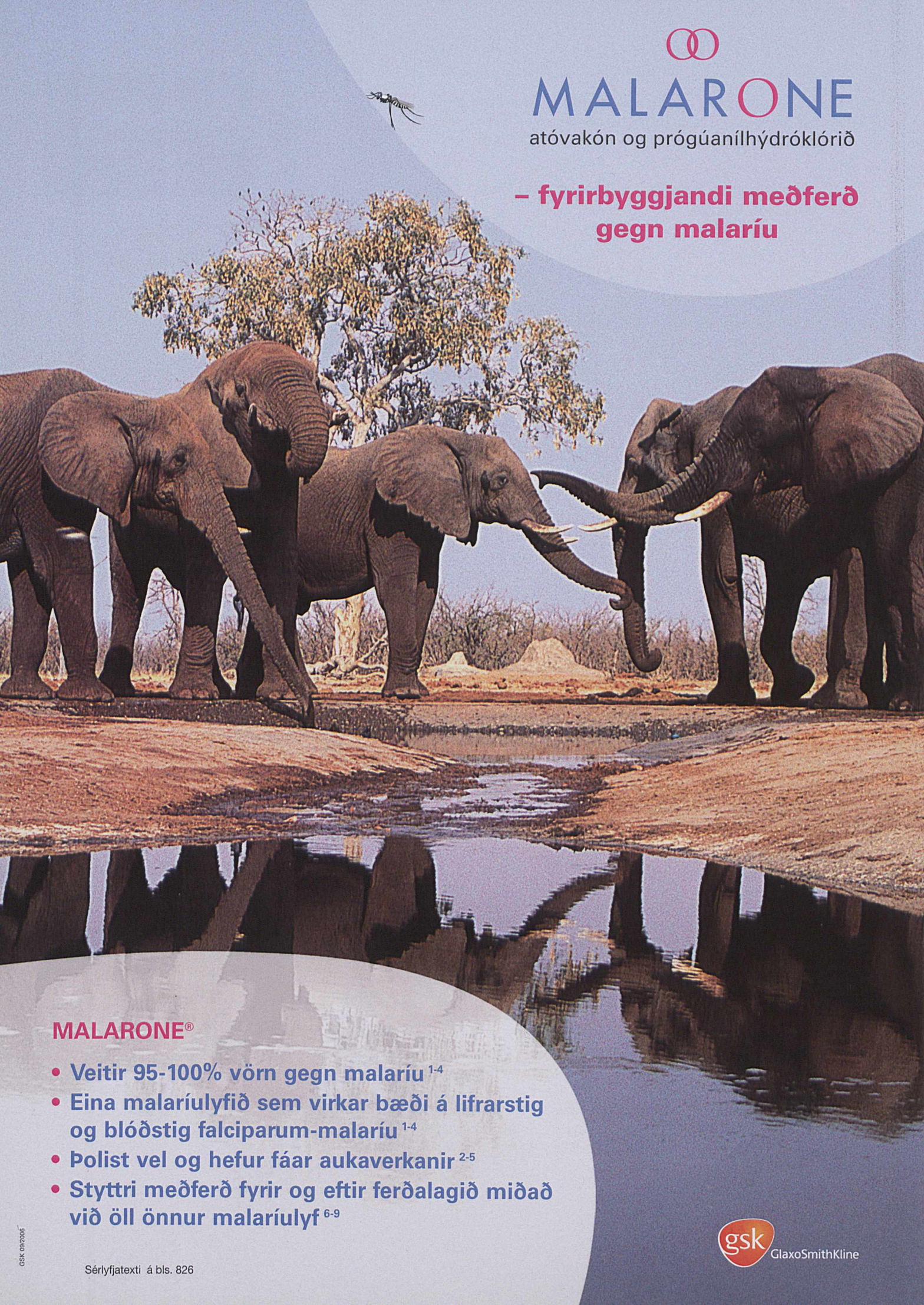
You Take all My Time
Egill Sæbjörnsson 2001-2003
Innsetning með blandaðri tækni og performans. Svið úr MDF-plötum, plastmálning, gegnsær mynd dúkur, tveir samstilltir skjávarpar, tónlist, hljóð, hátalarar, DVD-spilari. Tónlistin eftir Egil Sæbjörnsson sem og allur flutningur og myndbandsvinna. Verkið var gert að tilhlutan Katarinu Brown, Dundee Contemporary Arts, Skotlandi 2002-2003 og frumflutt í DCA í janúar 2003.

Egill Sæbjörnsson (f. 1973) gefur okkur aðgang að vinnsluferli verka sinna með því að birta á forsíðu Læknablaðsins þessa strumpalegu ljósmynd. Hún er af honum sjálfum í gervi karlsins í tunglinu: „Þarna var ég að leika mána og setti á mig svona leikaradeig og málaði hvítt og var með bláa sundhettu á hausnum og með bláan bakgrunn því þetta var bluescreen tækni." Sú tækni er notuð í kvikmyndum til að skeyta saman ólíku myndefni, allt sem er blátt þurrkast út og annar bakgrunnur kemur í staðinn. Þegar heildarmyndin var unnin varð verkið *You Take All My Time* (2001-03) að veruleika, hér fyrir ofan dálkinn má sjá mynd af því. Máninn sefur uppi í horni á næturhimni en vaknar síðan við óhljóð sem berast frá runnanum. Egill var sjálfur viðstaddur, með gítar og spilaði og söng hugljúft lag. Sviðsmyndin í kring um hann varð einhvers konar sambland af innsetningu og tónlistarmyndbandi, samsett úr máluðum flekum og myndvarpar vörpuðu fígúrum sem sungu bakraddir og gerðu ýmsar kúnstir. Hann segist hafa byrjað á því að semja lagið og síðan leiddi eitt af öðru.

Egill lærði myndlist í Frakklandi og á Íslandi. Hann er nú búsettur í Berlín og er ötull við sýningahald á alþjóðlegum vettvangi. Á Íslandi sýndi hann nýverið í Safni í tengslum við listahátíðina Sequences en hann hefur sýnt í Listasafni Reykjavíkur og Listasafni Íslands. Egill er einn framúrstefnulegasti myndbandslistamaður þjóðarinnar og blandar þar saman ólíkum miðlum tónlist, gjörningi, teikningu og skúlptúr. Myndmálið er sótt í barnamenningu, teiknimyndir og ævintýri en einnig í heim rokks og róls og hann vílar ekki fyrir sér að bregða sér sjálfur í allra kvikinda líki. Egill hefur einnig gefið út hljómplötur og meðal þekktra laga hans er *I Love You So* af *Tonk of the Lawn* (2000).

Það stoðar ekki að ætla sér að setja Egil á bás sem myndlistarmann eða tónlistarmann, hann blandar miðlunum saman og útkoman verður ýmist gjörningur sem varir í skamma stund, tónleikar, listsýning eða hljómplata. Það sem draga má saman í verkum hans er einlæg leit að leiðum til að koma okkur hinum á óvart með því að lokka áhorfandann inn í furðuheim eða varpa einhverju óvæntu þaðan inn í raunveruleikann.

Markús Þór Andrésson



MALARONE

atóvakón og prógúanílhýdróklórið

– fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu

MALARONE®

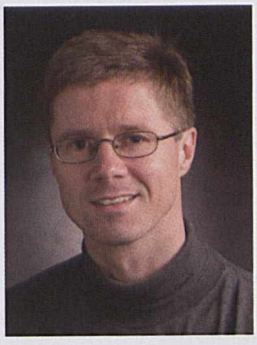
- Veitir 95-100% vörn gegn malaríu [1-4]
- Eina malaríulyfið sem virkar bæði á lifrarstig og blóðstig falciparum-malaríu [1-4]
- Þolist vel og hefur fáar aukaverkanir [2-5]
- Styttri meðferð fyrir og eftir ferðalagið miðað við öll önnur malaríulyf [6-9]

Sérlyfjatexti á bls. 826

GSK 09/2006

gsk GlaxoSmithKline

Geðsjúkdómar í fjölmiðlum



Engilbert Sigurðsson

engilbs@landspitali.is

Hræðsla við geðsjúka hefur fylgt mannkyninu frá alda öðli. Óttinn við sturlun, taumlaust örlyndi eða lamandi þunglyndi er djúpstæður í mannlegu eðli. Á sama hátt virðast fleiri hafa skoðanir á geðsjúkdómum og meðferð þeirra en nokkrum öðrum sjúkdómaflokki. Það gleymist stundum í hita umræðunnar að heilinn er hluti líkamans og gerður af sömu byggingarefnum og hjarta, bein og blóð eftir forskrift erfðaefnis hvers og eins. Meðferð geð- og taugasjúkdóma lýtur sömu rannsóknarkröfum innan læknisfræði og meðferð sjúkdóma í hjarta, beini eða blóði. Hún felst í samtölum, fræðslu, lyfjagjöf, hvatningu til líkamsræktar, og beinum áhrifum á líkamsstarfsemi með rafmagni, segulörvun eða skurðaðgerðum. Af þessum meðferðarúrræðum eru mestar kröfur gerðar til lyfja. Endanleg reynsla af notkun tiltekins lyfs, sem oftast er 12-15 ár í þróun, og annarra meðferðarúrræða ákvarðast á löngum tíma, oft 5 til 10 árum, eftir að notkun þeirra hefst.

Það vekur ávallt athygli undirritaðs í daglegu starfi á geðdeildum að í hópi þeirra sem eru mjög tortryggnir gagnvart geðlyfjum eru iðulega fíkniefnaneytendur, notendur ólöglegra stera og smáskammtalækninga. Þessir hópar eiga það sammerkt að byggja notkun sína á trú og tilfinningu en ekki á rannsóknum og vita oftast lítið um uppruna og öryggi efnanna sem þeir nota.

Líkt og í öðrum greinum læknisfræði hefur mikil þróun orðið innan geðlækninga á síðastliðnum 50 árum. Fordómar hafa til skamms tíma verið miklir meðal Íslendinga enda umræðan tabú í fjölskyldum og þekking almennt lítil á geðsjúkdómum hér á landi á síðustu öld. Fræðsluátak Landlæknis um þunglyndi í janúar árið 2000 lyfti Grettistaki til að opna umræðuna. Í kjölfar þess fylgdu geðræktarverkefni og netsíður sem hafa náð eyrum og augum almennings. Fordómar hafa verið á hröðu undanhaldi, einkum hjá yngra fólki, en erfitt hefur reynst að breyta viðhorfum eldra fólks, sérstaklega til geðrofssjúkdóma svo sem geðklofa. Djúpstæð persónuleg reynsla getur þó breytt rótgrónum viðhorfum. Aðstandendur sem missa ástvin úr sjálfsvígi eða krabbameini mótast til langs tíma, jafnvel fyrir lífstíð, við þá reynslu og meta meðferðarúrræði og meðferðaraðila oft á annan hátt en aðstandendur þeirra sem hlutu góðan bata. Sama gildir um aðstandendur sem horfa á ættingja, maka eða vin hverfa í heim geðrofs, fíkniefna eða átröskunar árum eða áratugum saman þrátt fyrir meðferðartilraunir.

Morgunblaðið hefur fyrir tilstuðlan núverandi ritstjóra borið höfuð og herðar yfir aðra íslenska fjölmiðla í efnistökum um geðheilbrigðismál á síðari árum. Nýr Kastljósþáttur með breyttri áhöfn vakti þó athygli fyrr á árinu fyrir vel unna umfjöllun um búsetumál og réttindi geðfatlaðra, skattamál og fleiri mikilvæg málefni. Hins vegar áttu fáir auðvelt með að skilja tilganginn með Kastljósþætti um einstakling sem hélt því fram að hún gæti „talað við stofnfrumuna“ sína og breytt þannig erfðaefni og eiginleikum sínum. Var nema von að blóðsjúkdómalæknir sem fenginn var til andmæla spyrði „hvaða stofnfrumu?“ um leið og hann reyndi að halda andlitinu. Enn færri geta skilið hvers vegna sami þáttur var endursýndur í sumar, einn örfárra Kastljósþátta. Var það ef til vill vegna „mikilla viðbragða“ eða var fræðslugildi þáttarins óumdeilt? Raunar virðist óhlutlæg umfjöllun og fræðsla vega æ minna í flestum fjölmiðlum ef efnið þykir „krassandi“, það er kallar fram mikil viðbrögð.

Umfjöllun Kastljóss um geðsjúkdóma og geðlyf dagana 2.-5. október var því miður ekki nægilega vönduð. Þar gleymdist á köflum að aðgát skal höfð í nærveru sálar og er undirritaður þar ekki að vísa til geðlækna heldur langveikra einstaklinga með geðrofssjúkdóma. Svo virtist sem þættinum hefði borist vísindalegur hvalreki þegar á fjörur fréttamanns rak fjögurra ára gamla bók bandaríska blaðamannsins Roberts Whitaker *Mad in America* (1). Nálgun Whitakers á myndbandinu sem sýnt var í Kastljósi verður því miður best flokkuð sem skrum. Hann fléttaði saman eðlilegri umfjöllun um ýmiss konar óvissu, til dæmis skort á tvíblindum langtímarannsóknum á lyfleysu og geðrofslyfjum í meðferð geðklofasjúkdóms, og tilvitnunum, sem hann tók úr samhengi og notaði til að ályktа um orsakasamhengi. Hið eina sem hann byggði afgerandi ályktanir sínar á var óábyrg notkun á hugtakinu tölfræðileg fylgni og útúrsnúningar sem þjóna skoðunum hans. Markmiðið virtist vera að sá fræjum tortryggni gagnvart geðlæknum og langvinnri meðferð með geðrofslyfjum þótt hann gráti sjálfsagt ekki ef sala bókarinnar eykst fyrir vikið.

Íslenskir læknar fá litlu breytt um samkeppni fjölmiðla um áhorf og auglýsingasölu með æsifréttum. Ofangreind dæmi eiga hins vegar að vera okkur læknum hvatning til að fræða almenning í ræðu og riti um þekkingu okkar, á hvaða rannsóknarkröfum hún byggir og hvernig má nota hana til að bæta heilsu landsmanna í sviptivindum lífsins. Landsmenn eiga það skilið.

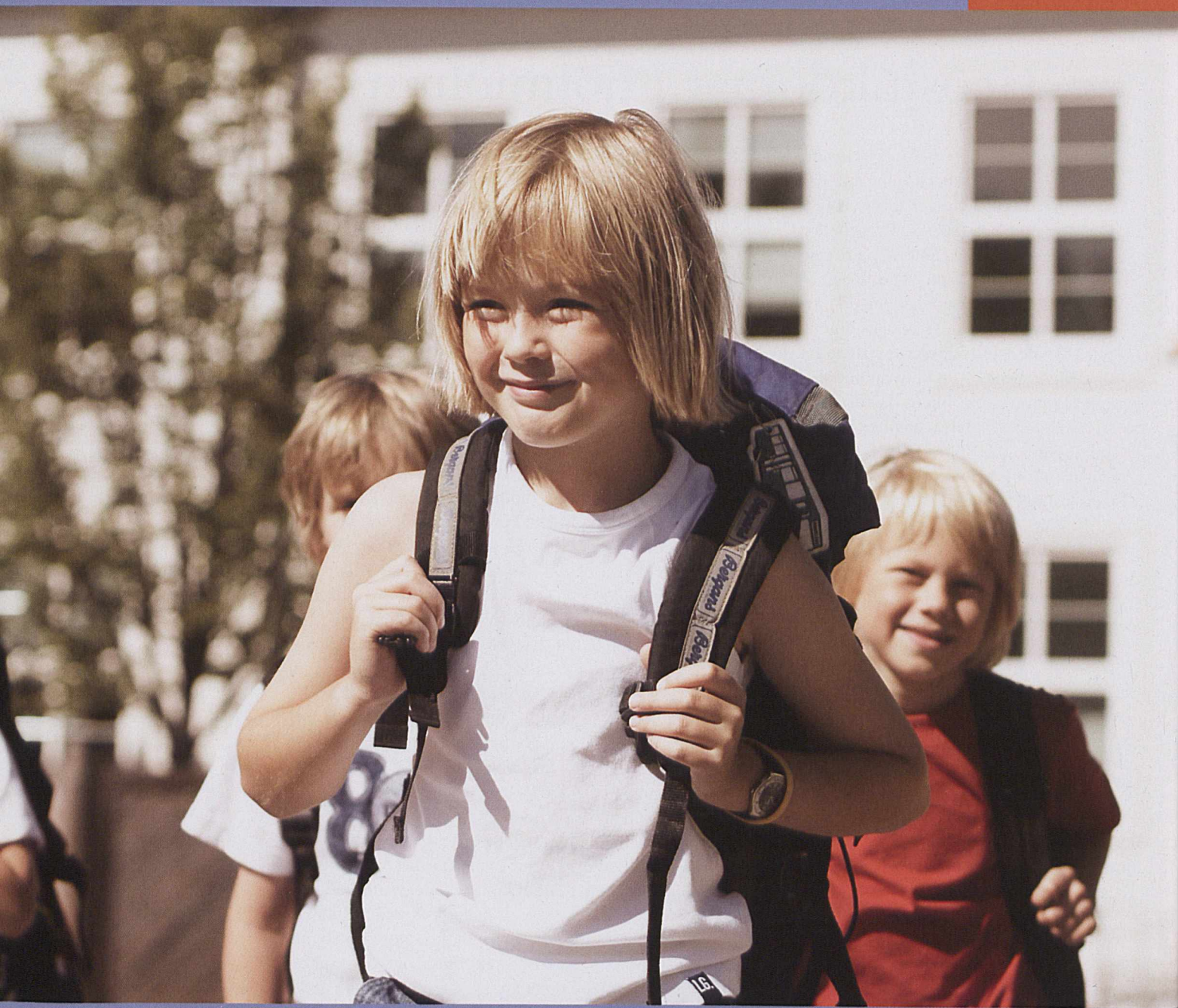
1. Ritdómur: *www.medscape.com/viewarticle/432570*

Mental disorders in the media

Engilbert Sigurðsson,
Consultant Psychiatrist
and Honorary Senior Lecturer
Division of Psychiatry
Landspitali University
Hospital Hringbraut, 101
Reykjavík Iceland.

Engilbert Sigurðsson er geðlæknir og faraldsfræðingur, hann er klínískur dósent í geðlæknisfræði við Háskóla Íslands og yfirlæknir við geðsvið Landspítala. Hann situr í ritstjórn Læknablaðsins.

ÞEGAR HVER DAGUR ER SIGUR



Strattera®

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

strattera®
atomoxetine HCl

200622

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 á bls. 780

Lilly

Hjartaendurhæfing

Meðferð og umönnun fólks með langvinna sjúkdóma verður æ umfangsmeira verkefni heilbrigðisþjónustu á Vesturlöndum. Með bættri meðferð lifir fólk lengur með sjúkdómana og mjög mikilvægt er að hver og einn fái að njóta lífsins eins vel og kostur er. Endurhæfing fólks með langvinna sjúkdóma verður sífellt stærra verkefni, þar á meðal þeirra sem glíma við hjartasjúkdóma.

Endurhæfing hjartasjúklinga á sér ekki langa sögu. Fram á áttunda áratug síðustu aldar voru þeir sem fengu kransæðastíflu njörvaðir ofan í rúm dögum saman og þeir sem lifðu af fylgikvilla hreyfingarleysis lifðu margir óttablöndnu lífi þess, sem ekki þorir að hreyfa sig. Síðan hefur mikið breyst og þróunin verið hröð. Fyrst í stað var nánast öll áhersla lögð á líkamlega þjálfun sem er enn hornsteinn hjartaendurhæfingar en smám saman varð ljóst að meira þyrfti til að bæta lífsgæðin. Þunglyndi og kvíði geta fylgt í kjölfar hjartaáfalla með tíðum ferðum á bráðamóttökur og verri horfum (1). Meðferð sálrænna fylgikvilla og sálræn aðlögun eru mikilvæg verkefni í endurhæfingu hjartasjúklinga. Félagsleg aðlögun er einnig mikilvæg, aðlögun að vinnu og að stuðla að virkni og jafnvægi í daglegu lífi. Þá er meðferð áhættuþátta órjúfanlegur þáttur hjartaendurhæfingar. Þær fjölmörgu skilgreiningar og klínísku leiðbeiningar um endurhæfingu hjartasjúklinga sem til eru bæði austanhafs og vestan eiga eitt sameiginlegt. Til þess að ná árangri í hjartaendurhæfingu er heildræn sýn nauðsynleg (2-4).

Rannsóknir á árangri í hjartaendurhæfingu hafa mikið beinst að sjúklingum með kransæðasjúkdóma, fyrst og fremst þeim sem fengið hafa kransæðastíflu, farið í hjáveituaðgerð til kransæða eða víkkun. Þær rannsóknir hafa sýnt að þeir sem taka þátt í hjartaendurhæfingu hafa umtalsvert lægri dánartíðni, bæði af hjartasjúkdómnum og af öðrum orsökum (5). Einnig hafa rannsóknir sýnt fækkun nýrra hjartaáfalla, færri komur á bráðavaktir og bætt lífsgæði (4).

Í þessu tölublaði Læknablaðsins er grein eftir Sólrúnu Jónsdóttur sjúkraþjálfara og félaga um árangur hjartaendurhæfingar á hjartabilaða og er það fagnaðarefni. Með bættri meðferð fjölgar hjartabiluðum jafnt og þétt. Endurhæfing hjartabilaðra hefur því miður ekki fengið þá athygli sem hún á skilið fyrr en á allra síðustu árum. Rannsóknir hafa verið takmarkaðar og því er kærkomið að fá nú rannsókn úr íslenskum raunveruleika. Hjá hjartabiluðum er ekki einungis hjartað sjúkt, veruleg breyting verður í útvefjum, meðal annars minna blóðflæði í vöðvum sem rýrna og samdráttargeta þeirra minnkar. Grundvallaratriði við þjálfun hjartabilaðra er að snúa þessari þróun við og auka nýtingu súrefnis í útvefjum. Í rannsókn Sólrúnar og félaga jókst göngugeta og afköst á þrekhjóli sem bendir til þjálfunaráhrifa á beingrindarvöðva. Ekki var hægt að sýna fram á aukningu á hámarks súrefnisupptöku (VO_2max) eins og tekist hefur að sýna fram á í mörgum fyrri rannsóknum (6). Almenn lífsgæði hjartabilaðra takmarkast oft af mæði, þreytu og skertu úthaldi. Í endurhæfingu þeirra er mikilvægt að fást við andlega líðan, orkusparnað, nýta öndun sem best, gæta jafnvægis milli álags og hvíldar og fást við önnur þau atriði sem stuðla að auknum lífsgæðum. Rannsóknir hafa bent til þess að endurhæfing sem tekur tillit til allra þessara þátta bæti lífslíkur og lífsgæði hjartabilaðra (6). Endurhæfing hjartabilaðra er verðugt og ögrandi verkefni, framtíðarverkefni allra þeirra sem að hjartaendurhæfingu vinna.



Magnús R. Jónasson

magnusj@reykjalundur.is

Cardiac rehabilitation

Magnús R. Jónasson, M.D.
Physiatrist, Reykjalundur rehabilitation center, 270 Mosfellsbæ.

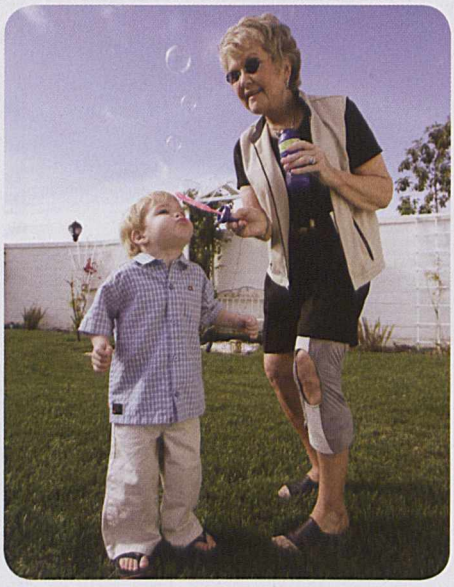
Heimildir

1. Frasure-Smith N, Lesperance F, Talajic M. Depression following myocardial infarction. Impact on 6-month survival. JAMA 1993; 270: 1819-25.
2. American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation (AACVPR): Guidelines for Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention Programs, Fourth Edition, 2004. Human Kinetics Publishers, Inc.
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Cardiac rehabilitation. Edinburgh: SIGN; 2002. (SIGN publication no. 57). www.sign.ac.uk
4. New Zealand Guidelines Group (NZGG): Best Practice Evidence-based Guideline, Cardiac Rehabilitation, 2002. New Zealand Guidelines Group, Wellington, New Zealand. www.nzgg.org.nz
5. Jolliffe JA, Rees K, Taylor RS, Thompson D, Oldridge N, Ebrahim S. Exercise-based rehabilitation for coronary heart disease (Abstract) (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
6. Stewart KJ, Badenhop D, Brubaker PH, Keteyian SJ, King M. Cardiac rehabilitation following percutaneous revascularization, heart transplant, heart valve surgery, and for chronic heart failure. Chest 2003; 123: 2104-11.

Höfundur er endurhæfingarlæknir á Reykjalundi.

UNLOADER® ONE

SPELKAN SEM DREGUR ÚR VERKJUM VEGNA SLITGIGTAR Í HNÉ









Össur hf. hefur nýverið markaðssett slitgigtarspelku sem veitir nýja möguleika í meðferð á slitgigt í hné.

Slitgigtarspelkan Unloader One® (álagsléttirinn) er ný og endurbætt hnjáspelka sem sérfræðingar Össurar hf. hafa þróað til meðferðar á verkjum frá slitgigt í hné. Um er að ræða kærkomna nýjung bæði hjá fólki sem er með langvarandi slitgigt sem og slitgigt á byrjunarstigi.

Nánari upplýsingar veita stoðtækjafræðingar Össurar hf.

1 TVÖFALT „DYNAMIC FORCE STRAP" KERFI 2 STILLANLEG VIRKNI
3 LÍFFRÆÐILEG HÖNNUN Á LIÐ 4-5 EINFALDAR FESTINGAR
6 MJÚKT FÓÐUR MEÐ SENSIL® GEL HÚÐ 7 ÖNDUNAREIGINLEIKAR

ÖSSUR HF.
GRJÓTHÁLSI 5
110 REYKJAVÍK
SÍMI 515 1300

WWW.OSSUR.COM

ÖSSUR

Life Without Limitations

Áhrif hjartaendurhæfingar á hjartabilaða

Karl Andersen[1,2]
HJARTALÆKNIR

Sólrún Jónsdóttir[1,2]
SJÚKRAÞJÁLFARI

Axel F. Sigurðsson[1,2]
HJARTALÆKNIR

Stefán B. Sigurðsson[1]
LÍFEÐLISFRÆÐINGUR

Ágrip

Tilgangur: Hjartaendurhæfing hefur um langt skeið verið boðin sjúklingum eftir kransæðastíflu, kransæðahjáveituaðgerð og kransæðavíkkun. Hins vegar er minna vitað um gagnsemi endurhæfingar hjá hjartabiluðum sjúklingum enda var þeim um tíma ráðið frá líkamlegri áreynslu. Tilgangur þessarar rannsóknar var að meta áhrif hjartaendurhæfingar hjá sjúklingum með hjartabilun.

Efniviður og aðferðir: Fjörutíu og þrír sjúklingar með hjartabilun af flokki II eða III samkvæmt New York Heart Association (NYHA) voru rannsakaðir. Upphafsmælingar voru þrekpróf með hámarkssúrefnisupptöku, sex mínútna gönguþróf, vöðvastyrksmælingar, blóðmælingar á atrial natriuretic peptide (ANP) og brain natriuretic peptide (BNP), útfallsbrot mælt með hjartaómskoðun, öndunarpróf (spirometria) og spurningalisti um heilsutengd lífsgæði. Hópnum var síðan slembiraðað í tvo hópa, þjálfunarhóp (n=21) og viðmiðunarhóp (n=22). Þjálfunarhópurinn fékk hjartaendurhæfingu undir umsjá sjúkraþjálfara tvisvar í viku í 5 mánuði. Eftir að þjálfunartímabilinu lauk voru allar mælingar endurteknar í báðum hópunum.

Niðurstöður: Engir fylgikvillar tengdir þjálfuninni komu fram. Þjálfunarhópurinn bætti sig meira í 6 mínútna gönguprófi (+37,1 m vs +5,3 m, p=0,01), hámarksálagi á þrekhjóli (+6,1 W vs +2,1 W, p=0,03), tímalengd á þrekhjóli (+41 s vs +0 s, p=0,02) og vöðvastyrk í quadriceps vöðva (+2,8 kg vs 0,2 kg, p=0,003) en viðmiðunarhópurinn. Þeir þættir heilsutengdra lífsgæða sem mældu áreynsluþol og almennt heilsufar bötnuðu marktækt meira í þjálfunarhópnum en viðmiðunarhópnum. Að öðru leyti var ekki munur á milli hópanna í mældum gildum.

Ályktun: Hjartaendurhæfingin sem notuð var í þessari rannsókn virðist þolast vel hjá hjartabiluðum sjúklingum í NYHA flokki II og III. Ávinningurinn í áreynsluþoli sem mældist í þjálfunarhópnum virðist skýrast af auknum vöðvastyrk fremur en bættri starfsgetu hjarta og lungna.

[1] Læknadeild HÍ.
[2] Landspítali.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Karl Andersen, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
andersen@landspitali.is

Efni þessarar greinar hefur áður verið birt í European Journal of Heart Failure 2006; 8: 97-101.

Lykilorð: *hjartabilun, endurhæfing, súrefnisupptaka, heilsutengd lífsgæði.*

ENGLISH SUMMARY

Andersen K, Jónsdóttir S, Sigurðsson AF, Sigurðsson SB

The effect of physical training in chronic heart failure

Læknablaðið 2006; 92: 759-64

Objective: Supervised cardiac rehabilitation programs have been offered to patients following myocardial infarct (MI), coronary artery bypass graft surgery (CABG) and percutaneous coronary intervention (PCI) for many years. However, limited information is available on the usefulness of rehabilitation programs in chronic heart failure (CHF). The aim of our study was to evalutate the outcome of supervised physical training on CHF patients by measuring both central and peripheral factors.

Material and methods: This was a prospective randomized study, including 43 patients with CHF, New York Heart Association (NYHA) class II or III, mean age 68 years. After initial measurements of V02peak, 6 minute walk distance, muscle strength, plasma levels of atrial natriuretic peptide (ANP) and brain natriuretic peptide (BNP), echocardiogram, measurements of pulmonary function and quality of life questionnaire, patients were randomized to either a training group (n=21) or a control group (n=22). The training group had supervised aerobic and resistance training program twice a week for five months. After the training program was completed, all measurements were repeated in both groups.

Results: No training related adverse events were reported. Significant improvement was found between groups in the six minute walk test (+37.1 m vs. +5.3 m, p=0.01), work load on the bicycle exercise test (+6.1W vs. +2.1 W, p=0.03), time on the bicycle exercise test (+41 s vs +0 s, p=0.02) and quadriceps muscle strength test (+2.8 kg vs + 0.2 kg, 0.003). Qualtity of life factors that reflect exercise tolerance and general health, improved significantly in the training group compared to the control group. No other significant changes were found between the two groups.

Conclusion: Supervised physical training as used in this study appears safe for CHF patients in NYHA class II or III. The improvement in funcional capacity observed in the training group seems to be related more to increased muscle performance rather than central cardiovascular conditioning.

Keywords: CHF (congestive heart failure), physical training, V02max, Quality of life.

Correspondence: Karl Andersen, *andersen@landspitali.is*

Tafla I. Inntöku og útilokunarskilyrði rannsóknarinnar.

Inntökuskilyrði:
- Greind hjartabilun
- Hjartabilunarmeðferð
- Klínísk einkenni hjartabilunar
- Klínískt stöðug einkenni <3 mánuði fyrir upphaf rannsóknar
- Eitt af eftirtöldu:
  - Fyrri kransæðastífla
  - Innlögn á sjúkrahús vegna hjartabilunar
  - Lungnabjúgur og hjartastækkun á röntgenmynd

Útilokunarskilyrði:
- Langvinn lungnateppa
- Bæklunarsjúkdómar
- Geðsjúkdómar
- Illkynja sjúkdómar
- Öldrunarsjúkdómar
- >80 ára

Inngangur

Langvinn hjartabilun er eitt algengasta heilkenni hjarta- og æðasjúkdóma í vestrænum samfélögum (1, 2). Fjöldi þeirra sem lifa með sjúkdómsgreininguna hjartabilun fer sífellt vaxandi sem má rekja til bættrar meðferðar hjarta- og æðasjúkdóma og lengri lifunar miðað við það sem áður var (3). Þrátt fyrir framfarir í lyfjameðferð hjartabilunar eru horfur þessara sjúklinga enn slæmar (4-6).

Sjúklingar með hjartabilun hafa yfirleitt minnkað áreynsluþol. Algengustu einkenni þessara sjúklinga eru áreynslumæði og þreyta (7-11). Á síðari árum hefur komið í ljós að útlægir þættir (vöðvarýrnun) eiga stóran þátt í skertu þreki hjartabilaðra sjúklinga, enda er lítið samband á milli áreynslugetu og samdráttarhæfni vinstri slegils (12, 13). Þó að lyfjameðferð geti bætt starfsemi vinstri slegils og þrýstingsgildi í æðakerfi hjartabilaðra þá líða oft vikur eða mánuðir þar til áreynslugeta batnar (12, 14).

Í þessari rannsókn vildum við kanna hver væru áhrif hjartaendurhæfingar hjá hjartabiluðum með því að mæla bæði útlæga og miðlæga þætti og um leið leita svara við því hvort og á hvaða hátt hjartaendurhæfing komi að notum í hjartabilun.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknarþýðið var fengið eftir skimun um það bil 500 sjúklinga sem höfðu legið á sjúkrahúsi vegna hjartabilunar á þriggja ára tímabili. Af þessum var 51 talinn uppfylla inntökuskilyrði (tafla I) og samþykkti þátttöku í rannsókninni. Algengustu orsakir þess að sjúklingar voru útilokaðir frá rannsókninni voru króníska lungnasjúkdómar (lungnaþemba og króníska bronkítis), útæðasjúkdómar, bæklunarsjúkdómar og öldrunarsjúkdómar. Eftir slembiröðun í hópa voru átta sjúklingar sem afturkölluðu samþykki sitt af ýmsum ástæðum. Þannig hófst rannsóknin með 43 þátttakendum sem undirrituðu upplýst samþykki fyrir þátttöku. Rannsóknaráætlun var samþykkt af Vísindasiðanefnd og vinnsla persónuupplýsinga tilkynnt til Persónuverndar í samræmi við lög um réttindi sjúklinga, lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Eftir upphafsmælingar var rannsóknarhópnum slembiraðað í tvo hópa, þjálfunarhóp (n=21) og viðmiðunarhóp (n=22). Upphafsmælingarnar voru: áreynsluþolpróf á þrekhjóli með súrefnisupptökumælingu, 6 mínútna göngupróf, vöðvastyrksmæling, blóðmæling á ANP og BNP, öndunarpróf (spirometria), ómskoðun á hjarta með mælingu á útfallsbroti vinstri slegils, og spurningalisti um heilsutengd lífsgæði. Þjálfunarhópurinn var tekinn í hjartaendurhæfingu tvisvar í viku á 5 mánaða tímabili. Viðmiðunarhópurinn hélt áfram venjubundinni hreyfingu sem spannaði allt frá lítilli sem engri reglulegri hreyfingu og upp í það að fara í daglegar gönguferðir. Fylgst var með líðan viðmiðunarhópsins símleiðis einu sinni á rannsóknartímabilinu. Að lokinni fimm mánaða endurhæfingu í þjálfunarhóp voru upphafsmælingar endurteknar í báðum hópunum.

Hámarks áreynsluþolpróf var gert á þrekhjóli (Sensor Medics/Ergometrics 900) með mælingu á súrefnisupptöku. Fyrstu mínúturnar var hjólað án álags til upphitunar en álagið síðan aukið í 5, 10 eða 15 W þrep á mínútu þar til þátttakandi gafst upp. Hjartalínurit var skráð á 12 leiðslu riti og blóðþrýstingur var mældur með kvikasilfursmæli á hverri mínútu. Loftskipti voru mæld með súrefnisflæðimælingu (Vmax Sensormedics, Yorba Linda) með svokallaðri „breath by breath" tækni. Hámarkssúrefnisupptaka ($V0_2$ max) var ákvörðuð sem $V0_2$ gildi per kg líkamsþyngdar sem náðist við hámarksálag. Loftflæðimælar og súrefnis- og koltvísýringsmælar voru núllstilltir fyrir hvert þolpróf.

Sex mínútna gönguprófvoru framkvæmd á 30-45 metra löngum gangi innanhúss. Þátttakendur fengu fyrirmæli um að ganga eins langa vegalengd og þeir treystu sér til á 6 mínútum. Prófið var endurtekið fjórum sinnum í hvort skipti, fyrstu tvær mælingar voru gerðar til þess að þátttakandinn kynntist aðferðinni og aðstæðum en seinni tvær mælingarnar voru hið eiginlega próf og notast var við þá mælingu þar sem lengri vegalengd var gengin. Fyrir og eftir hverja mælingu voru blóðþrýstingur, púls og öndunartíðni mæld.

Vöðvastyrksmælingar voru gerðar á beinagrindarvöðvum í efri og neðri útlimum. Metin var sú hámarksþyngd sem sjúklingur náði einu sinni í gegnum fullan feril (1RM- repetition maximum).

Við tölfræðiúrvinnslu voru notaðar niðurstöður mælinga á m.quadriceps femoris.

ANP og BNP voru mæld í plasma á rannsóknarstofu Landspítala Fossvogi.

Öndunarmæling (spirometria) var gerð og skráð FVC (forced vital capacity), FEV1 (forced expiratory volume in one second) og loftflæðilykkja.

Útfallsbrot vinstri slegils var metin með tvívíddar hjartaómskoðun (Acuson 128XP/10c) með Biplane Simpson aðferð (15) af lífeindafræðingi rannsóknardeildar Landspítala (HÁ). Þess var sérstaklega gætt að lífeindafræðingurinn hefði ekki upplýsingar um það hvaða hópi hver þátttakandi tilheyrði.

Heilsutengd lífsgæði voru metin með spurningalista (16) sem saminn hefur verið af Júlíusi K. Björnssyni sálfræðingi og fleirum og staðlaður við íslenskar aðstæður. Listinn samanstendur af 32 spurningum sem skiptast í 12 flokka. Hver spurning gefur 1 til 10 stig sem lögð eru saman í sérstakt T-gildi fyrir hvern flokk. Til þess að fá heildarniðurstöður voru lögð saman T-gildi úr öllum flokkum.

Endurinnlagnir á sjúkrahús voru athugaðar afturskyggnt 12 og 28 mánuðum eftir að þjálfunartímabilinu lauk.

Þjálfunarhópurinn fékk hópmeðferð tvisvar í viku í fimm mánuði. Byrjað var í hverjum tíma á um það bil 10 mínútna upphitun með aðaláherslu á öndunaræfingar, léttar liðkandi æfingar og teygjur. Síðan var hjólað á þrekhjóli í 15 mínútur og farið í stöðvaþjálfun með styrkjandi og liðkandi æfingum í 20 mínútur. Hver þjálfunartími endaði á vöðvateygjum. Fyrstu tvær vikurnar var álag á þrekhjóli 50% af hámarksálagi í áreynsluþolprófi, en síðan var það aukið eftir getu hvers og eins. Þyngd í æfingatækjum var í byrjun 20-25% af hámarksþyngd í vöðvastyrksmælingum. Þyngdin hélst óbreytt út þjálfunartímabilið hjá mörgum þátttakenda en sumir voru komnir í 40-50% af hámarksþyngd undir lokin. Allar æfingar voru gerðar undir eftirliti og stjórn sjúkraþjálfara með reynslu í meðferð hjartasjúklinga. Fylgst var með blóðþrýstingi, púlshraða, súrefnismettun, mæði og þyngd í hverjum tíma. Að auki fékk þjálfunarhóp-

Tafla II. *Grunngildi.*

	Viðmiðunarhópur	Þjálfunarhópur
	(n=22)	(n=21)
Aldur í árum (±SD)	69(±5,3)	68(±6,6)
Karlar ; konur	18 ; 4	16 ; 5
Útfallsbrot vinstri slegils % (±SD)	40,6(±13,7)	41,5(±13,6)
6 mínútna gönguþróf, metrar (±SD)	482(±70)	482(±75)
Undirliggjandi orsök:		
Kransæðasjúkdómur	16 (73%)	18 (85%)
Gáttatif/gáttaflökt	4 (18%)	1 (5%)
Lokusjúkdómur	2 (9%)	1 (5%)
Háþrýstingur	0 (0%)	1 (5%)
Lyf:		
ACE-I	5 (23%)	8 (38%)
Beta- blokkar	14 (64%)	11 (52%)
Þvagræsilyf	19 (86%)	17 (81%)
Statín	4 (18%)	8 (38%)
Lyf við takttruflunum	14 (64%)	10 (48%)
Angiotensin viðtaka blokkar	10 (45%)	13 (62%)
Magnýl	18 (82%)	20 (95%)
Nitröt	8 (36%)	7 (33%)

Tafla III. *Áreynsluþróf og fleira.*

	Viðmiðunarhópur		Þjálfunarhópur		Milli hópa
	fyrir - eftir	p	*fyrir - eftir*	p	p
Súrefnisupptaka VO2 (L/mín)	1,45 (0,36) – 1,52 (0,39)	ns	1,28 (0,40) – 1,27 (0,35)	ns	ns
Hámarkssúrefnisupptaka (ml/kg/mín)	16,32 (3,10) – 16,87 (4,05)	ns	14,92 (3,44) – 14,76 (3,02)	ns	ns
Álagstími (mín)	8,9 (2,15) – 8,9 (2,18)	ns	8,2 (2,60) – 9,1 (3,11)	0,01	0,02
Hámarkspúlshraði (slög/mín)	122,8 (24,71) – 123,9 (25,59)	ns	117,0 (26,33) – 121,1 (24,29)	ns	ns
Vinnuálag (watt)	103,8 (25,97) – 104,1 (27,68)	ns	88,3 (26,79) – 95,9 (30,36)	0,007	0,03
Vinnuálag/kg (watt/kg)	1,2 (0,31) – 1,2 (0,38)	ns	1,0 (0,31) – 1,1 (0,30)	ns	0,04
Útfallsbrot vinstri slegils (%)	41,5 (13,6) – 43,5 (11,1)	ns	41,5 (13,5) – 45,6 (10,3)	ns	ns
ANP (ngr/L)	538 (36,33) – 54,8 (5392)	ns	58,1 (61,31) – 60,9 (40,90)	ns	ns
BNP (ngr/L)	122,2 (121,8) – 124,5 (154,7)	ns	173,2 (180,4) – 171,7 (155,1)	ns	ns
6 mínútna gönguþróf (metrar)	489,2 (66,33) – 494,60 (66,40)	ns	489,3 (75,00) – 526,4 (71,90)	0,001	0,01
Vöðvastyrkur (1 RM) (kg)	12,8 (2,99) – 13,0 (2,99)	ns	11,3 (3,8) – 14,1 (3,2)	<0,0001	0,003
Heilsutengd lífsgæði (T-score)	42,50 (13,7) – 44,10 (14,04)	ns	44,50 (10,4) – 47,55 (8,7)	ns	ns

Mælingar fyrir voru gerðar fyrir þjálfunartímabil, mælingar eftir voru gerðar eftir þjálfunartímabil.
ANP=Atrial natriuretic peptide; BNP=Brain natriuretic peptide.

urinn þrjá fyrirlestra, um næringu, áhrif þjálfunar og hreyfingu og slökun.

Tölfræði

Við lýsandi tölfræði var notað meðalgildi og staðalfrávik nema annað sé tekið fram. Student´s t-próf var notað á samfelldar breytur með normaldreifingu en Mann Whitney U próf var notað við samanburð á milli hópa með aðra dreifingu. Tölfræðileg marktækni var miðuð við $p<0,05$.

Niðurstöður

Meðalaldur þátttakenda í hvorum hóp, kynjaskipting, útfallsbrot vinstri slegils og vegalengd á sex mínútna gönguprófi er sýnt í töflu II. Þar sjást einnig undirliggjandi orsök hjartabilunar og lyfjameðferð. Enginn tölfræðilegur munur var á milli hópa í grunngildum eftir skiptingu í meðferðarhópa.

Áreynslutími í þolprófi og hámarksvinnuálag jókst milli fyrri og síðari mælingar í þjálfunarhópi en breyttist ekki í viðmiðunarhópi (tafla III). Sautján af 20 þátttakendum í þjálfunarhópnum (85%) sem luku áreynsluprófi bættu árangur sinn á seinna prófi miðað við fyrra en það gerðu einungis fimm af 20 (25%) í viðmiðunarhópnum. Enginn munur mældist á milli hópa í hámarkssúrefnisupptöku.

Vegalengd sem gengin var á sex mínútna gönguprófi jókst marktækt milli mælinga í þjálfunarhópnum en breyttist ekki í viðmiðunarhópnum. Sömuleiðis mældist aukning í vöðvastyrk quadriceps femoris vöðvanum eftir þjálfun í þjálfunarhópnum en breyttist ekki í viðmiðunarhóp (tafla III).

Engin breyting sást í ANP, BNP, útfallsbroti vinstri slegils eða öndunarmælingum FEV1 og FVC milli upphafs- og lokamælinga, hvorki í viðmiðunarhóp né þjálfunarhóp (tafla III). Meðalgildi FVC í upphafsmælingu hjá viðmiðunarhóp var 3,69 L og 3,62 L við lokamælingu. Í þjálfunarhóp var FVC að meðaltali 3,52 L í upphafsmælingu og 3,48 L í lokamælingu (p=ns). FEV1 var að meðaltali 2,6 L bæði í upphafsmælingu og lokamælingu í viðmiðunarhóp og í þjálfunarhóp var meðaltal FEV1 mælinga 2,5 L bæði í upphafs- og lokamælingu (p=ns).

Enginn munur mældist í heildarmælingu á heilsutengdum lífsgæðum milli viðmiðunarhóps og þjálfunarhóps (tafla III). Í flokknum sem mældi þrek sást marktæk aukning í þjálfunarhóp þar sem T-stig jukust frá upphafsmælingu 44,0 í 50,2 við lokamælingu (p=0,001), en í viðmiðunarhópnum breyttist T-stig úr 45,7 í upphafi tímabilsins í 46,7 við lokamælingu (p=ns). Mismunur milli hópanna í bætingu á tímabilinu var tölfræðilega marktækur (p=0,01).

Einu ári eftir lok rannsóknarinnar höfðu fimm sjúklingar úr viðmiðunarhóp og tveir úr þjálfunarhóp verið lagðir inn á sjúkrahús. Að 28 mánuðum liðnum höfðu 11 lagst inn úr viðmiðunarhóp og sjö úr þjálfunarhóp. Engar innlagna úr þjálfunarhóp voru vegna versnunar í hjartabilun en þrjár af innlögnum úr viðmiðunarhóp voru vegna hjartabilunar. Tveir þátttakenda úr hvorum hóp höfðu látist 28 mánuðum eftir lok þjálfunartímabilsins.

Umræða

Fyrri rannsóknir á áhrifum hjartaendurhæfingar á hámarkssúrefnisupptöku ($V0_2$ max) hafa verið misvísandi. Þó að flestar birtar rannsóknir hafi sýnt aukingu í $V0_2$ max (12, 17-22) hafa þessar rannsóknir sýnt allt frá mikilli aukningu í alls enga (7, 23-26). Í rannsókn okkar fundum við enga aukningu í $V0_2$ max. Líklegasta skýringin á þessu er sú að rannsóknarhóparnir voru smáir og að talsverð skekkja getur verið á mælingu hámarkssúrefnisupptöku. Hugsanlega hefð mátt fá fram aukningu á $V0_2$ max með kröftugri þolþjálfun í rannsóknarhópnum en tekið var mið af fyrri rannsóknum við val á þjálfunaraðferð og gengið út frá því að leggja ekki of mikið á þessa hjartabiluðu sjúklinga við æfingarnar til þess að forðast versnun einkenna. Því hefur einnig verið lýst að það náist síður að auka súrefnisupptöku hjá þeim sjúklingum sem eru með kransæðasjúkdóm sem undirliggjandi orsök (27, 28). Langflestir þátttakenda í rannsókn okkar tilheyra þeim hópi og gæti það verið hluti af skýringunni.

Í rannsókn okkar greindist ekki aukning á útfallsbroti vinstri slegils eða blóðmælingum á ANP og BNP. Hins vegar fundum við aukningu í vegalengd sem þjálfunarhópurinn gekk á sex mínútum, hámarksálagi og tímalengd á þrekhjóli ásamt auknum vöðvastyrk í þjálfunarhópnum. Þetta gefur til kynna að endurhæfingin hafi ekki bætt áreynsluþol þátttakenda með því að auka samdráttarkraft hjartans eða loftskipti lungnanna heldur með því að styrka beinagrindarvöðva. Sex mínútna gönguþróf hefur reynst vel til að meta áreynsluþol hjartabilaðra (29, 30). Rannsóknir á áhrifum endurhæfingar hjá hjartabiluðum á vegalengd á sex mínútna gönguprófi hafa þó verið misvísandi. Sumar rannsóknir sýna engin áhrif (31), á meðan aðrar sýna fram á aukið gönguþol (32, 33). Niðurstöður okkar sýna þó ótvírætt aukningu í áreynsluþreki sjúklinga í þjálfunarhóp eftir fimm mánaða endurhæfingu þar sem þeir bættu við sig bæði á sex mínútna gönguprófinu,

hámarksálagi og tímalengd á þrekhjóli. Sömuleiðis var marktæk aukning á styrk quadriceps vöðvans í þjálfunarhópnum þó svo að hjá mörgum hafi lítið sem ekkert verið aukið við mótstöðu/þyngd lóða á þjálfunartímanum. Í þjálfuninni var þess gætt að notast við ísótónískar mótstöðuæfingar til að forðast aukið álag á hjarta- og æðakerfi sem vitað er að getur orðið við ísómetrískar æfingar (34).

Þjálfunin virðist ekki hafa áhrif á heildarniðurstöður spurningalistans um heilsutengd lífsgæði. Hins vegar var marktækur bati í þeim flokki sem mældi eigin upplifun þjálfunarhópsins á þreki og heilsufari og er það í samræmi við þær mælingar sem gerðar voru.

Engir fylgikvillar við þjálfunina komu fram og allir þátttakendur í þjálfunarhópnum luku við fimm mánaða þjálfunartímabilið. Af þeim sem lögðust inn á sjúkrahús á 12 og 28 mánaða tímabili eftir lok þjálfunarinnar var engin vegna versnunar á hjartabilun. Af þessu má álykta að þjálfunin hafi ekki verið skaðleg þessum hjartabiluðu sjúklingum. Áreynsluþrek og vöðvastyrkur jukust marktækt í þjálfunarhóp samanborið við viðmiðunarhóp og verður að telja það til hagsbóta fyrir sjúklinga með hjartabilun.

Veikleikar rannsóknarinnar eru fyrst og fremst lítill rannsóknarhópur. Rannsakendur voru ekki blindaðir fyrir því hvaða hóp þátttakandi tilheyrði í seinni mælingu. Þjálfunaraðferðin sem beitt var í þessari rannsókn bætti þrek og vöðvastyrk hjartabilaðra sjúklinga en hafa verður í huga að álag verður að miða við hvern einstakling og varasamt er að alhæfa um gagnsemi þjálfunar út frá þessum sjúklingahópi.

Þakkir

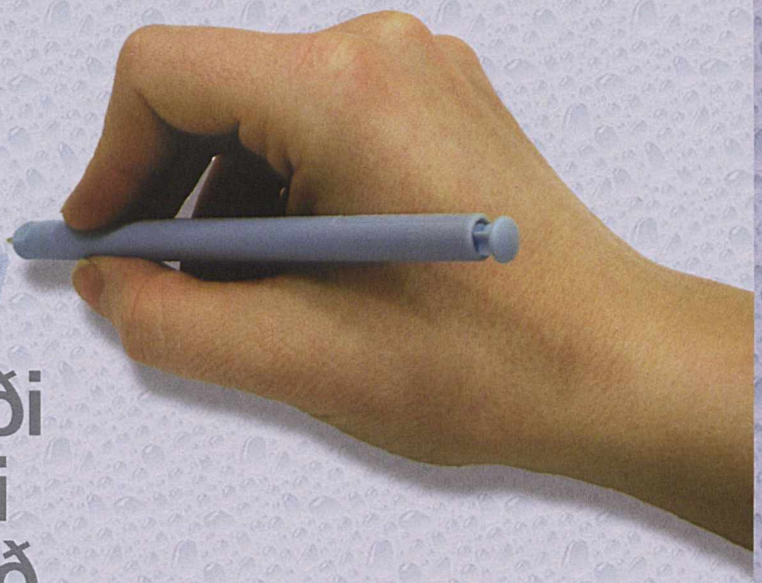
Höfundar vilja þakka samstarfsfólki á Reykjalundi, sérstaklega Mörtu Guðjónsdóttur og Hans Jakob Beck fyrir aðstoð, ráðleggingar og aðstöðu við framkvæmd rannsóknarinnar. Einnig HL stöðinni í Reykjavík sem lánaði aðstöðu fyrir þjálfun og fræðslu, Ísleifi Ólafssyni yfirlækni rannsóknarstofu í lífefnafræði á Landspítala Fossvogi, Sjúkraþjálfun í Fossvogi fyrir aðstoð og aðstöðu við sex mínútna gönguþróf, meinatækni Hönnu Ástvaldsdóttur fyrir aðstoð við hjartaómskoðanir. Einnig viljum við færa Júlíusi K. Björnssyni sálfræðingi þakkir fyrir góð ráð og afnot af spurningalista um heilsutengd lífsgæði. Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Sjúkrahúss Reykjavíkur og Landakots, Vísindasjóði háskólamenntaðra hjá Stmf Reykjavíkur og Minningarsjóði Helgu Jónsdóttur og Sigurliða Kristjánssonar.

Heimildir

1. Tyni-Lenne R, Dencker K, Gordon A, Jansson E, Sylven C. Comprehensive local muscle training increases aerobic working capacity and quality of life and decreases neurohormonal activation in patients with chronic heart failure. Eur J Heart Fail 2001; 3: 47-52.
2. Mosterd A. Heart failure in the population at large; news from the real world. Eur Heart J 1999; 20: 398-9.
3. Riedinger MS, Dracup KA, Brecht ML. Predictors of quality of life in women with heart failure. SOLVD Investigators. Studies of Left Ventricular Dysfunction. J Heart Lung Transplant 2000; 19: 598-608.
4. Gitt AK, Wasserman K, Kilkowski C, Kleemann T, Kilkowski A, Bangert M, et al. Exercise anaerobic threshold and ventilatory efficiency identify heart failure patients for high risk of early death. Circulation 2002; 106: 3079-84.
5. Cohn JN, Fowler MB, Bristow MR, Colucci WS, Gilbert EM, Kinhal V, et al. Safety and efficacy of carvedilol in severe heart failure. The U.S. Carvedilol Heart Failure Study Group. J Card Fail 1997; 3: 173-9.
6. Packer M, Bristow MR, Cohn JN, Colucci WS, Fowler MB, Gilbert EM, et al. The effect of carvedilol on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure. U.S. Carvedilol Heart Failure Study Group. N Engl J Med 1996; 334: 1349-55.
7. McKelvie RS, Teo KK, Roberts R, McCartney N, Humen D, Montague T, et al. Effects of exercise training in patients with heart failure: the Exercise Rehabilitation Trial (EXERT). Am Heart J 2002; 144: 23-30.
8. Group E. Experience from controlled trials of physical training in chronic heart failure. Protocol and patient factors in effectiveness in the improvement in exercise tolerance. European Heart Failure Training Group. Eur Heart J 1998; 19: 466-75.
9. McKelvie RS, Teo KK, McCartney N, Humen D, Montague T, Yusuf S. Effects of exercise training in patients with congestive heart failure: a critical review. J Am Coll Cardiol 1995; 25: 789-96.
10. Green DJ, Watts K, Maiorana AJ, O'Driscoll JG. A comparison of ambulatory oxygen consumption during circuit training and aerobic exercise in patients with chronic heart failure. J Cardiopulm Rehabil 2001; 21: 167-74.
11. Dubach P, Myers J, Dziekan G, Goebbels U, Reinhart W, Muller P, et al. Effect of high intensity exercise training on central hemodynamic responses to exercise in men with reduced left ventricular function. J Am Coll Cardiol 1997; 29: 1591-8.
12. Pina IL, Apstein CS, Balady GJ, Belardinelli R, Chaitman BR, Duscha BD, et al. Exercise and heart failure: A statement from the American Heart Association Committee on exercise, rehabilitation, and prevention. Circulation 2003; 107: 1210-25.
13. Myers J, Froelicher VF. Hemodynamic determinants of exercise capacity in chronic heart failure. Ann Intern Med 1991; 115: 377-86.
14. Wilson JR, Martin JL, Ferraro N. Impaired skeletal muscle nutritive flow during exercise in patients with congestive heart failure: role of cardiac pump dysfunction as determined by the effect of dobutamine. Am J Cardiol 1984; 53: 1308-15.
15. Feigenbaum H. Echocardiography. 5th edition ed: Philadelphia: Lea and Febiger; 1993.
16. Helgason T, Björnsson J, Tómasson K, Grétarsdóttir E, Jónsson H, Zoëga T, et al. Heilsutengd lífsgæði sjúklinga fyrir og eftir meðferð. Læknablaðið 2000; 86: 682-8.
17. Coats AJ, Adamopoulos S, Radaelli A, McCance A, Meyer TE, Bernardi L, et al. Controlled trial of physical training in chronic heart failure. Exercise performance, hemodynamics, ventilation, and autonomic function. Circulation 1992; 85: 2119-31.
18. Barlow CW, Qayyum MS, Davey PP, Conway J, Paterson DJ, Robbins PA. Effect of physical training on exercise-induced hyperkalemia in chronic heart failure. Relation with ventilation and catecholamines. Circulation 1994; 89: 1144-52.
19. Belardinelli R, Georgiou D, Cianci G, Berman N, Ginzton L, Purcaro A. Exercise training improves left ventricular diastolic filling in patients with dilated cardiomyopathy. Clinical and prognostic implications. Circulation 1995; 91: 2775-84.
20. Belardinelli R, Georgiou D, Cianci G, Purcaro A. Randomized, controlled trial of long-term moderate exercise training in chronic heart failure: effects on functional capacity, quality of life, and clinical outcome. Circulation 1999; 99: 1173-82.
21. Wilson JR, Groves J, Rayos G. Circulatory status and response to cardiac rehabilitation in patients with heart failure. Circulation 1996; 94: 1567-72.
22. Willenheimer R, Erhardt L, Cline C, Rydberg E, Israelsson B. Exercise training in heart failure improves quality of life and exercise capacity. Eur Heart J 1998; 19: 774-81.

23. Notarius CF, Azevedo ER, Parker JD, Floras JS. Peak oxygen uptake is not determined by noradrenaline spillover in heart failure. Eur Heart J 2002; 23: 800-5.
24. Gottlieb S. Effects of Exercise Training on Peak Performance and Quality of Life in Congestive Heart Failure Patients. J Cardiac Failure 1999; 5: 188-94.
25. Gordon A, Voipio-Pulkki L. Crosstalk of the Heart and Periphery: Skelettal and Cardiac Muscle as Therapeutic Targets in Heart Failure. Ann Med 1997; 29: 327-31.
26. Kiilavuory K, Naveri H, Leinonen H, Harkonen M. The effect of physical training on hormonal status and exertional hormonal response in patients with chronic congestive heart failure. Eur Heart J 1999; 20: 456-64.
27. Choudhri L, Gheorghiade M, Bonow R. Coronary Artery Disease in Patients with Heart Failure and Preserved Systolic Function. J Am Coll Cardiol 2002: 719-22.
28. Taylor A. The Effects of Exercise Training on Patients with Chronic Heart Failure. Physical Therapy Revies 1999: 195-202.
29. Guyatt GH, Thompson PJ, Berman LB, Sullivan MJ, Townsend M, Jones NL, et al. How should we measure function in patients with chronic heart and lung disease? J Chronic Dis 1985; 38: 517-24.
30. Cahalin LP, Mathier MA, Semigran MJ, Dec GW, DiSalvo TG. The six-minute walk test predicts peak oxygen uptake and survival in patients with advanced heart failure. Chest 1996; 110: 325-32.
31. Kostis JB, Rosen RC, Cosgrove NM, Shindler DM, Wilson AC. Nonpharmacologic therapy improves functional and emotional status in congestive heart failure. Chest 1994; 106: 996-1001.
32. Kavanagh T, Myers MG, Baigrie RS, Mertens DJ, Sawyer P, Shephard RJ. Quality of life and cardiorespiratory function in chronic heart failure: effects of 12 months' aerobic training. Heart 1996; 76: 42-9.
33. Meyer K, Schwaibold M, Westbrook S, Beneke R, Hajric R, Lehmann M, et al. Effects of exercise training and activity restriction on 6-minute walking test performance in patients with chronic heart failure. Am Heart J 1997; 133: 447-53.
34. Pollock ML, Franklin BA, Balady GJ, Chaitman BL, Fleg JL, Fletcher B, et al. AHA Science Advisory. Resistance exercise in individuals with and without cardiovascular disease: benefits, rationale, safety, and prescription: An advisory from the Committee on Exercise, Rehabilitation, and Prevention, Council on Clinical Cardiology, American Heart Association; Position paper endorsed by the American College of Sports Medicine. Circulation 2000; 101: 828-33.

Er ástin óþægileg?



Kláði
Sviði
Útferð
Sársauki við samfarir

Vagifem®
lágskammta
östrógentafla í leggöng
í einnota stjöku

Þrifalegt og einfalt

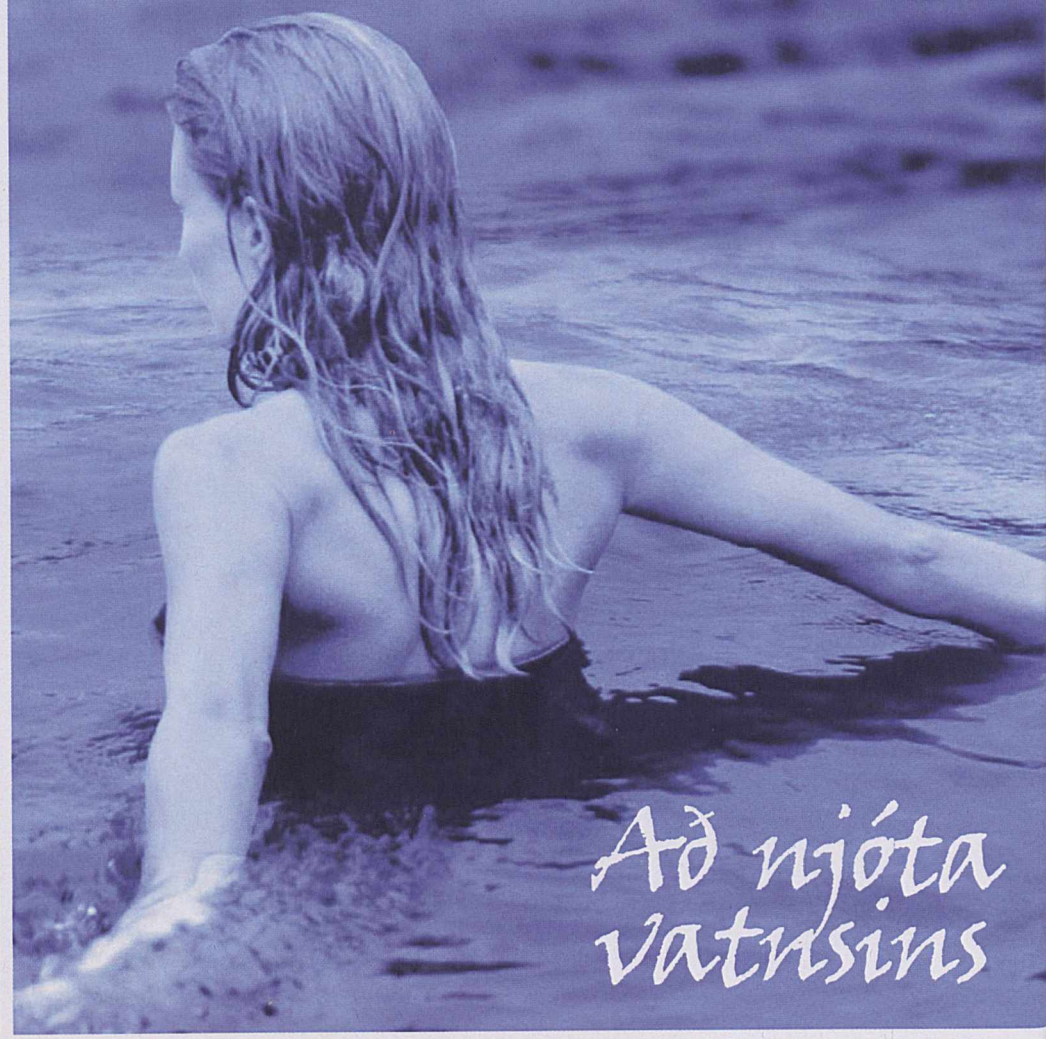
novo nordisk®

Þrifalegt - Einfalt - Hentugt

Vagifem® estradiol

Sérlyfjatexti á bls. 827

Ný skömmtun



LEO

Daivobet á að bera á sjúkt svæði einu sinni á dag. Mælt er með að meðferðartími sé 4 vikur. Að þeim tíma loknum má endurtaka meðferð með Daivobet undir eftirliti læknis

**Sjá nánar að neðan*

Daivobet®
calcipotriol / betamethasondipropionat

Daivobet 50 míkróg/g + 0,5 mg/g smyrsli. Kalsípótríól 50 míkróg/g (sem hýdrat), betametasón 0,5 mg/g (sem tvípрópíónat). **Ábendingar:** Staðbundin meðferð við viðvarandi slæmum sóra (stable plaque psoriasis vulgaris) sem er viðráðanlegur með útvortis meðferð. **Skammtar og lyfjagjöf:** Daivobet á að bera á sjúkt svæði einu sinni á dag. Mælt er með að meðferðartími sé 4 vikur. Að þeim tíma loknum má endurtaka meðferð með Daivobet undir eftirliti læknis. Hámarksdagsskammtur ætti ekki a fara yfir 15 g og hámarksskammtur á viku ætti ekki að fara yfir 100 g. Meðhöndlað húðsvæði ætti ekki að vera stærra en 30% af heildaryfirborði líkamans. Hvorki er mælt með notkun lyfsins handa börnum né unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnum lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. Vegna kalsípótríólinnihalds er röskun á kalkefnaskiptum frábending við notkun Daivobet. Vegna barksterainnihalds er eftirfarandi ástand frábending við notkun Daivobet: Veirusýkingar í húð (t.d. herpes eða hlaupabóla), sveppa- eða bakteríusýkingar í húð, sníkjudýrasýkingar, húðbreytingar í tengslum við berkla eða sárasótt, rósroði, húðbólgur umhverfis munn, þrymlabólur, húðrýrnun, húðþenslurákir (striae atrophicae), viðkvæmar æðar í húð, hreisturhúð (ichthyosis), roði í andliti (acne rosacea), fleiður, sár, kláði við endaþarm og ytri kynfæri. Daivobet má hvorki nota við dropasóra (psoriasis guttate) né við sóra þegar húðin er rauð, flagnandi eða með graftarbólum (pustular). Daivobet má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða alvarlega lifrarsjúkdóma. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Leiðbeina skal sjúklingi um rétta notkun lyfsins til að koma í veg fyrir að það sé borið á eða berist fyrir slysni í hársvörð, andlit, munn og augu. Hendur þarf að þvo eftir hverja notkun. Forðast skal að meðhöndla meira en 30% af líkamsyfirborði. Hætta á blóðkalsíumhækkun er lítil ef ráðleggingum varðandi kalsípótríól er fylgt. Vegna kalsípótríólinnihalds getur orðið vart blóðkalsíumhækkunar ef notaður er stærri skammtur en hámarksvikuskammtur (100 g). Kalsíumþéttni í sermi verður hins vegar fljótt eðlileg aftur þegar meðferð er hætt. Daivobet inniheldur stera í flokki III (sterk verkun) og forðast skal samtímis notkun annarra stera. Aukaverkanir sem sjást í tengslum við almenna (systemic) meðferð með barksterum, svo sem bæling nýrnahettubarkar eða áhrif á stjórnun sykursýki, geta einnig komið fram við útvortis notkun barkstera vegna almenns (systemic) frásogs. Varast skal að bera lyfið á stór svæði þar sem húð er sködduð, húðsvæði undir loftþéttum umbúðum, á slímhúð og í húðfellingar þar sem það eykur almennt frásog barkstera. Húð í andliti og á kynfærum er mjög viðkvæm fyrir barksterum. Varast skal að meðhöndla þessa líkamshluta í langan tíma. Þessi svæði á aðeins að meðhöndla með vægari barksterum. Þegar skaddað húðsvæði sýkist vegna steraмeðferðarinnar á að meðhöndla það með sýklalyfjum. Ef sýkingin versnar samt sem áður á að hætta steraмeðferðinni. Þegar sóri er meðhöndlaður staðbundið með barksterum getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Við langtímanotkun er aukin hætta á staðbundnum og almennum (systemic) aukaverkunum vegna barksteraáhrifa. Hætta skal meðferð ef fram koma aukaverkanir sem tengjast langtímanotkun barkstera. Hætta er á að ástand versni aftur (rebound) þegar langtímameðferð með barksterum er hætt. Engin reynsla er af notkun þessa lyfs í hársvörð. Engin reynsla er af notkun lyfsins samtímis öðrum lyfjum sem notuð eru staðbundið eða almennt við sóra né heldur notkun lyfsins samtímis ljósameðferð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar þekktar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga* Engar fullnægjandi upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun Daivobet hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eiturverkun á æxlun við notkun sykurstera en niðurstöður nokkurra faraldsfræðilegra rannsókna hafa ekki leitt í ljós neina meðfædda galla hjá börnum mæðra sem voru meðhöndlaðar með barksterum á meðgöngu. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. Því á aðeins að nota Daivobet á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur er meiri en möguleg áhætta. *Brjóstagjöf* Betametasón berst í brjóstamjólk en hætta á skaðlegum áhrifum á barnið er talin ólíkleg við ráðlagða skammta. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um það hvort kalsípótríól berst í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar þegar Daivobet er ávísað handa konum með barn á brjósti. Sjúklingi skal sagt að bera ekki Daivobet á brjóst þegar barn er haft á brjósti. **Aukaverkanir:** Fram til þessa hafa fleiri en 2.500 sjúklingar tekið þátt í rannsóknum með Daivobet smyrsli og hafa þær sýnt fram á að búast má við að um 10% sjúklinga fái aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar. Samkvæmt upplýsingum úr klínískum rannsóknum og notkun lyfsins eftir markaðssetningu eru algengar aukaverkanir kláði, útbrot og sviðatilfinning í húð. Sjaldgæfar aukaverkanir eru verkur eða erting í húð, húðbólga, roði, versnun sóra, hárslíðursbólga og litabreytingar á húð þar sem lyfið er borið á. Sóri með graftarbólum er mjög sjaldgæf aukaverkun. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun kalsípótríóls eða betametasóns: Kalsípótríól. Aukaverkanir eru húðbreytingar þar sem lyfið er borið á, kláði, erting í húð, sviðatilfinning eða stingir, húðþurrkur, roði, útbrot, húðbólga, exem, versnun sóra, ljósnæmi og ofnæmi, en þar með eru talin tilvik um ofsabjúg og bjúg í andliti sem kemur örsjaldan fyrir. Almenn (systemic) áhrif geta örsjaldan komið fram eftir útvortis notkun og valdið blóðkalsíumhækkun eða hækkun kalsíums í þvagi. Betametasón (sem tvípрópíónat). Lyfið inniheldur sterkan barkstera. Staðbundin áhrif geta komið fram eftir útvortis notkun, einkum við langvarandi notkun, þar með talið er húðþynning, háræðavíkkun, húðrákir, hárslíðursbólga, ofhæring, húðbólgur umhverfis munn, ofnæmisútbrot (allergic contact dermatitis), aflitun húðar og kvoðugrjón (colloid milia). Við meðferð við sóra getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Almenn (systemic) áhrif vegna útvortis notkunar barkstera eru mjög sjaldgæf hjá fullorðnum en geta hins vegar verið alvarleg. Bæling nýrnahettubarkar, drer(cataract), sýkingar og aukinn augnþrýstingur getur komið fram, einkum við langvarandi notkun. Almenn (systemic) áhrif koma oftar fram þegar lyfið er borið á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum (plast, í húðfellingar), þegar borið er á stór húðsvæði og við langvarandi notkun. **Ofskömmtun:** Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið hækkun kalsíums í sermi sem lækkar fljótt þegar meðferð er hætt. Óhófleg og langvarandi staðbundin notkun barkstera getur bælt starfsemi heiladinguls-nýrnahettubarkar sem leiðir til vanstarfsemi nýrnahettubarkaröxuls sem venjulega gengur til baka. Í þessum tilvikum skal meðhöndla einkenni. Við langvarandi eituráhrif vegna barksteraмeðferðar verður að hætta meðferð smám saman. Skýrt hefur verið frá misnotkun hjá einum sjúklingi með útbreiddan sóra ásamt roða (erythrodermic psoriasis) sem notaði 240 g af Daivobet smyrsli á viku (hámarksvikuskammtur 100 g) í 5 mánuði og fékk Cushing heilkenni og sóra með graftarbólum eftir að hætta meðferð skyndilega. **Forklínískar upplýsingar:** Dýrarannsóknir á barksterum hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun (skarð í góm, vansköpun beinagrindar). Í langtímarannsóknum á eituráhrifum á æxlun við gjöf barkstera til inntöku hjá rottum var vart við lengri meðgöngu og hríðir stóðu lengur og voru erfiðari. Enn fremur fækkaði lifandi fæddum afkvæmum, fæðingarþyngd var minni svo og þyngdaraukning eftir fæðingu. Engin áhrif voru á frjósemi. Ekki er vitað hvaða þýðingu þetta hefur fyrir menn. Fyrir kalsípótríól liggja engin gögn fyrir um forklínískar upplýsingar sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu, utan þeirra sem komið hafa fram í öðrum köflum þessarar samantektar. **Ósamrýmanleiki:** Á ekki að blanda við önnur lyf. **Geymsluþol:** Órofnar umbúðir: 2 ár. Eftir að ílátið hefur fyrst verið opnað: 12 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. **Handhafi markaðsleyfis:** LEO Pharma A/S. Pakkningar og verð: (október 2006): Smyrsli 60 g kr. 8.536.-, smyrsli 120 g kr. 14.671.-. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka B. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Margrét Valdimarsdóttir[1]
BARNA- OG UNGLINGAGEÐLÆKNI
Rúnar Reynisson[2]
HEIMILISLÆKNIR
Jörundur Kristinsson[3]
HEIMILISLÆKNIR
Ásgeir Haraldsson[4,5]
BARNALÆKNIR
Hannes Petersen[5,6]
HÁLS-, NEF- OG EYRNALÆKNIR
Dóra Lúðvíksdóttir[5,7]
LUNGNALÆKNIR
Sigurður Kristjánsson[4,5]
BARNALÆKNIR
Margrét Oddsdóttir[8,5]
SKURÐLÆKNIR
Steingrímur Davíðsson[9]
HÚÐLÆKNIR
Gestur Þorgeirsson[10,5]
HJARTALÆKNIR
Þorgeir Pálsson[1]
VERKFRÆÐINGUR

1. Heilbrigðistæknisviði Landspítala, 2. Heilbrigðisstofnun Austurlands Seyðisfirði, 3. Heilsugæslustöðin Efstaleiti, Reykjavík, 4. Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut, 5. læknadeild HÍ, 6. háls-, nef- og eyrnadeild Landspítala Fossvogi, 7, lungnadeild Landspítala Fossvogi, 8. skurðsviði Landspítala Hringbraut, 9. Húðlæknastöðinni, 10. hjartadeild Landspítala Hringbraut.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Margrét Valdimarsdóttir, margval@lsh.is
Sími 543-1519, 543-4300, 824-5868. Heilbrigðistæknisvið, Skrifstofa tækni og eigna Landspítala, Rauðarárstíg 31, 105 Reykjavík.

Lykilorð: *fjarlækningar, samráð, fjarfundabúnaður, fjarfundir.*

Samráð með fjarlækningum á Íslandi

Ágrip

Tilgangur: Að meta hvernig nota megi fjarlækningar við samráð (consultation) lækna á Íslandi og safna reynslu fyrir framtíðarskipulagningu fjarlækninga í heilbrigðisþjónustu hér á landi.
Efniviður og aðferðir: Samráð voru tvíþætt, annars vegar með fjarfundabúnaði (videoconference) og hins vegar með rafrænum sendingum (store and forward) þar sem notuð voru gögn úr rafrænni hlustpípu, öndunarmæli (spírómetría) og stafrænni myndavél. Auk þess var notuð eyrnaholsjá (otoendóskóp) á fjarfundum. Sérgreinalæknar sex sérgreina, það er í barnalækningum, háls-, nef- og eyrnalækningum, hjartalækningum, húðlækningum, lungnalækningum og skurðlækningum, voru ráðgefandi fyrir heimilislækna á fimm heilsugæslustöðvum víðsvegar um landið. Læknarnir störfuðu á Landspítala, einkarekinni læknamóttöku og heilsugæslustöðvunum á Seyðisfirði, Egilsstöðum, Kópaskeri, Patreksfirði og í Reykjavík.
Niðurstöður: Niðurstöður sýna að fjarlækningaþjónusta eins og veitt var í verkefninu gegnir hlutverki sínu ágætlega og getur verið mjög gagnleg. Almenn ánægja var meðal sjúklinga og lækna með fjarlækningarnar. Til dæmis töldu allir sjúklingar sem tóku þátt í fjarlækningum með fjarfundabúnaði að læknisviðtalið gagnaðist svipað og jafnvel betur en ef sérgreinalæknirinn hefði verið til staðar í eigin persónu. Fram kom að til að ná fram hámarks gagnsemi fjarlækninga þarf skipulag samráða að vera gott, greiða þarf fyrir þessa vinnu og einnig þarf tækni og tækniþekking að vera til staðar.
Ályktun: Fjarlækningar eiga erindi inn í íslenskt heilbrigðiskerfi og geta verið til mikils gagns. Að mörgum þáttum þarf að huga varðandi uppbyggingu og skipulagningu fjarlækningaþjónustu.

Inngangur

Fjarlækningar eru notaðar við heilbrigðisþjónustu víða um heim, sérstaklega þar sem erfitt er að sækja þjónustuna með öðrum hætti, til dæmis vegna fjarlægða. Ástralía, Noregur og Bandaríkin eru dæmi um lönd þar sem fjarlækningar eru notaðar að staðaldri í heilbrigðisþjónustu (1, 2, 3). Fjarlækningar geta einnig nýst læknum sem starfa í þéttbýli (4). Þær eru notaðar í flestum sérgreinum læknisfræði en koma einnig að notum í heimaþjónustu og læknisþjónustu við sjófarendur svo dæmi séu tekin. Bandarísk könnun sýndi að 50 sérgreinar læknisfræði hafa nýtt sér fjarlækningar með árangri (3). Í Tromsö hefur verið starfandi fjarlækningaþjónusta frá 1993, en þar eru þróaðar fjarlækningalausnir fyrir heilbrigðiskerfið í Noregi og víðar (2). Fjarlækningar eru auk þess notaðar við menntun heilbrigðisstarfsfólks, til að koma

ENGLISH SUMMARY

Valdimarsdóttir M, Reynisson R, Kristinsson J, Haraldsson Á, Petersen H, Lúðvíksdóttir D, Kristjánsson S, Oddsdóttir M, Davíðsson S, Þorgeirsson G, Pálsson Þ

Telemedicine consultations in Iceland

Læknablaðið 2006; 92: 767-74

Objective: A Telemedicine project was initiated to evaluate the usefulness of medical teleconsultations in Iceland and to gain experience for further planning of Telemedicine in the country.
Material and methods: The consultations were based on videoconference and store and forward method. Electronic stethoscope, spirometry, otoendoscope and digital pictures were used along with conventional videoconsultations. Doctors in six specialities in Landspitali University Hospital and one in private practice and Primary Care Physicians from five Health Care Centers in Iceland participated in the project.
Results: The results show that the Telemedicine consultations is practical and can be very useful. The doctors were content with the use of Telemedicinand the patients were pleased with the technique and the consults in general. All patients for example said that the consultation was just as or even better as if the specialiast was in the room in person. The use of Telemedicine was helpful in almost all of the cases. Attention must be paid to organization of the consultations, payment, technical details and knowledge.
Conclusion: Telemedicine have a role for Icelandic healthcare and may prove to be very useful. There are a number of factors who need preparation before the implementation of a Telemedicine service.

Keywords: telemedicine, videoconference, store-and-forward, consultations.

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

Tafla I. *Skipting samráðsbeiðna milli sérgreina.*			
Rafræn samráð (alls 29)			
Skipting milli sérgreina	Hjartalækningar = 4	Húðlækningar = 17	Lungnalækningar = 8
Samráð með fjarfundabúnaði (alls 11)			
Skipting milli sérgreina	Barnalækningar = 5	HNE = 3	Skurðlækningar = 3

upplýsingum til sjúklinga og til að fylgjast með lífsmörkum (3). Fjarlækningar má skilgreina sem: Rannsóknir, meðferð, eftirlit og miðlun upplýsinga til sjúklinga og kennsla heilbrigðisstarfsfólks með tækni sem veitir greiða leið að sérfræðiþjónustu og heilbrigðisupplýsingum óháð því hvar aðilarnir eru staðsettir (5).

Fjarlækningar eru nýr valkostur í heilbrigðisþjónustu á Íslandi. Þær hafa verið prófaðar hérlendis í margvíslegum verkefnum á síðastliðnum 10 árum (6) en hafa ekki enn orðið að reglubundinni þjónustu hér. Fjarlækningaverkefnið sem hér er skýrt frá nefndist: „Fjarlækningar, aðgengi að sérfræðiþjónustu innan heilbrigðiskerfis." Markmið verkefnisins var: 1) Afla reynslu og þekkingar fyrir fjarlækningar á Íslandi sem gæti nýst fyrir reglubundna fjarlækningaþjónustu. 2) Bjóða upp á aðgang með fjarfundabúnaði að fræðslufundum Landspítala. 3) Gera könnun á viðhorfum heimilislækna til fjarlækninga. Hér er gerð grein fyrir niðurstöðum varðandi fyrsta markmið verkefnisins og lítillega um annað markmiðið en þriðja þættinum hefur þegar verið gerð skil í Læknablaðinu (7).

Efniviður og aðferðir

Í verkefninu voru tvenns konar samráð, annars vegar með fjarfundabúnaði og hins vegar með rafrænum sendingum. Læknar í sex sérgreinum veittu sérfræðiráðgjöf til heimilislækna á fimm heilsugæslustöðvum í barnalækningum, háls-, nef- og eyrnalækningum og skurðlækningum voru notuð samráð með fjarfundabúnaði en í hjartalækningum, húðlækningum og lungnalækningum rafræn samráð. Einn sérgreinalæknir starfaði á Húðlæknastöðinni en hinir á Landspítala. Heilsugæslustöðvarnar á Seyðisfirði, Egilsstöðum, Kópaskeri, Patreksfirði og í Efstaleiti í Reykjavík tóku þátt í verkefninu. Alls tóku átta læknar á heilsugæslustöðvum þátt í samráðum og 12 sérgreinalæknar. Einnig komu tveir aðrir læknar að skipulagningu verkefnisins og tæknimenn að framkvæmd.

Verkefnið stóð í tvö ár. Heimilislæknar völdu sjúklinga til þátttöku í verkefninu sem leituðu til þeirra á heilsugæsluna á rannsóknartímabilinu. Valin voru sjúkdómstilfelli þar sem talið var að sjúklingurinn myndi hafa gagn af samráði með fjarlækningum. Verkefnið var unnið í nokkrum áföngum þar sem voru til skiptis undirbúningur, tæknilegar prófanir og læknisverk.

Verklag á fjarfundum

Eftir að heimilislæknir hafði kynnt möguleikann á samráði með fjarfundabúnaði fyrir sjúklingnum skrifaði hann undir upplýst samþykki fyrir þátttöku í verkefninu. Sjúklingnum var gefið raðnúmer og í framhaldi var send beiðni til sérgreinalæknis með tölvupósti þar sem meðal annars kom fram raðnúmer sjúklings, ástæða beiðni og stutt sjúkrasaga. Persónuupplýsingar voru eingöngu sendar með bréfpósti. Í framhaldi var tímasetning fundarins ákveðin en ákveðnir tímar vikunnar hafðir til viðmiðunar. Þá var haldinn fjarfundur þar sem þátt tóku læknarnir tveir og sjúklingurinn eða sjúklingur og forráðamenn ef um barn var að ræða. Á fjarfundinum kynnti heimilislæknir tilfellið stuttlega. Ef óskað var eftir var mögulegt að gera líkamsskoðun, til dæmis skoða hreyfiferla. Þá gafst tími til að spyrja og ræða við sjúklinginn, ræða tilfellið, sjúkdómsgreiningu, rannsóknir og meðferð eftir því sem við átti. Í lok fjarfundarins var stuttlega farið yfir niðurstöður. Eftir fundinn skrifaði heimilislæknirinn nótu í sjúkraskrárkerfi sitt og sérgreinalæknir sendi heimilislækni í bréfpósti afrit af áliti sínu. Báðir læknar fylltu út matslista sem staðsettur var á vefsíðu á ytri vef Landspítala og heimilislæknir lagði fyrir nafnlausan matslista á pappír fyrir sjúklinginn. Sjúklingar fengu jafnframt upplýsingar um að matslistarnir væru ekki persónugreinanlegir og að lesið væri úr þeim í heild.

Verklag við rafræn samráð

Heimilislæknir aflaði upplýsts samþykkis og gaf sjúklingnum raðnúmer. Hann safnaði þeim rafrænu gögnum sem við átti, gerði öndunarpróf, tók hjartalínurit, tók upp hjarta-/lungnahljóð með rafrænni hlustpípu eða tók stafræna ljósmynd af útbrotum eða húðbreytingu. Þessar upplýsingar voru sendar sem viðhengi með tölvupósti til sérgreinalæknis. Í tölvupóstinum kom fram raðnúmer sjúklings og ástæða beiðni auk stuttrar sjúkrasögu. Til skráningar voru samhliða sendar með bréfpósti upplýsingar um nafn og kennitölu sjúklings til sérgreinalæknis. Sérgreinalæknirinn fékk beiðnina í tölvupósti, skoðaði viðhengið og sendi svar til heimilislæknis þar sem fram komu ráðleggingar varðandi sjúkratilfellið. Báðir læknar fylltu út matslista á netinu og heimilislæknir lagði nafnlausan matslista fyrir sjúklinginn.

Tæki

Landspítali

Á Landspítala var fjarfundabúnaðir tengd-

ur á tölvunet spítalans fyrir öll samskipti. Fjarfundabúnaður:VCON Cruiser 384 (í PC vél), Polycom 7000, Polycom iPOWER 9600, Polycom 960. Fjarfundagáttir :CISCO 3525, Polycom MGC 50

Landspítali og heilsugæslustöðvar
Rafræn hlustpípa: Littmann 4000 og hugbúnaður (Sound Analysis Software 4000S frá Littmann) til að hlusta á hljóðsendingar beint úr tölvunni með hátölurum eða heyrnartólum og/eða sjá þær grafískt á tölvuskjá.

Heilsugæslustöðvar
Fjarfundabúnaður: VCON Cruiser 384 (í PC vél) (Seyðisfjörður, Egilsstaðir, Patreksfjörður). Stafræn myndavél: Kodak DX 3600, 2.2 megapixla (Seyðisfjörður), Olympus E10, 4 megapixla (Kópasker), Casio Exilim EX-Z55, 5 megapixlar (Efstaleiti). Hjartalínurit: Schiller Cardiovit AT-2 plus (Seyðisfjörður). Spirometria: MEDIKRO/ Spiro 2000 (Seyðisfjörður). Blóðþrýstingsmælir: Sun Tech PressureTrak, 24-Hr ABP (Ambulatory Blood Pressure Monitor), (Seyðisfjörður).

Eyrnaholsjá (otoendoscope): Karl Storz Endoscope- Tricam SL PAL með ljósgjafa (STORZ Xenon Light Source 615) og eyrnaholsjárhaus (Richard WOLF 8484.42 25° lumina SL), (Seyðisfjörður).

Fjarfundabrú
Í verkefninu var keypt fjarfundabrúarþjónusta af Símanum fyrir þá fræðslufundi sem sýndir voru á landsbyggðinni.

Siðfræði
Í samráði við Persónuvernd var ákveðið að persónugreinanlegar upplýsingar yrðu einungis sendar með bréfpósti eins og hefð er fyrir. Var það mat Persónuverndar að formlegt samþykki Persónuverndar þyrfti því ekki að liggja fyrir þar sem ekki yrðu send persónugreinanleg gögn í tölvupósti eða á annan hátt rafrænt.

Staðtöluleg úrvinnsla gagna
Læknar fylltu eins og áður sagði út matslista á vefsíðu á ytri vef Landspítala þar sem ekki komu fram persónuupplýsingar. Þessi gögn voru færð yfir í Excel forrit til úrvinnslu. Niðurstöður voru lýsandi, notaðar voru einfaldar reikniaðferðir.

Niðurstöður

Í töflu I kemur fram skipting samráðsbeiðna milli sérgreina. Aldursdreifing sjúklinga var frá 5-88 ára, að meðaltali 46 ár og miðgildi 49 ár. Í rannsóknarhópnum voru 23 kvenkyns einstaklingar eða 57,5 % hópsins og 17 karlkyns eða 42,5%.

Tafla II. *Tæknileg atriði. Svör lækna og sjúklinga.*

Allir læknar			
Rafræn samráð alls 29			
Virkaði tæknin eins og hún átti að gera ?	já = 48	nei = 9	vantar svar = 1
Voru myndgæði ásættanleg?	já = 38	nei = 4	á ekki við/ ekki svarað =16
Samráð með fjarfundabúnaði alls 11			
Hvernig gekk að hringja?	vel = 21	illa = 1	
Slitnaði fundurinn (fraus)?	já = 1	nei = 21	
Hvernig heyrðist í viðmælanda?	vel = 16	ásættanlega = 5	illa = 1
Hvernig sáust þeir sem voru á fjarfundinum?	vel = 16	sæmilega = 6	illa = 0
Virkaði fjarlækningatæknin að öðru leyti eins og hún átti að gera?	já = 20	nei = 1	svar liggur ekki fyrir = 1
Sjúklingar			
Fannstu fyrir streitu í byrjun og eða enda viðtals?	ekki = 8	aðeins = 3	talsvert = 0
Hvenig gekk að heyra í lækninum ?	vel = 9	sæmilega = 2	illa = 0
Hvernig gekk að sjá þá sem voru á fjarfundinum?	vel = 10	sæmilega = 1	illa = 0

Tæknileg atriði
Í töflu II sést mat lækna og sjúklinga á tæknilegum atriðum fjarlækninga fyrir báðar tegundir samráða. Sjá einnig kafla hér að neðan um reynslu af lækningatækjum en þar er stuðst við upplýsingar lækna í verkefninu. Í nokkrum tilfellum komu upp tæknivandamál sem voru leyst jafnhliða. Nokkuð af eldri tækjabúnaði var endurnýjaður þegar leið á verkefnið.

Reynsla af lækningatækjum
Eyrnaholsjá: Góð. Stilling á ljósstyrk þróaðist í verkefninu.

Fjarfundabúnaði: Almennt nokkuð góð. Aldur fjarfundabúnaðar og fjarfundagáttar í upphafi verkefnis höfðu þó áhrif á myndgæði.

Hjartalínurit: Góð. Stafræn mynd af útprenti úr hjartalínuriti var sent sem viðhengi. Rafræn sending beint úr hjartalínuriti virkaði ekki í því tæki sem reynt var að nota.

Rafrænni hlustpípu: Sæmileg. Erfiðleikar voru við aukahljóð í hljóðupptökum og talsvert vandasöm vinna við upptökur. Hlustpípan bætti litlu við í samráðum til lungnalæknis, en þar var einnig send öndunarmæling.

Öndunarmælir: Mjög góð og gekk vel að senda skrár úr Spiro 2000 öndunarmæli. Mælingin fór beint inn í sams konar forrit í tölvu hjá lungna-

Tafla III. *Niðurstöður mats á samráðum með fjarfundabúnaði. Alls 11 fjarfundir.*			
Læknar			
Hjálpuðu fjarlækningar við sjúkdómsgreiningu (heimilislæknar)?	já, staðfesti greiningu = 4	nei = 6	ný greining = 1
Flýttu fjarlækningar greiningu þessa sjúklings (heimilislæknar)?	já = 3	nei = 8	
Var ráðlögð breyting á lyfjameðferð(allir læknar)?	já = 9	nei =13	
Var ráðlögð önnur meðferð en lyfjameðferð(allir læknar)?	já = 12	nei =10	
Voru veittar frekari ráðleggingar um sjúkdóminn(allir læknar)?	já = 22	nei = 0	
Voru ráðlagðar frekari rannsóknir eða uppvinnsla(allir læknar)?	já = 14	nei = 8	
Ertu ánægð/ur með að nota fjarlækningar (allir læknar)?	já = 21	nei = 1	
Gast þú með ásættanlegu öryggi gefið heilsugæslulækni ráð / upplýsingar(sérgreinalæknar)?	já = 11	nei = 0	
Hvernig gagnaðist fjarlækningaviðtalið (heimilislæknar)?	mjög gagnlegt = 10	ásættanlegt = 1	ekki = 0
Náðir þú því fram sem þú vildir á fundinum(heimilislæknar)?	já = 11	nei = 0	
Jókst þú við þekkingu þína með samráðinu (heimilislæknar)?	já = 10	svar liggur ekki fyrir = 1	nei = 0

Sjúklingar					
Hvernig gagnaðist viðtalið miðað við að fjarstaddi læknirinn hefði verið til staðar í eigin persónu?	betur = 2	svipað = 9	verra = 0		
Fékkstu þann tíma sem þú þurftir í viðtalinu?	já = 11	nei = 0			
Hvernig finnst þér að þinn heimilislæknir hafi slíkan aðgang að sjúkrahúslækni?	betra = 10	sama = 1	verra = 0		
Spöruðu fjarlækningar þér tíma sem þú hefðir til annars notað að ferðast til annars læknis?	já = 11	nei = 0			
Spöruðu fjarlækningar þér peninga?	já = 11	nei = 0			
Hvernig hefði vinnutap þitt verið ef ekki hefðu verið fjarlækningar?	minna vinnutap = 2	svipað = 0	meira vinnutap = 10	er ekki í vinnu = 0	ekki svarað = 1
Hvort myndir þú frekar vilja nota fjarlækningar til að fá sérfræðiþjónustu eða að ferðast til annars læknis?	nota fjarlækningar = 8	skiptir ekki máli = 3	ferðast til annars læknis = 0		
Myndir þú ráðleggja öðrum fjarlækningar?	já = 9	alveg eins = 2	nei = 0		

lækni sem las úr því í fullum gæðum.

Stafrænni myndavél: Góð. Mikilvægt að vanda vel til töku mynda en myndgæðum var stundum ábótavant og tengdist það myndatökutækni. Það kom í ljós að ekki var hægt að senda stóran tölvupóst (13,5 Mb) með stafrænum myndum í einu lagi á milli sumra pósthólfa.

Tölvupósti – samráðsbeiðni: Mjög góð.

Samráð með fjarfundabúnaði

Klínískar ástæður samráða með fjarfundabúnaði voru margvíslegar, meðal annars slæmt vélindabakflæði, undirmiga (enuresis) og langvinnar kinnholubólgur. Í töflu III kemur fram mat lækna og sjúklinga á samráðum með fjarfundabúnaði. Fjarfundirnir tóku frá 20-45 mínútum, að meðaltali 29 mínútur. Heildartíminn sem fór í samráðin hjá heimilislæknum var lengri en hjá sérgreinalæknum sem skýrist af undirbúningi, öflun upplýsts samþykkis og þess að heimilislæknar sáu til þess að sjúklingur svaraði matslista.

Án fjarlækninga hefði eftirfylgd þessa hóps sjúklinga verið þannig að mati heimilislækna að 5-6 hefði verið vísað til sérgreinalæknis/sjúkrahúss og samráð í síma í fjórum tilvikum. Fjórum sjúklingum var í framhaldi af samráðum með fjarfundabúnaði vísað til valinnlagnar á sjúkrahús til frekari uppvinnslu. Með fjarlækningum var þannig hægt að sinna mörgum sjúklingum í héraði sem annars hefði verið vísað annað.

Allir sérgreinalæknarnir sögðust hafa getað gefið ráð með ásættanlegu öryggi. Ekki var gerð líkamsskoðun á fjarfundum. Nefnt var sem kostur við þetta form samráðs að allir fengju niðurstöðuna á sama tíma, sérgreinalæknir, sjúklingur og heimilislæknir. Hjá einum lækni kom fram að fjarfundur tæki of mikinn tíma í þéttbókaðri móttöku. Einn sjúkrahúslæknir sagði í samtali að ekki væri hægt að bæta fjarlækningaþjónustu við það vinnuálag sem fyrir væri á deildinni. Þrátt fyrir þetta mátu læknarnir að skipulag samráða með fjarfundabúnaði væri einfalt og að það virkaði.

Rafræn samráð

Klínískar ástæður samráða með rafrænum sendingum voru margvíslegar, meðal annars hjartslátturtruflanir, asmi og útbrot. Mat var lagt á marga þætti varðandi samráðin, bæði hjá læknum og

Tafla IV. *Niðurstöður mats lækna á rafrænum samráðum, alls 29 tilfelli.*			
Læknar			
Höfðu rafræn samráð áhrif á greiningu (allir læknar)?	ný greining = 14	greiningu breytt = 4	annað = 29
Höfðu rafræn samráð áhrif á meðferð (allir læknar)?	já = 36	nei = 14	
Voru veittar frekari ráðleggingar (allir læknar)?	já = 39	nei=18	
Var mælt með frekari rannsóknum eða uppvinnslu (allir læknar)?	já = 27	nei = 31	
Jókst þú við þekkingu þína með samráðinu?			
heimilislæknar	já = 26	nei = 3	
sérgreinalæknar	já = 6	nei = 23	
Var með ásættanlegu öryggi hægt að svara samráðsbeiðni með þeim upplýsingum sem fyrir lágu(sérgreinalæknar)?	já = 26	nei = 2	svar liggur ekki fyrir=1
Hvernig féll rafrænt samráð að daglegri vinnu?			
heimilislæknar	vel = 20	í meðallagi = 8	illa = 1
sérgreinalæknar	vel = 12	í meðallagi = 17	illa = 0

Sjúklingar				
Hvernig finnst þér að þinn heimilislæknir hafi aðgang að sjúkrahúslækni með fjarlækningum?	betra=18	sama=0	verra=0	
Spöruðu fjarlækningar þér tíma sem þú hefðir annars notað til að ferðast til annars læknis?	já =18	nei=0		
Spöruðu fjarlækningar þér peninga?	já =18	nei=0		
Hvernig hefði vinnutap þitt verið ef ekki hefðu verið fjarlækningar?	minna=3	svipað=0	meira=10	er ekki í vinnu=5
Hvort myndir þú frekar vilja nota fjarlækningar til að fá sérfræðiþjónustu eða að ferðast til annars læknis?	nota fjarlækningar=18	skiptir ekki máli=0	ferðast til annars læknis=0	
Myndir þú ráðleggja öðrum fjarlækningar?	já=17	nei=1		

sjúklingum. Niðurstöður fyrir rafræn samráð sjást í töflu IV. Sérgreinalæknar mátu að í yfir 90% tilfella væri hægt að svara samráðsbeiðnum út frá þeim upplýsingum sem fyrir lágu. Sjúklingar voru jákvæðir í garð fjarlækninganna og nefndu auk meiri þjónustu beinan sparnað, engin ferðalög, vinnusparnað og öryggi.

Það tók heimilislækna frá 10-60 mínútum (þá eru matslistar undanskildir) eða að meðaltali 28 mínútur að vinna samráðsbeiðina. Þetta fór talsvert eftir því hvaða rafrænu gögn voru send með sem viðhengi. Það tók sérgreinalækna 20-30 mínútur að svara rafrænni samráðsbeiðni. Í rafrænum samráðum bárust svör fyrir lok næsta vinnudags í nítján tilfella, í fimm tilfella kom svarið eftir 2-4 daga og í tveimur tilfella eftir 5-7 daga. Ekki var gerð krafa um lengd svartíma í verkefninu. Í tveimur samráðum fékk heimilislæknir svar innan 25 mínútna.

Rafræn samráð höfðu áhrif á meðferð í 18 tilvikum (62%) en einnig á greiningu, frekari rannsóknir og aðrar ráðleggingar. Í 98% tilvika sögðu læknarnir að rafræn samráð féllu vel eða í meðallagi vel að daglegri vinnu.

Almennt mat lækna

Eftir hvern áfanga og í lok verkefnis voru læknar beðnir að leggja mat á ýmsa almenna þætti sem vörðuðu verkefnið. Niðurstöður sjást í töflu V. Ljóst er að samráð með fjarfundabúnaði kröfðust nokkurrar skipulagningar og undirbúnings. Ef slík samráð yrðu að reglubundinni fjarlækningaþjónustu kom fram að mikilvægt væri að starfsmenn hefðu afmarkaðan tíma fyrir fjarlækningarnar á vinnutímanum, að ritaraþjónusta héldi utan um tímabókanir og að þjónustuaðilum væri greitt fyrir þessa vinnu. Læknar voru spurðir hvernig fjarlækningar hentuðu fyrir bráðaþjónustu og sögðu þeir það forsendu að tryggt væri að sjúkrahúslæknir væri alltaf til staðar til að taka á móti samráðsbeiðnum. Gagnlegt væri til dæmis að vera með fjarlækningaþjónustu fyrir bráðaúrlestur hjartalínurita.

Í 28 samráðanna, eða í 70% tilfella, var samráð með fjarfundabúnaði talið leiða til sparnaðar vegna lækkunar á lyfjakostnaði og ferðakostnaði. Í 17,5% tilfellanna var kostnaðurinn talinn hafa aukist.

Í verkefninu var boðið upp á aðgang að fræðslufyrirlestrum á Landspítala, það er viku-

Tafla V. *Almennt mat lækna.*		
	Rafræn samráð	Samráð með fjarfundabúnaði
Hver er þín reynsla í fjarlækningaverkefninu af:		
1. skipulagi við samráð (allir læknar)	góð=6, í meðallagi=0, léleg =0	góð = 5, í meðallagi = 0, slæm = 0
2. fyrirhöfn (heimilislæknar)	lítil = 2, mikil = 1	lítil=0, mikil = 2
(sérgreinalæknar)	llítil=3, mikil=0	lítil =3, mikil=0
3. tækjabúnaði (allir læknar)	góð =3, í meðallagi = 2, slæm = 0	góð = 1, í meðallagi = 1, slæm = 0
Telur þú svona þjónustu geta fallið að göngudeildarvinnu (sérgreinalæknar)?	já =2, ekki spurt =1	já=2, mögulega=1
Telur þú svona þjónustu henta í bráðatilfellum?		
heimilislæknar	já =1, nei=1	já =1, nei=1
sérgreinalæknar	já=1, í sumum tilfellum =1	já =1, í sumum tilfellum =1, óvíst = 1
Hve mörgum sjúklingum hefur verið boðin þáttaka en þeir neitað?	Enginn neitað	Enginn neitað
Jókst þú við þekkingu þína með samráðunum?		
heimilislæknar	já = 3, nei = 0	já= 2, nei = 0
sérgreinalæknar	já =1, nei=2	ekki spurt
Hvernig hafa samráð með fjarlækningum gagnast (heimilislæknar)?	vel = 1, í meðallagi = 1	vel=1, ekki svarað=1
Einungis ef við átti: Hvað varð til að hamla þátttöku heimilislæknis í verkefni? (hér svara 2 læknar)		
Verkefnið metið tímafrekt	já = 1	nei=1
Flókið ferli að biðja um samráð	já = 1	já = 1, nei = 0
Ekk i þörf á samráðum með fjarlækningum	nei =1	já = 1

legum fræðslufundum Barnaspítala Hringsins, vikulegum fræðslufundum Öldrunarsviðs og vikulegum fræðslufundum Læknaráðs. Af þessum fundum nýtti Heilsugæslustöðin á Seyðisfirði sér fræðslufundina á Barnaspítala Hringsins og á Öldrunarsviði. Hjúkrunarfræðingar og læknar fylgdust með fyrirlestrunum og líkaði vel.

Umræður

Heildarniðurstöður verkefnisins eru ótvírætt góðar. Öll samskipti með fjarlækningum gengu eftir að einu undanskildu vegna tækniörðugleika sem tengdust nýjum tækjum.

Sjúklingar og læknar voru almennt mjög ánægðir með fjarlækningaþjónustuna og þótti hún gagnleg. Til dæmis svöruðu allir sjúklingar eða forráðamenn sjúklinga sem tóku þátt í fjarlækningum með fjarfundum að þeim þætti viðtalið jafngott og ef sérgreinalæknirinn hefði verið til staðar í eigin persónu. Sumum sjúklingum fannst fjarlækningaviðtalið betra sem gæti hafa tengst því að heimilislæknirinn var einnig til staðar og gat útskýrt sjúkrasöguna fyrir sérgreinalækninum. Sjúklingarnir voru allir tilbúnir að taka aftur þátt í fjarlækningum sem bendir til jákvæðrar upplifunar af fjarfundinum, árangri, samskiptum við læknana og fleira. Enginn sjúklinganna segist myndu ráða öðrum frá því að nota fjarlækningar.

Niðurstöður staðfestu að margir þættir skipta máli fyrir velgengni fjarlækninga, svo sem að tæknin virki vel, að tækni og tölvukunnátta sé til staðar og tími og áhugi þeirra sem nota fjarlækningarnar. Þörfin fyrir fjarlækningaþjónustu skiptir sömuleiðis miklu, skipulag samráðanna og samræming við aðra vinnu innan spítala og í heilsugæslu, bókanir og fleira. Fram kom í verkefninu að þörfin fyrir fjarlækningar ræðst meðal annars af aðgengi heimilislæknanna að sérgreinalæknum.

Ef slíkar samráðskvaðningar yrðu að fastri þjónustu vildu læknarnir einkum breyta atriðum sem vörðuðu skipulag og greiðslur. Gera má ráð fyrir hækkun kostnaðar vegna aukinnar mönnunar ef stöðug fjarlækningaþjónusta yrði veitt. Í verkefninu var reynt að meta hvort samráð með fjarlækningum væru fjárhagslega hagkvæm. Notuð var sú aðferð að spyrja lækna og sjúklinga þeirrar spurningar hvort notkun fjarlækninga hafi orsakað sparnað, aukið kostnað eða engin áhrif haft á kostnað. Yfirleitt var talinn vera sparnaður af samráðum með fjarlækningum en ekki var reiknaður út kostnaður af mönnun og tækjabúnaði. Hagkvæmnisathugun á fjarlækningum var ekki sérstakur hluti verkefnisins.

Í verkefni sem þessu var talið mikilvægt að leggja fyrir matslista, bæði fyrir sjúklinga og lækna. Frágangur matslista tekur tíma og kom þar til viðbótarvinna fyrir læknana en sú vinna yrði ekki

til staðar við reglubundna notkun fjarlækninga. Verkefnið gæti þannig sýnt notkun fjarlækninga tímafrekari en þær raunverulega eru. Það styrkir niðurstöður verkefnisins að heimilislæknar völdu tilfellin á sama hátt og gert yrði ef fjarlækningar væru orðin fastur þáttur í heilbrigðisþjónustu. Þannig er valið í rannsóknarhópinn á hátt sem ætti að sýna raunsæja mynd af þeim tilfellum sem gætu notað slíka þjónustu. Heildarfjöldi samráðsbeiðna var ekki mikill í verkefninu en frá upphafi var lögð áhersla á það að meta hvort samráðin gengju eftir skipulagslega frekar en á fjölda sjúklinga.

Á sjúkrahúsi þar sem margir vinna og sumir koma sjaldan að fjarlækningum, er mikilvægt að hafa tækniaðstoð sem hægt er að kalla til skjótt. Þetta á sérstaklega við þegar um samráð með fjarfundabúnaði er að ræða. Almennt kalla samráð með fjarlækningum á nokkuð annað skipulag en til staðar er í dag á heilbrigðisstofnunum, bæði varðandi boðleiðir og að tryggt sé að réttir aðilar séu alltaf til staðar til að svara samráðsbeiðni. Dagleg notkun fjarlækninga kallar á gott skipulag er varðar tímabókanir vegna fjarfunda og rafræna skráningu álitsgerða. Ef fjarlækningar væru notaðar í bráðaþjónustu er enn mikilvægara að allir þættir séu vel skipulagðir.

Fyrir rafræn samráð var algengast að leita álits húðlæknis. Skýringin gæti legið í mismunandi aðgengi að sérgreinalæknum á læknastofum en nú er lengri biðtími hjá húðlæknum en mörgum öðrum sérgreinum. Þannig skipta ytri aðstæður framboðs og eftirspurnar augljóslega máli ef litið er til þarfa fyrir fjarlækningaþjónustu (8). Sömuleiðis eru samgöngur áhrifamikill þáttur. Þannig geta erfiðar samgöngur til afskekktra héraða aukið þörf fyrir fjarlækningar. Þó er áhugavert að Heilsugæslustöðin í Efstaleiti sem var eina heilsugæslustöðin í Reykjavík sem tók þátt í verkefninu, nýtti sér fjarlækningarnar síst minna en aðrar heilsugæslustöðvar í verkefninu.

Í verkefninu komu fram nokkrir þættir sem skýrt gætu minni þátttöku í verkefninu en best hefði verið á kosið. Má þar nefna þætti eins og lítinn almennan tækniáhuga, engin fyrri reynsla af fjarlækningum og tímaskort. Á einni heilsugæslustöðinni voru ekki starfandi fastráðnir læknar, heldur komu þangað afleysingalæknar sem stöldruðu við í 1-2 vikur að jafnaði. Það kom berlega í ljós að þetta var of stuttur tími til að stunda fjarlækningar, til dæmis hefði læknirinn við rafræn samráð getað verið horfinn til annarra starfa áður en svarið bærist honum. Voru engar samráðsbeiðnir frá þessari heilsugæslustöð þótt möguleikinn hefði verið fyrir hendi og prófun með fjarfundabúnaði hafi verið gerð. Þetta sýnir að stöðuleiki í starfi eða starfsöryggi er forsenda fjarlækninga, nema læknar þekki þjónustuna annars staðar frá og geti gengið inn í sambærileg samráð með fjarlækningum án fyrirvara. Fyrir var á heilsugæslustöðvunum mismikið aðgengi að sérgreinalæknum, til dæmis var á sumum stöðum þjónusta með heimsóknum barnalækna frá Barnaspítala Hringsins. Þannig gat verið minni þörf fyrir fjarlækningar frá barnalæknum á þessum stöðum en heimsóknir sérfræðinga (farlækningar) og fjarlækningar ættu þó að geta farið vel saman.

Í langflestum samráðum juku heimilislæknar við þekkingu sína. Það er þekkt í fjarlækningum að þessi áhrif geta með tímanum leitt til þess að samráðum með fjarlækningum fækkar og spurningar verði sérhæfðari (9). Könnun sem lögð var fyrir heimilislækna á Íslandi sem hluti af rannsókninni sýndi að meira en 1/3 heimilislækna á Íslandi hefur áhuga á að nýta sér fjarlækningar í sínu starfi. Svarhlutfall í könnuninni var 45% (7).

Niðurstöðurnar sýna mikilvægi þess að fólk kunni vel á þann búnað sem verið er að nota. Þannig eru önnur áhersluatriði sem hafa þarf í huga við myndatökur af húð í læknisfræðilegum tilgangi en við ýmsar aðrar myndatökur. Í framhaldi verkefnisins er stefnt að gerð ráðgefandi leiðbeininga þar sem ýmsir þættir, einkum tæknilegir, verða dregnir saman í stutta lýsingu. Erfiðleikar með gamlan tækjabúnað sýndu ljóslega nauðsyn þess að öll tæki og tól sem notuð eru séu í góðu lagi og gagnlegt er að gera prófun á tækjabúnaði og sambandi áður en hafist er handa.

Við notkun á fjarlækningum er örugg dulkóðun forsenda þess að persónuupplýsingar séu sendar á rafrænu formi. Á Íslandi er sem stendur ekki í notkun dulkóðunarforrit fyrir fjarlækningar og í verkefninu var valið að aðskilja persónuupplýsingar frá samráðsbeiðninni og senda þær sérstaklega með bréfpósti eins og fram hefur komið. Dulkóðun myndi auðvelda mjög alla notkun fjarlækninga með rafrænum sendingum. Íslenskt heilbrigðisnet gæti leyst slíkan vanda.

Fjarlækningar í formi samráða geta nýst á Íslandi en ýmissa breytinga er þörf svo sem á skipulagi sjúkrastofnana og greiðslufyrirkomulagi áður en þær gætu orðið að fastri starfsemi í heilbrigðisþjónustu. Ef fjarlækningaþjónusta eins og reynd var í verkefninu verður að reglubundinni starfsemi gæti reynsla þessa verkefnis komið að gagni við að skilgreina ýmsa þætti þjónustunnar. Ásamt reynslu fyrri fjarlækningaverkefna á Íslandi gæti hún einnig nýst fyrir aðrar tegundir fjarlækningaþjónustu, verið til verulegs gagns auk þess að auka öryggi í íslensku heilbrigðiskerfi.

Fjarlækningaverkefnið var þróunarverkefni styrkt af Markáætlun fyrir upplýsingatækni og umhverfismál hjá Rannsóknarráði Íslands (Rannís).

Þakkir

Samstarfsfólk bæði í heilsugæslu og á Landspítala fá bestu þakkir fyrir þátttökuna og áhugann. Þökkum sérstaklega Ágústi Steinarssyni þekkingarstjóra, Ölmu Eir Svavarsdóttur heimilislækni, Ásvaldi Kristjánssyni rafeindavirkja, Guðna Guðnasyni lækni, Gunnþóri Árnasyni kerfisfræðingi, Hirti Gíslasyni skurðlækni, Jóhanni Heiðari Jóhannssyni sérfræðingi, Jóni BG Jónssyni yfirlækni, Jóni Kristinssyni barnalækni, Lúther Sigurðssyni barnalækni, Óttari Ármannssyni heimilislækni, Pétri Snæbjörnssyni lækni, Sigurdísi Haraldsdóttur lækni, Sigurði Halldórssyni yfirlækni, Sveinbirni Auðunssyni heimilislækni, Viðari Eðvarðssyni barnalækni og fjölda annarra sem lögðu hönd á plóginn. Einnig þökkum við þeim sjúklingum og aðstandendum sem þátt tóku, fyrir aðstoðina. Þökkum Rannís (Rannsóknarsjóði Íslands) fyrir að hafa styrkt verkefnið.

Heimildir

1. Australian Medical Asssociation. GP-psychiatry telepsychiatry item 2000 (cited 03.01.06). www.ama.com.au/web.nsf/doc/SHED-5EXGW4
2. Heimasíða Tromsö Nasjonalt senter for telemedisin (cited 03.01.06). www.telemed.rito.no/index.php?cat=4265
3. American Telemedicine Association, (cited 03.01.06). www.atmeda.org/news/overview.htm
4. Linkous JD, Urban Telemedicine. American Telemedicine Association 1999 (cited 03.01.06). www.ieeeusa.org/volunteers/committees/mtpc/linkoushii99.doc
5. EES. Advanced informatics in medicine. Supplement Application of Telecommunications of Health Care Telemedicine. AI 1685. Brussel: Commission of the European Communities 1990. Health Informatics Team, Centre for eHealth and Learning School of Health Science, Morriston Hospital, Swansea, Bretland (cited 05.01.06). www.ihi.aber.ac.uk/Publications/Test/Test_pub_2.asp
6. Pálsson Þ, Valdimarsdóttir M. Review on the state of Telemedicine and eHealth in Iceland. Int J Circumpolar Health 2004; 63: 327-33.
7. Valdimarsdóttir M, Kristinsson J, Pálsson Þ, Haraldsson Á, Petersen H, Oddsdóttir M, et al. Áhugakönnun um fjarlækningar meðal heimilislækna. Læknablaðið 2004; 90: 332-3.
8. Pálsson Þ, Brekkan Á. Fjarlækningar. Upplýsingatækni og skipulagning. Læknablaðið 1999; 85: 876-82.
9. Eedy DJ, Wootton R. Teledermatology: a review. Br J Dermatol. 2001; 144:: 696-707.

Seretide Diskus

Samantekt á eiginleikum lyfs

GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 R,B

Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki).

Hver afmældur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmerólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónpróp íónati. **Ábendingar Astmi:** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: - þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Eða – þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. **Langvinn lungnateppa** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV1 < 50% af áætluðu eðlilegu gildi) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarks árangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Sjúklingar ættu að fá þann styrkleika af Seretide Diskus sem inniheldur viðeigandi skammt af flútíkasónpróp íónati m.t.t. sjúkdómsástands. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. Ráðlagðir skammtar: **Astmi** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróp íónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróp íónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróp íónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróp íónat, tvisvar sinnum á dag. Upplýsingar varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. **Langvinn lungnateppa** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróp íónat, tvisvar sinnum á dag. Sérstakir sjúklingahópar: Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað. **Frábendingar** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu. **Varnaðarorð og varúðarreglur** Meðferð á astma og langvinnri lungnateppu ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum. Í slíkum tilfellum ætti að nota stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól) sem sjúklingar ættu ávallt að hafa við höndina. Stöðvun meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu getur einnig fylgt versnun einkenna og hún ætti að vera undir eftirliti. **Milliverkanir:** Vegna þess hve lítil þéttni lyfjanna er í blóðvökva eftir innandaða skammta eru líkurnar á klínískt mikilvægum milliverkunum ekki miklar. Gæta þarf varúðar þegar samtímis eru gefnir þekktir, öflugir CYP3A4-hemlar (t.d. ketókónazól, rítónavír) þar sem þéttni flútíkasónpróp íónats getur hugsanlega aukist. Aukin þéttni við langvarandi notkun lyfjanna getur leitt til aukinnar bælingar á starfsemi nýrnahettna. Greint hefur verið frá nokkrum tilfellum slíkra milliverkana sem höfðu klínískа þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. **Meðganga og brjóstagjöf:** Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og flútíkasónpróp íónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum.Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróp íónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir:** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróp íónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónpróp íónats: Salmeteról:Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðvaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasónpróp íónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð, samtímis notkun á Seretide Diskus. Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í húð. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilfellum bjúgs í andliti og koki. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Klínískar rannsóknir á Seretide Diskus: Eftirfarandi aukaverkanir reyndust algengar (>1/100 og <1/10): Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttarónot. **Pakkningar og verð:** Diskus – tæki. Innúðaduft 50 míkróg + 100 míkróg./skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3.Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 4.375 krónur, Seretide 50/250: 6.365 krónur, Seretide 50/500: 8.651 krónur. Heimildir: 1. Mahler DA et al. Am j Respir Crit Care Med 2002; 166: 1084-1091. 2 Calverly PMA et al. Lacet 2003; 361: 449-456. 3. Seemungal T ym. Am J Respir Crit Care Med 2000; 161: 1608-1613. 4. Spencer S et al.Eur Respir j 2004; 23: 698-702, s. 699. 5. Connors AF et al. Am J Respir Crit Care Med 1996; 154: 959-967, s. 659. 6. Eriksen N et al. Ugeskr Læger 2003; 165: 3499-3502, s. 3499.

Dagsetning 250106-01

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]

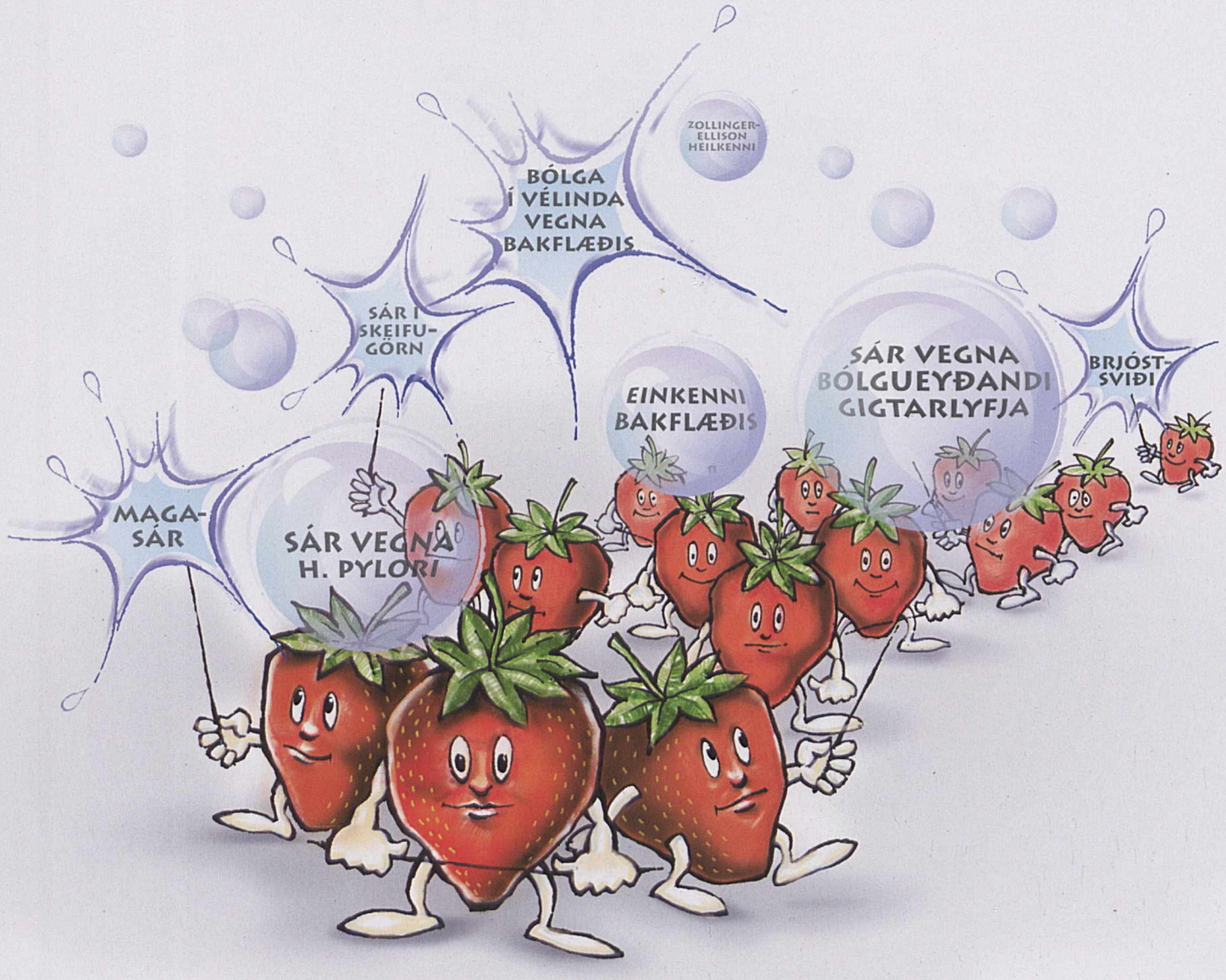
astellas

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Vesicare® (solifenacin)
Skjótur bati og viðvarandi

Sérlyfjatexti á bls.831

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



M060814LAJS

LANZO

-í forystusveit

Töflur með jarðarberjabragði sem leysast upp í munni og veita hraða og kröftuga sýrubælingu.

icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls 831

Desmoid-æxli í brjóstvegg – mikilvæg mismunagreining við illkynja mein

Sjúkratilfelli

Sæmundur J. Oddsson[1,4]
Læknanemi

Höskuldur Kristvinsson[2]
Skurðlæknir

Jón Gunnlaugur Jónasson[3,4]
Meinafræðingur

Bjarni Torfason[1,4]
Hjarta- og lungnaskurðlæknir

Tómas Guðbjartsson[1,4]
Hjarta- og lungnaskurðlæknir

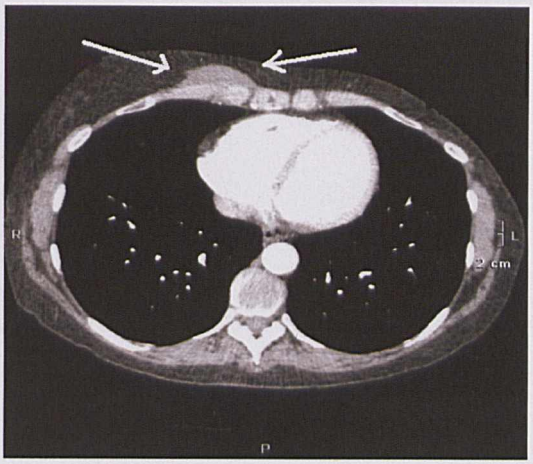
[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala, [2]almenn skurðdeild Landspítala, [3]rannsóknastofa HÍ í meinafræði á Landspítala, [4]læknadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Guðbjartsson, hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
tomasgud@landspitali.is

Lykilorð: *desmoid-æxli, brjóstveggsæxli, skurðaðgerð, sjúkratilfelli.*

Ágrip

Desmoid-æxli eru sjaldgæf æxli sem eiga uppruna sinn í mjúkvefjum. Þau eru flokkuð sem góðkynja æxli þar sem þau sá sér ekki með meinvörpum. Engu að síður geta þau vaxið ífarandi, líkt og sum illkynja mjúkvefjaæxli og valda þá oft svipuðum staðbundnum einkennum. Að auki er vefjafræðilegt útlit desmoid-æxla oft áþekkt útliti sumra sarkmeina og því erfitt að greina þar á milli við smásjárskoðun. Hér er lýst sextugri konu sem gengist hafði undir brottnám á vinstra brjósti fjórum árum áður vegna staðbundins brjóstakrabbameins. Við eftirlit þreifaðist fyrirferð við neðanvert hægra brjóst. Fyrirferðin óx hratt á nokkrum vikum og olli staðbundnum eymslum. Upphaflega var talið að um meinvarp frá fyrra brjóstakrabbameini væri að ræða. Opin sýnistaka leiddi í ljós desmoid-æxli. Æxlið var fjarlægt með skurðaðgerð þar sem hluti hægri brjóstveggjar var fjarlægður og gatinu lokað með Goretex®-bót. Hálfu ári frá aðgerð er sjúklingur einkennalaus og engin merki um endurtekinn æxlisvöxt.



Mynd 1. *Tölvusneiðmynd sýnir fyrirferðina framan á brjóstveggnum hægra megin. Fyrirferðin er þétt og nær að 5. og 6. rifi og neðri hluta brjóstbeins.*

Sjúkratifelli

Sextug kona greindist með fyrirferð framan á hægri hluta brjóstveggjar. Fjórum árum áður hafði hún gengist undir vinstra brjóstnám (mastectomy) vegna brjóstakrabbameins (adenocarcinoma, TNM-stig T2N0M0). Að öðru leyti var hún hraust. Í fyrstu var talið að um meinvarp frá brjóstakrabbameini væri að ræða, enda hafði sjúklingurinn tekið eftir umtalsverðri stækkun á æxlinu á tveggja mánaða tímabili. Æxlið þreifaðist greinilega við skoðun og tölvusneiðmynd sýndi þétta fyrirferð í

ENGLISH SUMMARY

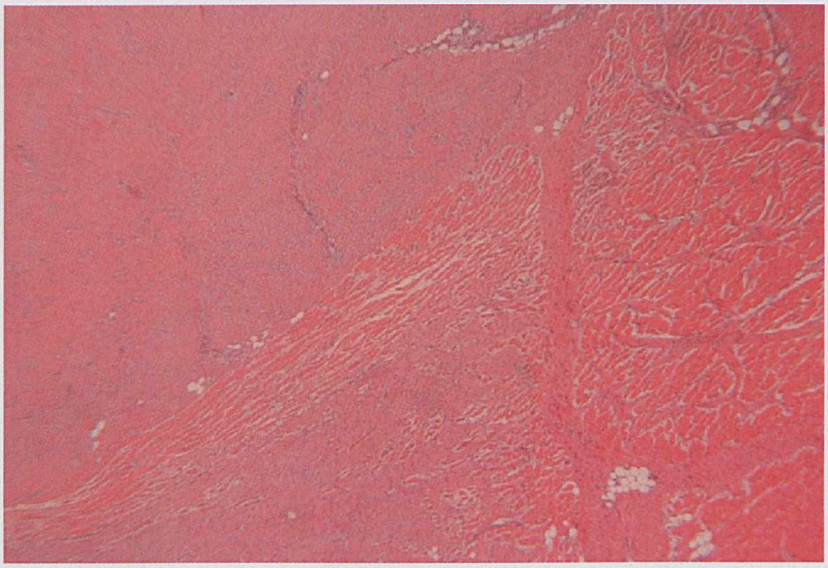
Oddsson SJ, Kristvinsson H, Jónasson JG, Torfason B, Guðbjartsson T

Desmoid tumor of chest wall – an important differential diagnosis to malignancies

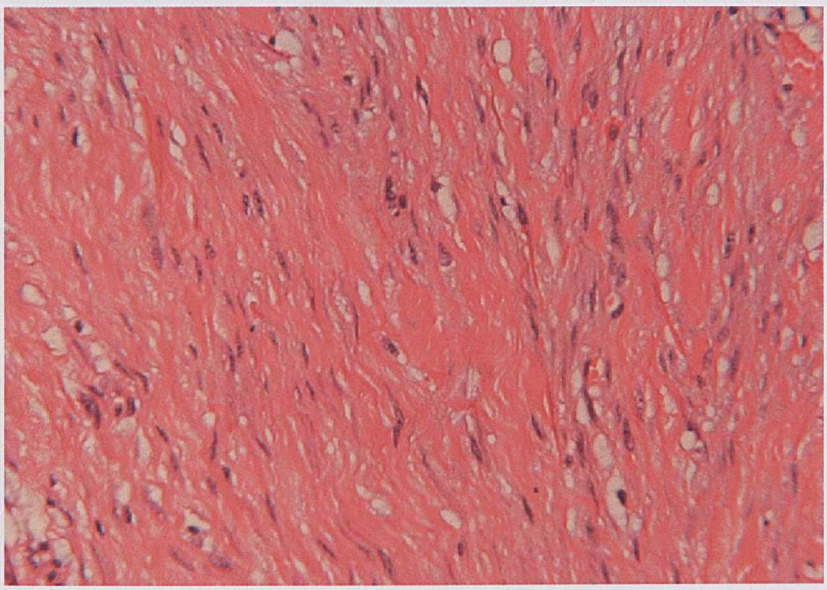
Læknablaðið 2006; 92:777-80

Desmoid tumors are rare solid tumors that arise from musculoaponeurotic tissues. They are classified as benign as they do not metastasise. Desmoid tumors can, however, exhibit rapid local growth and clinically they can mimic sarcomas. Their histological appearance can also resemble some malignant neoplasms such as low grade sarcomas, rendering the differential diagnosis difficult. The present report describes a 60-year-old woman with a history of left mastectomy, performed for a lymph node negative adenocarcinoma. At follow-up 4 years later, a solid nodule was palpated below the right breast. The tumor increased in size over several weeks and caused local radiating chest pain. Clinically a breast cancer metastasis was suspected. Open biopsy revealed a desmoid tumor. The tumor was resected together with a part of the anterior hemithorax, and the defect in the chest wall covered with a Goretex® -patch. Six months postoperatively, the patient is doing well with no signs of locally recurrent disease.

Keywords: Desmoid tumor, chest wall, resection, surgery, case report.
Correspondance: Tómas Guðbjartsson, *tomasgud@landspitali.is*



Mynd 2. *Æxlið vex inn í millirifjavöðvann.*



Mynd 3. *Spólulaga frumur með aflanga kjarna og ógreinilegt umfrymi eru einkennandi fyrir desmoid-æxli. Taldar vera eins konar millistig milli bandvefsmyndandi frumna og sléttvöðvafrumna.*

framanverðum brjóstveggnum sem teygði sig inn í neðanvert bringubein (mynd 1).

Ekki fundust önnur æxli við myndrannsóknir, hvorki í brjóstholi né kvið. Ákveðið var að taka fínnálarsýni úr fyrirferðinni og vaknaði strax grunur um desmoid-æxli við smásjárskoðun. Hins vegar var ekki hægt að útiloka illkynja vöxt. Því var framkvæmd opin sýnataka og greining á desmoid-æxli staðfest (myndir 2 og 3).

Æxlið var fjarlægt með opinni skurðaðgerð þar sem hluti af þremur rifjum og bringubeini auk mjúkvefja í kring voru fjarlægðir (mynd 4). Æxlið var áberandi hart viðkomu. Við vefjarannsókn var greint desmoid æxli, einnig stundum nefnd hrattvaxandi fibromatosis. Gati á brjóstvegg var síðan lokað með Goretex®-bót (mynd 5). Bati eftir aðgerð var góður og var sjúklingurinn útskrifaður fimm dögum eftir aðgerð. Sjúklingur er nú alveg einkennalaus hálfu ári eftir aðgerð og skurður vel gróinn (mynd 6).

Umræða

Desmoid-æxli eru mjög sjaldgæf og samkvæmt erlendum rannsóknum greinast um tvö til fjögur tilfelli árlega á hverja milljón íbúa (1). Oftast eiga desmoid-æxli uppruna sinn að rekja til vöðva og vöðvafestinga en vefjafræðilega eru þau gerð úr bandvefsmyndandi frumum (fibroblasts) sem skipta sér ört (1, 2). Desmoid-æxli geta orðið mjög stór en þau vaxa staðbundið og sá sér ekki til annarra líffæra. Orsakir þessara æxla eru ekki þekktar en lýst hefur verið hærri tíðni af þrístæðu á litningum 8 og 20 auk annarra stökkbreytinga (3). Ekki hefur tekist að sýna fram á erfðir sem sérstakan áhættuþátt fyrir desmoid-æxlum. Auk þess hefur ekki enn tekist að skýra hvers vegna konur greinast fimm sinnum oftar með þessi æxli en karlar (4). Athyglisvert er að 4-10% sjúklinga með ættgengan æxlissjúkdóm í ristli, svonefndan familial adenomatous polyposis (FAP), greinast með desmoid-æxli og nefnist ástandið þá Gardner´s heilkenni (5, 6). Desmoid-æxli í mjúkvefjum geta verið dánarorsök allt að 11% sjúklinga með slíkt heilkenni (7), og þá vegna ífarandi vaxtar í nálæg líffæri.

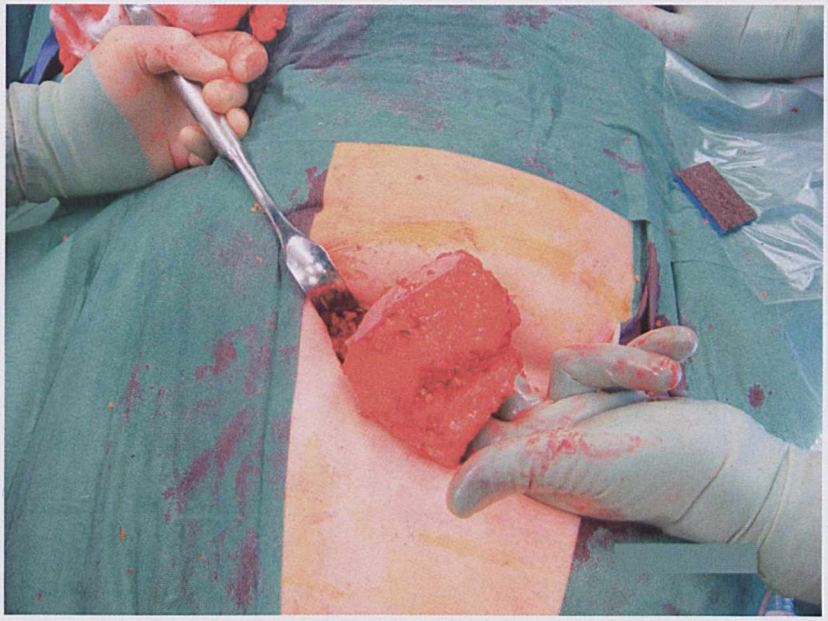
Desmoid-æxlum er skipt í þrjá flokka eftir staðsetningu; utan á kviðvegg, inni í kvið og utan kviðar/kviðveggjar. Tíðni æxla á kviðvegg og utan kviðar er svipuð en æxli inni í kvið eru eingöngu um 10% tilfella. Af meinum sem greinast utan kviðar eru æxli í brjóstvegg algengust (8, 9). Einkenni desmoid-æxla eru afar breytileg eftir staðsetningu og vaxtarhraða. Líkt og í tilfellinu sem hér er lýst veldur æxlið oft staðbundnum verkjum. Fyrirferðin er oft hörð viðkomu og getur stækkað ört eins og sást í ofangreindu tilfelli. Vöxtur þessara æxla getur þó verið hægari og oft greinast þau sem fyrirferð án verkja, sérstaklega utan kviðar. Í slíkum tilvikum geta þau valdið ósértækum einkennum eins og hægðatregðu vegna þrýstings á ristil (10, 11), þó einnig séu dæmi um tilvik þar sem desmoid-æxli hafa rofið gat á görn og greinst þannig (12).

Vegna þess hversu desmoid-æxli eru sjaldgæf liggur rétt greining oft ekki fyrir áður en til aðgerðar kemur, eða í allt að 50% tilfella samkvæmt bandarískri rannsókn (13). Grunur leikur gjarnan á að um illkynja æxli sé að ræða, enda vaxa æxlin ífarandi og geta stækkað hratt. Stundum er erfitt að greina desmoid-æxli frá vissum undirtegundum sarkmeina, sérstaklega trefjasarkmeini (fibrosarcoma). Vefjafræðileg aðgreining fæst með rannsókn á vefjasýni þar sem frumur úr desmoid-

æxlum innihalda færri frumuskiptingar auk þess sem drep er sjaldgæft.

Mismunagreiningar vegna fyrirferðar á brjóstvegg eru margar. Algengastar eru ýmiss konar góðkynja fyrirferðir, til dæmis fituvefsæxli (lipoma) og brjósklíkur ofvöxtur í beini (osteochondroma). Helstu illkynja fyrirferðir sem koma til greina eru fyrrnefnt trefjasarkmein (fibrosarcoma) og brjóskæxli (chondrosarcoma) (14).

Meðferð desmoid-æxla er fólgin í skurðaðgerð en ekki hefur tekist að sýna fram á að lyfjameðferð gagnist við meðferð (15). Áhersla er lögð á að ná hreinum skurðbrúnum við brottnám æxlisins. Mælt hefur verið með allt að 2-4 cm fríum skurðbrúnum þar sem æxlin geta sent út frá sér æxlisanga sem erfitt getur verið að sjá með berum augum (13, 16). Ef skurðbrúnir eru knappari er talin hætta á að æxlið taki sig upp aftur, en slíku er lýst í allt að helmingi tilfella séu skurðbrúnir ekki fríar (16). Þetta hefur áhrif á horfur sjúklinga og hefur verið sýnt fram á að sjúklingar með endurtekið æxli hafa umtalsvert verri 10 ára lífshorfur en þeir sem ekki greinast með endurtekningu (17). Í völdum tilvikum kemur til greina að beita geislameðferð samhliða skurðaðgerð (17). Slíkt er þó aðeins gert í undantekningartilfellum, til dæmis þar sem erfitt er um vik að fjarlægja æxlið með skurðaðgerð.





Mynd 4. *Æxlið var fjarlægt ásamt hluta brjóstveggjarins, þar með talið hluta af þremur rifjum og nálægra millirifjavöðva. Neðsti hluti brjóstbeins var einnig fjarlægður. Skurðbrúnir voru hafðar að minnsta kosti 2 cm frá bersæju æxlinu.*

Mynd 5. *Til að loka gatinu var notast við Goretex® - bót (7x7 cm) og Prolene® - saum. Bótin styrkir brjóstvegginn og kemur í veg fyrir að lunga og hjarta skaðist vegna núnings við rifjaendana.*

Lokaorð

Rétt greining desmoid-æxla er mikilvæg í ljósi þess að meinið má lækna með skurðaðgerð. Þetta á einnig við um desmoid-æxli í brjóstvegg. Þar hefur hefðbundin krabbameinslyfjameðferð litlu sem engu hlutverki að gegna öfugt við sum meinvörp í brjóstvegg sem oft geta svarað slíkri meðferð. Til þess að staðfesta greininguna er mikilvægt að ná sýni frá æxlinu. Þetta átti við í ofangreindu sjúkratilfelli en æxlið var upphaflega talið vera meinvarp frá brjóstakrabbameini.



Mynd 6. *Sex mánuðum eftir aðgerð er skurðurinn fullgróinn og sjúklingur einkennalaus með fulla hreyfigetu.*

Þakkir

Þakkir fær Helgi J. Ísaksson, sérfræðingur á rannsóknastofu Landspítala í meinafræði fyrir gerð smásjármynd.

Heimildir

1. Shields J, Winter DC, Kirwan WO, Redmond HP. Desmoid tumours. Eur J Surg Oncol 2001; 27: 701-6.
2. Lopez R, Kemalyan N, Moseley HS, Dennis D, Vetto RM. Problems in diagnosis and management of desmoid tumors. Am J Surg 1990; 159: 450-53.
3. Bridge JA, Swarts SJ, Buresh C, Nelson M, Degenhardt JM,

Spanier S, et al. Trisomies 8 and 20 characterize a subgroup of benign fibrous lesions arising in both soft tissue and bone. Am J Pathol 1999; 154: 729-33.
4. Ferenc T, Sygut J, Kopczynski J, Mayer M, Latos-Bielenska A, Dziki A, et al. Aggressive fibromatosis (desmoid tumors): definition, occurrence, pathology, diagnostic problems, clinical behavior, genetic background. Pol J Pathol. 2006; 57: 5-15
5. Clark SK, Neale KF, Langrebe JC, Philips RK. Desmoid tumours complicating familial adenomatous polyposis. Br J Surg 1999; 11: 157.
6. Heiskanen I, Jarvinen H. Occurrence of desmoid tumours in familial adenomatous polyposis and results of treatment. Int J Colorectal Dis 1996; 11: 157.
7. Arvantis ML, Jagelman DG, Fazio VW, Lavery IC, McGannon E. Mortality in patients with familial adenomatous polyposis. Dis Colon Rectum 1990; 33: 639.
8. Anthony T, Rodrigues-Bigas MA, Weber TK, Petrelli NJ. Desmoid tumors. J Am Coll Surg 1996; 182: 369-77.
9. Reitamo JJ, Scheinin TM, Hayry P. The desmoid syndrome: new aspects in the cause, pathogenesis and treatment of the desmoid tumor. Am J Surg 1981; 151: 230-7.
10. Mazeh H, Nissan A, Simanovsky N, Hiller N. Desmoid tumor causing duodenal obstruction. Isr Med Assoc J 2006; 8: 288-9.
11. Sagar PM, Moslein G, Dozois. Management of desmoid tumours in patients after ileal pouch-anal anastomisis for familial adenomatous polyposis. Dis Colon Rectum 1998; 41: 1350.
12. McKinnon JG, Neifeld JP, Kay S, Parker GA, Foster WC, Lawrence W. Management of desmoid tumors. Surg Gynecol Obstet 1989; 169: 104-6.
13. Jalini L, Hemming D, Bhattacharya V. Intraabdominal desmoid tumour presenting with perforation. Surgeon 2006 4: 114-6.
14. Gladish GW, Sabloff BM, Munden RF, Truong MT, Erasmus JJ, Chasen MH. Primary Thoracic Sarcomas. Radiographics 2002; 22: 621-37.
15. Janinis J, Patriki M, Vini L, Aravnitos G, Whelan JS. The pharmacological treatment of aggressive fibromatosis: a systematic review. Ann Oncol 2003; 14: 181-90.
16. Gronchi A, Casali PG, Mariani L, Lo Vullo S, Colecchia M, Lozza L, et al. Quality of surgery and outcome in extra-abdominal aggressive fibromatosis: a series of patients surgically treated at a single institution. J Clin Oncol 2003; 21: 1390-7.
17. Nuyttens JJ, Rust PF, Thomas CR, Turrisi AT. Surgery versus radiation therapy for patients with aggressive fibromatosis or desmoid tumours. Cancer 2000; 88: 1517-23.

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 afturleitheilkenni 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 klíníska 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 ofsaköldu. 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 lifrarensímum 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 plasmaþéttni 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 plasmaþéttni 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, litíum eða cisaprið), 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, meflóquin, búprópríón og tramadól). Lyf sem hafa áhrif á blóðþrýsting: Vegna hugsanlegra áhrifa á blóðþrýsting skal nota atomoxetin varlega með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðþrýsting. Lyf sem hafa áhrif á noradrenalín: Lyf sem hafa áhrif á noradrenalín skal nota með varúð þegar gefin með atomoxetini vegna hugsanlegra samleðar eða samverkandi áhrifa á lyfhrif. Dæmi um slík lyf eru þunglyndislyf eins og imipramín, venlafaxín og mirtazapín eða lyf sem draga úr slímmyndun eins og pseudoefedrín eða fenylefrín. Lyf sem hafa áhrif á sýrustig í maga: Lyf sem hækka sýrustig í maga (magnesíum 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 mannaalbúmin. Á svipaðan hátt hafði atomoxetin ekki áhrif á bindingu þessara efna á mannaalbúmin. Áhrif atomoxetins á önnur lyf: Cýtókróm 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:** Ávisun 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. apríl 2006.

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

strattera® atomoxetine HCl

HALTU ÞÍNU STRIKI MEÐ

KB TEKJUVERND

KB BANKI

Cipralex® escitalopram

Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi

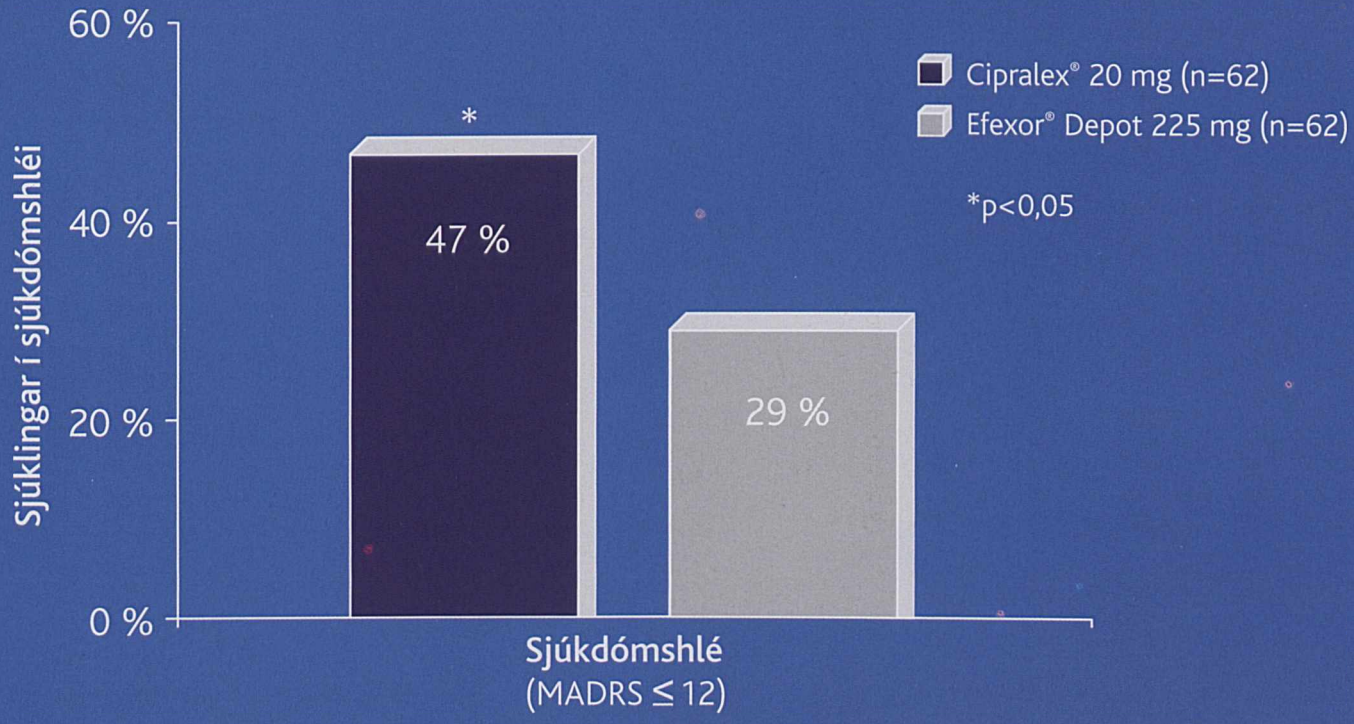


Nýjar niðurstöður í meðhöndlun á alvarlegu þunglyndi#:

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.823

Lundbeck Cipralex® escitalopram

Endurlífgun á börnum
klínískar leiðbeiningar

Þórður Þórkelsson[1]
BARNALÆKNIR

Hjalti Már Björnsson[2]
LÆKNIR

Gunnlaugur Sigfússon[1]
BARNALÆKNIR

[1] Barnaspítala Hringsins, Landspítala,
[2] slysa- og bráðasviði Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Þórður Þórkelsson, Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. Sími: 543-1000, bréfsími: 543-3021. *thordth@landspitali.is*

Teikningar í greininni eru birtar með góðfúslegu leyfi American Heart Association og Lippincott Williams & Wilkins.

Lykilorð: *endurlífgun, hjartastopp, öndunarstopp, börn.*

Inngangur

Sem betur fer er sjaldgæft að endurlífga þurfi börn, ef frá eru taldir nýburar sem geta þurft öndunaraðstoð í stuttan tíma fyrst eftir fæðinguna. Árangur endurlífgunartilrauna á börnum sem komin eru af nýburaskeiði er því miður ekki góður, einkum ef hjartastopp verður utan sjúkrahúsa (1-3). Hins vegar hefur sýnt sig að auknar líkur eru á að endurlífgun takist ef hún er hafin sem fyrst eftir að öndunar- eða hjartastopp verður (4). Því er mikilvægt að sem flestir kunni til verka á þessu sviði og að sérhæfð hjálp berist sem fyrst við öndunar- og hjartastopp.

Gerður er greinarmunur á grunnendurlífgun (basic life support) sem framkvæmd er án sérhæfðs búnaðar og sérhæfðri endurlífgun (advanced life support) þar sem notuð eru lyf og sérhæfður endurlífgunarbúnaður. Hér verður bæði fjallað um grunn- og sérhæfða endurlífgun miðað við þarfir heilbrigðisstarfsfólks, en áður hafa verið gefnar út leiðbeiningar um grunnendurlífgun fyrir almenning á vegum Skyndihjálparráðs Íslands (5). Einkum er stuðst við endurskoðaðar leiðbeiningar um endurlífgun á börnum sem gefnar voru út í lok síðasta árs á vegum European Resuscitation Council (6, 7) og American Heart Association (8-10). Í þeim er ráðlagt að nota endurlífgunarleiðbeiningar fyrir börn að kynþroskaaldri, eða ef viðkomandi lítur út fyrir að vera barn. Þetta er ólíkt eldri leiðbeiningum þar sem miðað var við ákveðið aldursmark. Hér eru gefnar leiðbeiningar um endurlífgun á börnum sem komin eru af nýburaskeiði (>1 mánaðar gömul).

ENGLISH SUMMARY

Þórkelsson Þ, Björnsson HM, Sigfússon G
Pediatric life support
Læknablaðið 2006; 92: 783-93

Diseases which result in respiratory failure or hypotension are the most common cause of cardiac arrest in children. Whereas heart diseases are the most common cause of cardiac arrest in adults, they are uncommon cause in children. Accidents are the most common cause of out-of-hospital cardiac arrest. Prompt and skilled resuscitaton efforts are important for favourable resuscitation outcome. This article provides guidelines for resuscitation in children from one month of age for health care providers. They are mainly based of recently published International Liasion Committee on Resuscitation (ILCOR) guidelines on resuscitation in children.

Keywords: resuscitation, life support, cardiac arrest, respiratory arrest, infants and children.
Correspondance: Þórður Þórkelsson, *thordht@landspitali.is*

Orsakir hjartastopps hjá börnum

Tvær helstu ástæður hjartastopps hjá börnum eru sjúkdómar í öndunarfærum sem leiða til öndunarstopps eða alvarlegar sýkingar sem leiða til blóðþrýstingsfalls (3, 11, 12). Í báðum tilvikum verður súrefnisþurrð í hjartavöðvanum sem leiðir til þess að það hægir á hjartslætti og hann stöðvast ef ekkert er að gert. Hjartasjúkdómar eru aðeins um 5-15% af orsökum hjartastopps hjá börnum (3, 13).

Þar sem veikindi eru oftast undanfari hjartastopps hjá börnum hefur það yfirleitt nokkurn aðdraganda. Því er mikilvægt að fyrirbyggja að veikindi þeirra verði það alvarleg að til hjartastopps komi sé þess nokkur kostur. Alvarleg veikindi þarf að greina sem fyrst og viðeigandi meðferð þarf að hefja tafarlaust. Vel þarf að fylgjast með börnum sem eru alvarlega veik og grípa þarf tímanlega inn í sjúkdómsferlið ef ástand þeirra versnar. Til þess þarf heilbrigðisstarfsfólk meðal annars að þekkja vel einkenni yfirvofandi öndunarbilunar og blóðþrýstingsfalls hjá börnum (sjá töflur I, II og III).

Slys og önnur óhöpp eru helsta ástæða hjartastopps hjá börnum utan sjúkrahúsa (14). Undirstrikar það mikilvægi slysavarna og annarra fyrirbyggjandi aðgerða sem tryggja öryggi barna.

Hvenær kalla ber eftir hjálp

Þar sem öndunarstopp er yfirleitt undanfari hjartastopps hjá börnum (12) er mælt með því að reyna endurlífgun í eina mínútu áður en gert er hlé til að hringja á hjálp ef björgunaraðili er einn (7, 9). Hins vegar ef barn hnígur skyndilega niður eru miklar líkur á að ástæðan sé alvarleg hjartsláttartruflun (15) og í þeim tilvikum er mælt með að hringja þegar eftir hjálp, líkt og við endurlífgun á fullorðnum (7). Ástæðan er sú að þegar um sleglahraðtakt (ventricular tachycardia) eða sleglatif (ventricular fibrillation) er að ræða er mikilvægast fyrir horfur sjúklingsins að sem skemmstur tími líði frá því hjartastoppið verður og þar til rafstuð er gefið (16). Ef fleiri en einn eru til staðar skal

Tafla I. *Helstu einkenni yfirvofandi öndunarstopps hjá börnum.*

1) Aukin öndunartíðni og erfiði við öndun (stunur, inndrættir, nasavængjablakt).
2) Minnkuð öndunarhljóð.
3) Þreytumerki og sljóleiki.
4) Miðlægur (central) blámi.

Tafla II. *Helstu einkenni yfirvofandi blóðþrýstingsfalls hjá börnum (compensated shock).*

1) Hraður hjartsláttur.
2) Daufir púlsar í útlimum.
3) Merki um minnkað blóðflæði til húðar:
   - seinkuð háræðafylling (>2 sekúndur).
   - húð með marmaraútlit.
   - blámi á naglabeðum.
   - húð á útlimum köld og oft þvöl.
4) Merki um minnkað blóðflæði til heila:
   - vaxandi óróleiki.
   - vaxandi sljóleiki.
   - vöðva-vanspenna (hypotonia).
5) Merki um minnkað blóðflæði til nýrna:
   - minnkaður þvagútskilnaður (<1 ml/kg/klst).

Tafla III. *Mörk of lágs blóðþrýstings* hjá börnum.*

Fullburða nýburi (0-28 daga)	SBÞ <60 mm Hg
Ungbarn 1-12 mánaða	SBÞ <70 mm Hg
Barn 1-10 ára	SBÞ <70 + 2 x aldur barns í árum
Barn 10 ára og eldri	SBÞ <90 mm Hg

* lægri en fimmti hundraðshluti (percentile) eðlilegs blóðþrýstings.
SBÞ: sýstólískur blóðþrýstingur.



Mynd 1.
Öndunarvegurinn opnaður og kannað hvort barnið andar.

hins vegar alltaf kalla til sérhæfða aðstoð þegar í stað.

Almennt um endurlífgun

Við endurlífgun er mikilvægt að ganga skipulega til verks. Í þeim tilgangi hefur verið þróað svokallað ABCD kerfi sem auðveldar rétt mat og handtök við endurlífgun. Samkvæmt því er fyrst kannað hvort öndunarvegurinn sé opinn (A: airway) og ef ekki er hann opnaður. Síðan er kannað hvort barnið andi (B: breathing) og ef ekki er andað fyrir það. Í þriðja lagi er blóðflæði metið (C: circulation) og ef ekki finnast merki um viðunandi blóðflæði er hafið hjartahnoð. Ef endurlífgun hefur ekki tekist eftir það þarf að gefa lyf eða veita aðra viðeigandi aðstoð, svo sem að gefa hjartarafstuð (D: drugs/diverse).

Öndunarvegur (A: airway)

Í öllum neyðartilvikum er rétt að byrja á því að kanna hvort öndunarvegur sé opinn. Öndunarvegur barna getur lokast af völdum aðskotahlutar, uppkasta eða vegna þess að tungan fellur aftur í kok hjá barni með skerta meðvitund. Öndunarvegurinn er opnaður með því að leggja hönd á enni barnsins og lyfta með fingrum undir höku þess (chin lift; mynd 1). Mikilvægt er að lyfta undir kjálka en þrýsta ekki á mjúkvefi undir kjálkanum þar sem það getur þrengt að öndunarvegi. Ef grunur er um áverka á hálshrygg skal ekki sveigja höfuðið aftur, heldur er kjálki dreginn fram með skúffutaki (jaw-thrust; mynd 2).

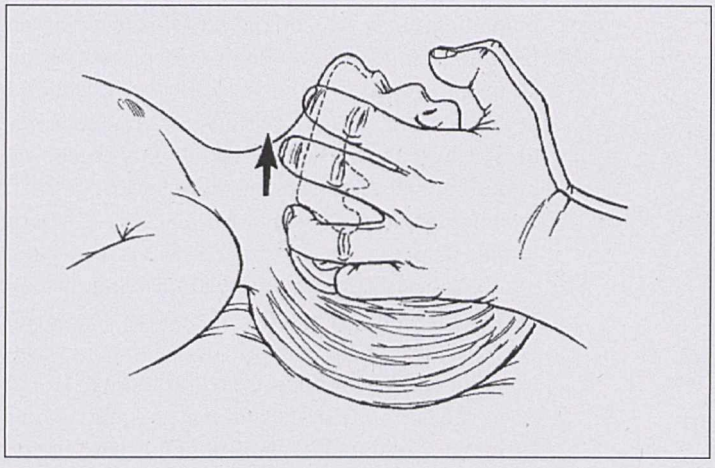
Öndun (B: breathing)

Kannað er hvort barnið andar með því að leggja eyra að vitum þess til þess að hlusta eftir loftstreymi og kanna hvort heitt og rakt loft komi á vangann. Á sama tíma er horft á brjóstkassann og athugað hvort hann lyftist við öndun (mynd 1). Hjá eldri börnum er hægt að þrýsta létt á brjóstkassann ef engin öndun virðist til staðar og athuga hvort loftstreymi heyrist og fullvissa sig þannig enn betur um að öndunarvegur sé opinn.

Ef barnið andar ekki þarf að blása í það lofti. Ef ekki er belgur og maski við höndina þarf að blása í barnið með „munn við munn" aðferð. Ef um ungbarn er að ræða er blásið samtímis gegnum nef og munn (mynd 3). Við eldra barn þarf að halda fyrir nefið meðan blásið er gegnum munn.

Þegar andað er fyrir barn með belg og maska er mikilvægt að maskinn sé af réttri stærð, það er að hann nái frá nefrót og niður á miðja höku (mynd 4). Best er að halda um maskann með svokölluðu „CE-gripi" þar sem þumalfingur og vísifingur mynda „C" og hinir þrír fingurnir mynda „E" (mynd 5A). Maskanum er haldið með tveimur fingrum og gripið undir kjálkann með hinum þremur. Maskinn er lagður þétt að andliti og kjálkinn dreginn upp að honum í stað þess að þrýsta honum niður að andlitinu.

Horft er á brjóstkassann þegar blásið er og gengið úr skugga um að hann lyftist við öndun. Blásið er lofti á um 1-1,5 sekúndum. Ef engin hreyfing er



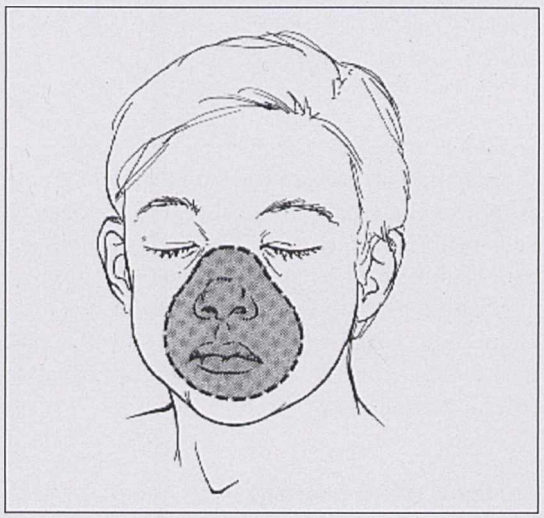
Mynd 2. *Öndunarvegurinn opnaður með því að draga kjálkann fram með skúffutaki (jaw thrust).*



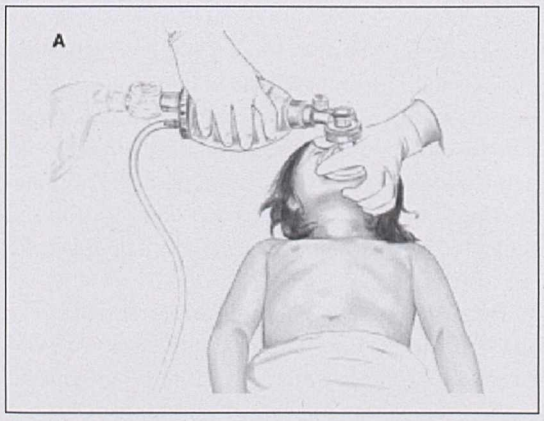
Mynd 3. *Blásið samtímis í gegnum nef og munn á ungbarni.*

á brjóstkassanum þarf að hreyfa höfuðið og draga kjálkann betur fram til þess að öndunarvegurinn opnist betur. Auðveldað getur öndunaraðstoð að setja kokrennu í barnið sem kemur í veg fyrir að tungan falli aftur í kok. Áður en kokrennu er komið fyrir er mikilvægt að ganga úr skugga um að hún sé af réttri stærð, en hún á að ná frá munnviki aftur að kjálkahorni (angulus mandibulae; mynd 6). Hjálplegt er að þrýsta tungunni niður með tunguspaða þegar kokrennu er komið fyrir í munnholinu. Ef enn reynist erfitt að blása lofti í lungun, til dæmis vegna þrengsla í efri loftvegum eða asma, kemur til greina að tveir sjái um að anda fyrir barnið. Annar hefur það hlutverk að halda maskanum að andliti barnsins en hinn þrýstir á belginn (mynd 5B).

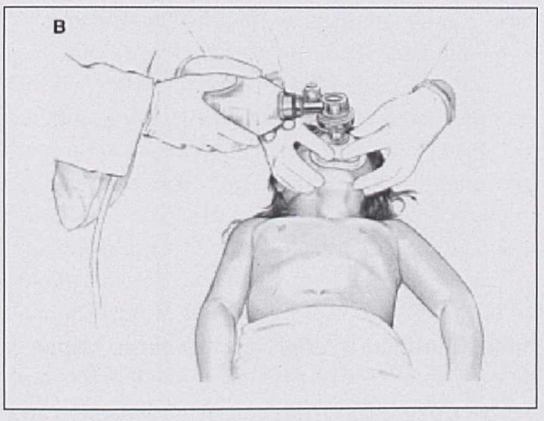
Í flestum tilvikum er æskilegt að barkaþræða börn sem fara í öndunar- og hjartastopp sé einhver tiltækur með reynslu í barkaþræðingu barna. Stærð barkarennu er hægt að reikna út frá aldri barns (innra þvermál (mm) = aldur barns í árum / 4 + 4). Barkarennnu með belg (cuff) má nota hjá börnum niður í eins mánaðar aldur (7, 17). Mikil hætta er á að barkarenna færist til við endurlífgun og sjúkraflutning. Því þarf að fylgjast vel með að hún sé á réttum stað í barkanum með reglulegri lungnahlustun og með því að fylgjast með súrefnismettun. Mælst er til þess að fylgst sé með útskilnaði koltvísýrings í þessum tilgangi.



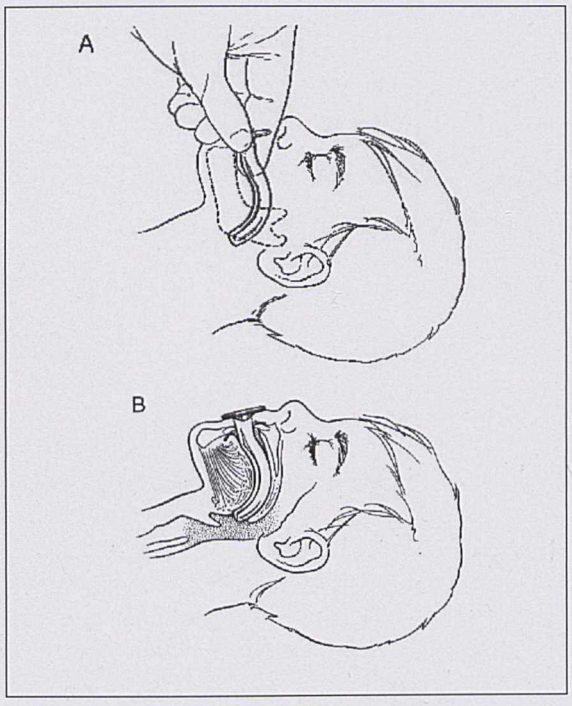
Mynd 4. *Maski af réttri stærð nær frá nefrót niður að höku.*



Mynd 5. *Andað fyrir barn með belg og maska. A: Einn sér um öndunaraðstoð.*



Mynd 5. *B: Tveir sjá um öndunaraðstoð.*



Mynd 6. *Kokrenna af réttri stærð á að ná frá munnviki aftur að kjálkahorni (A). Kemur hún í veg fyrir að tungan falli aftur í kok og loki þannig öndunarveginum (B).*

Í stað þess að barkaþræða barn kemur til greina að nota kokmaska (laryngeal mask) ef viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður hefur fengið viðeigandi þjálfun í því (7, 10).

Mælt er með að nota 100% súrefni meðan á endurlífgun stendur (7). Eftir að barn er komið með blóðrás er gefið nægilegt súrefni til að halda súrefnismettun í blóði >95%.

Blóðflæði (C: circulation)

Ef ekki er augljóst lífsmark með barninu eftir að andað hefur verið fyrir það fimm sinnum (það hreyfir sig, hóstar eða andar) þarf að kanna hvort blóðrás sé til staðar með því að þreifa eftir púlsi. Þegar púls er metinn hjá yngstu börnunum (<1 árs) er auðveldast að þreifa á innanverðum upphandlegg í upparmsslagæðinni (*arteria brachialis*). Hálsinn á yngstu börnunum er það stuttur og oft með ríkulegum fituvef að erfitt getur verið að finna púls þar. Hjá eldri börnum er hins vegar hægt að þreifa eftir púlsi í hálsslagæðum líkt og hjá fullorðnum. Rétt er að verja ekki nema um 10 sekúndum til að þreifa eftir púlsi og taka þarf niðurstöðu þreifingar með varúð þar sem erfitt getur verið að meta með vissu hvort púls sé til staðar eða ekki.

Ef ekkert lífsmark finnst eða ef púls er hægari en 60 slög á mínútu ber að hefja hjartahnoð án tafar. Hjá minnstu börnunum er mælt með að hnoðað sé með tveimur fingrum sömu handar á neðsta þriðjung bringubeins ef einn er að endurlífga (mynd 8) (7, 10). Ef tveir eru að endurlífga er mælt með að sá sem hjartahnoðar grípi báðum höndum utan um brjóstkassann og þrýsti með þumalfingrum á neðsta þriðjung bringubeins en hinir fingurnir veita stuðning við brjóstkassann að neðan (mynd 7) (7). Sýnt hefur verið fram á í dýratilraunum að með því að nota báðar hendur við hjartahnoð fæst hærri blóðþrýstingur og betra kransæðablóðflæði en þegar hnoðað er með tveimur fingrum sömu handar (18, 19). Ef barn er það stórt að ekki næst með góðu móti að grípa utan um brjóstkassann með báðum höndum skal hnoða með annarri hendi eins og sýnt er á mynd 9. Elstu börnin er best að hnoða með báðum höndum eins og um fullorðinn einstakling væri að ræða (mynd 10). Handleggir eru þá hafðir beinir og þungi efri hluta líkamans notaður til að hjálpa til með hnoðið.

Hraði hjartahnoðs skal vera um það bil 100x á mínútu hjá öllum aldurshópum og þrýsta skal niður sem svarar 1/3 af dýpt brjóstkassans. Hlutfall öndunar og hjarthnoðs skal vera 2:15 þegar tveir eru að endurlífga barn, en 2:30 þegar einn sér um öndun og hjartahnoð (7). Þegar barnið hefur verið barkaþrætt skal anda fyrir það 12-20x á mínútu án þess að gert sé hlé á hjartahnoði meðan öndunaraðstoð er veitt (7).

Ef öndunaraðstoð og hjartahnoð nægir ekki til þess að barn fái aftur blóðflæði þarf að gefa því lyf eða veita því aðra viðeigandi meðferð.

Lyf (D: drugs)

Hvernig gefa ber lyfin

Best er að gefa lyfin í æð ef barnið er með æðalegg. Hins vegar er yfirleitt erfitt að setja æðalegg í barn í hjartastoppi og því oftast ekki talið forsvaranlegt að eyða tíma í að reyna það ef barnið er ekki með æðalegg, heldur setja inn beinmergsnál tafarlaust. Öll lyf og vökva sem nota þarf við endurlífgun er hægt að gefa í gegnum beinmergsnál og skammtar eru þeir sömu og þegar lyfin eru gefin í æð. Einnig er hægt að draga í gegnum hana blóð í blóðræktun og helstu rannsóknir (20-22).

Yfirleitt er beinmergsnál sett ofarlega í sköflung (tibia) (mynd 11). Byrjað er á því að sótthreinsa húðina, nálinni er þrýst inn í beinið hornrétt á beinflötinn og henni snúið lítillega um leið. Þegar nálin er komin inn í beinmergsholið minnkar viðnámið skyndilega. Til staðfestingar á því að nálin sé á réttum stað skal tengja við hana sprautu og draga til baka beinmerg. Því næst er nálin plástruð við fótlegginn.

Fylgikvillar við notkun beinmergsnála eru sjaldgæfir (<1%) en þeir helstu eru beinbrot, rýmisheilkenni (compartment syndrome) og beinsýking (23). Hafa ber í huga að ef beinmergsnál dregst út má ekki stinga aftur í sama bein þar sem vökvi og lyf sem þá eru gefin í beinmergshol geta lekið



Mynd 7. *Hjartahnoð á ungbarni með tveimur fingrum sömu handar þegar einn er að endurlífga.*



Mynd 8. *Hjartahnoð á ungbarni með báðum höndum þegar tveir eru að endurlífga.*

út um hitt opið. Við endurlífgun á eldri börnum kemur til greina að setja æðalegg í ytri hóstarbláæð (*vena jugularis externa*).

Flest þau lyf sem til greina kemur að nota við endurlífgun er hægt að gefa í gegnum barkarennu, en þau eru vasópressín, adrenalín, lídócain, atrópín og nalóxone (VALAN). Frásog lyfja gegnum lungu er hins vegar mjög óáreiðanlegt og því er ekki mælt með að gefa lyfin á þann hátt nema ekki sé hægt að nota æðalegg eða beinmergsnál. Eftir að lyfið hefur verið gefið skal gefa 3-5 ml af 0,9% saltvatni í barkarennuna. Þegar adrenalín er gefið á þennan hátt skal gefa 10x meira magn af lyfinu en þegar það er gefið í æð þar sem aðeins hluti þess berst inn blóðrás.

Adrenalín

Ef hjartsláttur og púls fæst ekki við öndunaraðstoð og hjartahnoð er það yfirleitt vegna þess að enn er súrefnisþurrð í hjartavöðva vegna of lítils blóðflæðis um kransæðar. Skal þá gefa adrenalín sem dregur saman viðnámsæðar í slagæðakerfi (alfa áhrif) sem hækkar blóðþrýsting og eykur þannig kransæðablóðflæði (24). Adrenalín örvar einnig beta viðtaka í hjarta og eykur þannig samdráttarkraft hjartavöðva og sjálfvirkni í leiðslukerfi hjarta, en sú verkun virðist hafa minni þýðingu við endurlífgun (24).

Skammturinn er 0,01 mg/kg ef lyfið er gefið í æð eða í beinmerg, en 0,1 mg/kg ef það er gefið í gegnum barkarennu. Þegar adrenalín er gefið í æð eða beinmerg skal nota styrkleikann 0,1 mg/ml (1:10.000), en 1 mg/ml (1:1000) ef það er gefið í gegnum barkarennu. Endurtaka má gjöf adrenalíns á 3-5 mínútna fresti ef á þarf að halda.

Atrópín

Atrópín hraðar á hjartslætti og eykur leiðni í AV-hnúti (*nodus atrioventricularis*) með því að hemja viðbrögð parasympatíska taugkerfisins. Atrópín skal gefa ef hjartsláttur barns er enn hægur þrátt fyrir gjöf adrenalíns. Venjulega eru gefin 0,02 mg/kg af atrópíni í senn, en lágmarksskammtur er 0,1 mg og hámarksskammtur 3 mg.

Adenosín

Adneosín er núkleotíð sem stöðvar leiðni um skamma stund milli gátta og slegla og brýtur þannig upp hringrásarhraðtakt (re-entry) vegna aukaleiðnibrautar gegnum AV-hnútinn. Það hefur mjög stuttan helmingunartíma (10 sekúndur) og fáar aukaverkanir. Gefa skal 0,1 mg/kg hratt í æð sem næst hjartanu og fylgja því eftir með 3-5 ml af 0,9% saltvatni. Gagnlegt getur verið að nota þriggja rása vökvakrana til að flýta fyrir við gjöf lyfsins.

Amíódarón

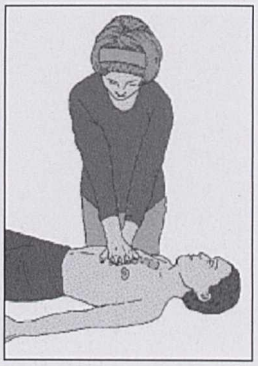
Amíódarón hefur áhrif á adrenerg viðtæki í hjartavöðva (non competitive inhibitor) og hægir á leiðni í leiðslukerfi hjartans og AV-hnúti. Það er fyrsta lyf við sleglahraðtakti og sleglaflökti, líkt og hjá fullorðnum. Skammturinn er 5 mg/kg og er lyfið leyst upp í 5% sykurlausn. Ef barn er ekki með greinanlegan púls eða önnur merki um blóðflæði skal gefa lyfið hratt í bláæð eða beinmerg. Ef barn er með merki um blóðflæði skal lyfið gefið á 10-20 mínútum. Helsta aukaverkun þess er blóðþrýstingsfall og hægataktur sem bregðast má við með því að hægja á lyfjagjöfinni.

Vasópressín

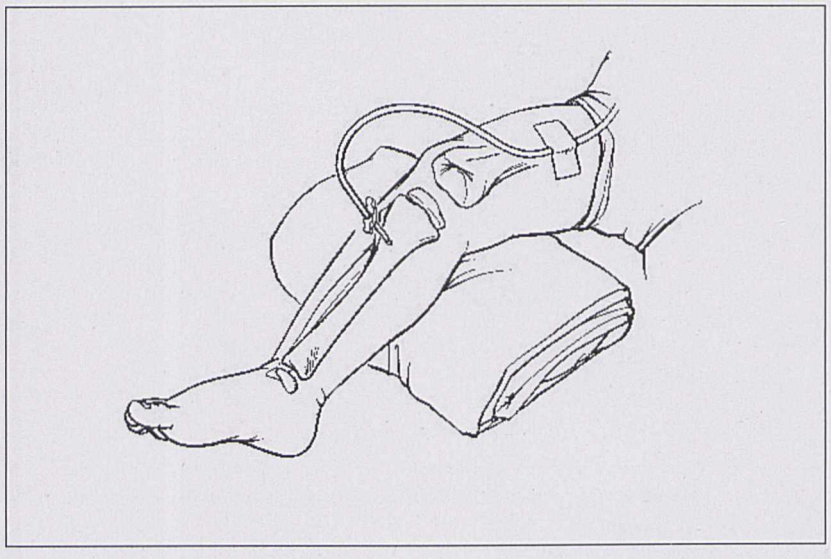
Vasópressín eykur viðnám í slagæðum og hefur verið notað við endurlífgun á fullorðum. Þar sem notkun þess hefur lítið verið rannsökuð við endurlífgun á börnum (25) er ekki hægt að mæla með því í þeim tilgangi enn sem komið er (7).



Mynd 9. *Hjartahnoð á barni með annarri hendi.*



Mynd 10. *Hjartahnoð á barni með báðum höndum.*



Mynd 11. *Beinmergsnál í efri hluta sköflungs (tibia).*

Basar

Rannsóknir hafa ekki sýnt að gjöf bíkarbónats bæti árangur endurlífgunar og er því almennt ekki mælt með notkun þess við endurlífgun á börnum (7). Hins vegar kemur til greina að gefa basa (bíkarbónat eða tríbónat) við langvarandi endurlífgun þegar sýrustig (pH) blóðs er lágt og hlutþrýstingur koltvísýrings (pCO_2) er eðlilegur (7, 26). Einnig kemur til greina að gefa basa við hjartastoppi af völdum of hárrar þéttni kalíums í blóði eða eitrunar af völdum þríhringlaga geðdeyfðarlyfja (7). Ráðlagður skammtur er 1 mmól/kg og frekari lyfjagjöf látin ráðast af mælingum á sýrustigi í blóði.

Kalsíum

Eðlileg þéttni óbundins kalsíums í blóði er nauðsynleg fyrir eðlilega samdráttargetu hjartavöðva. Rannsóknir hafa ekki sýnt að gjöf kalsíums bæti árangur við endurlífgun (27). Jafnframt getur gjöf kalsíums við endurlífgun hugsanlega aukið vefjaskemmdir eftir súrefnisþurrð þar sem það flæðir þá inn í umfrymi frumna og veldur skemmdum (28). Því er mælt með að gefa ekki kalsíum við endurlífgun nema þegar staðfest hefur verið að óbundið kalsíum í blóði sé lágt (7). Aðrar ábendingar fyrir kalsíumgjöf eru eitranir af völdum kalsíumgangahemjara og há þéttni kalíums eða magnesíums í blóði (7).

Gefa skal kalsíum klóríð ($CaCl_2$) frekar en kalsíum glúkónat þar sem aðgengi (bioavailability) þess fyrrnefnda er betra. Ráðlagður skammtur af kalsíum er 5-7 mg/kg (0,2 ml/kg af 10% $CaCl_2$).

Vökvagjöf

Vökvagjöf er mikilvæg hjá börnum sem eru í losti af völdum alvarlegrar sýkingar, þurrks eða blóðmissis. Yfirleitt er nærtækast að gefa tærar saltlausnir, svo sem 0,9% saltvatn eða Ringer Acetate. Einnig kemur til greina að gefa kvoðlausnir, svo sem 5% albumín. Ekki skal nota sykurlausnir í þessum tilgangi. Gefa skal 20 ml/kg af vökva í senn og endurtaka þann skammt eftir þörfum (29). Ef um blóðmissi er að ræða skal gefa barninu blóð ef það hefur ekki svarað 40-60 ml/kg af vökva (10).

Mikilvægt er að mæla blóðsykur við endurlífgun og ef hann mælist lágur (<3,3 mmól/L) skal gefa 0,25 g/kg af glúkósu (1 ml/kg af 25% glúkósu eða 2,5 ml/kg af 10% glúkósu fyrir minnstu börnin) sem innspýtingu í æð eða beinmerg (30). Sídreypi sem gefur 6-8 mg/kg/mín af glúkósu nægir yfirleitt til að viðhalda eðlilegum blóðsykri.

Rafleysa og rafvirkni án dæluvirkni

Við rafleysu (asystole) eða við rafvirkni án dæluvirkni (pulseless electrical activity), það er þegar merki um hjartslátt er til staðar á hjartarafsjá en engin merki um blóðflæði finnast, skal gefa adrenalín á 3-5 mínútna fresti samhliða því að andað er fyrir barnið og hjartahnoði er beitt (7). Ef barnið er áfram púlslaust geta legið þar að baki ýmsar ástæður sem greina þarf án tafar og leiðrétta. Þær helstu eru eftirfarandi (4H, 4T):

Hypoxemia (súrefnisskortur)
Hypovolemia (of lítið blóðrúmmál)
Hypothermia (ofkæling)
Hyper- / hyokalemia (kalíumofgnótt / -brestur)
Tamponade (gollurhússvökvi)
Tension pneumothorax (þrýstingsloftbrjóst)
Toxins/poisions/drugs (eitranir)
Thromboembolism (lungnablóðrek)

Sleglahraðtaktur og sleglatif

Sleglahraðtaktur (ventriculer tachycardia) og sleglatif (ventriculer fibrillation) eru orsök hjartastopps hjá börnum í 5-15% tilvika (3, 13). Helstu ástæður eru meðfæddir hjartasjúkdómar og aðgerðir þeirra vegna, bólga í hjartavöðva (myocarditis), meðfædd lenging á QT-bili og eitranir, til dæmis af völdum þríhringlaga geðdeyfðarlyfja. Meðferðin er nánast sú sama og hjá fullorðnum. Fyrst skal gefa barninu rafstuð (4 joules/kg). Barnið er síðan hnoðað áfram og því veitt öndunaraðstoð í tvær mínútur áður en rafvirkni hjartans og púls eru athuguð. Ef barnið er þá enn púlslaust skal næst gefa adrenalín og síðan aftur rafstuð. Ef árangur næst ekki þrátt fyrir það skal því næst gefa amíódaróne og síðan aftur rafstuð (7).

Nýleg stór rannsókn á börnum sem fóru í hjartastopp á sjúkrahúsi sýndi að þau sem greindust með sleglahraðtakt eða sleglatif sem fyrsta takt voru með betri horfur (35% lifun) en þau sem

ekki greindust með slíkan takt (27% lifun). Hins vegar ef fyrst var greindur hægataktur, rafleysa eða annar taktur sem síðan breyttist yfir í sleglahraðtakt eða sleglatif voru horfurnar verri og lifun aðeins um 11% (3).

Hægur hjartsláttur

Ástæða hægs hjartsláttar hjá börnum er oftast öndunarstopp eða lágur blóðþrýstingur, sem yfirleitt þróast yfir í rafleysu ef ekkert er að gert. Því er fyrsta meðferðin öndunaraðstoð og síðan hjartahnoð. Ef barnið svarar þeirri meðferð ekki er næsta skref að gefa adrenalín. Ef grunur er um að hægur hjartsláttur stafi af vagal örvun er rétt að gefa atrópín.

Ef orsök fyrir viðvarandi hægum hjartslætti er truflun á starfsemi sinus hnútar eða leiðnitruflun milli gátta og slegla (AV-rof) og barnið er með merki um ónóga blóðrás kemur til greina að gefa adrenalín eða ísóprenalín dreypi. Næsta skref væri að nota ytri gangráð.

Hraður hjartsláttur

Grannar QRS-bylgjur

Hraðtaktur með grönnum QRS-bylgjum getur verið sínushraðtaktur vegna veikinda barns. En ef hjartsláttarhraði er yfir 220 á mínútu er líklegast að um sé að ræða ofansleglahraðtakt (supraventriculer tachycardia, SVT). Ef ástand barns er stöðugt kemur til greina að reyna vagal örvun (valsalva) eða að örva köfunarviðbrögð með því að setja poka með ísvatni á andlit barnsins. Beri það ekki árangur þarf að reyna rafvendingu með lyfjum. Þá er barnið tengt við hjartarafsjá, það látið liggja og settur æðaleggur í olnbogabót eða hársvörð. Gefið er adenosín (0,1 mg/kg) hratt í æð og skolað á eftir með að minnsta kosti 5 ml af 0,9% saltlausn. Æskilegt er að hafa útprentun af hjartarafsjá í gangi á meðan lyfið er gefið. Ef þessi skammtur af adenosíni nægir ekki eru næst gefin 0,2 mg/kg sem má endurtaka einu sinni. Ef barnið svarar ekki lyfjameðferð eða ástand þess er ekki stöðugt skal gefa samhæft rafstuð með 0,5-1 J/kg, sem endurtaka má með 2 J/kg.

Gleiðar QRS-bylgjur

Hjá börnum er hraðtaktur með gleiðum QRS-bylgjum líklegri til að vera kominn frá gáttum (SVT) en sleglum, sérstaklega áður heilbrigðum börnum. Ávallt skal þó gera ráð fyrir að slíkur hraðtaktur sé frá sleglum þar til annað sannast. Ef ástand barns er stöðugt má meðhöndla hraðtakt með gleiðum QRS-bylgjum sem SVT, en ef ljóst er að hraðtaktur er frá sleglum ætti að gefa amíódaróne. Skammturinn er 5 mg/kg sem ber að gefa hægt, eða á 10-20 mínútum. Sé ástand barns ekki stöðugt þarf að framkvæma samhæfða rafvendingu eins fljótt og kostur er.

Notkun sjálfvirkra stuðtækja fyrir börn

Notkun sjálfvirkra stuðtækja við endurlífgun á fullorðnum utan sjúkrahúsa hefur færst í vöxt á undanförnum árum. Til greina kemur að nota sjálfvirkt stuðtæki við endurlífgun á barni sem fellur skyndilega niður, til dæmis við íþróttaiðkun, þar sem þá er líklegt að alvarleg hjartsláttartrufun sé orsök hjartastoppsins.

Flest sjálfvirk stuðtæki sem eru á markaði hér á landi eru hönnuð til að nota á fullorðna og börn eldri en 8 ára. En þess eru dæmi að slík tæki hafi verið notuð á yngri börn og því kemur til greina að nota þau niður í eins árs aldur, ef ekki er til staðar sérhannað tæki fyrir börn (7, 31). Hér á landi fást sjálfvirk stuðtæki sem eru ætluð bæði börnum og fullorðnum. Hægt er að láta þau gefa rafstuð af lægri orku og í gegnum minni rafskaut en notuð er við rafvendingu á fullorðnum. Æskilegra er að nota slíkt tæki ef gefa þarf barni rafstuð.

Meðferð eftir endurlífgun

Rétt meðferð á börnum eftir endurlífgun er mikilvæg og miðast einkum við að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm og fyrirbyggja frekari líffæraskemmdir.

Algengt er að samdráttarkraftur hjartavöðva sé skertur eftir hjartastopp og er því mikilvægt að meta ástand hjartans, til dæmis með hjartaómskoðun og gefa viðeigandi lyf ef með þarf. Oft þarf að gefa lyf sem auka samdráttarkraft hjartavöðva, til dæmis dóbútamín, eða jafnvel adrenalín. Einnig kemur til greina að gefa í sama tilgangi lyf sem hemja fosfódíesterasa, svo sem milrinón. Noradrenalín er einkum notað við meðferð á losti af völdum alvarlegra sýkinga.

Oft þarf að meðhöndla börn með öndunarvél eftir endurlífgun. Forðast ber oföndun þar sem hún getur minnkað fylliþrýsting hjartans (venous return). Ef barn er með barkarennu með belg (cuff) skal gæta þess að þrýstingur í honum sé ekki meiri en 20 cm H^2O þar sem hærri þrýstingur getur valdið drepi í slímhúð barkans (32).

Sýnt hefur verið fram á að kæling eftir hjartastopp bætir lífslíkur og minnkar líkur á miðtaugakerfisskaða hjá fullorðnum einstaklingum (33). Sambærilegar rannsóknir á nýburum eftir fósturköfnun við burðarmál benda til hins sama (34). Hliðstæðar rannsóknir hafa ekki verið gerðar á eldri börnum, en telja má líklegt að kæl-

ing hafi verndandi áhrif á þau eins og á fullorðið fólk. Því kemur sterklega til greina að kæla börn eftir hjartastopp samkvæmt þeim vinnureglum sem notaðar eru við kælingu á fullorðnum (7). Slíkar vinnureglur hafa verið notaðar um skeið á gjörgæsludeildum Landspítala (35).

Lokaorð

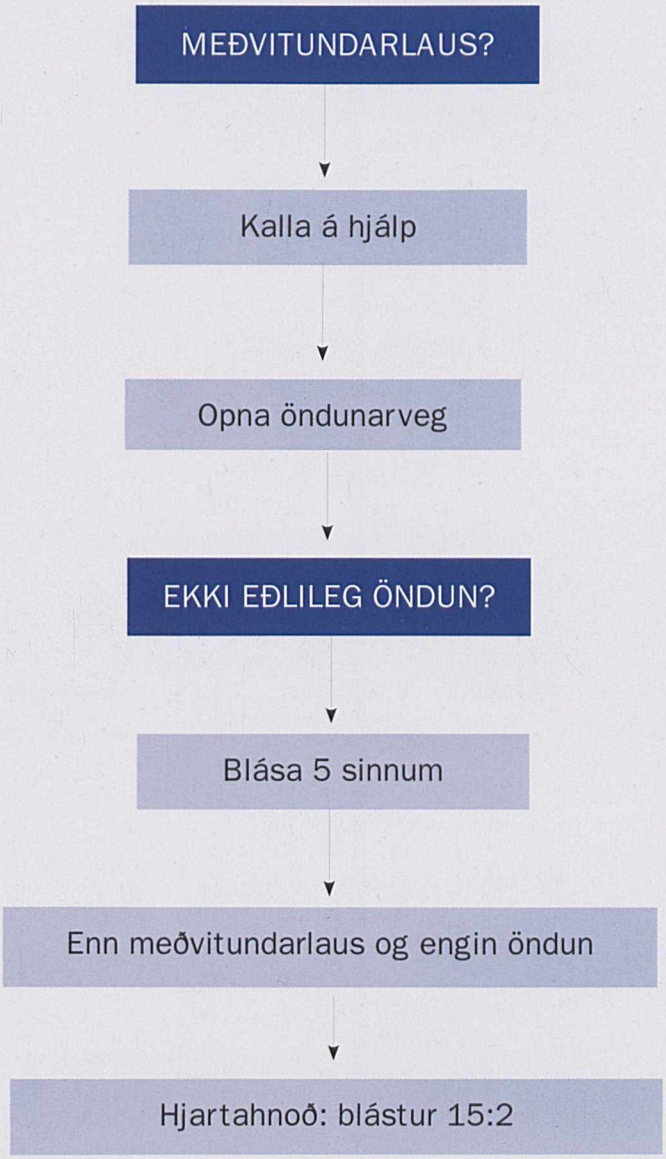
Við endurlífgun skipta skjót og rétt handtök einna mestu máli um hvernig til tekst. Því er nauðsynlegt að heilbrigðisstarfsfólk sé vel að sér um grundvallaratriði endurlífgunar og að öll skipulagning á viðbrögðum við bráðatilfellum á sjúkrastofnunum sé eins og best verður á kosið. Regluleg þjálfun á þessu sviði er nauðsynleg ef svo á að vera.

Í þessari grein eru gefnar leiðbeiningar um endurlífgun á börnum sem einkum eru ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki. Þær byggjast á alþjóðlegum endurlífgunarleiðbeiningum sem nýlega hafa verið endurskoðaðar. Er það von höfunda að þær auki skilning á sérstöðu barna á þessu sviði og verði gagnlegt innlegg við þjálfun heilbrigðisstarfsfólks í endurlífgun á börnum hér á landi.

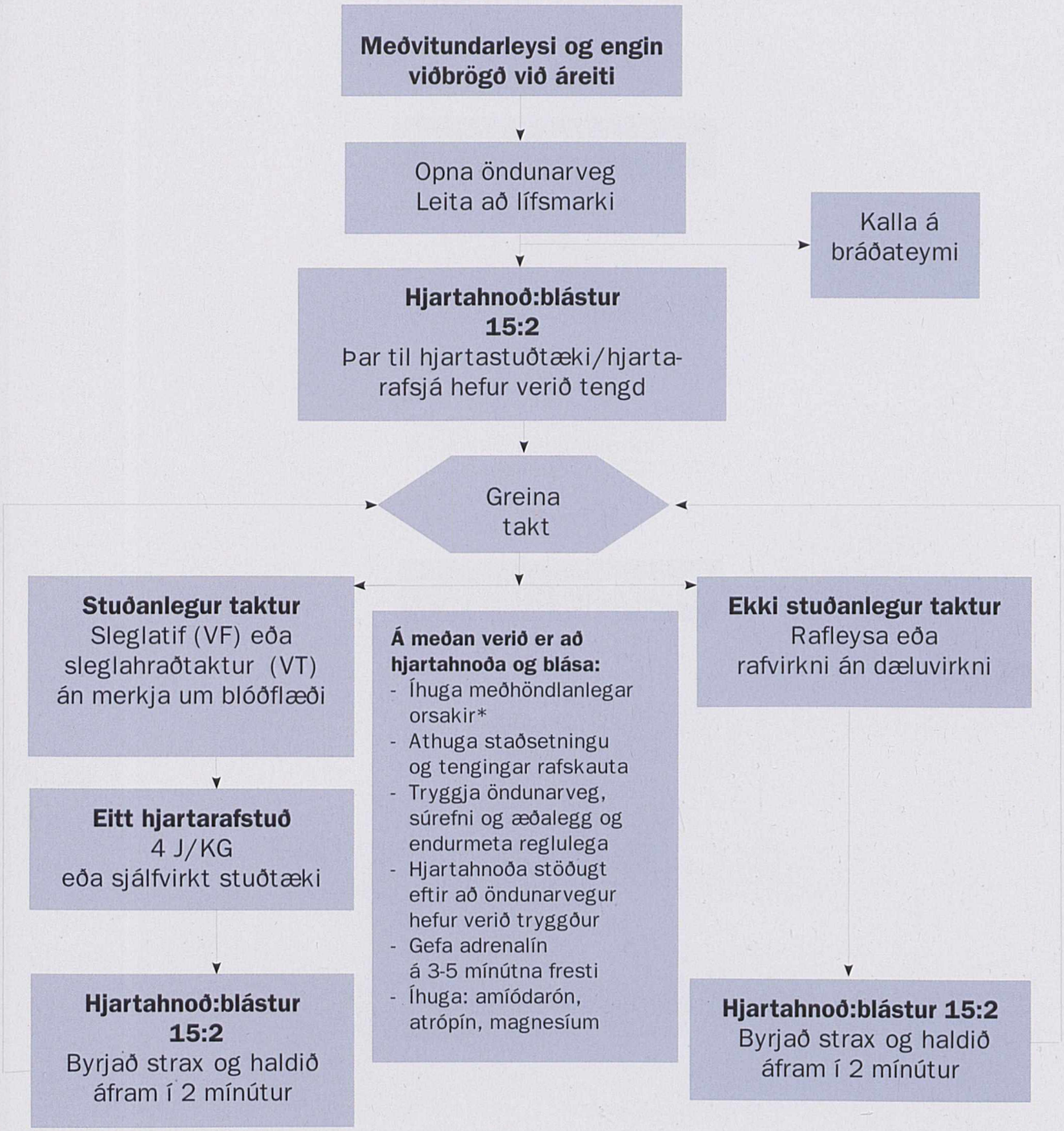
Heimildir

1. Herlitz J, Engdahl J, Svensson L, Young M, Angquist KA, Holmberg S. Characteristics and outcome among children suffering from out of hospital cardiac arrest in Sweden. Resuscitation 2005; 64: 37-40.
2. Young KD, Gausche-Hill M, McClung CD, Lewis RJ. A prospective, population-based study of the epidemiology and outcome of out-of-hospital pediatric cardiopulmonary arrest. Pediatrics 2004; 114: 157-64.
3. Samson RA, Nadkarni VM, Meaney PA, Cary SM, Berg MD, Berg RA. Outcomes of in-hospital ventricular fibrillation in children. N Engl J Med 2006; 354: 2328-39.
4. Kuisma M, Suominen P, Korpela R. Paediatric out-of-hospital cardiac arrests--epidemiology and outcome. Resuscitation 1995; 30: 141-50.
5. Leiðbeiningar um grunnendurlífgun. Skyndihjálparráð Íslands 2006. *www.landlaeknir.is*
6. International Liaison Committee on Resuscitation. Paediatric basic and advanced life support. Resuscitation 2005; 67: 271-91.
7. Biarent D, Bingham R, Richmond S, Maconochie I, Wyllie J, Simpson S, et al. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2005: Section 6. Paediatric life support. Resuscitation 2005; 67: S97-S133.
8. American Heart Association. Pediatric basic and advanced life support. Circulation 2005; 112: III-73-III-90.
9. American Heart Association. Pediatric basic life support. Circulation 2005; 112 Suppl: IV-156-IV-66.
10. American Heart Association. Pediatric advanced life support. Circulation 2005; 112 Suppl: IV-167-IV-87.
11. Kuisma M, Suominen P, Korpela R. Paediatric out-of-hospital cardiac arrests - epidemiology and outcome. Resuscitation 1995; 30: 141-50.
12. Young KD, Seidel JS. Pediatric cardiopulmonary resuscitation: a collective review. Ann Emerg Med 1999; 33: 195-205.
13. Nadkarni VM. First Documented Rhythm and Clinical Outcome From In-Hospital Cardiac Arrest Among Children and Adults. JAMA 2006; 295: 50-7.
14. Lopez-Herce J, Garcia C, Dominguez P, Carrillo A, Rodriguez-Nunez A, Calvo C, et al. Characteristics and outcome of cardiorespiratory arrest in children. Resuscitation 2004; 63: 311-20.
15. Wren C. Sudden death in children and adolescents. Heart 2002; 88: 426-31.
16. Larsen MP, Eisenberg MS, Cummins RO, Hallstrom AP. Predicting survival from out-of-hospital cardiac arrest: a graphic model. Ann Emerg Med1993; 22: 1652-8.
17. Khine HH, Corddry DH, Kettrick RG, Martin TM, McCloskey JJ, Rose JB, et al. Comparison of cuffed and uncuffed endotracheal tubes in young children during general anesthesia. Anesthesiology 1997; 86: 627-31.
18. Houri PK, Frank LR, Menegazzi JJ, Taylor R. A randomized, controlled trial of two-thumb vs two-finger chest compression in a swine infant model of cardiac arrest. Prehospital Emerg Care 1997; 1: 65-7.
19. Menegazzi JJ, Auble TE, Nicklas KA, Hosack GM, Rack L, Goode JS. Two-thumb versus two-finger chest compression during CRP in a swine infant model of cardiac arrest. Ann Emerg Med 1993; 22: 240-3.
20. Kissoon N, Idris A, Wenzel V, Murphy S, Rush W. Intraosseous and central venous blood acid-base relationship during cardiopulmonary resuscitation. Pediatric Emerg Care 1997; 13: 250-3.
21. Brickman KR, Krupp K, Rega P, Alexander J, Guinness M. Typing and screening of blood from intraosseous access. Ann Emerg Med 1992; 21: 414-7.
22. Johnson L, Kissoon N, Fiallos M, Abdelmoneim T, Murphy S. Use of intraosseous blood to assess blood chemistries and hemoglobin during cardiopulmonary resuscitation with drug infusions. Crit Care Med 1999; 27: 1147-52.
23. Rosetti VA, Thompson BM, Miller J, Mateer JR, Aprahamian C. Intraosseous infusion: an alternative route of pediatric intravascular access. Ann Emerg Med 1985; 14: 885-8.
24. Otto CW, Yakaitis RW, Blitt CD. Mechanism of action of epinephrine in resuscitation from asphyxial arrest. Crit Care Med 1981; 9: 321-4.
25. Mann K, Berg RA, Nadkarni V. Beneficial effects of vasopressin in prolonged pediatric cardiac arrest: a case series. Resuscitation 2002; 52: 149-56.
26. Bar-Joseph G, Abramson NS, Kelsey SF, Mashiach T, Craig MT, Safar P, et al. Improved resuscitation outcome in emergency medical systems with increased usage of sodium bicarbonate during cardiopulmonary resuscitation. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49: 6-15.
27. Stueven HA, Thompson B, Aprahamian C, Tonsfeldt DJ, Kastenson EH. Lack of effectiveness of calcium chloride in refractory asystole. Ann Emerg Med 1985; 14: 630-2.
28. Katz AM, Reuter H. Cellular calcium and cardiac cell death. Am J Cardiol 1979; 44: 188-90.
29. Carcillo JA, Fields AI, American College of Critical Care Medicine Task Force Committee M. Clinical practice parameters for hemodynamic support of pediatric and neonatal patients in septic shock. Crit Care Med 2002; 30: 1365-78.
30. Hale DE, Hypoglycemia, in Textbook of Pediatric Emergency Medicine, Fleisher GR LS, Editor. Williams and Wilkins, Baltimore 1993: 944-6.
31. Atkins DL, Kenney MA. Automated external defibrillators: safety and efficacy in children and adolescents. Pediatric Clin N Am 2004; 51: 1443-62.
32. Parwani V, Hsu B, Hoffman RJ. Experienced emergency physicians cannot safely or accurately inflate endotracheal tube cuffs or estimate endotracheal tube cuff pressure using standard technique. Acad Emerg Med 2004; 11: 490-1.
33. Hypothermia after Cardiac Arrest Study Group. Mild therapeutic hypothermia to improve the neurologic outcome after cardiac arrest. N Engl J Med 2002; 346: 549-56.
34. Shankaran S, Laptook AR, Ehrenkranz RA, Tyson JE, McDonald SA, Donovan EF, et al. Whole-body hypothermia for neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy. N Engl J Med 2005; 353: 1574-84.
35. Valsson F. Kæling meðvitundarlausra sjúklinga eftir endurlífgun; ný meðferð á Íslandi. Læknablaðið 2004; 90: 603-4.

Grunnendurlífgun á börnum fyrir heilbrigðisstarfsfólk



Vinnuferill um sérhæfða endurlífgun á börnum



***Meðhöndlanlegar orsakir – 4H/4T**
Hypoxia (súrefnisskortur)
Hypovoleima (of lítið blóðrúmmál)
Hypo-/hyperkalemia (kalíumofgnótt/-brestur)
Hypothermia (ofkæling)
Tension pneumothorax (þrýstingsloftbrjóst)
Tamponade cardiac (gollurshúsvökvi)
Toxins/poisions/drugs (eitranir)
Thromboembolism (lungnablóðrek)
Thrombosis, coronary or pulmonary (kransæðastífla eða lungnablóðsegarek)

Lyfjaskammtar og aðrar hagnýtar upplýsingar við endurlífgun á börnum

Aldur	Nýburi	3 mán.	6 mán.	12 mán.	2 ár	3 ár	6 ár	8 ár	10 ár	12 ár	14 ár
Þyngd (kíló)	3	5	7	10	12	15	20	25	30	40	50
Stærð barkarennu	3-3,5	3,5	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,0
Púls frá	100	100	100	90	90	80	70	70	60	60	60
til	180	180	180	160	150	140	130	130	120	120	120
Systólískur blóðþrýstingur (mmHg) Lægstu eðlileg gildi	60	65	70	70	75	75	80	85	85	90	90
Adrenalín (ml) gefið í æð eða beinmerg 1:10.000 (0,1 mg/ml); 0,01 mg/kg	0,3	0,5	0,7	1,0	1,2	1,5	2,0	2,5	3,0	4,0	5,0
Adrenalín (ml) gefið í barkarennu 1:1,000 (1 mg/ml); 0,1 mg/kg	0,3	0,5	0,7	1,0	1,2	1,5	2,0	2,5	3,0	4,0	5,0
Amíódaróne (ml) 50 mg/ml; 5 mg/kg	0,3	0,5	0,8	1	1,2	1,5	2	2,5	3	4	5
Atrópín (ml) 1 mg/ml; 0,02 mg/kg	0,1	0,1	0,14	0,2	0,24	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0
Tríóbónat (ml) 0,5 meq/mL; 1 meq/kg	6	10	14	20	24	30	40	50	60	80	100
Kalsíum klóríð 0,5 mmól/ml; 0,1 mmól/kg	0,7	1	1,4	2	2,4	3	4	5	5	5	5
Saltlausnir (ml) 20 ml/kg; Ringar Acetate eða 0,9% NaCl	60	100	140	200	240	300	400	500	600	800	1000
Rafstuð (joules) 4 joules/kg	12	20	28	40	48	60	80	100	120	190	200
Dópamín (ml/klst) 2 mg/ml; uppgefinn rennslishraði gefur 10 µg/kg/mín. Ef lausnin er þynnt á að nota 5% glúkósu.	0,9	1,5	2,1	2,9	3,5	4,7	7	7,3	9,3	12	14,6



Fall
er fararheill

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

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 833

Um drög að frumvarpi til laga um heilbrigðisþjónustu



Sigurður Böðvarsson

Þann 8. október 2003 skipaði þáverandi heilbrigðisráðherra nefnd til að endurskoða lög um heilbrigðisþjónustu. Eftir að hafa leitað umsagna skilaði hún tillögum sínum til ráðherra þann 12. apríl sl.

Vert er að vekja athygli lækna á ýmsu sem í frumvarpsdrögunum felst. Margt er þar fært til betri og nútímalegri vegar en hinu verður ekki á móti mælt að verulega er styrkt vald ráðherra til miðstýringar á öllum sviðum heilbrigðismála og sömuleiðis eru völd forstjóra heilbrigðisstofnana efld til muna. Af þessu leiðir að markvisst er dregið úr áhrifum fagstétta, svo sem lækna á öllum sviðum.

Ég vil hvetja lækna til að lesa frumvarpsdrögin en vil í þessum stutta pistli draga fram nokkur umhugsunarverð atriði:

- Landinu er skipt í heilbrigðisumdæmi og í hverju umdæmi skal starfrækt sérstök heilbrigðisstofnun.
- Ráðherra hefur heimild til að ákveða magn tiltekinnar heilbrigðisþjónustu og hvar hún skuli veitt. Hann getur til að mynda ákveðið að tiltekin heilbrigðisþjónusta með greiðsluþátttöku ríkisins skuli einungis veitt innan heilbrigðisstofnana sem reknar eru af ríkinu.
- Ráðherra hefur heimild til að takmarka samningsgerð við hluta þeirra heilbrigðisstarfsmanna sem veitt geta þá þjónustu sem samið er um. Heimilt er að auglýsa eftir aðilum á samning eða leita tilboða frá þeim sem veitt geta þjónustuna.
- Ráðherra skipar forstjóra heilbrigðisstofnana og eru þeir æðstu yfirmenn hverrar stofnunar. Ekki eru gerðar kröfur til þeirra um tiltekna menntun.
- Forstjórum heilbrigðisstofnana er falið að ráða starfslið þeirra, þar á meðal alla lækna.
- Forstjóri gerir tillögur um skipurit viðkomandi stofnunar og leggur fyrir ráðherra til staðfestingar.
- Framkvæmdastjórn er skipuð forstjóra heilbrigðisstofnunar auk framkvæmdastjóra lækninga og framkvæmdastjóra hjúkrunar. Framkvæmdastjórn hefur ekki ákvörðunarvald í málefnum tiltekinnar stofnunar heldur er henni fyrst og fremst ætlað að vera forstjóra til ráðgjafar.
- Forstjóri skipar lækningaforstjóra.
- Hvergi er fjallað um stjórnunarlega ábyrgð yfirlækna.
- Veitt er heimild til stofnunar fagráðs allra starfsmanna innan heilbrigðisstofnana sem geti komið í stað læknaráðs og hjúkrunarráðs. Fari þó svo að læknaráð starfi áfram við stofnunina er dregið úr áhrifum þess og er forstjóra og framkvæmdastjórn nú aðeins skylt að leita álits þess um mikilvægar ákvarðanir er varða læknisþjónustu stofnunarinnar en ekki allt sem varðar læknisþjónustu sjúkrahússins eins og er í núgildandi lögum.
- Stjórnarnefnd Landspítala er lögð niður en í hennar stað skipar ráðherra ráðgjafarnefnd án tilnefninga sem hafi eingöngu ráðgjafar- og stuðningshlutverk. Þá er henni falið að tryggja tengsl spítalans við þjóðfélagið. Forstjóri skal boða til upplýsinga- og samráðsfunda með nefndinni eftir þörfum en þó eigi sjaldnar en tvisvar á ári.
- Landspítali er skilgreindur sem háskólasjúkrahús.
- Sjúkrahúsið á Akureyri er skilgreint sem kennslusjúkrahús.
- Ráðherra skipar sérstaka samninganefnd án tilnefninga til að annast samningagerð um heilbrigðisþjónustu fyrir sína hönd. Áður höfðu tveir nefndarmanna verið skipaðir samkvæmt tilnefningu frá Tryggingastofnun ríkisins og fjármálaráðherra.
- Mælt er fyrir um skipan stöðunefndar lækna. Ráðherra skipar í nefndina að fengnum tillögum frá Læknafélagi Íslands, landlækni og Háskóla Íslands. Hún hefur þó eingöngu það hlutverk að meta faglega hæfni umsækjenda um stjórnunarstöður innan læknainga sem forstjóri síðan getur ráðið hvern þann í sem stöðunefnd hefur metið hæfan. Mat á hæfni umsækjenda um stöður sérfræðinga á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum og stöðum heilsugæslulækna sem ekki gegna stjórnunarstöðum verður alfarið á ábyrgð forstjóra viðkomandi heilbrigðisstofnunar án aðkomu stöðunefndar.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum má öllum ljóst vera að ráðherra heilbrigðismála og forstjórar heilbrigðisstofnana skipaðir af honum munu hafa öll ráð heilbrigðismála landsins í henda sér. Aðrir aðilar verða í besta falli ráðgefandi. Markvisst er dregið úr áhrifum fagstétta. Athygli vekur hve mjög er dregið úr lögbundnum áhrifum læknastéttarinnar við alla stefnumörkun og stjórnun innan heilbrigðiskerfisins. Hvort sem mönnum líkar betur eða verr verður ekki fram hjá því litið að innan heilbrigðismála eru læknar stjórnendur með lengst nám og þjálfun allra stétta að baki.

Enn og aftur hvet ég lækna til að lesa frumvarpsdrögin. Hafi þeir eitthvað við þau að athuga er ekki úr vegi að láta í sér heyra. Einnig er sjálfsagt að inna þingmenn eftir afstöðu þeirra til frumvarpsins nú á kosningavetri.

Höfundur er formaður stjórnar LR og jafnframt meðstjórnandi í stjórn LÍ. Sérgrein: lyf- og krabbameinslækningar.

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

Málþing um heimilislækningar á Húsavík



Gísli Auðunsson og Ingvar Hjálmarsson.

Á MÁLÞINGI UM heimilislækningar á Húsavík þann 26. september sl.var komið víða við. Meginákersla var þó á landsbyggðarlækningar og störf lækna við heilsugæslustöðvar í dreifbýli svo og fyrirkomulag við framhaldsnám í heimilislækningum sem er kennt að hluta við Heilbrigðisstofnun Þingeyinga á Húsavík. Tilefni málþingsins var að tveir læknar, þeir Gísli Auðunsson og Ingimar Hjálmarsson, hafa látið af störfum eftir 40 ára feril á Húsavík. Hlutur þeirra í þróun heimilislækninga á Íslandi hefur ekki reynst allsendis ómerkur eins og glöggt kom fram á málþinginu.

„Haustið 1966 hófum við Ingimar Hjálmarsson læknisstörf hér á Húsavík," sagði Gísli.

„Um sumarið komum við á staðinn og gerðum samkomulag við stjórn sjúkrahússins og bæjarstjórnina um að hrinda í framkvæmd hugmyndum okkar um læknamiðstöð. Forsaga málsins var sú að í ársbyrjun 1966 voru auglýst fjögur læknishéruð til umsóknar, Akranes, Húsavík, Hvammstangi og Vestmannaeyjar, en enginn læknir sótti um. Húsvíkingar vildu ekki búa við læknisleysi og gerðu út sendinefnd suður til að leita að læknum. Ingimar Hjálmarsson hafði leyst af á Húsavík og þeir leituðu til hans. Hann var einn af þeim unglæknum sem hafði komið að hugmyndum um stofnun læknamiðstöðvar til lausnar læknaskorti í dreifbýli og að hans frumkvæði hittum við Húsvíkingana sem buðu okkur hingað norður til spjalls og ráðagerða. Niðurstaðan var sú að láta reyna á þessar hugmyndir okkar á Húsavík," sagði Gísli.

Hugmyndir í sex liðum

Gísli útskýrði hugmyndir þeirra Ingimars sem snérust að hans sögn meira um „praktískar lausnir frekar en innihald heimilislækninga."

„Við vildum í fyrsta lagi veita sem víðtækasta þjónustu, við ætluðum að sameina krafta læknanna með því að færa þá saman, til dæmis með sameiningu læknishéraða ef því yrði við komið, og koma þjónustu héraðssjúkrahúsa og móttöku héraðslækna undir sama þak. Í öðru lagi lögðum við ríka áherslu á sameiginlegt upplýsingakerfi, bæði fyrir inniliggjandi sjúklinga og sjúklinga úti í héraði. Upplýsingakerfið átti að vera vélritað, læsilegt og uppfært jafnóðum. Það var meginatriði og átti að tryggja þriðja atriðið sem var samfella í starfi, ekki hvað síst á vöktum. Í fjórða lagi vildum við fá bætta aðstöðu til aðgerða hvað húsnæði, tækjakost og aðstoðarfólk varðaði og í fimmta lagi vildum við bætta aðstöðu til rannsókna. Í sjötta lagi hugðumst við með þessu rjúfa einangrun lækna og tryggja þeim tíma til endurmenntunar, tómstunda og fjölskyldulífs og þar með meiri starfsánægju. Við vorum mjög meðvitaðir um eitt atriði sem þá var oft til umræðu en það var fullt frelsi til læknainga. Ekki er víst að allir kannist við þetta núna en okkur var afar ofarlega í huga að læknirinn hefði fullt frelsi til að annast sína sjúklinga og það væri enginn sem andaði yfir öxlina á honum og gæfi fyrirmæli um hvað ætti að gera.

Í fyrstu miðuðum við hugmyndir okkar ekkert sérstaklega við heimilislækna, við litum svo á að sérfræðingar í lyflækningum, skurðlækningum, barnalækningum og kvensjúkdómum væru velkomnir í hópinn ef það byðist og aðstæður leyfðu.

Þegar við hófum störf á Húsavík var ekki hægt að fullnægja öllum þessum skilyrðum en bygging nýs sjúkrahúss gaf fyrirheit um það. Húsvíkingar stóðu við samkomulagið og fyrsti vísir að læknamiðstöð komst á koppinn haustið 1966. Minn fyrsti starfsdagur var 17. október og Ingimar kom mánuði síðar og allt gekk nokkurn veginn eftir okkar væntingum."

Læknamiðstöðin varð að fyrirmynd

Gísli og Ingimar fylgdu hugmyndum sínum eftir með því að fara hvor í sína sérgrein sem myndi nýtast sem best. Ingimar í röntgengreiningu og Gísli fór í svæfingar og gjörgæslu.

„Það fór svo að heilbrigðisyfirvöld tóku hugmyndina um læknamiðstöð upp á sína arma með lagabreytingu sem tók gildi 1. janúar 1974," sagði Gísli. „Auðvitað var blæbrigðamunur, stofnanirnar hlutu nafnið heilsugæslustöðvar og þar var lögð meiri áhersla á fyrirbyggjandi starf og þær voru auðvitað ekki eins læknamiðaðar. - Fertugur fullorðnaður segir í gamalli þulu," rifjar Gísli upp. „Stofnunin okkar er nú að ná fertugsaldri. Ég tel að hún hafi fullorðnast fyrir löngu og er ánægður og stoltur yfir þróun hennar og framgangi. Ýmislegt hefur þó valdið vonbrigðum undanfarin ár og flest í tengslum við fólksfækkun og samdrátt úti á landsbyggðinni. Enginn vafi er á að allt hefur orðið erfiðara við það að yfirstjórn og fjárhagsleg ábyrgð hefur flust suður. Ráðuneytismenn virðast afar uppteknir af stórum stofnunum og allt sem er stærra á að vera betra. Það er að minnsta kosti enginn efi í mínum huga að ef heimamenn hefðu ekki haft tögl og hagldir á stjórn stofnunarinnar á Húsavík fyrir 40 árum hefði aldrei risið læknamiðstöð hér og spurning hvernig þróunin hefði

Hávar Sigurjónsson



Þátttakendur í pallborði frá vinstri: Sigurður Guðmundsson, Pétur Pétursson, Elínborg Bárðardóttir, Jóhann Ágúst Sigurðsson, Sigurður Halldórsson, Gísli Auðunsson og Hallgrímur Hreiðarsson.

orðið í læknisþjónustu á landsbyggðinni. Ég er þó bjartsýnn á framtíðina og þróun HÞ. Hugmyndaríkt, öflugt fólk hefur komið til starfa og tekið við stjórnartaumum, brotið er upp á markverðum nýjungum og ég finn að andinn innan stofnunarinnar er léttur, framsækinn og áræðinn. Allra ánægðastur er ég þó með að hér skuli hafin kennsla læknanema og unglækna í heimilislækningum. Engum er það ljósara en heimilislæknum að starfsþjálfun lækna verður að fara fram að verulegu leyti úti á akrinum. Starf heimilislæknis í strjálbýli er frábrugðið starfi í borg. Þeir eiga miklar þakkir skyldar sem komu þessum kennsluþætti í í kring því fátt er eins gefandi og samstarf við kröfuhart ungt fólk sem knýr okkur til stöðugrar endurskoðunar og að horfa sífellt fram á veginn. Megi það verða aðal Heilbrigðisstofnunar Þingeyinga."

Einn í héraði

Sigurður Halldórsson stundaði framhaldsnám í heimilislækningum í Svíþjóð og hóf störf á Kópaskeri 1984. „Ástæður þess að ég ákvað að fara í einmenningshérað voru aðallega þær að ég átti fjölskyldu á svæðinu og mig langaði að spreyta mig á því að vera eigin herra og skipuleggja mitt starf sjálfur. Á þessum tíma var mikil umræða um hlutverk heimilislæknisins, að hann væri sjálfsagður fyrsti hlekkur heilbrigðiskerfisins gagnvart skjólstæðingum og aðgengi að honum væri gott. Ég þóttist sjá að öll þessi skilyrði gæti ég uppfyllt í einmenningshéraði.

Ókostir einmenningshéraða eru ljósir. Það er fagleg og að hluta til félagsleg einangrun, vaktbinding, lítið aðgengi að sérfræðiþjónustu, bæði lækna og annarra fagstétta. Óöryggi varðandi afleysingar er geysilega stórt atriði þó ég telji það síðast. Ýmislegt hefur breyst á þessum 20 árum. Bylting hefur orðið í fjarskiptamálum. Þegar ég byrjaði var símasamband bæði lítið og lélegt. Samgöngur hafa stórbatnað þó mér finnist að okkar landshorn hafi setið eftir hvað það varðar. Þetta hefur breytt miklu um að koma fólki frá sér á önnur sjúkrahús, bráðveiku fólki eða stórslösuðu. Tölvuvæðing hefur einnig breytt talsverðu og minnkað einangrun. Ég hef reynt að vinna gegn einangrun og leiða í starfi með því að nýta mér reglulega námsleyfisrétt og standa vörð um aukinn frírétt."

Sigurður ræddi síðan um reynsluna af sameiningu læknishéraða undir HÞ og sagði hana jákvæða. „Ég var fylgjandi þessu frá byrjun og samstarfið hefur gengið vel. Ég trúi á þessa einingu og er viss um að stærri eining, Sjúkrahús Norðurlands, yrði of stór og þá tapaðist yfirsýn yfir starf sem unnið er á þessu stóra svæði. Ég vil í framtíðinni sjá HÞ á Húsavík sem grunneiningu á svæðinu og að heilbrigðisþjónusta verði áfram opinber rekstur, í höndum ríkis eða sveitarfélaga. Ég sé ekki grundvöll fyrir einkarekstri heilbrigðisþjónustu í dreifbýli hér."

Sigurður kvaðst geta séð fyrir sér að bættar samgöngur um Norður-Þingeyjarsýslu sköpuðu grundvöll fyrir einni læknavakt sem sinnti þorpunum þremur og þannig leystist afleysingavandinn.

Framtíð heimilislækninga

Elínborg Bárðardóttir formaður Félags íslenskra heimilislækna ræddi stöðu heimilislækninga, uppbyggingu grunnþjónustunnar og hlutverk heimilislækna. Hún benti á að í Reykjavík eru starfandi 110 heimilislæknar, þar af 25 sjálfstætt starfandi, 12 á eigin vegum og 13 hjá sjálfstætt reknu heilsugæslustöðvunum í Salahverfi og Lágmúla. Hún kvaðst sjá möguleika á því að sjálfstætt starfandi heimilislæknum gæti fjölgað í Reykjavík og á stærstu þéttbýlisstöðunum og vísaði til viljayfirlýsingar heilbrigðisráðherra frá 2002 um fjölgun sjálfstætt starfandi heimilislækna.



NovoMix®30

(tvívirkt aspartinsúlín) við sykursýki af tegund 2

30% hraðvirkt og 70% langvirkt

NovoMix®30

- Bætir blóðsykursstjórnun með máltíð og á milli máltíða[1,2]
- Gefur marktæka lækkun á HbA1c[2]
- Auðvelt að hefja, breyta eða efla meðferð
- Aðeins ein stunga gefur tilætlaða verkun
- Fæst í FlexPen® og Penfill®

Tvívirkt insúlín
NovoMix® 30 FlexPen®



novo nordisk®

1. Raskin P et al,Diabetes Care 2005;28:260-5
2. Christiansen JS et al, Diabetes Obes Metab 2003;5:445-52

Sérlyfjatexti á bls. 827

„Þetta hefur ekki ennþá gengið eftir og lítill pólitískur vilji virðist vera fyrir hendi og ekkert hefur gerst í fjögur ár, " sagði Elínborg en taldi góðu fréttirnar þær að 20% fjölgun hefði orðið í FÍH frá árinu 1973 og væru þeir nú 204. Meðaltal sjúklinga á hvern heimilislækni í Reykjavík væri um 1500 en 1000 í dreifbýli. „Það má kannski velta fyrir sér hvort það sé ekki of há tala þar sem ýmislegt kemur til, lengd viðtala, vaktabyrði lækna og aukinn fjöldi sjúklinga með langvinna sjúkdóma sem heimilislæknar þurfa að sinna og í framtíðinni verður hver heimilislæknir með færri sjúklinga en nú er meðal annars út af þessu. Mín framtíðarsýn er sú að við verðum að hafa kerfi með samvinnu heilbrigðisstétta, fólk verður eldra og lifir lengur með sína sjúkdóma, það eru gerðar kröfur um að fólki sé sinnt og það verður ekki gert nema í teymisvinnu og með samvinnu heilbrigðistétta. Þróunin er sú að einingar stækka. Ég held að sveitarfélög muni í vaxandi mæli reyna að ná stjórn heilsugæslunnar til sín og reka hana í einhverjum mæli. Oft er vandinn fólginn í misvitrum stjórnendum sem hafa lítinn skilning á faglegu starfi og horfa um of á fjármál og rekstur. Ég vonast til að sjá fleiri þjónustusamninga og að heimilislæknar verði sjálfstæðari í starfi. Fjölbreytnin er góð, bæði fyrir sjúklinga og lækna. Ég geri ennfremur ráð fyrir að upplýsingakerfi um sjúklinga verði heildstæðara en nú er þar sem læknar geta nálgast allar upplýsingar um sjúklinga í lokuðu tölvutæku formi."

Elínborg sagði að lokum að greinilegt væri að áhugi unglækna á námi í heimilislækningum væri að aukast og því væri engin ástæða til annars en að vera bjartsýnn.

Tvær stefnur

Jóhann Ágúst Sigurðsson prófessor í heimilislækningum við læknadeild HÍ dró upp skemmtilega mynd af þeim tveimur meginstefnum sem heimilislæknar aðhyllast. Hann kynnti til sögunnar sjúkling sem gæti farið til doktor húmanista eða til læknis sem hefur meiri áhuga á lífefnafræðilega þættinum. Jóhann dró upp mynd af því hvernig móttökur sjúklingurinn fengi hjá þessum heimilislæknum þar sem doktor húmanisti hefði meiri áhuga á frásögn sjúklingins og lífssögu og samtalið er mikilvægur þáttur í meðhöndluninni. „Hinn læknirinn byggir greiningu sína á gagnreyndri læknisfræði (evidence based medicin) þar sem rannsóknir á hópi fólks eru yfirfærðar á einstaklinginn. Þessi læknir reynir líka að sýna sjúklingnum áhuga og bera virðingu fyrir því sem hann hefur fram að færa. Viðtalið er þó með öðrum áherslum, byggir meira á skoðun, blóðþrýstingur mældur og þyngdarstuðull reiknaður út og læknirinn segir: Þú ert of feitur og stressaður og hætta er á því að þú fáir hjartasjúkdóm, hefurðu áhuga á frekari rannsókn? Sjúklingurinn þiggur það og læknirinn ráðleggur megrun og segulómun á hjarta. Í þessu dæmi fylgir sögunni að læknirinn sé nýkominn frá Bandaríkjunum og líki það frelsi að geta gert allt í hvelli. Niðurstaðan af þessu tveimur nálgunum er hvaða þekking skiptir máli og hvernig ætlum við að beita henni til að komast að því hvað hrjáir sjúklinginn í rauninni. Þetta er í hnotskurn umræðan sem við reynum að skapa til að fá unglækna til að hugsa gagnrýnið um fræðin. Það er áhyggjuefni að þróunin er í þá átt að gagnreynd læknisfræði verður markmið í stað þess að vera hjálpartæki og hefðbundin persónuleg læknisfræði er látin víkja. Þá snýst meðferð um að hleypa sem flestum í gegnum maskínuna án þess að tala mikið við þá. Hættan er sú að þá stökkvi fólk í allar áttir og leiti til hjálækna sem eru tilbúnir að hlusta og veita fólki jafnvel betri líðan með því eingöngu," sagði Jóhann Ágúst Sigurðsson að lokum.



Pétur Pétursson.

Námið er alltof sjúkrahúsmiðað

Hallgrímur Hreiðarsson lauk námi frá læknadeild HÍ 1995. Stundaði framhaldsnám í heimilislækningum í Noregi og hefur starfað við HÞ frá 2003.

Hallgrímur hefur starfað ásamt Sigurði Halldórssyni sem leiðbeinandi námslækna í heimilislækningum og í erindi sínu fjallaði hann um framhaldsmenntun í heimilislækningum. „Við höfum góða reynslu af því að mennta námslækna hér við Heilbrigðisstofnunina þó flestir þeirra sem hyggi á framhaldsnám í heimilislækningum sækist eftir því að stunda námið í Reykjavík. Við þurfum að kenna fólki að það sé hægt að stunda heimilislækningar utan Reykjavíkur. Hluti af vandanum er að læknanám á Íslandi er gríðarlega sjúkrahúsmiðað og uppbyggt af sérfræðingum utan heilsugæslunnar. Læknar venjast í sínu námi mikilli þjónustu og teymisvinnu sem er ólíkt venjulegum degi hjá heimilislækni og í Reykjavík hafa námslæknar ekki vaktskyldu og læra þess vegna ekki um bráðavandamál. Þetta auðveldar þeim ekki flutning út á land þar sem þeir eru fjarri neyðarbíl og hafa enga þjálfun í bregðast við bráðatilfellum.

Ég tel einnig hættulegt fyrir heimilislækna að skilgreina frá sér ákveðna hluti, eins og að barnavandamálum eigi barnalæknar að sinna og kvennavandamálum eigi öllum að vísa til kvenlækna. Það er hagkvæmt að byggja upp námið utan Reykjavíkur því kennsluþekkingin er vissulega til og þetta er ekki dýrt enda nýtist vinnuframlag námslæknis og dregur úr álagi á læknum sem fyrir eru. Einnig er mikilvægt að stytta sjúkrahúshluta heimilislæknanáms. Við erum að mennta mini-sér-



Aldeyjarfoss

Ljósmyndari: Haukur Snorrason, www.snorrason.is

Seroxat® paroxetin

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 823

fræðinga þar sem 60% af námstímanum fer fram á sjúkrahúsum. Það er ekki heimilislækningavænt fyrirkomulag. Lengdur námstími á heilsugæslu nýtist starfslega og námsmöguleikar fólks utan Reykjavíkur eru allt öðruvísi en á heilsugæslustöðvunum í Reykjavík."

Hallgrímur lauk máli sínu á því að hvetja heimilislækna til að eiga frumkvæði að breytingum í þá átt að beina nemendum sem hyggðu á framhaldsnám í heimilislækningum í auknum mæli út á land; þar væri framtíðin fyrir menntun þeirra.

Oflækningar og sjúkdómsvæðing

Pétur Pétursson heimilis- og heilsugæslulæknir á Akureyri til margra ára sagði í upphafi máls síns að engum vafa væri undirorpið að nútímaheimilislækningar á Íslandi hefðu hafist 1966. „Ég held að fordæmið héðan hafi haft veruleg áhrif á það hvernig heilbrigðisþjónustulögin 1973 litu út. Lögin skiptu gífurlegu máli fyrir frumheilsugæslu í landinu og ollu hugarfarsbreytingu, heimilislækningum sem sérgrein óx fiskur um hrygg og gert var ráð fyrir þverfaglegri samvinnu í lögunum. Lyfjalögin frá 1996 skiptu einnig máli því þau voru sett með hagsmuni lyfjaiðnaðarins í huga en hann vegur þungt í sambandi við oflækningar og sjúkdómavæðingu. Og hér kem ég að kjarna málsins um það sem getur orðið þjóðinni til bjargar í þessum efnum, en það eru heimilislæknar sem menntaðir eru til að vinna gegn oflækningum og sjúkdómsvæðingu."

Pétur rifjaði síðan upp minnisverða heimsókn ástralsks læknaprófessors í heimilislækningum árið 1998 en hann hélt fram þeirri skoðun að læknar sem fæddir væru og uppaldir í dreifbýli væru líklegastir til að sækja þangað aftur sem fullnuma læknar. Pétur rakti setu sína í nefndum sem gerðu ýmsar tillögur um nám í heimilislækningum en urðu ekki að veruleika þrátt fyrir fögur orð en hann kvaðst þó ánægður með skipulag sérnáms í heimilislækningum sem sett var á laggirnar „um aldamótin, undir umsjá mikils kvenskörungs, Ölmu Eirar Svavarsdóttur kennslustjóra, sem hefur lyft Grettistaki og gjörsamlega breytt framtíðarhorfum heimilislækninga á Íslandi þó ég geti tekið undir gagnrýni Hallgríms hér á undan."

Pétur lýsti því síðan að hann hefði tekið sæti í nefnd árið 2002 sem gert hefði frekari tillögur um framkvæmd framhaldsnáms í heimilislækningum á landsbyggðinni og heilbrigðisráðherra hefði tekið „afar vel" í tillögurnar sem beindust að því að tengja nám við sjúkrastofnanir á landsbyggðinni við framhaldsnámið í heimilislækningum í læknadeild HÍ. Ekkert hefði þó verið gert með tillögurnar og sagðist Pétur búinn að fá sig fullsaddan af tillögugerð í nefndum enda væri það öruggasta leiðin til að gera útaf við góð mál að skipa nefnd til að fjalla um þau.

„Þverfagleg samvinna, færni í samskiptum og samtals- og frásagnarmiðuð læknisfræði eins og Jóhann Ágúst lýsti hér á undan er miklu mikilvægara en að fást við vandamál sem læknast af sjálfu sér," sagði Pétur Pétursson að lokum.



Jóhann Ágúst Sigurðsson.

Samhljómur þekkingar og húmaníóru

Sigurður Guðmundsson landlæknir var síðastur á mælendaskrá og óskaði Gísla og Ingimar til hamingju með langan og gifturíkan feril sem væri þó greinilega ekki á enda samkvæmt því sem fram hefði komið. Sigurður sagði ljóst að saga heimilislækninga gæti rakið uppruna sinn til Húsavíkur „einsog margt annað í sögu Íslands sem Þingeyingar gætu státað af að vera upphafsmenn að. Ég held við séum alveg sammála um hið fereina hlutverk þjónustunnar. Við eigum að þjóna almenningi, stunda kennslu, rannsóknir og vísindi, en síðast en ekki síst á heilbrigðisþjónusta að vera hluti af samfélaginu. Þar kreppir skórinn hvað oftast hjá okkur. Við megum ekki gleyma því hver forsenda þessa fereina hlutverks er. Sjúklingurinn. Það eru ekki við sem vinnum við þjónustuna, það er ekki kerfið sjálft og það er alls ekki rekstur þess. Og þó að það hljómi klisjukennt þá gleymum við þessu fulloft."

Sigurður sagði að framundan væru breytingar í heilbrigðisþjónustunni enda hefði hún verið að breytast mikið og hratt á tiltölulega skömmum tíma.

„Spyrja má hvernig hanna á heilbrigðisþjónustu? Ég held að okkar þjónusta sé hönnuð fyrir bráðatilfelli, stakstæða þjónustu. Við erum mjög góð í því. Við eigum hins vegar erfiðara með að sinna sjúklingum sem þurfa meira á okkur að halda, þeim sem eru með langvinna, fjölþætta og flókna sjúkdóma. Þeir verða oft utangarðs í þjónustunni. Það má líka segja að við hönnum þjónustuna meira eftir eigin þörfum en þörfum sjúklinganna. Til að leysa þennan vanda þurfum við að finna samhljóminn í þekkingunni og húmaníórunni. Hvað er það sem gerir okkur að góðum heilbrigðisstarfsmönnum? Góðum læknum. Við þurfum að nota vísindin og bera virðingu fyrir þeim en við þurfum að sýna sjúklingnum að okkur er ekki sama um hann. Við þurfum ekki sýna samúð heldur samhygð," sagði Sigurður Guðmundsson landlæknir.

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



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. Sterstök 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 klíniska 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): Oeðlilegt sáðlát; koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Sístaða reðurs (priapism). Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Þróttleysi. Ofskömmtun Engin tilvik ofskömmtunar eru þekkt. Skyndilegur lágþrýstingur getur komið fram eftir ofskömmtun. Hægt er að ná blóðþrýstingi upp aftur og koma reglu á hjartslátt með því að leggja sjúklinginn útaf. Beri það ekki tilætlaðan árangur má gefa rúmmálsaukandi innrennslislyf og æðaþrengjandi lyf ef nauðsyn krefur. Fylgjast skal með nýrnastarfsemi. Himnuskilun kemur líklega ekki að notum þar sem tamsúlósín er mjög mikið próteinbundið í plasma.
HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS Astellas Pharma a/s, Naverland 4, 2600 Glostrup, Danmörk. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi E í lyfjaverðskrá. Pakkningar og verð 1. 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

Jón forseti - WMA

Á aðalfundi Alþjóðasamtaka lækna (World Medical Association) var Jón Snædal kjörinn næsti forseti samtakanna. Jón tekur formlega við embættinu að ári þar sem sá háttur er hafður á við skipan forseta að hann er kjörinn ári fyrr og því er árið sem fer í hönd eins konar undirbúningsár.

Aðspurður um hvernig þetta hefði komið til svaraði Jón að þetta væri fyrst og fremst viðurkenning á því að fulltrúar Læknafélags Íslands hefðu verið virkir innan samtakanna undanfarin ár. „Það má líka þakka kjör mitt því hversu vel fulltrúar læknasamtaka á Norðurlöndunum stóðu saman. Þetta hefur þau áhrif að hlustað er meira á okkar sjónarmið. Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ hefur meðal annars beitt sér í innri málum samtakanna svo sem um kostun utanaðkomandi aðila á verkefnum á vegum samtakanna. Það er mikill menningarmunur á afstöðu einstakra félaga til þessa, annars vegar Bandaríkjamenn sem telja að kostun af hálfu fyrirtækja sé mjög ásættanleg til að koma verkefnum á legg og hins vegar Norðurlöndin sem hafa staðið talsvert gegn þessu og viljað setja ákveðnari skorður. Þetta er ágreiningsefni innan samtakanna og ekki búið að leysa úr því en staðreyndin er þó sú að langflest verkefni á vegum samtakanna eru kostuð með aðildargjöldum svo kostun er mjög lítil og hefur minnkað á allra síðustu árum. Þetta er eitt dæmi þar sem hlustað hefur verið á okkar sjónarmið."

Á hvaða sviðum beita Alþjóðasamtökin sér einna helst?

„Samtökin gefa út yfirlýsingar og ályktanir fyrst og fremst um siðferðileg málefni en einnig um almenn heilbrigðismál, svo sem framboð og aðgengi að heilbrigðisþjónustu og jafnan aðgang að henni hvar sem er. Þau hafa einnig reynt að hafa áhrif á stjórnvöld varðandi faraldra, notkun tóbaks og áfengis, ofbeldi og ölvunarakstur. Samtökin beina ályktunum sínum gjarnan að læknafélögum í viðkomandi löndum og hvetja þau til að hafa áhrif á stjórnvöld heimafyrir. Síðan eru aðrar yfirlýsingar sem eiga að hafa almennari skírskotun og ná lengra. Þekktasta dæmið er Helsinkiyfirlýsingin sem fjallar um rannsóknir á mönnum með þátttöku manna. Sú yfirlýsing er nú grunnurinn að öllum rannsóknum á mönnum og yfirleitt eru slíkar rannsóknir ekki leyfðar í dag nema skilmálum Helsinkiyfirlýsingarinnar sé fylgt. Samtökin reyna einnig að hafa áhrif á aðrar alþjóðastofnanir, eins og Alþjóðaheilbrigðisstofnunina WHO, og fylgist með því hvað þessar stofnanir hafa á prjónunum og reyna að hafa áhrif á stefnumótun þeirra. Dæmi um góða samvinnu þessara aðila er afstaða til tóbaks en dæmi um hið gagnstæða er að í síðustu yfirlitsskýrslu WHO (World Health Report 2006) er ýtt undir þá hugmynd að mennta megi fólk til að sinna heilbrigðisþjónustu með styttri námskeiðum svo komið verði til móts við þörfina á þeim svæðum í heiminum þar sem lítið framboð er af menntuðu starfsfólki. Með þessu er verið að búa til nýja stétt heilbrigðisstarfsmanna með miklu minni þekkingu en vissulega er verið að bæta úr brýnni þörf. Alþjóðasamtök lækna hafa skilning á því að bæta þurfi úr þessari þörf en þau hafa engu að síður sett sig upp á móti þessu þar sem ljóst er að sum ríki líta á þetta sem leið til að spara menntun heilbrigðisstarfsfólks og að þessi leið verði miklu útbreiddari en lagt er upp með."



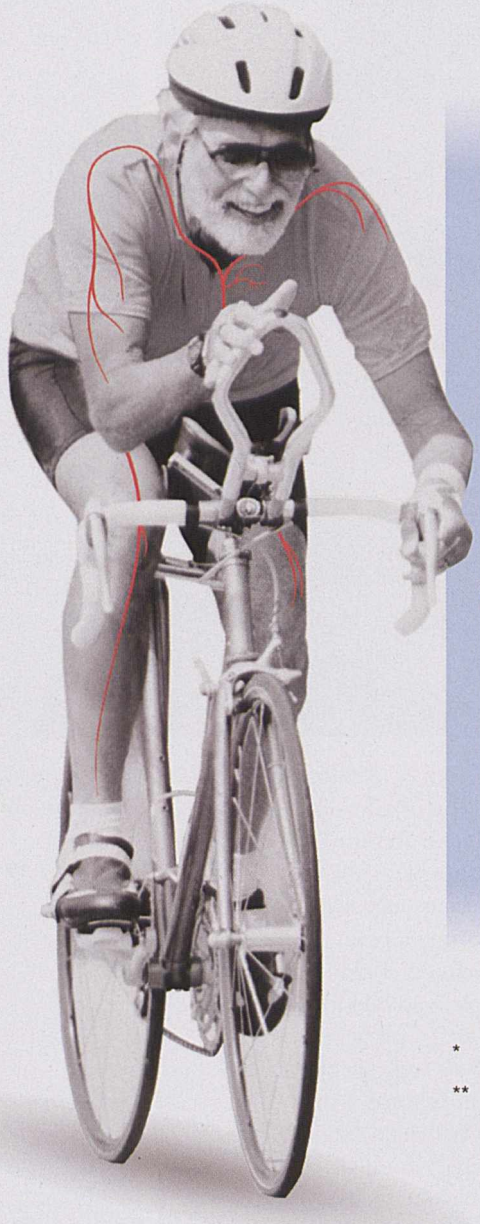
Jón Snædal öldrunarlæknir sem verður forseti Alþjóðasamtaka lækna árið 2007-2008.

Jón segir að sér hafi komið nokkuð á óvart að núverandi forseti samtakanna sem er frá Malasíu, hyggist leggja áherslu á lífsstílssjúkdóma, velmegunarsjúkdóma, sem margir telja að séu fyrst og fremst vandi Vesturlanda.

„Hann tjáði mér að hans helstu áhersluatriði yrðu fyrst og fremst lífsstílssjúkdómar sem væru stórt vandamál í SA-Asíu. Og vandinn er af svipuðum toga og vestrænum ríkjum. Orkuríkt fæða er sú ódýrasta sem fólk getur fengið. Þetta er því sá

Hávar Sigurjónsson

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 á bls. 832

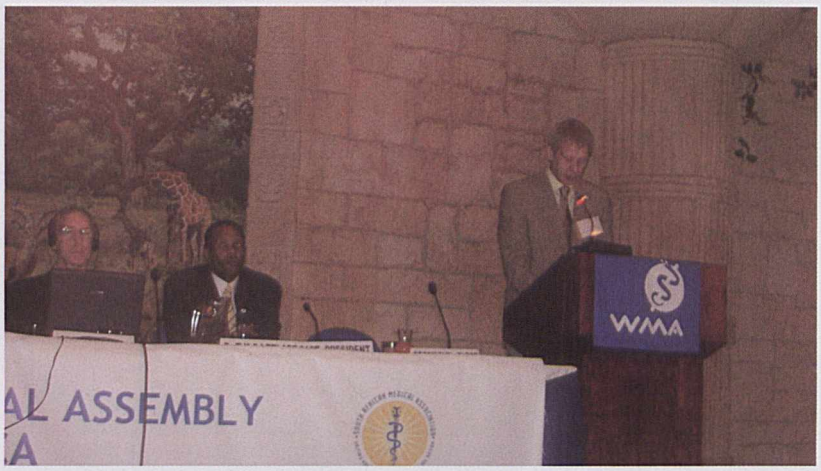


Stund milli stríða í S-Afríku. Jón og Sigurbjörn umvafðir kvenfólki, eiginkonum sínum og yngstu dætrum, auk eiginkonu og dóttur Gunnars Ármannssonar framkvæmdastjóra LÍ.

matur sem fátækt fólk velur og hefur ekki efni á hollum og dýrum mat. Framboð í þróunarríkjum er mikið líka þar sem fólk hefur á annað borð aðgang að fæðu. Vannæring fólks á ákveðnum svæðum er yfirleitt tímabundin, tengd veðurfari og styrjöldum. Þau svæði geta svo búið við velmegun þarna á milli ef annað ástand skapast. Þetta þekkjum við mætavel úr okkar eigin sögu."

Jón segir að hlutverk sitt sem forseti samtakanna verði að koma fram fyrir þeirra hönd við ýmis tækifæri, sitja fundi og halda erindi í nafni Alþjóðasamtaka lækna. „Þetta er ólaunað starf og mér reiknast lauslega til að á næsta ári muni um 2-3 mánuðir fara samtals í erindrekstur á vegum WMA." Jón hefur áður setið í stjórn WMA og tók þar þátt í átaki gegn pyntingum í heiminum sem WMA beitti sér fyrir. „Þetta var þriggja ára verkefni og seinni hluti þess hefst á næsta ári og ég geri ráð fyrir að taka þátt í því á sama hátt og áður. Það felst í því að heimsækja lönd þar sem vitað er að pyntingar eru stundaðar og að vekja lækna og lögfræðinga til vitundar um afleiðingar pyntinga og réttindi fórnarlambanna."

Aspurður um hver verði áhersluatriði hans sem forseta segir Jón að það verði læknisfræðileg siðfræði. „Siðfræði lækna er í rauninni flaggskip þessara samtaka og mikilvægt að halda henni á lofti. Síðan vil ég leggja áherslu á mál sem kemur alltaf upp með reglulegu millibili en hefur aldrei verið komist að niðurstöðu með. Það snýst um flutning lækna á milli landa og aðgengi þeirra að störfum utan heimalandsins. Af ýmsum ástæðum vilja yfirvöld víða setja strangar skorður við flutningi heilbrigðisstarfsfólks úr landi og oft er það af efnahagsástæðum en líka stjórnmálaástæðum. Á aðalfundinum í Suður-Afríku var tekið undir þetta sjónarmið og suður-afríkaska læknafélagið hefur sett sér stefnu sem þeir kalla „að gera heimahagana grænni" og hefur það markmið að halda fólki heima með því að gera betur við það. Umræðuefni á fundinum í haust var einmitt að benda yfirvöldum á að fjárfesting í heilbrigðisþjónustu skilar sér strax út í samfélagið með heilbrigðara fólki og meira vinnuframlagi. Þetta á ekki hvað síst við í þróunarlöndunum þar sem margir algengir sjúkdómar eru auðveldir í meðferð. Málið verður hins vegar nokkuð flóknara þegar kemur að vestrænum samfélögum en þó er full ástæða til að taka þetta mál upp og fylgja því eftir á næstu árum," segir Jón Snædal sem tekur við embætti forseta Alþjóðasamtaka lækna á aðalfundi þeirra í Kaupmannahöfn næsta haust.



Jón Snædal í pontu á fundi WMA.



Sigurbjörn Sveinsson og Jón Snædal á aðalfundi WMA sem haldinn var í Suður-Afríku í október.

"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" segir

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.

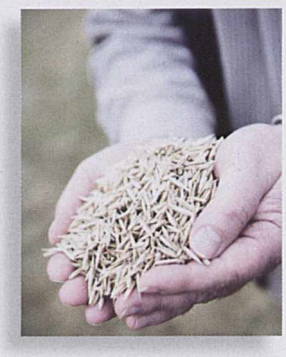
Heilsutengd markmið

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

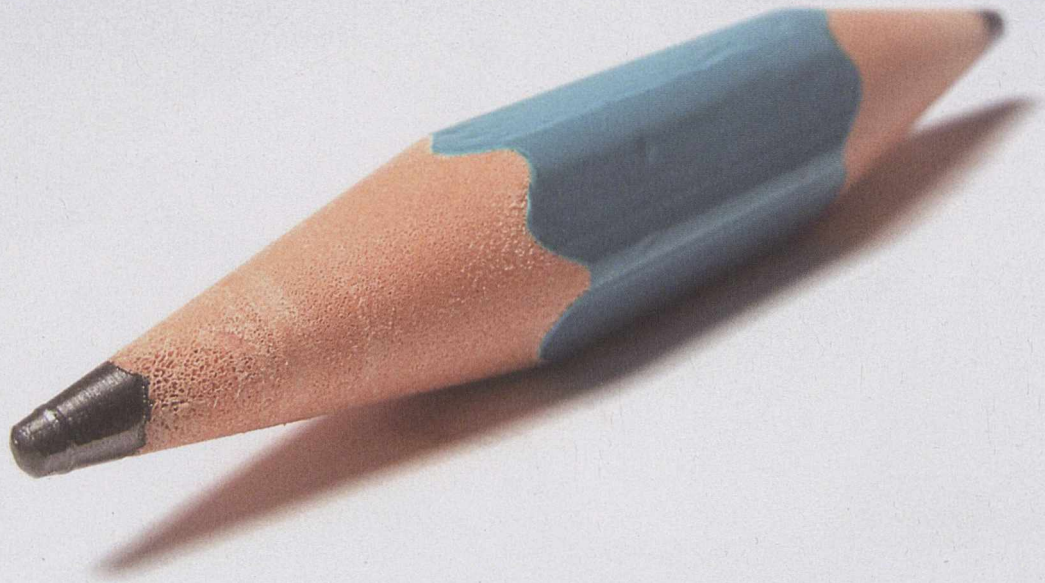
Melgresið hefur frá upphafi verið langverðmætasta tegundin til uppgræðslu hér á landi, segir Sveinn. Það lifir þar sem enginn annar gróður lifir, og því líður best í miklu sandfoki. Svo þegar sandfokinu linnir þá kemur annar gróður og þessi harðgerða jurt víkur góðfúslega fyrir öðrum tegundum.

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

VÆRI EKKI GOTT AÐ LOSNA VIÐ ALLA ÞESSA SKRIFFINNSKU?

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



Helga Guðný Ágeirsdóttir / helgagudny@hive.is

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

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

INFORMEDICA

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

Galdurinn við tónlist Wagners



Árni Tómas, einn heitasti íslenski aðdáandi Wagners.

Árni Tómas Ragnarsson gigtsjúkdómalæknir getur með réttu kallast Wagneraðdáandi á Íslandi númer eitt. Þessi aðdáun er ríflega 20 ára gömul og Wagnerfélagið sem stofnað var að undirlagi hans fagnaði 10 ára afmæli í fyrrahaust. Félagar eru um 200 talsins.

Árni Tómas hefur stutt dyggilega við bakið á Íslensku óperunni, setið í stjórn hennar, ritstýrt Óperublaðinu og verið öflugur í Vinafélagi Íslensku óperunnar. Það væri því hægt að spjalla vel og lengi um störf Árna Tómasar á vettvangi íslensks óperuflutnings án þess að Wagner kæmi við sögu en það var þó áhugi hans á óperum Richards Wagner sem varð til þess að ég átti við hann samtal á dögunum. Þess verður ennfremur að geta að Árni Tómas og kona hans Selma Guðmundsdóttir píanóleikari áttu drjúgan þátt í því að óperustjórinn í Bayreuth, Wolfgang Wagner, ljáði máls á því að *Niflungahringurinn* yrði fluttur hér á Listahátíð 2004 í talsvert styttri útgáfu en vanalegt er og vakti sá flutningur athygli langt út fyrir íslenska landsteina.

Árni Tómas var myndritstjóri bókar Árna Björnssonar þjóðháttafræðings *Wagner og Völsungar* sem kom út árið 2000. Þar eru rakin margvísleg tengsl í verkum Wagners, ekki síst í Niflungahringnum, við fornan íslenskar bókmenntir, *Völsungasögu* og *Völuspá*, fyrst og fremst.

Drepleiddist fyrstu fimm árin!

Árni Tómas kveðst ekki hafa verið alinn upp við tónlistariðkun, áhuginn hafi kviknað fremur seint og hann ekki byrjað að sækja tónleika fyrr en hann kynntist konu sinni rétt innan við tvítugt. „Hún dró mig á sinfóníutónleika og mér drepleiddist fyrstu fimm árin," segir hann sposkur og kveðst hafa verið lengi að venjast þessum hljóðum. „Eftir að þetta vandist fór ég að hafa ánægju af og reyndar miklu fleiri tegundum tónlistar en sinfóníutónlist; tónlist fyrir einleikshljóðfæri vakti einnig áhuga en ég geri reyndar ekki mikinn greinarmun og hlusta á alla tónlist ef svo ber undir. Ef lagið er gott þá er mér eiginlega sama hvað tónlistin heitir."

Óperuáhuginn kviknaði enn seinna hjá Árna Tómasi en hann kveðst þó hafa séð óperur í Þjóðleikhúsinu á unglingsárum. „Ég átti plötu með *La Boheme* og það var fyrsta óperan sem kveikti áhuga hjá mér en það var þó ekki fyrr en ég fór í framhaldsnám í gigtlækningum til Stokkhólms að ég byrjaði að bera nokkra virðingu fyrir óperum og klassískri tónlist. Ég hafði áhuga á að þroska mig í þessari hlustun og fór í óperuhús í Stokkhólmi og komst að því að ég réði við óperur Puccinis og Verdis."

Áttirðu þér uppáhaldssöngvara í sænsku óperuhúsunum?

„Nei, ekki var það nú en mér er minnisstætt að ég keypti mér tvöfalt albúm með Maríu Callas og féll alveg fyrir henni, hef verið Callas-aðdáandi síðan. En ég fór uppúr þessu að spekúlera mikið í söngvurum og hef gert allar götur síðan. Jussi Björling komst snemma í uppáhald enda algjör snillingur."

Árni Tómas segir að hann hafi hlustað á alls kyns óperutónlist á þessum árum en Verdi og Puccini voru hans menn.

„Ég var lítið hrifinn af þýskum óperum og alls ekki Wagner! Ég tók t.d. upp þykkjuna fyrir ítölsku óperurnar þegar ég sá *Rósariddarann* eftir Richard Strauss en þar er atriði þar sem tenór er fenginn til að syngja ansi fallega aríu í ítölskum stíl fyrir marskálksfrúna á meðan hún lætur greiða sér. Hann syngur þar til hún fær sendiboða með

Hávar Sigurjónsson



Árni Tómas ásamt fjölskyldu sinni á Wagnerhátíðinni í Bayreuth í fyrra - sumar. Frá vinstri: Freyja Ingimarsdóttir, Ragnar Tómas Árnason, Selma Lára Árnadóttir, Selma Guðmundsdóttir og Árni Tómas.

skilaboð en þá segir hún söngvaranum að þegja svo hún geti heyrt skilaboðin. Þetta þótti mér dæmigert fyrir þýskar óperur að í eina atriðinu sem hlustandi var á þá er söngvaranum bara sagt að halda kjafti! Ég fyrirgaf Strauss þetta ekki fyrr en mörgum árum seinna."

Vínsmakk og Wagner

Fyrstu kynni þín af óperum Wagners lofuðu ekki góðu.

„Nei. Ég sá *Niflungahringinn* í Stokkhólmi. Þetta voru fjögurra tíma leiðindi. Þarna sat maður í myrkrinu og það var líka myrkur á sviðinu utan smáglæta á tvo karla sem töluðu saman á þýsku og sungu einhverja hljóma sem ég botnaði ekkert í. Það var ekkert gaman að þessu. Ég fór heim með þá hugsun að Wagner væri hreinlega óforskammaður að ætlast til þess að maður eyddi svo miklum tíma í að hlusta á þessi verk hans. Svo liðu mörg ár og ég var fluttur heim til Íslands og var þá eitthvað aðeins búinn að pæla meira í Wagner en ekki mikið og hann var alls ekki í neinu uppáhaldi hjá mér. Þá býður sá ágæti vinur minn Einar Thoroddson læknir mér í heimsókn til sín í „vínsmakk og Wagner" eins og hann kallaði það; að smakka á eðalvínum og hlusta á Wagner. Ég þáði boðið útá vínsmakkið og þarna sátum við nokkrir félagar í herberginu hans þar sem hann hafði innréttað heilan fataskáp sem vínskáp og dreyptum á og byrjuðum að hlusta á *Niflungahringinn*. Einar útskýrði jafnóðum hvað var að gerast, rétt eins og hann væri að rekja söguþráðinn í Asterix og tók þetta allt saman af stalli fyrir mig. Ég skildi að þetta var bara saga sem Wagner var að segja. Þetta var heilmikil opnun fyrir mig. Næsta skref var afmælissýning Bayreuth leikhússins á *Niflungahringnum* á 100 ára dánarafmæli Wagners árið 1983. Þetta var sýnt í sjónvarpi víða um heim og Þorsteinn Blöndal átti myndbandsupptöku af þessu úr sænska sjónvarpinu með sænskum texta. Það var önnur opinberun. Textinn er nefnilega svo mikilvægur og það er ekki nóg að hlusta á sönginn og vita ekki hvað er verið að segja. Seinna beitti ég mér fyrir því í Íslensku óperunni að keypt yrðu textaskilti svo áhorfendur gætu lesið textann um leið og sungið er. Texti *Niflungahringsins* er nefnilega auðskilinn og sagan mjög skemmtileg og spennandi. Síðan þetta var, líklega 1984-1985, hef ég verið býsna frelsaður gagnvart Wagner einsog stundum er sagt um okkur sem göngum honum á hönd."

Síðan er liðin allmörg ár, einsog segir í dægurtextanum.

„Já, og skilningurinn dýpkar og nautnin af því að hlusta á Wagner verður sífellt meiri. Ég er reyndar ekkert lærður í tónlist, syng ekki og spila ekki á hljóðfæri, og meðtek því tónlist algjörlega tilfinningalega. Lærðir tónlistarmenn hafa aðrar forsendur til að meta tónlist og geta hlustað með heilanum, intellektúelt, en ég get það ekki. Hlusta bara með hjartanu. Og tónlist Wagners gengur beint inn í hjartað. Hún lyftir textanum í æðra veldi, þar er sungið um stórar tilfinningar og tónlistin útskýrir það sem ekki er hægt að segja með orðum, stundum segir tónlistin annað en sagt er og skýrir þá fyrir manni hvernig persónunum líður, segir manni hvað þær eru að hugsa, jafnvel þegar þegar þær segja annað. *Tristan og Ísold* er gott dæmi um þetta þar sem sagan snýst um miklar tilfinningar og í rauninni gerist ekki svo mikið í frásögninni sjálfri. Atburðarásin á sér stað í tónlistinni, hin tilfinningalega atburðarás sem er hreint út sagt stórbrotin. Þetta er ein af mínum uppáhaldsóperum eftir Wagner.

Ég sakna þess oft úr venjulegum leiksýningum að hafa ekki tónlist til að skynja betur hvað liggur á bakvið. Heyra ekki hugsunina. Wagner hafði ákveðnar kenningar um þetta og kallaði þetta undirmeðvitund sem er merkilegt útaf fyrir sig því það var talsvert löngu áður en Freud kom fram með sínar kenningar."

Wagner samdi alla óperutexta sína sjálfur sem er óvenjulegt.

„Já, hann leit á sig sem skáld og kom fram og las upp textana sína fyrir áheyrendur löngu áður en hann samdi tónlistina við þá. Þetta eru í rauninni textaverk upplýst með tónum öfugt við flestar óperur þar sem tónskáldið semur tónlistina og fær svo annan mann til að semja textana. Wagner samdi tónlist sem passaði við textann og breytti nánast aldrei neinu í textanum. Hann lýsir því í dagbókum sínum hvernig hann hafi fengið tónhugmyndir þegar hann var að semja textana og á einum stað segir hann: Nú er ég búinn með *Hringinn*, ég á bara eftir að semja tónlistina."

Er þetta ástæðan fyrir því að tónlist hans er stundum gagnrýnd fyrir að vera strembin og nokkuð óþjál?

„Hann var á sínum tíma gagnrýndur fyrir

tvennt einkum og sumt af þeirri gagnrýni heyrist jafnvel enn í dag. Hann kom fram með alveg nýja tegund tónlistar, hann er byltingarmaður tónlistarlega og gerir ýmsar formbreytingar sem aldrei höfðu heyrst áður. Samtímamenn hans áttu sumir erfitt með að kyngja þessu en hann hafði hins vegar gríðarlega mikil áhrif á eftirkomendur og nægir að nefna Mahler og Schönberg í því sambandi. Tónlist Wagners er ekki aðgengileg og alls ekki auðveld fyrir þann sem er að byrja að hlusta nema að hún sé útskýrð og textinn hafður til hliðsjónar. En það er annað við tónlist Wagners sem gerir hana erfiða fyrir marga í upphafi. Hún er svo nærgöngul og ágeng. Þeir sem vilja fá að vera aðeins meira í friði við sína tónlistarhlustun leita kannski frekar til Bachs. Wagner ræðst inn á mann og annaðhvort býður maður honum inn eða rekur hann út. Tónlist Wagners er svo tilfinningalega hlaðin að hún er alls ekki fyrir alla. En þeir sem á annað borð taka honum ánetjast gersamlega og verða aldrei alveg samir eftir það."

Heimtaði þögn í salnum

Wagner hafði ýmsar stórfenglegar hugmyndir um hlutverk leikhússins og gerði þar grundvallarbreytingar sem hafa fyrir löngu fest sig í sessi.

„Hann leit á sig sem leikhúsmann og textahöfund fyrst og fremst þó hann viðurkenndi síðar á ævinni að hann væri liðtækt tónskáld. Hann taldi sig arftaka grísku leikskáldanna og taldi hlutverk leikhússins og óperunnar eiga að vera það sama í samfélaginu og þá. Hann samdi líka í anda þeirra, en *Niflungahringurinn* er risastór þríleikur eins og var venja grísku leikskáldanna, en hann vildi gera eins og Grikkir til forna að steypa saman öllum listformunum, söng, tónlist, leik, búningum, leikmynd og texta í eina heild sem hann kallaði Gesamtkunstwerk og fannst hann þar með vera að skapa nýjan og mikilvægan leikhúsheim. Fyrir honum var óperan ekki nein dægradvöl eða afþreying eins og hún hafði verið um langan aldur fram að því fyrir aðalinn í háborgum Evrópu. Aðallinn kom í óperuna til að sýna sig og sjá aðra, það var kveikt í salnum allan tímann og fólk neytti matar og drykkjar í sætum sínum og spjallaði saman og þagnaði kannski aðeins til að hlusta á eina aríu, eða ef eitthvað sérlega stórfenglegt var að gerast á sviðinu. Wagner sagðist ekki vilja sjá þetta. Hann krafðist þess að fólk sæti og hlustaði, hann vildi þögn í salnum allan tímann og hann slökkti ljósin í salnum! Þetta var djörf nýjung á þeim tíma. Hann byggði leikhúsið í Bayreuth í anda grískra leikhússins, salurinn er stórt amfiteater, djúpur hálfhringur þar sem sést jafn vel á sviðið hvar sem setið er. Hann vildi engar hliðarstúkur eða þvíumlíkt, hann vildi að allir væru jafnir í leikhúsinu og hann faldi hljómsveitina fyrir áhorfendum sem var líka nýjung. Öll athyglin átti að beinast að sviðinu. Þetta teljum við sjálfsagt í dag en var róttæk nýjung á dögum Wagners. Hugmynd hans á bakvið byggingu leikhússins í Bayreuth var heldur ekki að skapa því sérstöðu meðal aðalsins heldur einmitt hið gagnstæða, hann vildi brjótast út úr viðjum tilgerðar og upphafningar og skapa aðstæður þar sem allir gætu notið listar hans jafnt. Fyrir vikið lenti hann í útistöðum við kónginn í München sem vildi að hann frumsýndi Niflungahringinn þar í borg. Wagner sagði nei. Hann vildi frumsýna í Bayreuth þar sem engin tengsl væru við aðalinn og allir ættu jafnan aðgang. Hann vildi meira að segja að það væri frítt inn á sýningarnar og enn í dag er þeirri hefð viðhaldið að á hverri hátíð eru þrjár eða fjórar sýningar þar sem er frítt inn."

Sífellt nýjar spurningar

En nú er Bayreuth orðin eins konar Mekka Wagneraðdáenda og tíu ára biðlisti eftir miðum á sýningarnar?

„Já, víst er Bayreuth mikil Mekka í þeim skilningi, en það er samt ekki eins mikið snobb í kringum sýningarnar þar og ætla mætti. Því þetta eru langar sýningar, um sex klukkutímar með hléum yfirleitt, og þeir sem stunda listina fyrir snobbið eingöngu leita annað þar sem auðveldara er að fela áhugaleysi sitt. Þá er til dæmis betra að sækja Mozarthátíðina í Salzburg þar sem tónleikarnir eru stuttir og tónlistin þægilegri áheyrnar."

Aðdáun fólks á Wagner á sér eiginlega enga hliðstæðu.

„Nei, þetta er vissulega nokkuð sérstakt. Það eru víða starfandi Wagnerfélög þar sem áhugasamt fólk um óperur Wagners kemur reglulega saman til að horfa á, hlusta og tala um verkin hans. Það eru ekki til Mozartfélög eða Bachfélög sem starfa á svipuðum nótum. Það er svo mikið í verkum Wagners og eins í manninum sjálfum sem kallar á þetta. Tónlistin er svo grípandi og textarnir eru nógu djúpir til að hægt sé að túlka þá á ýmsa vegu. Undirtónar textans eru oft pólitískir, heimspekilegir og sálfræðilegir. Aðrir óperutextar eru oft ekki ýkja merkilegur skáldskapur. Þessu er best svarað með spurningu. Maður getur endalaust hlustað á verkin aftur og aftur, engst undir tónlistinni og horfið inn í þennan ástríðumikla og tilfinningaþrungna heim og stendur svo alltaf eftir með nýjar spurningar þrátt fyrir endurtekna hlustun. Það er galdurinn við Wagner."



Hjálpið honum að nýta eigið insúlín

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

AVANDAMET®

rósíglítazon / metformín HCl

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

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



Stjórnarfundur Læknafélags Íslands 24. október síðastliðinn.
Á aðalfundi í haust gengu úr stjórn: Hulda Hjartardóttir, Ófeigur Þorgeirsson og Páll Helgi Möller.
Á myndinni eru nýir stjórnarmenn ásamt þeim sem fyrir voru á fleti, þó vantar í hópinn Bjarna Þór Eyvindsson formann Félags unglækna.

Efri röð frá vinstri: Sigurður E. Sigurðsson sveefingalæknir, varaformaður, Þórarinn Guðnason hjartalæknir, meðstjórnandi, Sigurbjörn Sveinsson heimilislæknir, formaður, Sigurður Böðvarsson krabbameinslæknir, meðstjórnandi.

Neðri röð frá vinstri: Elínborg Bárðardóttir heimilislæknir, meðstjórnandi, Sigríður Ó. Haraldsdóttir lungnalæknir, ritari, Birna Jónsdóttir röntgenlæknir, gjaldkeri, Sigurveig Pétursdóttir bæklunarlæknir, meðstjórnandi.

Aðstoðarlæknir/deildarlæknir á Heilbrigðisstofnun Suðurnesja

HEILBRIGÐISSTOFNUN SUÐURNESJA

Laus er frá og með 1. nóvember 2006 3-6 mánaða staða aðstoðarlæknis á legudeild HSS. Staðan er viðurkennd sem hluti kandídatsnáms í lyflækningum.

Um er að ræða fjölbreytta vinnu á 25 rúma deild með sérfræðingum í almennum lyflækningum, lungnasjúkdómum, hjartasjúkdómum, krabbameinslækningum, almennum skurðlækningum, bæklunarlækningum, kvensjúkdómum, háls-nef- og eyrnasjúkdómum og barnasjúkdómum. Enn fremur tengjast stofnuninni sérfræðingar í meltingarsjúkdómum og innkirtlasjúkddómum. Deildin er rekin í náinni samvinnu við heilsugæslulækna.

Á deildinni starfar samhentur hópur hjúkrunarfræðinga og lækna, auk annars starfsfólks.

Við leggjum mikla áherslu á kennslu og þjálfun í sjálfstæðum vinnubrögðum. Við þurfum á duglegum einstaklingi að halda sem hefur áhuga á klínik, er lipur í umgengni og treystir sér vel til þess að vinna í fjölskrúðugum, þverfaglegum hópi starfsfólks.

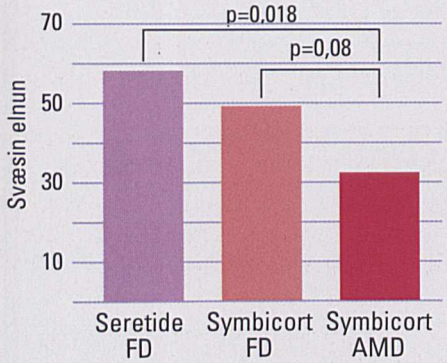
Vaktir tengjast heilsugæslu HSS og eru tveir læknar á vakt allan sólarhringinn og þar af annar sérfræðingur. Greiður aðgangur er að bakvöktum lyflækna og skurðlækna.

Laun samkvæmt samningum.

Nánari upplýsingar veita yfirlæknar: Sigurður Þór Sigurðarson sigurdur@hss og Sigurður Árnason sigurdurarna@hss.is eða í síma 4220500.



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. 830

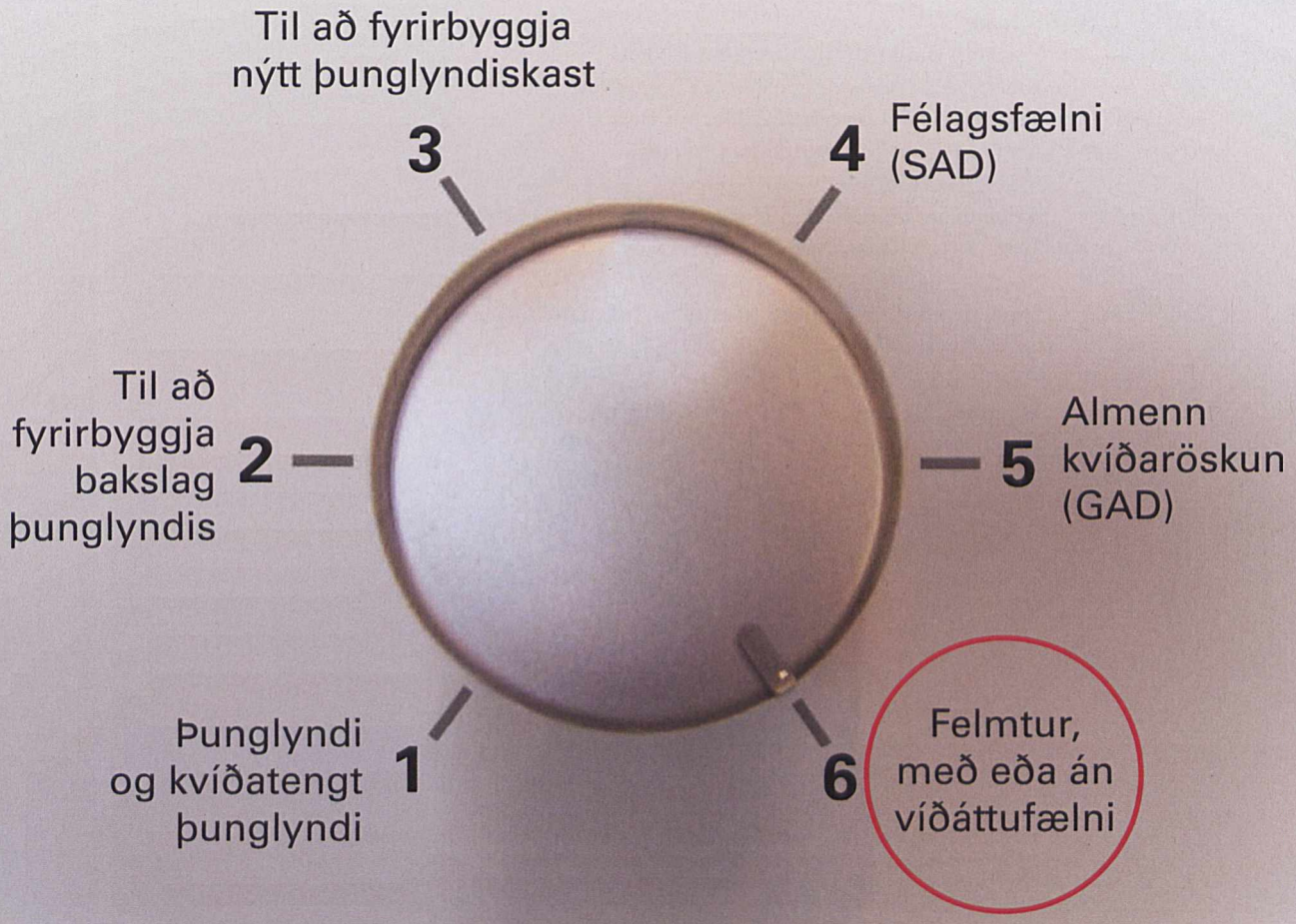
Heimilislæknaþing Hótel Selfossi 17.-19. nóvember

Dagskrá

Föstudagur 17. nóvember

12.00 – 12.45	Léttar veitingar á Hótel Selfossi
12.45 – 13.00	**Setning** Elínborg Bárðardóttir, formaður FÍH Jóhann Á. Sigurðsson, prófessor í heimilislækningum
13.00 – 15.00	**Vísindaerindi**. Fundarstjóri: Hörður Björnsson
13.00 – 13.20	**Aldursstöðluð beinbrotatíðni í Eyjafirði** Jón Torfi Halldórsson
13.20 – 13.40	**Árangur og niðurstöður átaks í heilsuvernd aldraðra í Hgst. Efstaleiti 2002-2004. Afturvirk gæðastjórnunarkönnun** Ragnar Logi Magnason
13.40 – 14.00	**Starfsgrundvöllur og stéttabarátta íslenskra heimilislækna** **Orðræðugreining** Héðinn Sigurðsson
14.00 – 14.20	**Mígreni – greining og meðferð í heilsugæslu** Anna M. Guðmundsdóttir
14.20 – 14.40	**Lífsstílsbreytingar. Hópmeðferð fyrir offitusjúklinga á Heilsustofnun Náttúrulækningafélags Íslands í Hveragerði** Halldór Jónsson
14.40 – 15.00	**Þróun gæðatækis til að stuða að bættu eftirliti og meðferð sykursjúkra í heilsugæslu** Hörður Björnsson
15.00 – 15.45	**Kaffi. Veggspjaldasýning**
15.45 – 17.00	**Málþing um langvinna lungnateppu** Fundarstjóri: Bryndís Benediktsdóttir **Algengi langvinnrar lungnateppu á Íslandi** Bryndís Benediktsdóttir **Kwasimoto 2. Gæðaþróunarverkefni í heilsugæslu;** **LLT greining og meðferð** Jón Steinar Jónsson **Meðferð til reykleysis** Rósa Jónsdóttir
17.00 – 17.15	Teygt úr sér
17.15 – 18.00	**Læknirinn sem leiðtogi - þankar um læknishlutverkið á tímum sjálfræðis og tæknivæðingar** Stefán Hjörleifsson, heimilislæknir og siðfræðingur
19.00	Farið með rútu á Fjöruborðið í kvöldverð

EFEXOR® DEPOT



M06042SEF.IS

icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 828

Wyeth

Laugardagur 18. nóvember

8.00 – 9.00	Morgunverður Hótel Selffossi
9.00 – 11.00	**Vísindaerindi.** Fundarstjóri: Hjördís Harðardóttir
9.00 – 9.20	**Rannsókn á geðheilsu kvenna á meðgöngu og eftir barnsburð** Jón Friðrik Sigurðsson
9.20 – 9.40	**Meðferðarteymi barna við Heilsugæslu Grafarvogs** Birna Guðmundsdóttir
9.40 – 10.00	**Lífsstíll 7-9 ára grunnskólabarna. Íhlutunarrannsókn til bættrar heilsu** Hannes Hrafnkelsson
10.00 – 10.20	**Tíðni grúppu-A beta hemólýtískra streptókokka (GABHS) og methicillin ónæmra staphylococca aureus (MÓSA) í hálsi heilbrigðra barna í Garðabæ** Björg Þ. Magnúsdóttir
10.20 – 10.40	**Notkun sýklalyfja og beratíðni penicillín ónæmra pneumókokka hjá börnum** *-Endurteknar þversniðsrannsóknir á 10 ára tímabili* Vilhjálmur Ari Arason
10.40 – 11.00	**Skýringarþættir á breytileika lyfjaávísana heimilislækna** Ásta Bragadóttir
11.00 – 11.45	**Kaffi. Veggspjaldasýning**
11.45 – 12.00	**Kynning á Norræna heimilislæknaþinginu 2007** Jóhann Ágúst Sigurðsson og Alma Eir Svavarsdóttir
12.00 – 13.15	**Málþing um fíkn og fangelsislækningar** Fundarstjóri: Ragnar Gunnarsson **Heimilislækningar í öryggisfangelsi** Ragnar Gunnarsson **Addiction and drug treatment** John D. De Niet **Sálfræðimeðferð í fangelsum** Jón Friðrik Sigurðsson
13.15 – 14.15	Heimsókn á Heilbrigðisstofnun Suðurlands - Hádegismatur
14.30 – 16.00	**Færnibúðir í ortopediskri medicin** Óskar Reykdal **Heimsókn á Litla Hraun** Ragnar Gunnarsson **Umræðuhópur um eigin veikindi lækna** Ólafur Mixa
16.00 – 16.30	Teygt úr sér
16.30 – 17.30	**Verðlaunafhending.** **Grín og gaman** Bjarni Harðarson
19.30	Kokteill
20.00	Galakvöldverður. Hótel Selfossi

Skráning á heimasíðu FÍH *https//secures7.brinkster.com/bjarkiek/hl/hl.asp*
Þátttökugjald 15.000 kr. Innifalinn matur og gisting tvær nætur. Frí spennandi óvissuferð fyrir maka á laugardeginum og frí gisting. Kvöldverður fyrir maka á föstudeginum 4.100 kr og galakvöldverður á laugardag 5.400 kr.

Anders Jahre verðlaunin í læknisfræði



Hannes Pétursson

Hávar Sigurjónsson

Hannes Pétursson geðlæknir tók sæti í haust í stjórn hins virta sjóðs sem stofnaður var af Norðmanninum Anders Jahre og eru verðlaunin úr sjóðnum þau stærstu í rannsóknum í líf- og læknisfræði á Norðurlöndunum. Aðalverðlaunin veitir háskólinn í Osló og eru þau ein milljón norskra króna.

Læknablaðið fór þess á leit við Hannes að hann gerði grein fyrir verðlaununum og skýrði frá sögu þeirra og tilurð. Varð hann góðfúslega við því.

„Að þessu sinni hlaut Jón Storm-Mathisen prófessor í Osló stærri verðlaunin fyrir brautryðjandarannsóknir á boðefnum í heilanum, einkum fyrir rannsóknir á glútamate. Úr hópi yngri vísindamanna deildu þeir Farrukh Abbas Chaudhry prófessor við háskólann í Osló og Poul Nissen prófessor við háskólann í Árhus með sér verðlaunum yngri vísindamanna. Chaudhry hefur stundað rannsóknir á flutningspróteinum fyrir glútamate og glútamín. Poul Nissen hlýtur verðlaunin fyrir störf sín við kortlagningu á byggingu þýðingarmikilla frumupróteina sem tengjast próteinmyndunum og flutningi yfir frumuhimnur.

Anders Jahre verðlaunin eru veitt fyrir framúrskarandi rannsóknir á sviði læknisfræði á Norðurlöndum. Öllum virkum prófessorum í læknisfræði á Norðurlöndunum er boðið að senda tilnefningar til valnefndar og berist í lokuðu umslagi til formanns nefndarinnar, Ole M. Sejersted dr.med. Heimilisfang: Institute for Experimental Medical Research, Ullevaal University Hospital, N-0407 Oslo, Noregi. Tilnefningar þurfa að vera í fimm eintökum. Valnefnd tekur afstöðu til tilnefninga en meðal fylgigagna þarf ítarleg meðmæli fyrir þann sem tilnefndur er auk lista yfir vísindaleg verk og curriculum vitae. Erindi á að senda á ensku og valnefnd tekur ekki við tillögum á myndsendi. Í ár þurftu tilnefningar að berast formanni nefndarinnar fyrir 1. febrúar en dagsetning fyrir næsta ár hefur enn ekki verið ákveðin. Fyrirspurnum má beina til formanns valnefndar: *o.m.sejersted@medisin.mio.no*

Anders August Jahre (1891-1982) var Norðmaður sem m.a. fékkst við skipaútgerð. Hann var þó betur þekktur fyrir hvalveiðar sem hann stundaði frá Sandefjord. Hann stofnaði auk þess verksmiðjur sem unnu úr hvalaafurðum. Hann lærði lögfræði og lagði stund á þá grein um árabil þar til umsvif hans í skipaútgerð urðu hans aðalverkefni. Anders Jahre hlaut ýmsa virðingu og var heiðraður í Noregi og víðar. Hann var útnefndur heiðursdoktor í Osló fyrir stuðning hans við vísindastörf við háskólann þar. Hann hlaut sömu nafnbót í Lundi og var heiðursfélagi í vísindaakademíunni, norræna félaginu í læknisfræði í Stokkhólmi og norska læknafélaginu í Osló. Anders Jahre veitti auk þess stuðning á sviði menningarmála og velferðar."

Lausar læknastofur í Keflavík og á Selfossi

Höfum lausar stofur með góðri aðstöðu á efri hæð í húsnæði Lyfju í Keflavík og á Selfossi. Bókunarþjónusta og biðstofa til staðar.

Allar frekari upplýsingar veitir
Þórbergur Egilsson í síma 693 2225
eða í rafpósti: *the@lyfja.is*

Hef opnað stofu í Læknastöðinni í Glæsibæ, aðgerðir á sama stað

ORRI ÞÓR ORMARSSON



sérgrein
BARNASKURÐLÆKNINGAR,
ALMENNAR SKURÐLÆKNINGAR

Tímapantanir alla daga í síma 5356800

Umsögn um Handbók í lyflæknisfræði, 3. útg.

Ritstjórar: Ari J. Jóhannesson og Runólfur Pálsson
Háskólaútgáfan, Landspítali 2006.



Flestir læknar kannast við þá gamalkunnu og stundum ljúfsáru tilfinningu að standa frammi fyrir klínísku vandamáli og þurfa haldbærar upplýsingar strax. Hvernig meðhöndla ég hyperkalemíu, hvernig leiðrétti ég hyponatremíu og hve fljótt, af hverju er þessum sjúklingi sífellt óglatt, hvernig sinni ég sjúklingi sem kemur inn meðvitundarlaus klukkan þrjú að morgni, hvað veldur bráðri lið-bólgu, hvernig meðhöndla ég hættulegan háþrýsting, hvernig meðhöndla ég fárveikan sjúkling með lungnabólgu, hvaða gigtarpróf eiga við hér?

Allar þessar spurningar og miklu, miklu fleiri hafa farið í gegnum heilahvelin á okkur flestum frá því að við hófum klínískt nám í læknisfræði. Til að mæta þessu vorum við mörg með handskrifaðar nótur í lítilli möppu í sloppvasanum sem þyngdist og þyngdist. Mörg okkar kynntust svo Washington-handbókinni sem var enn þyngri og setti mikla slagsíðu á sloppvasann, ekki síst eftir að við fórum að bera hlustunarpípuna um hálsinn, ekki í hinum sloppvasanum.

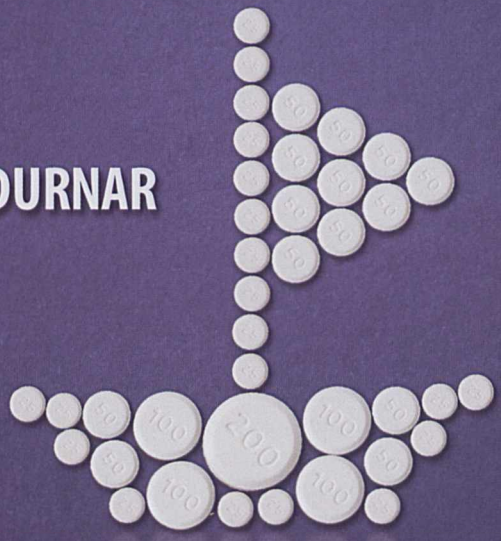
Handbók í lyflæknisfræði er íslenskt afbrigði Washington-handbókarinnar. Það telst til tíðinda þegar slík bók er gefin út, og í þessu tilviki eru tíðindin góð. Um nokkurra ára skeið hafa klínískar leiðbeiningar, þróun þeirra og notkun verið að þróast hérlendis. Fram að þeirri vinnu höfðu vissulega verið gefnar út leiðbeiningar um klínískt starf af ýmsum tegundum og má segja að fyrsta útgáfa þessarar bókar fylli þann flokk. Bókin sem nú kemur út í 3. útgáfu er mun betur skapaðri en forverar hennar, er afsprengi þeirrar vinnu og hugarfarsbreytingar sem vinna við klínískar leiðbeining- ar hefur haft í för með sér, enda tekur hún mikið mið af slíku vinnulagi. Bókin er líka nauðsynlegt, sjálfsagt og eðlilegt afsprengi háskólaspítala og sýnir þann metnað sem ríkir meðal íslenskra lyflækna. Ritstjórar bókarinnar hafa unnið mikið starf og öflugt og fara þar fremstir í flokki jafningja hinna 50 höfunda sem eiga hlutdeild í bókinni. Hún tekur á mjög mörgum algengum og bráðum vandamálum innan lyflæknisfræði. Yfirleitt tekst að koma upplýsingum á framfæri á skýran hátt í greinargóðum og knöppum texta. Bókin mun því nýtast í önn dagsins, ekki enda uppi sem þægileg upp-flettibók á skrifborðshorni eða náttborði. Hún á hvergi betur heima en í vinstri sloppvasanum og er reyndar ekki þyngri en svo að hún á ekki að setja mikla slagsíðu á sloppinn. Bókin er líka nokkurs konar hómilíubók almennrar lyflæknisfræði, en sú fræðigrein virðist á stundum vera ýmsum gleymd. Áhersla okkar hefur verið mikil og góð á allar undirgreinar lyflækninga og þær verið stundaðar vel, en mörgum sýnist að uppruninn og hrygglengjan, almenn lyflæknisfræði, hafi borið lítillega skarðan hlut frá borði undanfarin ár og áratugi. Þessi bók á sinn þátt í að rétta kúrsinn lítillega af í því efni.

Auðvitað má alltaf vinna verk af þessu tagi betur og fullkomnun verður aldrei náð, ef til vill sem betur fer. Í þessari bók er gott efnisyfirlit en hins vegar vantar efnisatriðaskrá sem hefði verið til mikilla bóta. Umbúnaður og umbrot bókarinnar er létt og lipurt, en akkur hefði verið í litmyndum. Vafalítið hafa kostnaðarsjónarmið haft áhrif á það mál. Ritstjórn kafla er almennt til fyrirmyndar og samræmi gott. Þó má nefna að nokkurrar mis-vísunar gætir í þremur köflum um hita og hvít-kornafæð og hefði ef til vill farið betur á að hafa einungis einn kafla með tilvísunum í aðra staði bókarinnar. Jafnframt hefði verið gagn að saman- tekt um uppvinnslu og meðferð HIV-sýkingar og alnæmis. Styrkur er að köflum á borð við leiðbeiningar um meðferð við lok lífs og sálfræði- og sálgæsluþjónustu á sjúkrahúsi og lokakaflinn um fagmennsku og góða starfshætti lækna er bráðnauðsynlegur og til fyrirmyndar. Gagn hefði verið að kafla (með litmyndum) um húðeinkenni ýmissa kerfisbundinna sjúkdóma, en kaflar á borð við næringarmeðferð og sérstakar áherslur öldrunarlækninga eru þarfir.

Eins og áður sagði er tilurð og útkoma þessarar bókar fagnaðarefni. Hún ætti að geta nýst flestum læknum, ekki síst lyflæknum og heimilislæknum, auk lækna í starfsnámi og læknanemum í daglegu starfi. Hún ætti reyndar að verða skyldueign lyflækna. Ljóst er með þeim krafti og dugnaði sem kemur fram við útgáfu þessarar bókar, að líf hennar mun halda áfram og vonandi mun hún koma út á þriggja til fjögurra ára fresti í framtíðinni. Á öflugum háskólaspítala eins og Landspítalinn ætlar sér að vera er slík fagmennska sjálfsögð. Orð Einar Ólafs Sveinssonar heitins prófessors lýsa þessu ef til vill best: „Afrek gera yfirlæti óþarft."

Sigurður Guðmundsson
landlæknir

LÆGIR ÖLDURNAR



Lamotrin - *25, 50, 100 og 200 mg*

– við flogaveiki og geðhvarfasýki

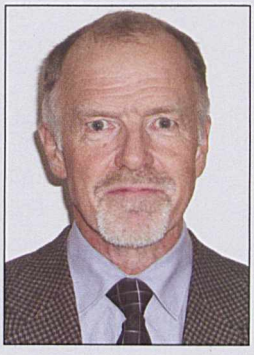
Lamotrin inniheldur lamotrigin og er notað við flogaveiki, bæði gegn hlutaflogum með og án alfloga og gegn frumkomnum alflogum. Lamotrigin er einnig notað gegn þunglyndislotum hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm.

Sérlyfjatexti á bls. 824

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 601062

Hnútur eða hnúður



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Nodus, nodulus

Ari Jóhannesson, læknir á Landspítala, hitti undirritaðan á förnum vegi og gat þess að hann væri ekki fyllilega sáttur við umfjöllunina um ensku heitin nodus og nodulus í næstsíðasta pistli (Læknablaðið 2006; 92: 645). Mikið rétt! Umfjöllunin var afar takmörkuð. Það var til dæmis ekki birt tilvitnun í Íðorðasafn lækna, en þar eru tilgreindar þýðingar á nodulus: hnökri, arða, hnúður. Undirritaður hafði þar að auki áður samþykkt í óformlegri viðræðu við Ara að orðið hnúður væri líklega betra en hnútur til að tákna litla fyrirferðaraukningu í vef eða líffæri. Þetta er ekki í fyrsta skipti sem undirritaður kemur sjálfum sér í bobba vegna þessara heita. Í 52. og 53. pistli má lesa meira um það. Loks var ekki tekið á því lykil-atriði í upphaflegu erindi Ara að íslenska orðið hnútur væri mikið notað í formlegu og óformlegu læknamáli um fyrirferðaraukningar af ýmsu tagi.

Hnútur

Íslensk orðabók Eddu birtir nokkrar skýringar á nafnorðinu **hnútur** og eru þessar helstar: *1. bragð á bandi eða festi; 2. hnúskur, hnúður; 3. hraðfara alda, ólag; 4. snögg vindhviða; 5. mælieining um hraða; 6. skrautflúr (bókahnútur).* Orðið kemur víða fyrir í samsettum fræðiheitum í Íðorðasafni lækna, allt frá **amputation neuroma**, *aflimunartaugahnútur*, til **xanthoma**, *fituhnútur*. Þá er enska nafnorðið **lump** skýrt þannig í Íðorðasafninu: *hnútur. Sérhver fyrirferðaraukning í vef.* Undirritaður hefur það einmitt á tilfinningunn i að nafnorðið **hnútur** sé mikið notað í klínísku talmáli um litlar fyrirferðaraukningar í vefjum og líffærum. Orðsifjabókin vísar til skyldleika við nafnorðin **hnjótur** (smáhæð, barð, þúfa, ójafna, arða) og **hnúta** (leggjarhöfuð, hnýfilyrði, hnúður, kvistur, horn, hyrna).

Hnúður

Íslenska orðabókin birtir sömuleiðis margar skýringar á hnúður: *1. kryppa, kúla, hnúskur, kylfa, kýli, hnútur; 2. hryggjarliður úr hval; 3. hnúði, hnúfubakur; 4. neðsti hluti stönguls* (á hnúðjurt). Orðið kemur einnig fyrir í nokkrum samsettum heitum í Íðorðasafninu, frá **cuspis dentis**, *tannhnúður*, til **satellite,** *fylgihnúður*, sérstaklega þó þar sem latneska orðið **granuloma** er hluti af erlenda fræðiheitinu, sbr. **granulomatous inflammation**, *hnúðabólga*. Orðsifjabókin vísar til skyldleika við nafnorðin **hnoð** (hnykill, hnýti, hnoðri) og **hnoðri** (e-ð lítið, létt og hnykillaga).

Hvort er betra?

Í bókinni Orðastaður, orðabók um íslenska málnotkun, eftir Jón Hilmar Jónsson, má meðal annars finna eftirtalin orðadæmi: *beinhnútur, bólguhnútur, frostbólguhnútur, graftarhnútur, giktarhnútur, sinahnútur, taugahnútur, æðahnútur* og síðan einnig *beinhnúður, brjóskhnúður, sigghnúður, fituhnúður, bólguhnúður, kirtilhnúður, rótarhnúður.* Ekki verður af þessu greint að merkingarmunur á **hnútur** og **hnúður** sé mikill, né að annað sé betra en hitt til að tákna afmarkaða fyrirferðaraukningu í vef eða líffæri. Samkvæmt Orðabók Háskólans hefur það verið þannig notað frá 17. öld. Það, sem menn hafa einkum haft við orðið **hnútur** að athuga, byggist líklega á þeim skilningi að nafnorðið hnútur merki fyrst og fremst *bragð á bandi eða festi.*

Granuloma

Undirritaður vill þó leggja áherslu á þá stefnu, sem mörkuð var af orðanefndinni á sínum tíma, að orðin **bólguhnúður** og **hnúðabólga** séu notuð sértækt til að vísa í **granuloma** (bólgufrumuhreiður, gert úr stórum átfrumum og eitilfrumum og oft með margkjarna risafrumum) og **granulomatous inflammation** (bólgufrumuíferð, oftast krónísk, sem einkennist af bólguhnúðum).

Allostatic

Frá lyfjafyrirtæki kom fyrirspurn um hvort til væru í íðorðasafninu íslensk heiti til að nota um **allostatiska systemer** og **homeostatiska systemer**. Svo reyndist ekki vera með beinum hætti. Orð fyrir **homeostasis** (steady state) er vissulega til, **samvægi**, og **system** er einfaldlega **kerfi**. Heitið **allostasis** fannst hins vegar ekki í tiltækum læknisfræðiorðabókum. Orðið er komið úr grísku, þar sem **allos** merkir *annar* eða *öðru vísi*, en **stasis** merkir *kyrrstaða* eða *óbreytt ástand*. Eftir nokkurt grúsk á netinu þóttist undirritaður komast að því að heitið **allostasis** væri notað um aðlögunarferla sem leiddu til nýs jafnvægis eftir ytra álag.

Því voru lögð fram íslensku heitin **aðlögunarkerfi** fyrir allostatic system og **samvægiskerfi** eða **jafnvægiskerfi** fyrir homeostatic system.

Cerclage

Í pistlum 187 og 190 var rætt um íslenskt heiti á band, sem hnýtt er umhverfis legháls til að koma í veg fyrir fósturlát við leghálsbilun. Þorvaldur Ingvason, bæklunarlæknir á FSA, sendi tölvupóst til að benda á að heitið **cerclage** væri einnig notað um vír, sem hringaður er um bein til festingar. Af þeim heitum, sem stungið var upp á, **hringband**, **hringsaumur**, **leghálsband**, **leghálshaft**, **leghálssaumur** og **loksaumur,** fannst honum aðeins **hringband** og **hringsaumur** koma til greina í sinni sérgrein. Ekkert hefur enn heyrst frá kvensjúkdómalæknum.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

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

Félag íslenskra gigtlækna

Vísindastyrkir

Vísindasjóður Félags íslenskra gigtlækna auglýsir eftir umsóknum um styrki úr sjóðnum. Heimilt er að úthluta allt að þremur rannsóknastyrkjum úr sjóðnum. Auk þess verður úthlutað til rannsókna fjármunum sem Scandinavian Journal of Rheumatology hefur gefið til rannsókna á gigtsjúkdómum á Íslandi. Umsóknarfrestur er til 8. janúar 2007.

Umsóknareyðublöð og nánari upplýsingar fást hjá Helga Jónssyni, formanni sjóðsins, Landspítala Fossvogi, í síma 543 6465, *helgijon@landspitali.is*

Seroxat
GlaxoSmithKline
TÖFLUR; N 06 A B 05 **R B**
Hver tafla inniheldur: Paroxetinum INN, klóríð, hemihydric. 22,8 mg, samsvarandi Paroxetinum INN 20 mg. Töflurnar innihalda litarefnið títantvíoxíð (E171).
Ábendingar: Þunglyndi (ICD-10: Meðalalvarleg til alvarleg þunglyndisköst). Þráhyggju- og/eða áráttusýki. Felmtursköst (panic disorder). Félagslegur ótti/félagsleg fælni. Almenn kvíðaröskun. Áfallastreituröskun.
Skammtar og lyfjagjöf:
Fullorðnir:
Þunglyndi: Mælt er með 20 mg á dag sem upphafsskammti, sem má auka í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Öldruðum skal ekki gefinn stærri skammtur en 40 mg á dag.
Þráhyggju-áráttusýki: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 20 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Felmtursköst: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 10 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Félagslegur ótti/félagsleg fælni: Mælt er með 20 mg skammti á dag, sem má auka í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Skammtur er aukinn um 10 mg hverju sinni eftir þörfum.
Almenn kvíðaröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem svara ekki 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.
Áfallastreituröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem ekki svara 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.
Börn: Lyfið er ekki ætlað börnum.
Frábendingar: Þekkt ofnæmi fyrir paroxetíni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins.
Varnaðarorð og varúðarreglur: Paroxetín á ekki að gefa sjúklingum samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að gjöf MAO-hemla hefur verið hætt. Eftir það skal hefja meðferð varlega og auka skammta smám saman þar til æskileg svörun næst. Ekki skal hefja meðferð með MAO-hemlum innan tveggja vikna eftir að meðferð með paroxetíni hefur verið hætt. Hjá sjúklingum sem þegar eru á meðferð með róandi lyfjum skal gæta varúðar við gjöf paroxetíns, eins og annarra sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRI lyfja), þar sem við samtímis notkun þessara lyfja hefur verið greint frá einkennum sem gætu verið vísbending um illkynja sefunarheilkenni. Eins og við á um önnur geðdeyfðarlyf skal gæta varúðar við notkun paroxetíns hjá sjúklingum sem þjást af oflæti. Sjálfsmorðshætta er mikil þegar um þunglyndi er að ræða og getur hún haldist þótt batamerki sjáist. Því þarf að fylgjast vel með sjúklingum í byrjun meðferðar. Við meðferð á þunglyndistímabilum sjúklinga með geðklofa geta geðveikieinkenni versnað. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki (manic-depressive sjúkdóm), getur sjúkdómurinn sveiflast yfir í oflætisfasann (manlu). Gæta skal almennrar varúðar við meðhöndlun þunglyndis hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma. Nota skal paroxetín með varúð hjá sjúklingum með flogaveiki.Við alvarlega skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi skal nota lægstu skammta sem mælt er með. Einstaka sinnum hefur verið greint frá lækkun natríums í blóði, aðallega hjá öldruðum. Lækkunin gengur yfirleitt til baka þegar notkun paroxetíns er hætt. Mælt er með því að dregið sé úr notkun smám saman þegar hætta á notkun lyfsins.
Gláka: Eins og aðrir sérhæfir serótónín viðtakahemlar (SSRI) veldur paroxetín einstaka sinnum útvíkkun sjáaldra og skal því nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku.
Einungis takmörkuð klínísk reynsla er af samtímis meðferð með paroxetíni og raflosti.
Milliverkanir: Vegna hamlandi áhrifa paroxetíns á cýtókróm P450 kerfið í lifrinni (P450 II D6) getur það hægt á umbroti lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa enzýms, t.d. sumra þríhringlaga geðdeyfðarlyfja (imipramíns, desipramíns, amitriptýlíns, nortriptýlíns), sterkra geðlyfja af flokki fenótíazína (t.d. perfenazíns og tíóríðazíns) auk lyfja við hjartsláttartruflunum í flokki 1C (t.d. flekaíníðs og própafenóns).
Í rannsókn á milliverkunum *in-vivo* þar sem gefin voru samtímis (við stöðuga þéttni) paroxetín og terfenadín (enzýmhvarfefni fyrir cýtókróm CYP3A4) komu engin áhrif af paroxetíni fram á lyfjahvörf terfenadíns. Ekki er talið að samtímis notkun paroxetíns og annarra efna, sem eru enzýmhvarfefni fyrir CYP3A4, hafi neina hættu í för með sér.
Ekki er talið nauðsynlegt að breyta upphafsskömmtun þegar gefa á lyfið samhliða lyfjum sem eru þekkt fyrir að örva ensímumbrot (t.d. karbamazepín, natríumvalpróat). Allar síðari skammtabreytingar skal miða við klínísk áhrif (þol og virkni).
Samtímis notkun címetidíns og paroxetíns getur aukið aðgengi paroxetíns.
Dagleg gjöf paroxetíns eykur blóðvökvaþéttni prócýklidíns marktækt; önnur andkólínvirk lyf gætu orðið fyrir svipuðum áhrifum. Lækka skal skammta prócýklidíns ef vart verður andkólínvirkra áhrifa. Eins og við á um aðra sérhæfða serótónín endurupptökuhemla getur samtímis notkun paroxetíns og serótóninvirkra efna (t.d. MAO-hemla, L-tryptófans) leitt til 5HTtengdra verkana (Serótóninvirk heilkenni; sjá kafla 4.8). Áhætta við notkun paroxetíns með öðrum efnum sem verka á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið. Ber því að gæta varúðar ef nauðsynlega þarf að gefa þessi lyf samtímis.Gæta skal varúðar hjá sjúklingum á samhliða meðferð með paroxetíni og lítíum vegna takmarkaðrar reynslu hjá sjúklingum. Gæta skal varúðar við samtímis notkun paroxetíns og alkóhóls.
Meðganga og brjóstagjöf: Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu og lyfið skilst út í brjóstamjólk og á því ekki að nota það samhliða brjóstagjöf.
Akstur: Sjá kafla um aukaverkanir.
Aukaverkanir:
Algengar (>1%):
Meltingarfæri: Ógleði, niðurgangur, munnþurrkur, minnkuð matarlyst, meltingartruflanir, hægðatregða, uppköst, truflanir á bragðskyni, vindgangur.
Miðtaugakerfi: Svefnhöfgi, þróttleysi, seinkun á sáðláti, brenglun á kynlífsstarfsemi, skjálfti, svimi, æsingur, vöðvatitringur, taugaveiklun.
Þvag- og kynfæri: Þvaglátatruflanir.
Augu: Þokusýn.
Húð: Aukin svitamyndun.
Sjaldgæfar (<1%):
Almennar: Bjúgur (á útlimum og í andliti), þorsti.
Miðtaugakerfi: Vægt oflæti/oflæti, tilfinningasveiflur.
Hjarta- og æðakerfi: Gúlshraðsláttur (sinus trachycardia).
Mjög sjaldgæfar(<0,1%)
Almennar: Serótóninvirkt heilkenni.
Blóð: Óeðlilegar blæðingar (aðallega blóðhlaup í húð (ecchymosis) og purpuri) hafa einstaka sinnum verið skráðar, blóðflagnafæð.
Miðtaugakerfi: Rugl, krampar.
Innkirtlar: Einkenni lík ofmyndun prólaktíns, mjólkurflæði.
Húð: Ljósnæmi.
Lifur: Tímabundin hækkun á lifrarenzýmum.
Taugakerfi: Extrapýramídal einkenni.
Augu: Bráð gláka.
Tímabundið of lágt gildi natríums í blóði (gæti verið í tengslum við óeðlilega seytrun ADH), einkum hjá eldri sjúklingum. Tímabundin hækkun eða lækkun á blóðþrýstingi hefur verið skráð við paroxetínmeðferð, oftast hjá sjúklingum sem eru fyrir með of háan blóðþrýsting eða kvíða. Alvarleg áhrif á lifur koma stöku sinnum fyrir og skal þá meðferð hætt. Sé sjúklingur tekinn snögglega af meðferð geta komið fram aukaverkanir eins og svimi, geðsveiflur, svefntruflanir, kvíði, æsingur, ógleði og svitaköst. Fái sjúklingur krampa skal strax hætta meðferð.
Ofskömmtun: Þær upplýsingar sem til eru um ofskömmun paroxetíns hafa sýnt að öryggismörk þess eru við. Greint hefur verið frá uppköstum, útvíkkun sjáaldra, sótthita, breytingum á blóðþrýstingi, höfuðverki, ósjálfráðum vöðvasamdrætti, órósemi, kvíða og hraðtakti við ofskömmtun paroxetíns auk þeirra einkenna sem greint er frá í kaflanum „Aukaverkanir". Sjúklingar hafa almennt náð sér án alvarlegra afleiðinga, jafnvel þegar skammtar allt að 2000 mg hafa verið teknir í einu. Óðru hvoru hefur verið greint frá dái eða breytingum á hjartalínuriti og örsjaldan frá dauðsföllum, yfirleitt þegar paroxetín hefur verið tekið í tengslum við önnur geðlyf með eða án alkóhóls. Ekkert sértækt mótefni er þekkt.
Meðferðin skal vera samkvæmt almennum reglum um meðferð við ofskömmtun á þunglyndislyfjum. Þar sem við á skal tæma magann annað hvort með því að framkalla uppköst eða magaskolun eða hvort tveggja. Í kjölfar magatæminga má gefa 20 til 30 g af virkum lyfjakolum á 4 til 6 klst. fresti fyrsta sólarhringinn eftir inntöku. Veita skal stuðningsmeðferð með tíðu eftirliti lífsmarka og ítarlegum athugunum.
Lyfhrif: Lækningaleg verkun paroxetíns næst við sértæka hömlun á endurupptöku serótónins. Paroxetín hemur ekki endurupptöku annarra taugaboðefna. Séreinkenni þess eru að það hefur nánast enga andkólínvirka, andhistamínvirka og andadrenvirka eiginleika. Paroxetín hemur ekki mónóamínoxídasa. Áhrif á hjarta- og æðakerfi og blóðrás eru minni og færri samanborið við þríhringlaga geðdeyfðarlyfin klómípramín og imípramín.
Lyfjahvörf: Frásogast að fullu frá meltingarvegi óháð því hvort fæðu er neytt samtímis. Umbrotnar töluvert við fyrstu umferð um lifur. Hámarksþéttni í blóði næst eftir um 6 klst. Við endurtekna inntöku næst stöðug þéttni innan 1-2 vikna. Dreifingarrúmmál er um 10 l/kg. Próteinbinding er um 95%. Umbrotnar í óvirk umbrotsefni, sem skiljast út með þvagi og hægðum. Ekki hefur með vissu verið sýnt fram á samband milli blóðþéttni og klínískrar verkunar lyfsins. Helmingunartími í plasma er um 24 klst.
Útlit: Hvítar, sporöskjulaga, kúptar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar Seroxat 20 á hinni.
Pakkningar og verð 1. janúar 2005: 20 stk. (þynnupakkað) verð 2.456 kr.; 60 stk. (þynnupakkað) verð 6.132 kr.; 100 stk. (þynnupakkað) verð 9.300kr.; mixtúra 150 ml, 2mg/ml verð 3.749 kr.
Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti.

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.

Lamotrin dreifitöflur

Lamótrigín 25, 50, 100 og 200 mg.
Virki innihaldsefni og styrkleikar: Hver dreifitafla inniheldur 25, 50, 100 eða 200 mg lamótrigín.
Ábendingar: Einlyfjameðferð gegn flogaveiki hjá fullorðnum og unglingum gegn hlutaflogum með eða án alfloga og frumkomnum alflogum. Viðbótarmeðferð frá 2 ára aldri gegn hlutaflogum með eða án alfloga, frumkomnum alflogum og flogum er tengjast Lennox-Gastraut heilkenni ef aðrar fyrirliggjandi samsettar lyfjameðferðir gegn flogaveiki gagnast ekki.
Fyrirbyggjandi meðferð gegn þunglyndislotum hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagt er að taka töflurnar á sama tíma dags, fyrir eða eftir máltíð. Fyrir inntöku skal hræra dreifitöflurnar upp í hæfilegu magni af vatni (1/2 glasi) þar til einsleit dreifa fæst. Töflunum má kyngja heilum eða tyggja. Ef reiknaður skammtur samsvarar ekki heilum töflum, skal miða skammt við færri heilar töflur.
Flogaveiki: Einlyfjameðferð: *Fullorðnir og unglingar*: Upphafsskammtur við meðferð með lamótrigíni einu sér er 25 mg/dag 1 sinni á dag í 2 vikur, fylgt eftir með 50 mg/dag 1 sinni á dag í 2 vikur. Síðan skal hækka skammt að hámarki um 50-100 mg á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100-200 mg/dag, gefinn 1 sinni á dag eða í 2 skömmtum. Sumir sjúklingar hafa þurft 500 mg/dag til að fá fram fullnægjandi svörun. Viðbótarmeðferð: *Fullorðnir og unglingar:* a) Hjá sjúklingum sem taka samhliða lyf sem hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns, er upphafsskammtur af lamótrigíni 25 mg annan hvern dag í 2 vikur og síðan 25 mg 1 sinni á dag í 2 vikur. Eftir það má auka skammt að hámarki um 25-50 mg á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun er náð. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100-200 mg/dag í 1-2 skömmtum. Sumir sjúklingar hafa þurft allt að 500 mg/dag til að fá fram æskilega svörun. b) Við samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns hjá sjúklingum sem ekki taka hemla, er upphafsskammtur lamótrigíns 50 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 100 mg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammt um allt að 100 mg á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 200-400 mg/dag skipt í 2 skammta. Sumir sjúklingar hafa þurft allt að 500 mg/dag til að fá fram æskilega svörun. Hjá þeim sjúklingum sem þegar taka oxkarbazepín án annarra lyfja sem vitað er að virkja eða hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns er upphafsskammtur af lamótrigíni 25 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 50 mg/dag í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammtinn um allt að 100 mg á 1-2 vikna fresti, þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100-200 mg/dag í 1-2 skömmtum.
Börn 2-12 ára: a) Hjá börnum sem taka samhliða lyf sem hamla glúkúróníðtengingu, er upphafsskammtur af lamótrigíni 0,15 mg/kg/dag í 1 skammti í 2 vikur og síðan 0,3 mg/kg/dag í 1 skammti í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammtinn um 0,3 mg/kg/dag á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun er náð. Venjulegur viðhaldsskammtur er 1-5 mg/kg/dag (að hámarki 200 mg/dag) í 1-2 skömmtum. b) Við samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns hjá börnum sem ekki taka hemla, er upphafsskammtur lamótrigíns 0,6 mg/kg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur, síðan 1,2 mg/kg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammt um allt að 1,2 mg/kg/dag á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 5-15 mg/kg/dag (að hámarki 400 mg/dag) í 2 skömmtum. Hjá börnum sem þegar taka oxkarbazepín án annarra lyfja sem vitað er að virkja eða hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns er upphafsskammtur af lamótrigíni 0,3 mg/kg/dag 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 0,6 mg/kg/dag í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammt um allt að 0,6 mg/kg/dag á 1-2 vikna fresti, þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 1-10 mg/kg/dag (að hámarki 200 mg/dag) í 2 skömmtum. Til þess að tryggja að börn fái hæfilega skammta ætti að fylgjast með þyngd þeirra. *Geðhvarfasjúkdómur: Fullorðnir (>18 ára):* Upphafsskammtur af lamótrigíni er 25 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 50 mg 1 sinni á dag í 1-2 skömmtum í 2 vikur. Skammt ætti að auka í 100 mg/dag gefin í 1-2 skömmtum í viku 5. Venjulega er áætlaður skammtur sem þarf til að fá hámarksárangur 200 mg/dag í 1-2 skömmtum. Þó voru skammtar á bilinu 100-400 mg notaðir í klínískum rannsóknum háð klínískri svörun hvers einstaklings. *Börn yngri en 18 ára:* Öryggi og verkun lamótrigíns gegn geðhvarfasjúkdómi hjá þessum aldurshópi hefur ekki verið rannsökuð. *Samhliða gjöf annarra lyfja sem hafa áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns:* a) Hjá sjúklingum sem taka samtímis lyf er hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns er upphafsskammtur 25 mg annan hvern dag í 2 vikur, fylgt eftir með 25 mg/dag í 2 vikur. Síðan er skammtur aukinn í 50 mg/dag gefin í 1-2 skömmtum í viku 5. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100 mg á dag í 1-2 skömmtum. Hins vegar má auka skammta að hámarksdagsskammti 200 mg gefin í 1-2 skömmtum, háð klínískri svörun hvers einstaklings. b) Við samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns hjá sjúklingum sem ekki taka hemla, er upphafsskammtur lamótrigíns 50 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, fylgt eftir með 100 mg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur. Í viku 5 er skammtur aukinn í 200 mg/dag í 2 skömmtum. Í viku 6 má auka skammt í 300 mg/dag í 2 skömmtum. Venjulegur skammtur er hins vegar 400 mg/dag í 2 skömmtum, sem má gefa frá viku 7. *Samhliða notkun lyfja sem hafa áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns hætt.* a) Skammt lamótrigíns ætti að auka í tvöfaldan upphaflegan viðhaldsskammt og viðhalda honum, þegar hætt hefur verið meðferð með ensímhemli. b) Lækka skal skammta af lamótrigíni smám saman á 3 vikum samhliða því að notkun ensímörva er hætt. *Samhliða meðferð lyfja sem hafa áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns hafin.* a) Viðhaldsskammt lamótrigíns ætti að minnka um helming og þeim skammti viðhaldið þegar hafin er samhliða meðferð með ensímhemlum. b) Tvöfalda skal skammta af lamótrigíni smám saman á 3 vikum samhliða því að notkun ensímörva er hafin. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** *Sjúklingar sem nota flogaveikilyf þar sem milliverkanir sem tengjast lyfjahvörfum lamótrigíns eru ekki þekktar:* Ráðlögð er meðferðaráætlun sem lýst er fyrir sjúklinga sem samtímis lamótrigíni nota lyf sem hamla glúkúróníðtengingu. *Börn yngri en 2 ára:* Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar varðandi notkun. *Aldraðir sjúklingar (>65 ára):* Lyfjahvörf lamótrigíns hjá þessum aldursflokki eru ekki verulega frábrugðin lyfjahvörfum hjá yngri fullorðnum og eru skammtar þeir sömu. Hins vegar skal gæta varúðar við meðferð aldraðra sjúklinga. *Skert lifrarstarfsemi:* Minnka skal upphafsskammt, stigvaxandi skammta og viðhaldsskammt um u.þ.b. 50% hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi og um 75% hjá þeim sem hafa verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. Aðlaga skal stigvaxandi skammta og viðhaldsskammt að klínískri svörun. *Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi skal ákvarða upphafsskammt af lamótrigíni m.t.t. annarra lyfja sem sjúklingurinn tekur; lægri viðhaldsskammtur getur haft fullnægjandi verkun hjá sjúklingi með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi. *Meðferð hafin að nýju:* Læknar skulu meta þörfina fyrir skammtaaðlögun að viðhaldsskammti þegar meðferð með lamótrigíni er hafin að nýju hjá sjúklingum sem hafa hætt töku lyfsins af einhverri ástæðu, þar sem hættan á alvarlegum útbrotum tengist háum upphafsskömmtum og skammtaaukningu umfram það sem ráðlagt er fyrir lamótrigín. Því lengra sem liðið er frá síðasta skammti, því betur þarf að huga að skammtaaukningu að viðhaldsskammti. Þegar tímabilið sem liðið er frá því töku lamótrigíns var hætt er orðið lengra en sem nemur 5 $t_{1/2}$ lyfsins skal almennt auka skammta samkvæmt viðeigandi áætlun um skammtaaukningu. *Konur sem taka hormónagetnaðarvarnarlyf:* a) Hjá sjúklingum sem taka hormónalyf og hefja meðferð með lamótrigíni ætti ekki að þurfa að aðlaga skammtaaukningu lamótrigíns eingöngu vegna notkunar hormónalyfjanna, þó sýnt hafi verið fram á að þau auki úthreinsun lamótrigíns. Skammtaaukning skal fara fram samkvæmt ráðleggingum er byggjast á því hvort lamótrigín sé notað samhliða lyfi sem hamlar, virkjar eða hefur engin áhrif á glúkúróníðtengingu lamótrigíns. b) Þegar meðferð er hafin með hormónalyfjum hjá sjúklingum sem eru á lamótrigíni og ekki taka lyf sem virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns, getur þurft allt að því að tvöfalda viðhaldsskammta lamótrigíns í samræmi við klíníska svörun. c) Þegar meðferð með hormónalyfjum er hætt hjá sjúklingum sem eru á lamótrigíni og ekki taka lyf sem virkja lamótrigín glúkúróníðtengingu, getur þurft að lækka viðhaldsskammt lamótrigíns um allt að 50% í samræmi við einstaklingsbundna klíníska svörun.
Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða hjálparefnum. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun lamótrigíns hjá einstaklingum sem vitað er að hafa ofnæmi fyrir karbamazepíni og fenýtóíni vegna mögulegrar víxlsvörunar. *Húðbreytingar* hafa komið fram, einkum á fyrstu 8 vikum meðferðar. Í flestum tilfellum er um vægar húðbreytingar að ræða sem ganga yfir. Hins vegar hefur mjög sjaldan verið greint frá alvarlegum og jafnvel lífshættulegum húðbreytingum, þ.m.t. Stevens Johnson heilkenni (SJS) og drepi í húðþekju (toxic epidermal necrolysis, Lyell heilkenni). Hættan er meiri hjá börnum en fullorðnum en minni hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm. Hjá börnum geta ofnæmisviðbrögð í upphafi verið misgreind sem sýking. Læknar ættu að hafa í huga möguleikann á að um viðbrögð við lyfinu sé að ræða hjá börnum sem fá útbrot og hita á fyrstu 8 vikum meðferðar. Þó að flestir nái sér er töku virka efnisins er hætt, er um óafturkræfa örmyndun að ræða hjá sumum sjúklingum og í einstökum tilvikum hafa dauðsföll tengst notkun lyfsins. Hætta á útbrotum eykst með stórum upphafsskömmtum af lamótrigíni, því að skammtar eru auknir hraðar en mælt er með og samhliða notkun valpróats. Alla sjúklinga sem fá útbrot skal skoða án tafar og stöðva meðferð með Lamotrin samstundis, nema staðfest hafi verið að útbrotin séu ekki tengd virka efninu. Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með lamótrigíni að nýju hjá sjúklingum sem hafa hætt meðferð vegna útbrota í tengslum við fyrri meðferð með lamótrigíni, nema væntanlegur ávinningur vegi greinilega upp áhættuna. Einnig hefur verið greint frá útbrotum sem hluta af ofnæmisheilkenni sem kemur fram á mismunandi hátt með almennum einkennum, svo sem hita, eitlastækkunum, bjúgi í andliti og frávikum í blóði og lifur. Heilkennið getur verið misalvarlegt og getur, í sjaldgæfum tilvikum, leitt til blóðstorkusóttar og fjöllíffærabilunar. Mikilvægt er að gera sér grein fyrir því að fyrstu einkenni um ofnæmi (t.d. hiti, eitlastækkanir) geta verið til staðar jafnvel þótt útbrot sjáist ekki. Ráðleggja skal sjúklingum að leita læknis strax ef einkenni koma fram. Ef slík einkenni eru til staðar skal meta sjúklinginn án tafar og stöðva meðferð með Lamotrin ef ekki er hægt að sýna fram á aðrar orsakir fyrir viðbrögðunum í húðinni. *Meðferð með lamotrigíni hætt:* Flogaveiki: Eins og á við um önnur flogaveikilyf geta flog komið fram ef meðferð með Lamotrin er hætt skyndilega. Minnka skal skammt Lamotrins smám saman á 2 vikum, svo framarlega sem ekki þarf að hætta meðferð skyndilega af öryggisástæðum. Taka skal tillit til hugsanlegra milliverkana í tengslum við lyfjahvörf við breytingar á meðferð. Lamótrigín getur aukið flog hjá sumum sjúklingum.
Geðhvarfasjúkdómur: Hægt er að hætta notkun lamótrigíns án þess að minnka skammta smám saman. Engu að síður er ráðlagt að sjúklingar hætti ekki að taka lamótrigín án þess að ræða það áður við lækni. *Önnur líffæri:* Heimildir greina frá því að alvarleg krampaflog, þ.á m. sífelld flog geti leitt til rákvöðvalýsu, vanstarfsemi fjölda líffæra og blóðstorkusóttar, sem í sumum tilvikum hafa leitt til dauða. Greint hefur verið frá svipuðum tilvikum í tengslum við notkun lamótrigíns. *Umbrot fólínsýru:* Lamótrigín er vægur hemill á díhýdrófólat afoxunarmiðilinn og getur því mögulega haft áhrif á umbrot fólats við langtímanotkun. Langtímanotkun lamótrigíns hjá mönnum hafði samt sem áður hvorki marktæk áhrif á þéttni hemóglóbíns, MCV eða þéttni fólats í sermi eða rauðum blóðkornum í allt að 1 ár, né þéttni fólats í rauðum blóðkornum í allt að 5 ár. *Skert nýrnastarfsemi:* Í rannsóknum þar sem sjúklingar með nýrnabilun á lokastigi fengu staka skammta, urðu ekki marktækar breytingar á þéttni lamótrigíns í plasma. Hins vegar má búast við uppsöfnun glúkúróníð umbrotsefnisins; því skal gæta varúðar þegar lamótrigín er gefið sjúklingum með nýrnabilun. *Sjúklingar sem taka önnur lyf sem innihalda lamótrigín:* Gæta skal varúðar við notkun lamótrigíns hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm, þar sem þeir gætu þegar verið að taka lyf sem innihalda lamótrigín. *Fenýlalanín:* Lyfið inniheldur hráefni sem í er fenýlalanín. Getur verið skaðlegt fyrir fólk með fenýlketónmigu. *Geðhvarfasjúkdómur:* Hætta á sjálfsvígstilraunum fylgir geðhvarfasjúkdómi. Fylgjast skal náið með sjúklingum í aukinni sjálfsvígshættu, einkum í þunglyndislotu, meðan á lyfjameðferð stendur.
Milliverkanir: Lamótrigín umbrotnar fyrir tilstilli UDP-glúkúrónýl transferasa. Ekkert hefur komið fram er bendir til þess að lamótrigín valdi klínískt marktækri örvun eða hindrun ensímkerfa er stýra oxunarumbrotum á lyfjum í lifur og milliverkanir á milli lamótrigíns og virkra efna sem umbrotin eru fyrir tilstilli cýtókróms P450 eru ólíklegar. *Valpróat* hindrar glúkúróníðtengingu lamótrigíns, dregur úr umbrotum og tvöfaldar næstum meðal helmingunartíma þess. Því þarf að lækka skammta lamótrígíns við samhliða notkun valpróats. *Fenýtóín, karbamazepín, fenóbarbítal og prímidón* virkja umbrotaensím lyfja í lifur og virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns og auka þannig umbrot þess. Því þarf að hækka skammta lamótrigíns við samhliða notkun lyfja er örva glúkúróníðtengingu lamótrigíns. Þrátt fyrir að breytingar á plasmaþéttni annarra flogaveikilyfja hafi verið skráðar, benda samanburðarrannsóknir ekki til þess að lamótrigín hafi áhrif á plasmaþéttni flogaveikilyfja sem gefin eru samhliða því. Niðurstöður *in vitro*

rannsókna sýna að lamótrigín ýtir ekki öðrum flogaveikilyfjum úr próteinbindistöðum. Í rannsókn hjá heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum sem notuðu 200 mg skammta af lamótrigíni á dag og 1200 mg/dag af *oxkarbazepíni*, leiddu niðurstöður í ljós að í samanburði við lyfleysu voru meðalgildi fyrir C_{max} og AUC(0-24) við jafnvægi lækkuð um annars vegar 2% og hins vegar 8%. 90% öryggismörk bentu til að mismunurinn væri á milli -22% og +8% fyrir AUC(0-24) og -15% og +15% fyrir C_{max}. Oftar var greint frá aukaverkunum fyrir oxkarbazepín og lamótrigín en við meðferð með hvoru lyfi um sig. Þegar 20 heilbrigðum sjálfboðaliðum voru gefin 2 g af vatnsfríu *litíumglúkonati* 2svar á dag í 6 daga, breyttust lyfjahvörf litíums ekki við samhliða gjöf 100 mg/dag af lamótrigíni. Þessi skammtur af lamótrigíni er lægri en hæsti ráðlagði skammtur gegn geðhvarfasjúkdómi en ekki er talið líklegt að marktæk áhrif á lyfjahvörf komi fram við hærri skammta af litíum þar sem ekki eru lyfjahvarfafræðilegar forsendur fyrir slíkri milliverkun. Endurteknir *búprópíón* skammtar til inntöku höfðu engin tölfræðilega martæk áhrif á lyfjahvörf stakra lamótrigín skammta hjá 12 einstaklingum og ollu aðeins vægri aukningu á AUC fyrir lamótrigínglúkúróníð. Í rannsókn á heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum, lækkuðu 15 mg af *olanzapíni* AUC og C_{max} fyrir lamótrigín um að meðaltali annars vegar 24% og hins vegar 20%. Yfirleitt er ekki gert ráð fyrir að áhrif af þessari stærðargráðu hafi klíníska þýðingu. Lamótrigín 200 mg hafði ekki áhrif á lyfjahvörf olanzapíns. Rannsóknir *in vitro* á hömlun bentu til að áhrif á myndun megin-umbrotsefnis lamótrigíns, 2-N-glúkúróníðs, væru mjög lítil þegar *amitriptýlín, búprópíón, klónasepam, halóperídól eða lórazepam* voru höfð með. Niðurstöður rannsókna á *búfúralól* umbroti í liframmíkrósómum úr mönnum bentu til þess að lamótrigín dragi ekki úr úthreinsun lyfja sem fyrst og fremst umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6. Niðurstöður *in vitro* rannsókna benda einnig til þess að ólíklegt sé að *clózapín, flúoxetín, fenelzín, risperídón, sertralín og trasódón* hafi áhrif á úthreinsun lamótrigíns. Hins vegar hefur verið greint frá því að *sertralín* geti aukið eituráhrif lamótrigíns með því að hækka þéttni þess í plasma. Í rannsókn á 10 karlkyns sjálfboðaliðum, jók *rífampicín* úthreinsun lamótrigíns og stytti $t_{1/2}$ þess vegna örvunar lifrarensímanna er stjórna glúkúróníðtengingu. Hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með *rífampicíni*, er ráðlögð meðferðaráætlun fyrir lamótrigín og samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu. *Parasetamól* getur aukið brotthvarf lamótrigíns. Sýnt hefur verið fram á að samhliða notkun *etínýlestradíol/ levónorgestrel* (30 µg/150 µg) u.þ.b. tvöfaldi úthreinsun lamótrigíns og leiði til lækkunar á þéttni þess. Viðhaldsskammtar lamótrigíns, í kjölfar skammtaaðlögunar, gætu því þurft að vera allt að tvöfaldir til að fá fram fullnægjandi svörun. Hjá konum sem ekki taka lyf sem virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns og taka hormónagetnaðarvarnarlyf sem fela í sér lyfjalausa viku, kemur fram stigvaxandi þéttni lamótrigíns meðan á lyfjalausu vikunni stendur. Þessi hækkun verður meiri þegar skammtaaukning lamótrigíns á sér stað dagana fyrir eða í þessari lyfjalausu viku. Læknar skulu framkvæma viðeigandi klínískt eftirlit hjá konum sem eru að hefja eða ljúka notkun hormónagetnaðarvarnarlyfja meðan á meðferð með lamótrigíni stendur og skammtaaðlögun getur verið nauðsynleg. Ekki hafa farið fram rannsóknir á notkun annarra getnaðarvarnarlyfja til inntöku eða annarra hormónalyfja, þó þau geti haft svipuð áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns. Rannsókn á milliverkunum hjá 16 heilbrigðum sjálfboðaliðum hefur sýnt fram á að við samhliða notkun lamótrigíns og hormónagetnaðarvarnarlyfja (etínýlestradíol/ levónorgestrel) kemur fram svolítil aukning í úthreinsun levónorgestrel og breytingar á þéttni FSH og LH í sermi. Áhrif þessara breytinga á virkni eggjastokka við egglos eru ekki þekkt. Hins vegar er ekki hægt að útiloka að þessar breytingar dragi úr virkni getnaðarvarnarlyfjanna hjá sumum sjúklingum sem taka hormónagetnaðarvarnarlyf samhliða lamótrigíni. Því skal ráðleggja sjúklingum að láta strax vita af breytingum á blæðingamynstri. Áhrif annarra skammta lamótrigíns en 300 mg/dag hafa ekki verið rannsökuð og ekki hafa farið fram rannsóknir með notkun annarra kvenhormónalyfja. *Milliverkanir við umbrot fólínsýru*: Engin marktæk áhrif komu fram við langtíma notkun hjá mönnum, í þéttni hemóglóbíns, MCV eða þéttni fólínsýru í sermi eða rauðum blóðkornum í allt að 1 ár eða þéttni fólínsýru í rauðum blóðkornum í allt að 5 ár. **Meðganga og brjóstagjöf**: Eftir að lyfið kom á markað hafa verið skráðar þunganir yfir 1000 kvenna er fengu meðferð með lamótrigíni einu sér á 1. þriðjungi meðgöngu. Gögnin benda ekki til hærri tíðni alvarlegra fæðingargalla en almennt gerist. Gögn varðandi notkun lamótrigíns ásamt öðrum virkum efnum gegn flogaveiki nægja ekki til að meta hvort hættan á vansköpun aukist. Það er því mikilvægt að þungaðar konur og konur á barneignaaldri séu meðhöndlaðar með 1 lyfi þegar kostur er. Engin fósturskemmandi áhrif hafa komið fram í dýratilraunum. Lamótrigín gæti frædilega leitt til hækkaðrar tíðni fósturskemmda með lækkun fólatgilda. Íhuga má inntöku fólínsýru þegar þungun er áætluð og á fyrri hluta meðgöngu. Eins og á við um önnur lyf skal aðeins nota lamótrigín á meðgöngu sé mögulegur ávinningur meiri en hugsanleg áhætta. Lífeðlisfræðilegar breytingar á meðgöngu geta haft áhrif á þéttni lamótrigíns og/eða áhrif meðferðar. Greint hefur verið frá lækkaðri lamótrigínþéttni á meðgöngu. Tryggja skal viðeigandi klínískt eftirlit með þunguðum konum á lamótrigínmeðferð. Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar varðandi áhrif lamótrigíns á vöxt, þroska og vitsmunalega virkni hjá börnum. Lamótrigín er skilið út í brjóstamjólk og getur náð þéttni í sermi hjá barni sem samsvarar þéttni hjá móður við venjulega skammta. Mæður ættu því aðeins að hafa börn á brjósti að undangengnu vandlegu mati á ávinningi og áhættu fyrir ungbarnið eða hætta brjóstagjöf. Ef barn er haft á brjósti skal fylgjast með hugsanlegum áhrifum hjá því. **Akstur og notkun véla:** Lamótrigín hefur mjög lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Greint hefur verið frá aukaverkunum á taugakerfið, s.s. svima og tvísýni í klínískum rannsóknum. **Aukaverkanir**: *Mjög algengar (>1/10):* Höfuðverkur, svimi, tvísýni, sjóntruflanir, útbrot. *Algengar (>1/100, <1/10):* Pirringur, svefnleysi, þreyta, syfja, svimi, skjálfti, augntin, hreyfiglöp, ógleði, uppköst og niðurgangur, óróleiki, liðverkir, verkir, bakverkir. *Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100):* Árásargirni. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000):* Hreyfiglöp, æsingur, óstöðugleiki, hreyfitruflanir, versnun Parkinson sjúkdóms, utanstrýtueinkenni, fettu- og brettuástand, aukin tíðni floga, tárubólga, Stevens Johnson heilkenni. *Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000, þ.m.t. einstök tilvik):* Vöðvakippir, ofskynjanir, rugl, ofnæmisheilkenni (þ.m.t. einkenni eins og hiti, eitlastækkanir, bjúgur í andliti og breytingar á niðurstöðum blóðrannsókna og óeðlileg lifrarpróf, blóðstorkusótt og fjöllífærabilun). Breytingar á blóðmynd, þ.m.t. daufkyrningafæð, hvítkornafæð, blóðleysi, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, vanmyndunarblóðleysi og kyrningahrap. Ekki hefur verið sýnt fram á hvort breytingar á blóðmynd tengjast ofnæmisheilkenni. Hækkuð gildi á lifrarprófum, skert lifrarstarfsemi, lifrarbilun. Skert lifrarstarfsemi kemur yfirleitt fram í tengslum við ofnæmisviðbrögð en greint hefur verið frá einstökum tilvikum án einkenna um ofnæmi. Drep í húðþekju. Viðbrögð sem líkjast rauðum úlfum. **Ofskömmtun**: Ofskömmtun hefur leitt til augntins, hreyfiglapa, skertrar meðvitundar og meðvitundarleysis. Breytingar á hjartalínuriti geta komið fram. Eigi ofskömmtun sér stað skal leggja sjúklinginn inn á spítala og beita viðeigandi stuðningsmeðferð. Framkvæma skal magaskolun og meðferð með lyfjakolum sé grunur um eitrun, þegar það á við. Engin reynsla er af blóðskilun. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. janúar 2006:** Dreifitöflur 25 mg, 56 stk.: 3.203 kr. 50 mg, 56 stk.: 5.073 kr. 100 mg, 56 stk.: 8.407 kr. 200 mg, 56 stk.: 13.792 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Desember 2005.

actavis
hagur í heilsu

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.*

NovoMix 30 FlexPen 100 einingar/ml, stungulyf, dreifa, í lyfjapenna. ATC flokkur A10AD05 NovoMix 30 FlexPen er hvít dreifa af 30% leysanlegu aspartinsúlíni og 70% af prótamínkristölluðu aspartinsúlíni (búið til með DNA-tækni, Saccharomyces cerevisiae). Ein eining af aspartinsúlíni jafngildir 6 nmólum, 0,035 mg salt- og vatnslausu aspartinsúlíni. Ábendingar: Til meðferðar á sjúklingum með sykursýki (diabetes mellitus). Skammtar og lyfjagjöf: Skömmtun NovoMix 30 FlexPen er einstaklingsbundin og er ákveðin í samræmi við þarfir sjúklingsins. Verkun NovoMix 30 FlexPen hefst fyrr en þegar tvífasa mannainsúlín er notað og yfirleitt á að gefa það rétt fyrir mat. Ef nauðsyn krefur má gefa NovoMix 30 FlexPen skömmu eftir máltíð. Einstaklingsbundin insúlínþörf er venjulega á bilinu 0,5 – 1,0 einingar/kg/sólarhring og er hægt að fá þetta magn að fullu eða að hluta með NovoMix 30 FlexPen. Dagleg insúlínþörf getur verið meiri hjá sjúklingum með insúlínþol (t.d. vegna offitu) og minni hjá sjúklingum, sem enn mynda eitthvað af insúlíni (residual endogenous insulin production). Hjá sjúklingum með sykursýki leiðir nákvæm stjórnun á efnaskiptum til þess að síðbúnir fylgikvillar sykursýki koma síðar fram og versna hægar. Er því mælt með því að náið eftirlit sé haft með efnaskiptum, þar með taldar mælingar á blóðsykri. Einnig getur verið nauðsynlegt að breyta skömmtum, ef líkamlegt álag á sjúkling eykst eða ef hann breytir um mataræði. Líkamlegt álag strax að lokinni máltíð getur einnig aukið líkur á blóðsykursfalli. Skert nýrna- og lifrarstarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklings. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun NovoMix 30 hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. NovoMix 30 FlexPen má aldrei gefa í bláæð. FlexPen er lyfjapenni hannaður til notkunar með NovoFine „short cap" nálum. Nálaboxið er merkt með S. Með FlexPen er hægt að mæla 1-60 einingar með 1 einingar nákvæmni. Ítarlegar notkunarleiðbeiningar fylgja með pennanum og verður að fara eftir þeim. Frábendingar: Blóðsykursfall. Ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Ef of lítill skammtur er gefinn eða ef meðferð er hætt getur það leitt til of hás blóðsykurs eða ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Þetta á sérstaklega við um sykursýki tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Fyrstu einkenni um of háan blóðsykur koma venjulega smám saman í ljós á nokkrum klukkustundum eða nokkrum dögum. Þau lýsa sér með ógleði, uppköstum, syfju, rauðri og þurri húð, munnþurrki, auknum þvaglátum, þorsta og minnkaðri matarlyst og asetonlyktandi andardrætti. Of hár blóðsykur sem ekki er meðhöndlaður getur leitt til dauða. Hjá sjúklingum sem hafa náð umtalsvert betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínnotkun, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að upplýsa sjúklingana um það. NovoMix 30 FlexPen á að gefa strax fyrir eða eftir mat. Hjá sjúklingum, sem einnig eru haldnir öðrum sjúkdómum eða nota lyf, þar sem gera má ráð fyrir hægara frásogi fæðu, verður að hafa í huga hin skjótvirku áhrif lyfsins. Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar, auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Sé máltíð sleppt úr eða við óvænta, mikla líkamlega áreynslu getur orðið blóðsykursfall (sjá kafla 4.8 og 4.9). NovoMix 30 getur haft öflugri blóðsykurslækkandi verkun í allt að 6 klst. eftir innspýtingu samanborið við tvífasa mannainsúlín. Getur þurft að bæta þetta upp hjá einstaka sjúklingi með því að breyta insúlínskammti og/eða fæðuneyslu. Þegar breytt er yfir í notkun nýrrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund og uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða mannainsúlín hliðstæðu) og/eða á framleiðsluaðferð geta leitt til þess að breyta þurfi skömmtum. Sjúklingar, sem nota NovoMix 30 FlexPen þurfa hugsanlega að nota aðra skammta en þá sem þeir notuðu af insúlíninu sem þeir notuðu áður. Ef breyta þarf skömmtum má gera það við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar. Insúlíndreifur má ekki nota í sjálfvirkar insúlíndælur. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Eftirtalin lyf geta dregið úr insúlínþörf sjúklings: Sykursýkislyf til inntöku, oktreótíð, mónóamínoxídasahemlar (MAO-hemlar), ósértækir beta-blokkar, hemlar sem hindra ensím í að umbreyta angíótensíni (ACE-hemlar), salisýlöt, alkóhól, vefaukandi sterar og súlfónamíðar. Eftirtalin lyf geta aukið insúlínþörf sjúklings: Getnaðarvarnalyf til inntöku, tíazíð, barksterar, skjaldkirtilshormónar, adrenvirk lyf og danazól. Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs. Alkóhól getur magnað og lengt blóðsykurslækkandi áhrif insúlíns. Meðganga og brjóstagjöf: Klínísk reynsla af aspartinsúlíni á meðgöngu er takmörkuð. Nákvæm blóðsykursstjórn hjá konum með sykursýki er ráðlögð á meðgöngu og ef þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu, en fer vaxandi á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörf fljótlega eins og hún var fyrir þungun. Engar takmarkanir eru í sambandi við notkun NovoMix 30 FlexPen hjá konum með barn á brjósti, þar sem insúlínnotkun móður hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta NovoMix 30 FlexPen skammtinum. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Of lágur blóðsykur getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings, en það hefur ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. í sambandi við bifreiðaakstur og stjórnun véla). Aukaverkanir: Of lágur blóðsykur er algengasta aukaverkunin þegar insúlín er notað. Venjulega koma einkenni um blóðsykursfall snögglega. Þau geta lýst sér með köldum svita, kaldri og hvítri húð, þreytu, taugaóstyrk eða skjálfta, hræðslu, óvenjulegri þreytu eða máttleysi, rugli, einbeitingarerfiðleikum, syfju, mikilli svengdartilfinningu, tímabundnum sjóntruflunum, höfuðverk, ógleði og hjartsláttarónotum. Mjög mikil blóðsykurslækkun getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa ásamt tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Bjúgur og óeðlilegt ljósbrot í auga geta komið fram í upphafi meðferðar með insúlíni. Venjulega hverfa þessi einkenni. Staðbundið ofnæmi (roði, bólga og kláði á stungustað) getur komið í ljós þegar insúlín er notað. Venjulega gengur það yfir og hverfur við áframhaldandi notkun. Bætt blóðsykurgildi til lengri tíma minnkar áhættuna verulega á sykursýkis nethimnusjúkdómi. Einstaka sinnum getur almennt ofnæmi komið fram. Fitukyrkingur (lipodystrophy) getur myndast á stungustað sem afleiðing þess að ekki er skipt um stungustað innan svæðisins. Ofskömmtun: Blóðsykursfall verið í tveimur þrepum: Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað, sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf sykurmola eða annað sem inniheldur sykur á sér, t.d. nokkrar smákökur. Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 – 1 mg) gefið í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða gefin er glúkósa í æð af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Einnig verður að gefa glúkósu í æð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 – 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall. Ósamrýmanleiki: Efni, sem blandað er saman við insúlín geta brotið insúlínið niður, t.d. ef þau innihalda tíól eða súlfít. NovoMix 30 FlexPen má ekki blanda saman við innrennslisvökva. Geymsluþol: 2 ár. Eftir að lyfið er tekið í notkun hefur það 4 vikna geymsluþol (ekki við hærra hitastig en 30°C). Sérstakar varúðarreglur við geymslu: Geymið við 2°C – 8°C. Má ekki frjósa. NovoMix 30 FlexPen sem búið er að taka í notkun má ekki geyma í kæli. Til að verja lyfið ljósi á að hafa lokið á NovoMix 30 FlexPen, þegar ekki er verið að nota hann. Gerð íláts og innihald: NovoMix 30 FlexPen er lyfjapenni með rörlykju sem lyfið er í. Rörlykjan er úr gleri, tegund 1, í henni er gúmmístimpill og henni er lokað með latexfrírri gúmmíloku. Í rörlykjunni er glerkúla til að auðvelda blöndun dreifunnar. Penninn er úr plasti. Í lyfjapennanum eru nokkrir skammtar (fjölskammta penni) og er hann einnota. Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun: Í öskjunni er fylgiseðill með leiðbeiningum um notkun og meðferð lyfsins. Mikilvægt er að lögð sé áhersla á það við sjúklinginn að blanda NovoMix 30 dreifuna rétt fyrir notkun. Eftir blöndun á vökvinn að vera einsleitur, hvítur og skýjaður. NovoFine S nálar eru sérstaklega hannaðar til notkunar með FlexPen. Texti styttur, frekari upplýsingar í sérlyfjaskrá. Umboð og dreifing: Vistor hf.,Hörgatún2, 210 Garðabæ. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS: 9. febrúar 2006.

Vagifem® Hver skeiðarstíll inniheldur Estradiolum INN, hemihýdrat, samsvarandi Estradiolum INN 25 míkróg.17-östradíól losnar smám saman úr skeiðarstílnum, sem er gerður úr vatnssæknum sellulósagrunni, þegar hann kemst í snertingu við raka. Ábendingar: Lyfið er ætlað til meðferðar á leggangaþrota vegna visnunar sem stafar af östrógenskorti. Meðan á meðferð stendur, einkum fyrstu 2 vikurnar, verður frásog en er þó sáralítið og þéttni östradíóls í plasma eftir fyrstu 2 vikurnar verður ekki hærri en eftir tíðahvörf og er því ekki mælt með því að gefa prógesterón með. Skammtar og lyfjagjöf: Vagifem er sett hátt í fæðingarveg með stjöku. Upphafsskammtur: Einn skeiðarstíll daglega í tvær vikur. Viðhaldsskammtur: Einn skeiðarstíll tvisvar sinnum í viku. Meðferð má hefja hvenær sem hentar. Frábendingar: Þekkt ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Virkt östrógenháð krabbamein. Porfýría. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur: Enda þótt 17-östradíól skammtur sé lágur og um staðbundna meðferð sé að ræða getur almennt frásog þó orðið í litlum mæli, einkum á fyrstu 2 vikunum. Hafa skal í huga aukna hættu á myndun krabbameins í legslímu eftir systemíska meðferð með östrógenum einum sér svo og hugsanlega hættu á myndun brjóstakrabbameins við langtímanotkun östrógena systemískt.Vagifem gefur smám saman frá sér mjög lítið magn af 17-östradíóli og hugsanleg örvun á legslímu og brjóstavef er í lágmarki. Meðan á meðferð stendur : Almennt skal ekki ávísa östrógeni lengur en eitt ár í senn án þess að gerð sé ítarleg læknisskoðun, þar með talin kvensjúkdómaskoðun. Verði blæðingar meðan á meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð er hætt, skal taka vefjasýni til rannsóknar eða gera útskaf frá legi til að útiloka illkynja sjúkdóm í legi. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Vegna þess hve skammtur östrógens er lágur og þeirri staðreynd að aðeins örlítið af 17östradíóli hefur fundist í plasma er ekki búist við neinum milliverkunum við önnur lyf. Meðganga og brjóstagjöf: Notist ekki á meðgöngu. Engin reynsla liggur fyrir um meðferð hjá konum með börn á brjósti, en vitað er að östrógen skilar sér yfir í brjóstamjólk. Aukaverkanir: Fáar aukaverkanir hafa komið fram. Sjaldgæfar (<1%): Smáblæðingar frá fæðingarvegi, útferð úr fæðingarvegi, ofnæmi, húðútbrot. Ofskömmtun: Engin áhrif ofskömmtunar hafa verið skráð. Geymsluþol: 3 ár. Geymist á þurrum stað, varið áhrifum ljóss. Geymist við lægra hitastig en 25°C. Má ekki geyma í ísskáp né þar sem börn ná til. Texti styttur sjá nánar í Sérlyfjaskrá eða á www.lyfjastofnun.is . Pakkningar og verð í desember 2005: 15 þynnupakkaðar stjökur í öskju kr. 2.044,-. Lyfið er lyfseðilskylt. Greiðslufyrirkomulag E. Umboðs og dreifingaraðili : Vistor hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabæ Novo Nordisk á Íslandi.

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 títra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag. *Almenn kvíðaröskun (GAD/Félagsfælni):* Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. *Felmtur:* Ráðlagður skammtur er 75 mg af Efexor Depot einu sinni á dag. Við upphaf meðferðar skal gefa 37,5 mg upphafsskammt á dag af Efexor Depot fyrstu 4 – 7 dagana, en auka síðan skammtinn upp í 75 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg skammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp í að hámarki 225 mg á dag. Til að lengja losun venlafaxíns (extended-release) má auka skammta um 75 mg á dag með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en á 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svörun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatínínúthreinsun er 10-70 ml/mín. þarf að minnka skammt um 25-50%. Heildardagskammt af venlafaxíni þarf að minnka um 50% í blóðskilunarsjúklingum. Ekki má gefa venlafaxín fyrr en blóðskilun er lokið. Við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð.Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára. Ekki er mælt með neinni skammtaaðlögun venlafaxíns vegna aldurs. Efexor depot forðahylki inniheldur kúlur, sem losa lyfið hægt út í meltingarfærin. Óuppleysanlegur hluti þessara kúlna skilst út og getur sést í hægðum. *Eftirlit með lyfjagjöf og skömmtum.* Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í a.m.k. tvær vikur ef venlafaxín hefur verið notað í meira en 6 vikur að viðhafðri aðgát vegna hættu á bakslagi. Tíminn sem þarf til að minnka skammtinn getur verið háður skammtinum, lengd meðferðar og ástandi sjúklings. Haft skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. **Frábendingar:** Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóamínoxíðasahemlum. Ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverjum hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Aldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta-æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi.Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru þunglyndi og ávísa ætti minnsta skammti í upphafi til að draga úr hættu á ofskömmtun. Hætta á sjálfsvígi fylgir þunglyndi og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Fylgjast þarf vel með hvort sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með venlafaxín versnar og einnig hvort sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, sérstaklega í upphafi meðferðar eða þegar einhverjar breytingar verða á skammtastærð eða skammtafyrirmælum.Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (lagbilsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til geðhæðarfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði og/eða óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic hormone (SIADH)) hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótónínupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Upp hafa komið örfá tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Hraðari hjartsláttur getur komið fyrir, sérstaklega við töku hærri skammta. Varúðar ætti að gæta hjá sjúklingum þar sem undirliggjandi sjúkdómar gætu versnað með hraðari hjartslætti. Ljósopsstæring getur komið fyrir í tengslum við venlafaxín. Mælt er með að sjúklingar með hækkaðan augnþrýsting eða sjúklingar með hættu á þrönghornsgláku séu undir sérstöku eftirliti. Hættan á húð- og slímhúðarblæðingum getur aukist hjá sjúklingum sem taka venlafaxín. Nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum sem eiga til að fá blæðingar á þessum stöðum.Öryggi og virkni venlafaxíns meðferðar samhliða megrunarlyfjum hefur ekki verið könnuð. Ekki er mælt með samhliða töku venlafaxíns hýdróklóríðs og megrunarlyfja. Venlafaxín er ekki ætlað sem megrunarlyf, hvorki eitt og sér, né samtímis töku annarra efna. Í klínískri rannsókn þar sem venlafaxín var borið saman við lyfleysu, sást aukning á kólesteróli í blóði sem skipti máli hjá 5,3% sjúklinga sem fengu venlafaxín en 0,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu í a.m.k. 3 mánuði. Íhuga ætti að mæla kólesteról í blóði við langtímameðferð.Í klínískri rannsókn hjá börnum, var aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsmorðstengdum atvikum eins og sjálfsmorðshugsunum og sjálfskaða. Fráhvarfseinkenni sem fram koma þegar töku gedeyfðarlyfja er hætt eru vel þekkt. Því er mælt með að venlafaxín skammturinn verði smám saman minnkaður og fylgst verði vel með sjúklingnum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar milliverkanir hafa komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir einfaldan skammt af litíum, díazepami og etanóli á meðan á meðferð stendur með venlafaxíni. Rannsóknir benda til þess að venlafaxín umbrotni í O-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP2D6 og í N-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP3A3/4. Vænta má eftirtalinna milliverkana þótt þær hafi ekki verið rannsakaðar sérstaklega *in vivo*. Samtímis meðferð með lyfjum, sem hamla CYP2D6, gæti valdið aukinni uppsöfnun venlafaxíns svipað því og búast má við í einstaklingi með hæg umbrot debrisokíns. Aðgát skal höfð þegar Efexor er gefið ásamt lyfjum svo sem kínidíni, paroxetíni (sjá fleiri dæmi í þessum kafla). Þar eð venlafaxín gæti dregið úr umbrotum annarra lyfja sem CYP2D6 umbrýtur ætti að gæta varúðar við notkun venlafaxíns ásamt slíkum lyfjum þar eð plasmaþéttni þeirra gæti aukist. Búast má við mikilli uppsöfnun venlafaxíns ef einstaklingi með hæg umbrot CYP2D6 er gefinn CYP3A3/4 hemill á sama tíma. Því skyldi gæta varúðar við notkun Efexors samfara lyfjum sem hamla gegn CYP3A3/4 t.d. ketókónasóli. Segavarnaráhrif warfarins geta aukist hjá sjúklingum við það að taka venlafaxín samtímis.Rannsókn á lyfhrifum með gjöf halóperidóls hefur sýnt eftirfarandi niðurstöður fyrir halóperidól: 42% minnkun á heildarúthreinsun við inntöku (oral clearance), 70% aukning á AUC og 88% aukning á Cmax en engin breyting á helmingunartíma. Sýnt hefur verið fram á að címetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; címetidín hefur aftur á móti engin áhrif á lyfhrif O-desmethylvenlafaxíns. Talið er að heildarlyfhrif venlafaxíns og O-desmethylvenlafaxíns aukist aðeins í flestum sjúklingum. Í öldruðum og í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur verið að þessi milliverkun sé greinilegri. Byggt á þekkingu á virkni venlafaxíns og möguleika á serótónín heilkenni, er mælt með varúð þegar venlafaxín er gefið samtímis öðrum lyfjum sem gætu haft áhrif á serótónín boðefnakerfið, svo sem triptan,og sértækir serótónín endurupptöku blokkarar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa barnshafandi konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli. Ef venlafaxín er gefið fram að fæðingu eða skömmu fyrir fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir fráhvarfseinkennum. Nýburar sem hafa verið útsettir fyrir venlafaxín seint á þriðja hluta meðgöngu hafa fengið einkenni sem krefjast aðstoðar við öndun eða lengri sjúkrahúsdvalar. *Brjóstagjöf:* Venlafaxín og O-desmethylvenlafaxín skiljast út í móðurmjólk; því ætti að taka ákvörðun um það hvort halda skuli brjóstagjöf áfram eða hætta töku venlafaxíns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Hugsanlegt er að meðferð með Efexor Depot kunni að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. *Aukaverkanir:* Algengar (>1/100): *Almennar:* Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kvíðaverkir, þyngdarminnkun eða þyngdarauknin, svitakóst (einnig nætursviti), kláði, syfja, skjálfti.Blóðrás: Háþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartsláttaróþot. *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, ljósopsstærsing, 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:* Regnbogaroðasótt, Stevens Johnson heilkenni, kláði. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi einkenni þegar meðferð hefur verið hætt skyndilega: ólmhugur, kvíði, geðæsingur, taugaóstyrkur, rugl, svefnleysi og aðrar svefntruflanir, þreyta, svefnhöfgi, náladofi, krampi, sundl, svimi, höfuðverkur, eyrnasuð, sviti, munnþurrkur, þyngdartap, niðurgangur, ógleði og uppköst. Meiri hluti þeirra einkenna sem koma fram þegar meðferð er hætt eru væg og ganga til baka án meðferðar. Í þunglyndi er ávallt erfitt að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um þunglyndi. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Í klínískum rannsóknum á börnum og unglingum (6-17 ára) sáust almennt sömu aukaverkanir af venlafaxíni og hjá fullorðnum. Þó sást aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsvígstengdum atvikum eins og sjálfsvígshugsunum og sjálfskaða. **Ofskömmtun:** Eftir markaðssetningu hefur aðallega verið tilkynnt um ofskömmtun venlafaxíns í tengslun við samhliða notkun alkóhóls og/eða annarra lyfa. *Eiturvirkni:* Fullvaxnir einstaklingar hafa tekið inn allt að 6,75 g og orðið fyrir meðalsvæsnum eitrunaráhrifum. *Einkenni:* Bæling miðtaugakerfisins, krampar, andkólínvirk einkenni. Hraðtaktur (gúls og slegils), hægataktur, lækkaður blóðþrýstingur, breytingar á hjartarafriti, ST/T-breytingar, lenging QT-bils, lenging QRS-bils. *Meðferð:* Tryggja að öndunarvegur sé vel opinn, fylgjast með hjartarafriti; lyfjakol; magaskolun kemur til greina. Þegar hætta er á ásvelgingu er ekki mælt með að framkalla uppköstum. Ráðstafanir sem beinast að einkennum. 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

Imigran Radis; R, E, N02CC01
Töflur: Hver tafla inniheldur 50 mg eða 100 mg súmatriptan (sem súmatriptansúkkínat).
Ábendingar: Imigran Radis töflur eru ætlaðar til meðferðar á mígreniköstum, með eða án fyrirboðaeinkenna. **Skammtar og lyfjagjöf:** Imigran Radis töflur eru ekki ætlaðar til varnandi meðferðar. Það er ráðlegt að Imigran Radis sé tekið við fyrstu merki um mígrenikast en það getur hjálpað þó það sé tekið síðar. **Fullorðnir:**Ráðlagður skammtur handa fullorðnum er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar geta þó þurft 100 mg.Ef fyrsti skammtur verkar ekki ættu sjúklingar ekki að taka annan skammt við sama kastinu. Það má taka Imigran Radis töflur við síðari köstum .Ef fyrsti skammturinn verkar en einkenni koma fram á nýjan leik, má taka annan skammt innan 24 klst., svo framarlega að ekki séu tekin meira en 300 mg á 24 klst. tímabili.Töflurnar á að gleypa heilar með vatni. Sjúklingar sem eiga erfitt með að kyngja töflunum geta leyst þær upp í litlu magni af vatni, fyrir inntöku. Slík blanda er beisk á bragðið. **Börn (yngri en 18 ára)** Öryggi og virkni súmatriptans hjá börnum hafa ekki verið metin. **Aldraðir (eldri en 65 ára)** Takmörkuð reynsla er af notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Ekki er verulegur munur á lyfjahvörfum hjá eldri sjúklingum annars vegar og yngri hins vegar en þar til frekari klínískar upplýsingar liggja fyrir er ekki mælt með notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Það má ekki gefa súmatriptan sjúklingum sem hafa fengið kransæðastíflu eða hafa blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD), hjartaöng/krampa í kransæðum, blóðrásartruflanir í útlimum eða sjúklingum sem hafa einkenni sem benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms. Það má ekki að gefa súmatriptan sjúklingum sem fengið hafa heilablóðfall (CVA) eða tímabundna blóðþurrð í heila (TIA). Það má ekki gefa súmatriptan sjúklingum með ómeðhöndlaðan háþrýsting. Það má ekki gefa súmatriptan sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. Það má ekki nota súmatriptan samtímis ergotamíni eða ergotafleiðum (þ.m.t. metýlsergíð). Það má ekki nota súmatriptan samtímis MAO hemlum. Það þurfa að líða tvær vikur eftir að notkun MAO hemla er hætt áður en súmatriptan er notað. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Það á einungis að nota sumatriptan þegar greining á mígreni hefur verið staðfest. Súmatriptan er ekki ætlað til meðhöndlunar á heilastofns-, helftarlömunar- eða augnvöðvalömunarmígreni. Eins og á við um aðra bráðameðferð við mígreni, þarf að gæta þess að útiloka aðra taugasjúkdóma sem gætu verið alvarlegir, áður en höfuðverkur er meðhöndlaður hjá sjúklingum sem ekki hafa áður verið greindir með mígreni eða hjá mígrenisjúklingum sem fá óvenjuleg einkenni. Það skal haft í huga að mígrenisjúklingum getur verið hættara við að fá suma heilasjúkdóma (t.d. heilablóðfall, tímabundna blóðþurrð í heila). Við notkun súmatriptans geta komið fram tímabundin einkenni eins og verkur fyrir brjósti og þrýstingstilfinning, sem getur verið töluverð og leitt upp í háls . Þegar slík einkenni eru talin benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms ber að gera viðeigandi rannsóknir. Það á ekki að gefa súmatriptan sjúklingum sem eru líklegir til að hafa ógreindan hjartasjúkdóm nema að undangenginni rannsókn. Dæmi um slíka sjúklinga eru konur eftir tíðahvörf, karlmenn eldri en 40 ára og sjúklingar í áhættuhóp fyrir kransæðasjúkdóm. Hinsvegar er ekki tryggt að slíkar rannsóknir greini alla hjartasjúklinga og örfá dæmi eru um hjartaáföll hjá sjúklingum án undirliggjandi hjartasjúkdóms. Gæta þarf varúðar þegar súmatriptan er gefið sjúklingum með meðhöndlaðan háþrýsting þar sem tímabundin hækkun blóðþrýstings og aukning viðnáms í blóðrásinni hafa greinst hjá einstaka sjúklingi. Síðan lyfið kom á markað hefur sjaldgæfum tilfellum verið lýst þar sem sjúklingar hafa fundið fyrir máttleysi, auknum sinaviðbrögðum og truflun á samhæfingu eftir notkun á sértækum serótónín-endurupptökuhemlum og súmatriptani. Ef þörf er á samtímis notkun súmatriptans og serótónín-endurupptökuhemla er ráðlegt að viðhafa viðeigandi eftirlit með sjúklingnum. Aðgátar er þörf þegar súmatriptan er gefið sjúklingum með sjúkdóma sem geta haft marktæk áhrif á frásog, umbrot eða útskilnað lyfsins, t.d. skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Aðgátar er þörf þegar súmatriptan er gefið sjúklingum með sögu um flogaveiki eða aðrar afmarkaðar skemmdir í heila sem lækkað geta krampaþröskuld. Sjúklingar með ofnæmi fyrir súlfónamíðum geta fengið ofnæmisviðbrögð eftir notkun súmatriptans, allt frá ofnæmisviðbrögðum í húð að ofnæmislosti. Sannanir fyrir krossofnæmi eru takmarkaðar en samt ætti að gæta varúðar þegar súmatriptan er gefið þessum sjúklingum. Ekki ætti að nota stærri skammta af Imigran Radis en ráðlagðir eru. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Það hefur ekki verið sýnt fram á milliverkanir við própranólól, flúnarizín, pízótífen eða alkóhól. Greint hefur verið frá langvarandi æðasamdrætti af völdum ergotamíns. Þar sem þessi áhrif gætu aukist þurfa að líða 24 klst. áður en taka má súmatriptan á eftir lyfi sem inniheldur ergotamín. Af sömu ástæðu má ekki taka lyf sem innihalda ergotamín fyrr en að 6 klst liðnum frá töku súmatriptans. Milliverkun getur átt sér stað á milli súmatriptans og MAO hemla og því má ekki nota lyfin samtímis. Sjaldan geta átt sér stað milliverkanir á milli súmatriptans og serótónín-endurupptökuhemla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir hafa verið flokkaðar á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni: Tíðnin er skilgreind sem: Mjög algengar (≥1/10), algengar ≥1/100, <1/10), sjaldgæfar (≥1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1000), örsjaldan koma fyrir (<1/10.000) þar með talin einstök tilvik. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum eru áætlaðar. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Upplýsingar um aukaverkanir lyfsins eftir að það kom á markað byggja á tíðni aukaverkanatilkynninga frekar en raunverulegri tíðni. **Klínískar rannsóknir: Taugakerfi:** *Algengar:* Náladofi, svimi, syfja. **Æðar:** *Algengar:* Tímabundin hækkun blóðþrýstings sem kemur fram skömmu eftir gjöf lyfsins. Roði. **Meltingarfæri:** *Algengar:* Ógleði og uppköst komu fram hjá sumum sjúklingum en orsakatengsl við súmatriptan eru ekki þekkt. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein:** Eftirfarandi einkenni er venjulega tímabundið og getur verið svæsið og getur náð til allra líkamshluta, þ.m.t. brjósts og háls. *Algengar* Þyngslatilfinning. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:** Eftirfarandi einkenni eru venjulega tímabundin og geta verið töluverð og geta náð til allra líkamshluta, þ.m.t. brjósts og háls. *Algengar:* Verkur, hita-, þrýstings- eða þrýstingstilfinning. Eftirfarandi einkenni eru venjulega tímabundin og væg eða miðlungi slæm: *Algengar:* Máttleysi, þreyta. **Rannsóknaniðurstöður:** *Örsjaldan koma fyrir:* Einstaka sinnum hefur orðið vart við lítilsháttar truflanir á lifrarprófum. **Eftir að lyfið kom á markað: Ónæmiskerfi:** *Örsjaldan koma fyrir:* Ofnæmisviðbrögð, allt frá viðbrögðum í húð til sjaldgæfra tilfella ofnæmislosts. **Taugakerfi:** *Örsjaldan koma fyrir:* Krampar. Þó í sumum þessara tilfella hafi verið um að ræða sjúklinga sem annaðhvort hafa áður fengið flog eða aðstæður verið þannig að auknar líkur væru á flogum, þá voru einnig tilfelli þar sem ekki var vitað um slíka undirliggjandi þætti. Augntin, flygsur fyrir augum. **Augu:** *Örsjaldan koma fyrir:* Flökt, tvísýni, skert sjón. Sjónleysi (venjulega tímabundið). Hinsvegar geta sjóntruflanir átt sér stað í sjálfu mígrenikastinu. **Hjarta:** *Örsjaldan koma fyrir:* Hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, hjartsláttaróþot, hjartsláttartruflanir, tímabundnar blóðþurrðarbreytingar á hjartalínuriti, krampar í kransæðum og kransæðastífla (sjá 4.3 Frábendingar og 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). **Æðar:** *Örsjaldan koma fyrir:*Lágur blóðþrýstingur, Raynauds fyrirbæri. **Meltingarfæri:** *Örsjaldan koma fyrir:* Ristilbólga vegna blóðþurrðar. **Dagsetning fyrstu útáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 29. nóvember 2004. **Hver lyfjaávísun takmarkast við 12 töflur á 50 mg og 6 töflur á 100 mg. Verð 1. október 2005. Töflur: 50 mg x 12, kr 8.251; 100 mg x 6, kr 7.680. Handhafi markaðsleyfis GlaxoSmithKline ehf. Nánari upplýsingar er finna á vef Lyfjastofnunar,** www.serlyfjaskra.is. Nr. 011005

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

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

AstraZeneca

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

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

Seroquel quetiapine

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

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

Innihaldslýsing: *Hver skammtur inniheldur:* Budesonidum INN 160 míkróg og Formoterolum INN, fúmarat tvíhýdrat, samsvarandi Formoterolum INN 4,5 míkróg og Lactosum. **Ábendingar:** Til reglulegrar meðferðar á astma þegar samsett lyfjameðferð (barksteri til innöndunar og langvirkur betaörvi) á við þegar ekki næst full stjórn á sjúkdómnum með barkstera til innöndunar og stuttverkandi beta2-örva til innöndunar eftir þörfum, eða þegar full stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði barkstera til innöndunar og langverkandi beta2-örva. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ekki ætlað til upphafsmeðferðar á astma. Skömmtun virku efnanna í lyfinu er einstaklingsbundin og henni á að breyta til samræmis við alvarleika sjúkdómsins. Skammti skal breyta að lægsta skammti sem heldur einkennum sjúkdómsins niðri. ***Skammtastærðir handa fullorðnum:*** 1-4 innandanir tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega þegar stjórn á einkennum hefur náðst með gjöf lyfsins tvisvar sinnum á sólarhring, getur skammtaminnkun að lægsta virka skammti leitt til þess að unnt verði að gefa lyfið einu sinni á sólarhring. ***Skammtastærðir handa börnum (yngri en 12 ára):*** Lægri styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6 - 11 ára. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir búdesóníði, formóteróli eða innöndunðum 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 þrýnt 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 innöndnuðum barksterum sé sá minnsti sem heldur einkennum niðri. Læknar ættu að fylgjast náið með vexti barna og unglinga sem fá barkstera óháð íkomuleið og meta ávinning barksterameðferðar á móti hugsanlegri vaxtarbælingu. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar meðferð er breytt og notkun lyfsins er hafin. Ávinningur meðferðar með búdesóníði til innöndunar er venjulega að lágmarka þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda geta einnig verið í hættu. Þessa hugsanlegu vanstarfsemi nýrnahettna til lengri tíma ætti ávallt að hafa í huga við bráðaaðstæður og aðstæður sem líklegar eru til að geta valdið streitu og hafa verður í huga viðeigandi meðferð með barksterum. Ef umfang skertrar nýrnahettnastarfsemi er mikið getur verið nauðsynlegt að fá ráðleggingar hjá sérfræðingi við aðstæður sem líklegar eru til að valda streitu. Til þess að lágmarka hættu á sveppasýkingu í koki og hálsi ætti að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf. Samtímis meðferð með ketókónazóli og öðrum öflugum CP3A4 hemlum á að varast (sjá Milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli lyfjagjafa þessara lyfja að vera eins langur og unnt er. Lyfið á að gefa með varúð sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaðan kalíumskort, hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartavöðvastækkun (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), sjálfvakin neðanósæðarþrengsli (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Varúðar skal gæta við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formóteról getur valdið lengingu á QTc-bili. Hætta á alvarlegum kalíumskorti er hugsanleg eftir stóra skammta af $beta_2$-örvum. Samtímis meðferð með lyfjum sem geta valdið kalíumskorti getur aukið möguleikann á blóðkalíumlækkandi verkun við gjöf stórra skammta af $beta_2$-örvum. Sérstök varúð er ráðlögð við bráðan alvarlegan astma þar sem vefildisskortur getur aukið hættuna. Blóðkalíumlækkandi áhrif geta aukist við samtímis gjöf xantín-afleiða, stera og þvagræsilyfja. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni kalíums í sermi við meðferð á bráðum alvarlegum astma. Eins og við á um alla $beta_2$-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Lyfið inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykuróþol. **Milliverkanir við lyf og annað:** *Milliverkanir vegna lyfjahvarfa:* Ketókónazól 200 mg einu sinni á dag sexfaldaði að meðaltali plasmagildi búdesóníðs (einn 3 mg skammtur) sem gefið var samtímis. *Milliverkanir vegna lyfhrifa:* Betablokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formóteróls. Lyfið skal því ekki gefa samtímis betablokka (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins eða samtímis meðferðar með formóteróli og búdesóníði á meðgöngu. Fullnægjandi upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum liggja ekki fyrir. Upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun vegna notkunar búdesóníðs til innöndunar. Á meðgöngu ætti einungis að nota lyfið þegar væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hætta. Nota ætti lægsta skammt af búdesóníði sem gefur viðunandi stjórn á astma. Ekki er vitað hvort formóteról og búdesóníð berast í brjóstamjólk. Eingöngu ætti að gefa konum með barn á brjósti lyfið ef væntanlegur ávinningur móður er talinn meiri en hugsanleg hætta fyrir barnið. **Aukaverkanir:** Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkanatilvika eftir að þessi tvö efni hafa verið gefin samtímis. Algengustu aukaverkanir lyfsins eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa $beta_2$-örva, eins og skjálfti og hjartsláttarköst. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Aukaverkanir sem hafa verið tengdar búdesóníði eða formóteróli eru taldar upp hér á eftir. ***Algengar (>1%):*** *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Hjarta- og æðakerfi:* Hjartsláttarköst. Stoðkerfi: Skjálfti. Öndunarvegur: Sveppasýkingar í munni og koki, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Hjarta- og æðakerfi: Hraður hjartsláttur. Stoðkerfi: Vöðvakrampar. Miðtaugakerfi: Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, ógleði, sundl, svefntruflanir. ***Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*** Húð: Útbrot, ofsakláði, kláði. Öndunarvegur: Berkjukrampi. Afar sjaldgæfar aukaverkanir, þar af geta sumar verið alvarlegar eru m.a.: Búdesóníð: Geðræn einkenni eins og depurð, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum), merki og einkenni um almenna barkstera verkun (þ.m.t. vanstarfsemi nýrnahettna), snemm- eða síðkomið ofnæmi (þ.m.t. húðbólga, ofsabjúgur og berkjukrampi), marblettir. Formóteról: Hjartaöng, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, breytingar á blóðþrýstingi. Eins og við á um önnur innöndunarlyf, getur í einstaka tilvikum komið fram berkjusamdráttur, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins (sjá Varnaðarorð). Greint hefur verið frá hjartsláttartruflunum eins og gáttatitringi, ofansleglahraðtakti og aukaslögum við notkun annarra $beta_2$-örva. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun formóteróls myndi líklega valda verkunum sem eru einkennandi fyrir beta2-adrenvirka örva: skjálfti, höfuðverkur, hjartsláttarköst og hraður hjartsláttur. Lágþrýstingur, efnaskiptablóðsýring, kalíumskortur og blóðsykurshækkun geta einnig komið fram. Bráð ofskömmtun með búdesóníði, jafnvel í stórum skömmtum, er ekki talið klínískt vandamál. **Lyfhrif:** Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð. Verkunarmáti þessara efna er mismunandi, en þau hafa samleggjandi verkun við að draga úr versnun astma. Upplýsingar um verkunarhátt hvors lyfjaefnis um sig eru hér á eftir. *Búdesóníð:* Búdesóníð gefið til innöndunar í ráðlögðum skömmtum hefur barkstera bólgueyðandi verkun í lungum sem dregur úr einkennum og versnun astma og hefur minni aukaverkanir í för með sér en þegar barksterar eru gefnir óstaðbundið. Nákvæmur verkunarháttur þessara bólgueyðandi áhrifa er ópekktur. *Formóteról:* Formóteról er sértækur beta2-adrenvirkur örvi sem veldur slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum með tímabundna teppu í öndunarvegum. Berkjuvíkkun hefst fljótt, innan 1-3 mín. eftir innöndun og verkunarlengd er 12 klst. eftir eins skammt. **Pakkningar:** ***Symbicort forte Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 320/9 míkrógrömm/innöndun: 60 skamtar: 7.785 kr.* ***Symbicort mite Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 80/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 8.676 kr.* ***Symbicort Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 160/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 7.787 kr. 360 skammtar (3x120): 20.655 kr.* **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** September 2005.

SYMBICORT®

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

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 sjendurtekinnar bakflæðisvélindabólgu. Einkennameðhöndlun á brjóstsviða og vegna sýrubakflæðis við bakflæðissjúkdóm í vélinda og maga. Zollinger-Ellison heilkenni. Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörnum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lanzo taflan er sett á tungu þar sem hún leysist upp. Taflan leysist fljótt í munni og við það losnar sýruþolna örkyrnið og er kyngt með munnvatninu. Töflurnar má einnig gleypa heilar með vatni. Þær má hvorki mylja né tyggja. Til að ná hámarksverkun, skal taka töflurnar fyrir morgunmat. Við skömmtun tvisvar á dag skal taka töflurnar að morgni og að kvöldi fyrir máltið. **Skeifugarnarsár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Skeifugarnarsár læknast venjulega á 2 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í tvær vikur til viðbótar með sama skammti. **Magasár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Magasár læknast venjulega á 4 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í 4 vikur til viðbótar með sama skammti. **Uppræting á Helicobacter pylori:** Lanzo 30 mg, amoxicillín 1g og klaritrómýcín 250 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga eða Lanzo 30 mg, klaritrómýcín 250 mg og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. Ef um ónæmi er að ræða má nota eftirfarandi samsetningu: Lanzo 30 mg amoxicillín 1g og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. **Bólga í vélinda vegna bakflæðis:** Ráðlagðir skammtar eru 30 mg einu sinni á dag. Lækning verður venjulega innan fjögurra vikna. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata, skal halda meðferð áfram í 4 vikur til viðbótar með sömu skömmtum. Þá sjúklinga sem svara ekki meðferð með H(2)-viðtakablokkum má meðhöndla í allt að 8 vikum með 30 mg af Lanzo einu sinni á dag. Við bakslag er meðferðin endurtekin. **Langtíma meðhöndlun bólgu í vélinda vegna bakflæðis:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta upp í 30 mg einu sinni á dag. **Meðferð á einkennum vegna bakflæðissjúkdóms:** Venjulegur dagskammtur er 15-30 mg. Ef meðferð á einkennum hefur ekki borið árangur eftir 2-4 vikna meðferð eru frekari rannsóknir ráðlagðar. Meðferðina má endurtaka eftir þörfum. **Zollinger-Ellison heilkenni:** Ráðlagður skammtur í upphafi meðferðar er 60 mg einu sinni á dag. Finna þarf hæfilegan skammt hverju sinni og skal meðferðinni haldið áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Skammtur getur verið allt að 180 mg daglega. Fari dagskammtur yfir 120 mg ætti að skipta honum í tvennt. **Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hafi sárið ekki gróið eftir 4 vikna meðferð er meðhöndlun haldið áfram í 4 vikur í viðbót. Hjá sjúklingum í sérstökum áhættuhópi þar sem lækning gæti reynst erfið, ætti að nota lengri meðferðartímann. **Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörn eða meltingartruflunum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta í 30 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Engar þekktar. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert lifrarstarfsemi. Ef grunur er um sársjúkdóm, skal það staðfest með röntgenmyndatöku eða speglun snemma á veikindaferlinu til að komast hjá óþarfa meðferð. Við meðhöndlun á magasári skal útiloka illkynja sjúkdóm. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Forðast skal samtímis meðferð með ketókónazóli. Lansóprazól umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensíma í lifur, þannig að milliverkanir með öðrum lyfjum sem einnig umbrotna fyrir tilstilli þessa kerfis, geta hugsanlega átt sér stað. Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensímkerfisins og hafa þröngt lækningalegt svið á ekki að gefa samtímis Lanzo. Gæta skal ítrustu varúðar við samtímis meðhöndlun með karbamazepíni, fenýtóíni og teófýllíni. Engin klínísk marktæk verkun á blóðþéttni díazepams eða warfaríns hefur komið fram við samtímis notkun þeirra og lansóprazóls. Ekki hefur komið fram milliverkun milli lansóprazóls og sýrubindandi lyfja eða bólgueyðandi gigtarlyfja við samtímis notkun. **Meðganga og brjóstagjöf. Meðganga:** Klínísk reynsla á meðgöngu er takmörkuð. Dýratilraunir hafa ekki sýnt fram á aukna áhættu fyrir fóstrið. **Brjóstagjöf:** Ekki eru til upplýsingar um hvort lansóprazól skilst út 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: Þreyta. Lifur: Breytingar á lifrarprófum. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) Almennar: Bjúgur í útlimum. Ofnæmisviðbrögð eins og ofsabjúgur, hiti og ofnæmislost. Blóð: Hvítkornafæð, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, kyrningahrap, fjólgun eósínfíkla, depilblæðingar. Miðtaugakerfi: Þunglyndi, náladofi, ruglingur, ofskynjanir. Innkirtlar: Brjóstastækkun hjá karlmönnum. Meltingarfæri: Munnþurrkur, breytingar á bragðskyni Húð: Hárlos, aukið ljósnæmi, Stevens-Johnson heilkenni, drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis), regnbogaroðasótt. Lifur: Gula, lifrarbólga. Stoðkerfi: Liðverkir (arthralgia), vöðvaþrautir Þvagfæri: Millivefsbólga í nýrum Augu: Þokusýn.
Dagsetning endurskoðunar textans: 10. 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 súccínat, sem samsvarar 3,8 mg af solifenacini eða 10 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 7,5 mg af solifenacini. **Ábendingar:** Til meðferðar á einkennum bráðs þvagleka og/eða tíðum þvaglátum ásamt bráðri þvaglátaþörf, sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir, þar með taldir aldraðir: Ráðlagður skammtur er 5 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Ef þurfa þykir má stækka skammt í 10 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Börn og unglingar: Öryggi og verkun hefur til þessa ekki verið metin hjá börnum og unglingum. Því má ekki nota Vesicare handa börnum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun >30 ml/mín.). Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Öflugir cýtókróm P450 3A4-hemlar: Takmarka skal hámarksskammt af Vesicare við 5 mg við samtímis meðhöndlun með ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli. Lyfjagjöf: Vesicare er til inntöku og gleypa á töflurnar heilar með vökva. Taka má töflurnar inn með eða án matar. **Frábendingar:** Ekki má nota solifenacin hjá sjúklingum með þvagteppu, alvarlegan sjúkdóm í meltingarfærum (þ.m.t. eitrunarrisaristil [toxic megacolon]), vöðvaslensfár eða þrönghornsgláku og sjúklingum sem eru í hættu á að fá þessa sjúkdóma. Sjúklingar með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar sem eru í blóðskilunarmeðferð. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem eru í meðferð með öflugum CYP3A4-hemli, t.d. ketoconazoli. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Meta á aðrar ástæður tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með Vesicare er hafin. Ef til staðar er þvagfærasýking skal hefja viðeigandi sýklalyfja meðferð. Gæta skal varúðar við notkun Vesicare hjá sjúklingum: með veruleg þrengsli í þvagrás þegar hætta er á þvagteppu; með teppu vegna meltingarfærakvilla; þegar hætta er á minnkuðum meltingarfærahreyfingum; með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi og samtímis meðhöndlun með ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum, t.d. ketoconazoli; 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 rannsóknin 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, doublle-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. hýdróklórtíaziðs, 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. *Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál* Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Diovan hefst. Leiðrétta skal natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með Diovan hefst, t.d. með því að minnka skammt þvagræsilyfs. *Nýrnaslagæðarþrengsli* Hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli báðum megin og hjá sjúklingum sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli, hefur ekki verið sýnt fram á öryggi Diovan. Skammtíma notkun Diovan handa tólf sjúklingum með nýrnaæðaháþrýsting sem afleiðingu af nýrnaslagæðarþrengslum öðrum megin hafði ekki í för með sér neina marktæka breytingu á blóðflæði nýrna, creatinini í sermi eða þvagefni í blóði (BUN). Vegna þess að önnur lyf sem hafa áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið geta aukið þvagefni í blóði og creatinin í sermi hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum megin, er hins vegar mælt með eftirliti til öryggis. Nýrnaígræðsla Enn sem komið er liggur ekki fyrir nein reynsla af öryggi við notkun Diovan handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. *Frumkomið aldosteronheilkenni* Ekki ætti að nota Diovan handa sjúklingum með frumkomið aldosteronheilkenni vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið. *Ósæðar- og mitturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu* Eins og við á um öll önnur æðavíkkandi lyf, ætti að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða mitturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins > 10 ml/mín. Skert lifrarstarfsemi Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu skal nota valsartan með varúð. Skammtur af Diovan ætti ekki að fara yfir 80 mg. Nýlegt hjartadrep Ekki hefur verið sýnt fram á virðotar klínískan ávinning við samhliða notkun captoprils og valsartans og þess í stað jókst hætta á aukaverkunum samanborið við meðferð með lyfjunum hvoru í sínu lagi (sjá kafla 5.1 og 4.8). Því er ekki mælt með samhliða notkun þessara lyfja. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep á ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Algengt er að notkun Diovan handa sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep hafi í för með sér nokkra lækkun á blóðþrýstingi en yfirleitt þarf ekki að hætta meðferðinni vegna áframhaldandi lágþrýstings með einkennum, að því gefnu að fylgst sé ráðleggingum um skammta. *Hjartabilun* Ekki hefur verið sýnt fram á klínískan ávinning við þriggja lyfja samsetningu ACE-hemils, beta-blokka og valsartans, hjá sjúklingum með hjartabilun . Þessi samsetning virðist auka hættu á aukaverkunum og er því ekki mælt með henni. Algengt er að notkun Diovan handa sjúklingum með hjartabilun hafi í för með sér nokkra lækkun á blóðþrýstingi en yfirleitt þarf ekki að hætta meðferðinni vegna áframhaldandi lágþrýstings með einkennum, að því gefnu að fylgst sé ráðleggingum um skammta. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum með hjartabilun (sjá kafla 4.2). Hjá sjúklingum með nýrnastarfsemi sem gæti verið háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins, (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun) hefur meðferð með ACE-hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðnituraukningu og í mjög sjaldgæfum tilvikum bráðri nýrnabilun. Vegna þess að valsartan er angiotensin II viðtakablokki hefur það hamlandi verkun á renin-angiotensin-aldosteronkerfið og því er ekki unnt að útiloka að notkun valsartans tengist skertri nýrnastarfsemi. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Engar lyfjahvarfamilliverkanir, sem hafa klínískt mikilvægi, hafa komið fram við eftirfarandi lyf sem algengt er að séu notuð til að meðhöndla sjúkliinga með háþrýsting: Cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hýdróklórtíazíð, amlodipin og glibenclamid. Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums (heparin o.s.frv.) og gera skal tíðar mælingar á kalíum. Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif valsartans. Greint hefur verið frá afturkræfri aukningu á sermisþéttni litíums og eiturverkunum, við samhliða notkun með ACE hemlum. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartans og litíums. Því er ráðlagt að fylgjast með sermisþéttni litíums ef það er notað samhliða. **Meðganga og brjóstagjöf** Angiotensin II blokkar geta valdið fósturskemmdum sem getur svipað til áhrifa ACE hemla á fóstur. Greint hefur verið frá því að ACE hemlar hafi valdið fósturskemmdum og fósturdauða þegar þeir voru gefnir konum á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eins og við á um önnur lyf sem hafa bein áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið, á ekki að nota Diovan handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan eins fljótt og mögulegt er.Ekki er þekkt hvort valsartan skilst út í brjóstamjólk. Valsartan skildist út í mjólk hjá rottum. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota valsartan. **Aukaverkanir** Í klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum með háþrýsting var heildartíðni aukaverkana sambærileg við lyfleysu. Tíðni aukaverkana virtist ekki tengjast skammti eða meðferðarlengd og tengdist ekki heldur kyni, aldri eða kynstofni. Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með háþrýsting, óháð orsakatengslum þeirra við valsartan og komu oftar fyrir í tengslum við valsartan en í tengslum við lyfleysu, sem og aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu lyfsins, eru tilgreindar hér á eftir, flokkaðar eftir líffærum. Öryggi valsartans hjá sjúklingum sem höfðu fengið hjartadrep var í samræmi við lyfjafræðilega eiginleika lyfsins og tengdist yfirleitt undirliggjandi 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, nefbólga. *Blóð og eitlar:* Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. *Ónæmiskerfi:* Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi þ.m.t. sermissótt. *Efnaskipti og næring:* Sjaldgæfar: Blóðkalíumhækkun". *Geðrænar aukaverkanir:* Sjaldgæfar: Þunglyndi, svefnleysi. *Taugakerfi:* Sjaldgæfar: Yfirlið". Mjög sjaldgæfar: Sundl, taugahvot (neuralgia). Koma örsjaldan fyrir: Höfuðverkur. *Augu:* Sjaldgæfar: Tárubólga. *Eyru og völundarhús:* Sjaldgæfar: Svimi. *Hjarta:* Sjaldgæfar: Hjartabilun. *Æðar:* Sjaldgæfar: Æðabólga. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Sjaldgæfar: Hósti, blóðnasir. *Meltingarfæri:* Sjaldgæfar: Niðurgangur, kviðverkir. Koma örsjaldan fyrir: Ógleði. *Húð og undirhúð:* Mjög sjaldgæfar: Ofsabjúgur"", útbrot, kláði. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Sjaldgæfar: Bakverkur, vöðvakrampar, vöðvahvot (myalgia), liðbólga. Koma örsjaldan fyrir: Liðverkir. *Nýru og þvagfæri:* Koma örsjaldan fyrir: Skert nýrnastarfsemi"*#, bráð nýrnabilun"", ónóg nýrnastarfsemi"". *Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:* Sjaldgæfar: Þreyta, þróttleysi" Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins eftir hjartadrep; *Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun. "Við notkun lyfsins eftir hjartadrep var greint frá þessari aukaverkun sem sjaldgæfri; *# Greint var oftar frá þessum aukaverkunum í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun (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 Garðabæar. **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 óþekktri orsök (essential hypertension). Staðlaða samsetningin Diovan Comp 160 mg/25 mg (160 mg valsartan/25 mg hýdróklórtíazíð) er ætluð sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Diovan Comp 160 mg/25 mg er ein filmuhúðuð tafla á dag (160 mg valsartan/25 mg hýdróklórtíazíð). Diovan Comp 160 mg/25 mg má nota til meðferðar hjá þeim sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér og eru með þanbilsþrýsting (diastolic blood pressure) ≥ 100 mmHg eftir meðferð með valsartani 160 mg einu sér. Ávallt skal hefja meðferð með minni styrkleikanum valsartan 160 mg/hýdróklórtíazíð 12,5 mg og þeirri meðferð haldið áfram í að minnsta kosti 4-8 vikur áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Mælt er með því að skammtur hvors virka efnisins fyrir sig sé stilltur af sérstaklega. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp 160 mg/25 mg koma fram innan 4-8 vikna. Ef ekki sjást nein viðbótaráhrif sem máli skipta, að þeim tíma liðnum, skal íhuga að minnka skammtinn og hefja meðferð með öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi til viðbótar eða meðferð með öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi. Nota má Diovan Comp 160 mg/25 mg óháð máltíðum og taka á töflurnar inn með vökva. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga skammta handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins ≥ 30 ml/mín.). *Skert lifrarstarfsemi* Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, á skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. Því á ekki að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur handa þessum sjúklingum. *Aldraðir:* Nota má Diovan Comp 160 mg/25 mg óháð aldri sjúklings. *Börn og unglingar (< 18 ára):*Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa börnum og unglingum (< 18 ára). Því er ekki mælt með notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa börnum og unglingum. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani, hýdróklórtíazíði, öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður eða einhverju hjálparefnanna. Meðganga og brjóstagjöf (sjá kafla 4.6 Meðganga og brjóstagjöf). Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins < 30 ml/mín.), þvagleysi (anuria) og sjúklingar í skilun. Þrálát blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, blóðkalsíumhækkun og þvagsýrublæði (hyperuricaemia) með einkennum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** *Breytingar á blóðsöltum í sermi.* Líkega væri rétta að skáletra það sem er millifyrirsagnir í SPCGæta skal varúðar við samhliða notkun með kalíumsparandi þvagræsilyfjum, kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum eða öðrum lyfjum sem geta aukið sermisþéttni kalíums (heparin o.s.frv.). Greint hefur verið frá blóðkaliumlækkun í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða. Mælt er með tíðum mælingum á kalíum í sermi. Meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða hefur verið tengd blóðnatríumlækkun og blóðlýtingu af völdum blóðklóríðlækkunar (hypochloraemic alkalosis). Tíazíð auka útskilnað magnesíums í þvagi sem leitt getur til blóðmagnesíumlækkunar. Þvagræsilyf af flokki tíazíða draga úr útskilnaði kalsíums. Það getur leitt til blóðkalsíumhækkunar. Með reglulegu eftirliti með sermisþéttni blóðsalta. *Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál.* Hjá sjúklingum sem eru í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða ætti að fylgjast vel með klínískum einkennum um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi. Viðvörunarmerki um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi eru munnþurrkur, þorsti, máttleysi, þreyta, svefndrungi, eirðarleysi, vöðvaverkir eða vöðvakrampar, máttleysi í vöðvum, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingartruflun t.d. ógleði eða uppköst. Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Leiðrétta skal saltaskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. *Sjúklingar með alvarlega langvarandi hjartabilun eða annað ástand sem örvar renin-angiotensin-aldosteronkerfið.* Hjá sjúklingum þar sem starfsemi nýrna gæti verði háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun), hefur meðferð með ACE hemlum (angiotensin converting enzyme inhibitors) verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknings og í mjög sjaldgæfum tilvikum bráðri nýrnabilun. Notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun hefur ekki verið metin. Því er ekki hægt að útiloka að vegna hömlunar á renin-angiotensin-aldosteronkerfinu geti notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg einnig tengst skerðingu á nýrnastarfsemi. Ekki á að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þessum sjúklingum..hefur ekki eitthvað farið úrskeiðis hér? Skert nýrnastarfsemi/nýrnaígræðsla. Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins ≥ 30 ml/mín. (sjá kafla 4.3 Frábendingar). Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa nýrnaþegum. Mælt er með reglulegu eftirliti með sermisþéttni kalíums, creatinins og þvagsýru þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Nýrnaslagæðarþrengsli.* Hvorki skal nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli beggja nýrna né handa sjúklingum með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli, því hjá slíkum sjúklingum getur orðið aukning á þvagefni í blóði og creatinini í sermi. Aldosteronheilkenni. Ekki ætti að meðhöndla sjúklinga með aldosteronheilkenni með Diovan Comp 160 mg/25 mg vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið. *Ósæðar- og mitturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli.* Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er notað handa sjúklingum með ósæðar- eða mitturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með hjartastækkun. *Skert lifrarstarfsemi.* Ekki skal nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þessum sjúklingum (sjá kafla 4.2 Skammtar og lyfjagjöf). *Rauðir úlfar.* Greint hefur verið frá því að þvagræsilyf af flokki tíazíða geti valdið versnun eða virkjun rauðra úlfa. *Kynþáttabundinn mismunur.* Valsartan hefur minni blóðþrýstingslækkandi áhrif hjá þeldökkum sjúklingum en hjá öðrum, hugsanlega vegna hærri tíðni af lág-renin ástandi hjá þeldökkum einstaklingum með háþrýsting. *Aðrar efnaskiptatruflanir* Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta breytt glúkósaþoli og aukið sermisþéttni kólesteróls, þríglýseríða og þvagsýru. *Almenn atriði* Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fengið hafa ofnæmi fyrir öðrum angiotensin II viðtakablokkum. Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði er líklegra hjá sjúklingum með ofnæmi og astma. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:* Diovan Comp 160 mg/25 mg getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. *Litíum:* Greint hefur verið frá aftukrkræfri aukningu á sermisþéttni litíums og litíumeitrun við samhliða notkun litíums, ACE hemla og/eða þvagræsilyfja af flokki tíazíða. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartans og litíums. Vegna þessa er mælt með reglulegu eftirliti með sermisþéttni litíums við samhliða notkun litíums og Diovan Comp 160 mg/25 mg. *Lyf sem geta aukið kalíumþéttni eða valdið blóðkaliumhækkun:* Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumþéttni (t.d. ACE hemlar, heparin, ciclosporin) og mæla kalíumþéttni með stuttu millibili (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Eftirfarandi mögulegar milliverkanir við lyf geta komið fram vegna tíazíðsins í Diovan Comp 160 mg/25 mg: *Lyf sem tengjast kalíumtapi og blóðkaliumlækkun* (t.d. kaliumlosandi þvagræsilyf, barksterar, hægðalyf, ACTH, amfotericin B, carbenoxolon, penicillin G, salicylsýra og salicylöt). Ef nota á þessi lyf ásamt samsetningu hýdróklórtíazíðs og valsartans er mælt með að fylgst sé með kalíumþéttni í plasma. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á sermisþéttni kalíums (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). *Lyf sem raskanir á sermisþéttni kalíums hafa áhrif á:* Mælt er með reglubundnu eftirliti með sermisþéttni kalíums og hjartaraftriti þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er gefið með lyfjum sem raskanir á sermisþéttni kalíums (t.d. digitalisglýkósíðar, lyf við hjartsláttartruflunum) hafa áhrif á og eftirtöldum lyfjum sem geta valdið torsades de pointes (þar á meðal sum lyf við hjartsláttartruflunum), en blóðkaliumlækkun eykur líkur á torsades de pointes.-Hjartsláttartruflanalyf af flokki Ia (t.d. quinidin, hydroquinidin, disopyramid). Hjartsláttartruflanalyf af flokki III (t.d. amiodaron, sotalolol, dofetilid, ibutilid). Sum geðrofslyf (t.d. tioridazin, clorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol). Önnur (t.d. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin til notkunar í blæð, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vincamin til notkunar í blæð). *Digitalisglýkósíðar:* Blóðkaliumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíða getur komið fram sem aukaverkun og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. *Kalsíumsölt og D-vítamín:* Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og D-vítamíns eða kalsíumsalta getur aukið á hækkun sermisþéttni kalsíums. *Lyf við sykursýki* (insúlín og sykursýkislyf til inntöku): Aðlögun skammta sykursýkislyfsins getur verið nauðsynleg. *Beta-blokkar og díazoxíð:* Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif díazoxíds. *Lyf til meðferðar við þvagsýrugigt* (probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol): Aðlögun á skammti lyfja sem auka útskilnað þvagsýru getur verið nauðsynleg vegna þess að hýdróklórtíazíð getur aukið sermisþéttni þvagsýru. Nauðsynlegt getur verið að stækka skammta probenecids eða sulfinpyrazons. Samhliða notkun með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allopurinoli. *Andkólínvirk lyf* (t.d. atropin, biperidin): Andkólínvirk lyf geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af flokki tíazíða, vegna minni hreyfinga meltingarvegar og hægari magatæmingar. *Blóðþrýstingshækkandi amín* (t.d. noradrenalín og adrenalín): Áhrif blóðþrýstingslækkandi amína geta minnkað. *Amantadín:* Tíazíð geta aukið hættu á óæskilegum áhrifum af völdum amantadíns. *Colestyramín og colestipol resín:* Anjónaskiptiresín draga úr frásogi þvagræsilyfja af flokki tíazíða. *Frumueyðandi krabbameinslyf* (t.d. cyclofosfamid, metotrexat): Tíazíð geta minnkað útskilnað frumueyðandi krabbameinslyfja um nýru og aukið mergbælandi áhrif þeirra. *Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID):* Samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (t.d. salicylsýruafleiður, indometacin) getur dregið úr þvagræsi- og blóðþrýstingslækkandi áhrifum tíazíðsins. Samfarandi blóðmagnsskortur (hypovolaemia) getur valdið bráðri nýrnabilun. *Veðvaslakandi lyf sem ekki valda atskvatn* (t.d. tubocurarin): Þvagræsilyf af flokki tíazíða auka verkun curareafleiðna. *Ciclosporin:* Samhliða meðferð með ciclosporini getur aukið hættu á þvagsýrublæði (hyperuricaemia) og þvagsýrugigtarkvillum. *Tetracyclín:* Samhliða notkun tetracyclína og þvagræsilyfja af flokki tíazíða eykur hættu á auknu þvagefni af völdum tetracyclína. Þessi milliverkun á líklega ekki við um doxycyclín. *Ætengi, sveðfingalyf og róandi lyf:* Geta aukið stöðubundinn lágþrýsting. *Metýldopa:* Greint hefur verið frá einstökum tilvikum um blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum í samhliða meðferð með metýldopa og hýdróklórtíazíði. **Meðganga og brjóstagjöf** Angiotensin II viðtakablokkar 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. Hýdróklórtíazíð fer yfir fylgju og þvagræsilyf af flokki tíazíða tengjast blóðflagnafæð hjá fóstri eða nýbura, og tengjast hugsanlega öðrum aukaverkunum sem komið hafa fram hjá fullorðnum. Eins og við á um önnur lyf sem hafa bein áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið, á ekki að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg eins fljótt og mögulegt er. Ekki er þekkt hvort valsartan skilst út í brjóstamjólk. Valsartan skildist út í mjólk hjá rottum. Hýdróklórtíazíð skilst út í brjóstamjólk. Því er ekki ráðlegt að konur sem hafa barn á brjósti noti Diovan Comp 160 mg/25 mg. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** Ekki hafa farið fram neinar rannsóknir til að kanna áhrif Diovan Comp 160 mg/25 mg á hæfni til aksturs og notkunar véla. Við akstur og notkun véla ætti að hafa í huga að stundum getur komið fram sundl eða þreyta. **Aukaverkanir** *Staðlaða samsetningin* Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum og komu oftar fyrir með valsartani ásamt hýdróklórtíazíði en með lyfleysu og aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru tilgreindar hér á eftir, flokkaðar eftir líffærum. Aukaverkanir sem þekktar eru fyrir hvort virka innihaldsefnið fyrir sig, en hafa ekki sést í klínískum rannsóknum geta komið fyrir meðan á meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg stendur. Aukaverkanir hafa verið flokkaðar eftir tíðni sbr. eftirfarandi: Mjög algengar (> 1/10); algengar (> 1/100, < 1/10); sjaldgæfar (> 1/1.000, < 1/100); mjög sjaldgæfar (> 1/10.000, <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik. Blóð og eitlar Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð, blóðleysi. Eyru og völundarhús Mjög sjaldgæfar: Svimi, suð fyrir eyrum. Augu Sjaldgæfar: Óeðlileg sjón. Meltingarfæri Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflun, kviðverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið Algengar: Þreyta. Mjög sjaldgæfar: Sviti. Koma örsjaldan fyrir: Bæðing, þjúgur, hárlos. Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir: Ofurnæmi og ofnæmi, sermissótt. Sýkingar af völdum bakteríu og sníkjudýra Algengar: Nefkoksbólga. Sýkingar í efri loftvegum, þvagfærasýkingar, veirusýkingar, nefslímubólga. Rannsóknarniðurstöður Sjaldgæfar: Aukin þvagsýra, bilirubin og creatinin í sermi, blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun. Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar: Verkir í útlimum, snúnir og tognaðir liðir, liðbólga. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaverkir, máttleysi í vöðvum. Taugakerfi Sjaldgæfar: Sundl. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Sjaldgæfar: Hósti. Húð og undirhúð Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot, kláði, bólga í húðceðum. Nýru og þvagfæri Sjaldgæfar: Aukin þvaglátatíðni. Hjarta og æðar Sjaldgæfar: Bjóstverkur. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur. Koma örsjaldan fyrir: Hjartsláttartruflun. *Viðbótarupplýsingar um hvort virka innihaldsefnið fyrir sig:* Aukaverkanir sem áður hefur verið greint frá varðandi annað virku innihaldsefnanna geta hugsanlega átt við um Diovan Comp 160 mg/25 mg, jafnvel þótt þeirra hafi ekki orðið vart í klínískum rannsóknum á þessu lyfi. *Valsartan* Sjaldgæfar: Liðverkir, bakverkir, skútabólga. Mjög sjaldgæfar: Maga- og garnarbólga, taugahvot, þróttleysi, tárubólga, blóðnasir, þunglyndi, krampar í fótum, vöðvakrampar, svefnleysi, svimi. Eftir markaðssetningu hafa komið fram mjög sjaldgæf tilvik um ofsabjúg, útbrot, kláða og annað ofnæmi, þar með talin sermissótt og æðabólga, í einstaka tilvikum skert nýrnastarfsemi; stundum ágerðist fyrirliggjandi skert nýrnastarfsemi tímabundið. Greint hefur verið frá hækkun á gildum lifrarstarfsemi hjá sjúklingum á meðferð með valsartani, en þetta er sjaldgæft. *Hýdróklórtíazíð* Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá s

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. **Frábendinga**r: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi hækkun á transamínösum í sermi þar sem hækkunin er meiri en þreföld efri mörk meðalgilda. Vöðvakvilli. Meðganga og brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri sem nota ekki getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** *Áhrif á lifur:* Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Atacorgjöf. Nota skal Atacor með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. *Áhrif á beinagrindarvöðva:* Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa-hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand og einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði og vöðvarauðamigu sem getur valdið nýrnabilun. Atorvastatín á að nota með varúð hjá sjúklingum sem eru útsettir fyrir rákvöðvalýsu. Mæla á (CPK-gildi) áður en meðferð með statínum hefst þegar um er að ræða sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, skjaldvakabrest, sögu um arfgenga vöðva-kvilla, sögu um vöðvakvilla eftir fyrri notkun statína eða fíbrata, lifrarbilun og/eða þegar um mikla alkóhólneyslu er að ræða. CPK-gildi skal einnig mæla áður en meðferð er hafin hjá öldruðum (70 ára og eldri). Meta á þörf fyrir slíka mælingu út frá fyrrgreindum þáttum. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vandlega hugsanlegt gagn umframáhættu meðferðarinnar og mælt er með nákvæmu klínísku eftirliti. Ef CPK-gildi er mark-tækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á ekki að hefja meðferð. *Mælingar kreatínfosfókínasa (CPK):* Ekki á að mæla CPK í kjölfar erfiðra æfinga eða ef einhver þáttur er til staðar sem líklegur er til að hækka CPK-gildið, þar sem það gerir túlkun erfiða. Ef CPK-gildi er marktækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að endurtaka mælingu eftir 5–7 daga til staðfestingar. Meðan á meðferð stendur þarf að gera sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, krömpum eða máttleysi sérstaklega ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef þessi einkenni koma fram meðan á atorvastatín-meðferð stendur á að mæla CPK-gildi og ef það reynist marktækt hækkað (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að hætta meðferð. Ef einkenni frá vöðvum eru alvarleg eða valda daglegum óþægindum á að hugleiða að hætta meðferð, jafnvel þótt CPK-gildi reynist ekki vera hærri en fimmföld efri mörk mæligilda. Ef einkenni hverfa og CPK-gildi verður eðlilegt má hugleiða að hefja meðferð atorvastatíns eða annars statíns, þá með lægsta skammti og undir nákvæmu eftirliti. Ef klínísk merki um hækkað CPK-gildi (meira en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða ef grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta meðferð atorvastatíns. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla við notkun HMG CoA redúktasa hemla eykst ef ciklósporín, fíbröt, makrólíðsýklalyf þ.m.t. erytrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvalýsu auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu. Íhuga þarf vandlega hugsanlegan ávinning umfram áhættu við samtímis notkun. *Cýtokróm P450 3A4 hemlar:* Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Milliverkanir geta átt sér stað þegar Atacor er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli og skal gæta varúðar þegar atorvastatín er gefið samtímis slíkum lyfjum því það getur leitt til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. Við samtímis gjöf atorvastatíns 10 mg einu sinni á sólarhring og erytrómýsíns (500 mg fjórum sinnum á sólarhring) eða klarítrómýsíns (500 mg tvisvar sinnum á sólarhring), en það eru þekktir cýtókróm P-450 3A4 hemlar, kom fram hækkun á plasmaþéttni atorvastatíns. Klaritrómýsín jók C_{max} atorvastatíns um 56% og AUC um 80%. Atorvastatín og niðurbrotsefni þess eru hvarfefni P-glýkópróteins. Hemlar P-glýkópróteins (t.d. ciklósporín) geta aukið aðgengi atorvastatíns. Samtímis gjöf atorvastatíns 40 mg og ítrakónazóls 200 mg á sólarhring leiddi til þrefaldrar hækkunar á AUC atorvastatíns. Samtímis notkun atorvastatíns og próteasa hemla sem eru þekktir CYP3A4 hemlar leiddu til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. Greipaldinsafi inniheldur eitt eða fleiri efni sem hamla CYP3A4 og geta leitt til aukinnar plasmaþéttni lyfja sem eru umbrotin fyrir tilstilli CYP3A4. AUC atorvastatín jókst um 37% og AUC hins virka orthohýdroxý-umbrotsefnis minnkaði um 20,4% eftir inntöku 240 ml af greipaldinsafa. Hinsvegar veldur mikið magn greipaldinsafa (meira en 1,2 l á dag í fimm daga) 2,5 faldri aukningu á AUC atorvastatíns og 1,3 faldri aukningu á AUC virkra HMG-CoA redúktasa hemla (atorvastatín og virk umbrotsefni). Því er ekki ráðlagt að drekka mikið magn af greipaldinsafa meðan á atorvastatín meðferð stendur. *Cýtókróm P450 3A4 örvar:* Áhrif efna sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampisín eða fenýtóín) á Atacor eru ekki þekkt. Hugsanlegar milliverkanir annarra hvarfefna þessa ísóensíms eru óþekktar, en þær ætti að hafa í huga þegar um lyf með þröngan lækningafræðilegan stuðul er að ræða, t.d. lyf við hjartslátt artruflunum 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, stíflugula, vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* Bráðaofnæmi, ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Ofskömmtun:** Engin sérstök meðferð er til við ofskömmtun Atacor. Sé um ofskömmtun að ræða skal sjúklingur meðhöndlaður eftir einkennum og fá nauðsynlega stuðningsmeðferð. Fylgjast skal með lifrarstarfsemi og CPK-gildum í sermi. Vegna mikillar bindingar við plasmaprótein er þess ekki að vænta að blóðskilun auki úthreinsun atorvastatíns marktækt. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. júní 2006):** Filmuhúðaðar töflur 10 mg, 100 stk.: 9358 kr., 20 mg, 100 stk.: 12.746 kr., 40 mg, 100 stk.: 15.741 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluheimild:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði. *Maí 2006.*

actavis
hagur í heilsu

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

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

27.-30. júní 2007
Reykjavík
46. ársfundur International Spinal Cord Society (ISCoS) og samhliða því er 10. þing Nordic Spinal Cord Society (NoSCoS).
Allar upplýsingar: www.sci-reykjavik2007.org
sigrunkn@lsh.is

21.-23. september 2007
Vín, Austurríki.
5. heimsþingið um heilsu karlmanna: world congress on men's health & gender.
Sjá nánar *www.wcmh.info*

Læknadagar 2007

15.-19. janúar á Hótel Nordica

Sjá nánar í næsta tölublaðið Læknablaðsins

Frumkvæðið

hugleiðing um breytta heimsmynd

Ég orðið þeirrar gæfu aðnjótandi á síðustu árum að fá að meðtaka mjög einfaldan sannleika sem stór hluti mannkynsins hefur litið á sem sjálfsagða staðreynd frá örófi alda. Ég hef sem sagt komist að því að ef ég er í sæmilegu andlegu jafnvægi gengur mér betur að glíma við lífið frá degi til dags. Og þegar svo var fyrir mér komið að andleg líðan mín var í jafnvægi dag eftir dag, viku eftir viku, og heilu misserin jafnvel, fór sú tilfinning að vera viðvarandi að flestir mínir draumar gætu ræst. Ef ég væri reiðubúin til að leggja mig alla fram og halda áfram á þessari þroskabraut, skref fyrir skref, væru mér svo að segja allir vegir færir. Og þá áttaði ég mig á því hvað mannshugurinn er merkilegt fyrirbæri, flókið og einfalt í senn. Það virðist nefnilega vera þannig að þegar maðurinn hefur yfirstigið hindranirnar í sínum eigin huga eru honum engin takmörk sett. Þá verður honum ekkert lengur ómögulegt. Og það er mjög magnað að uppgötva þessar einföldu staðreyndir lífsins, sérstaklega fyrir manneskju eins og mig.

Það sem síðan fylgir með í þessum mjúka pakka eru ný og betri gleraugu í staðinn fyrir þessi gömlu og rispuðu og þegar þau eru kominn á nefið breytist allt umhverfi manns með undursamlegum hætti til batnaðar. Eiginmaðurinn, fjölskyldan, vinirnir og vinnufélagarnir verða allt í einu þolanlegri, fréttirnar í fjölmiðlunum verða jákvæðari og skemmtilegri, ökumenn verða tillitssamari í umferðinni og veðrið mun betra en maður á að venjast. Það verður allt í einu gaman að vakna á morgnana og öll þau viðfangsefni sem uxu manni áður í augum leysast annaðhvort sjálfkrafa eða breytast í tækifæri til að reyna á sig og þroskast. Síðan kemur sá tími að maður fer að sjá það góða í sérhverri manneskju og þá minnkar ósjálfrátt vægi þess sem ekki er í lagi og í sumum tilfellum hverfur það alveg þegar fram líða stundir. Allt kemur þetta stórkostlega á óvart til að byrja með en svo áttar maður sig smám saman á því að það hefur ekkert breyst – nema maður sjálfur. Og þvílík breyting! Það er ekkert skrýtið þótt maður detti eitt augnablik ofan í gamla ásökunartóninn og spyrji eins og óábyrgur velferðarsamfélagsþegn: Af hverju sagði mér enginn frá þessu fyrr?!

Þeirri spurningu er auðsvarað. Ef ég undanskil foreldra mína sem gerðu alla tíð sitt besta til að ég mætti þroskast og dafna og sný mér að stofnunum þjóðfélagsins má tína þar ýmislegt til. Skólakerfið var til dæmis langt frá því að vera fullkomið á þeim árum sem ég var að alast upp. Þjóðkirkjan og flest önnur trúarsamfélög treystu því enn í of ríkum mæli að hræðsluáróður væri ágætis aðferð til að breiða út fagnaðarerindið. Og heilbrigðiskerfið – og þá er komið að því að ég andvarpi, eins og Sigfús Daðason í ljóðinu um Jafet gamla á Efstabæ: Æ! Heilbrigðiskerfið! Öll mín fullorðinsár hefur heilbrigðiskerfið verið í krísu. Að mínu mati er það ekkert svo fjarri lagi að líkja útþenslunni og samdrættinum sem einkennt hefur íslenska heilbrigðiskerfið síðustu áratugina við alkóhólíska afneitun. Fyrstu árin er allt í uppsveiflu og fjörið á djamminu yfirskyggir allt annað. Síðan fer að halla undan fæti og leiðindin og lasleikinn varpa sífellt stærri skugga á skemmtunina. Síðustu árin ríkir ömurleikinn einn og þá er líðanin alltaf jafnslæm hversu mikið sem drukkið er. En þótt þessi litla samlíking sé ágæt eins langt og hún nær er þetta engu að síður útúrdúr frá meginefni pistilsins. Stofnanir samfélagsins samanstanda nefnilega af borgurum þessa sama samfélags og þær verða aldrei betri en þeir. Stofnanir samfélagsins gera ekki annað en endurspegla ríkjandi viðhorf á hverjum tíma og þær kröfur sem fólkið í landinu gerir til lífsins.

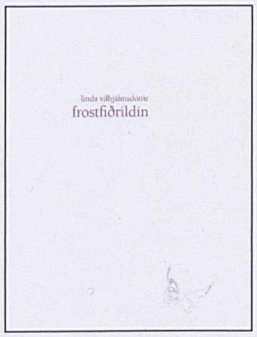
Til að svara spurningunni hér að framan verð ég að viðurkenna að fjöldinn allur af fólki, þar á meðal kennarar, prestar og læknar, reyndu sitt besta til að beina mér inn á rétta braut í gegnum tíðina án þess hafa erindi sem erfiði. Ef það náði á annað borð eyrum mínum trúði ég því ekki að lífið gæti verið svona einfalt. Lífið, var í mínum huga, aldrei hér og aldrei nú. Ég lifði aldrei einn dag í einu. Ég var ýmist stödd í fortíðinni eða framtíðinni. Annaðhvort upptekin við að velta mér uppúr vonbrigðum og mistökum fortíðarinnar eða önnum kafin við að koma böndum á allt það sem hugsanlega gæti eyðilagt fyrir mér framtíðina. En á síðustu árum hef ég lært að það eina sem er í mínu valdi að stjórna í þessum heimi er það hvernig ég bregst við því sem gerist frá degi til dags – hvernig ég bregst við lífinu sjálfu. Og því get ég breytt – hér og nú!

hugmyndin um tilgang
lífsins tær eins og ískristall

meðan horfi á orðið
sem ég skrifaði í móðuna
á gufubaðsrúðunni hverfa



Linda Vilhjálmsdóttir



Linda Vilhjálmsdóttir er rithöfundur (1958).

Ljóð Lindu hafa birst víða en fyrsta ljóðabók hennar, Bláþráður, kom út 1990. Síðan hefur hún sent frá sér fleiri ljóðabækur og leikrit og ljóðverk eftir hana hafa verið sett upp í Borgarleikhúsinu og Kaffileikhúsinu. Þá voru ljóð hennar sýnd á Kjarvalsstöðum í apríl 1993. Fyrsta skáldsaga Lindu, Lygasaga, kom út 2003. Linda hlaut Menningarverðlaun DV árið 1993 fyrir ljóðabókina Klakabörnin. Ljóð hennar hafa birst í erlendum þýðingum í safnritum. - Nýjasta ljóðabók Lindu, Frostfiðrildin er væntanleg, á markað í haust, ljóðið til vinstri er úr henni.









Tími fyrir skemmtilega hluti

NÝTT IMIGRAN® RADIS

Þegar til kastanna kemur

Sérlyfjatexti á bls. 829



01-2004