Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



12/2006



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

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Seroquel
quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín

Sérlyfjatexti bls 910

RITSTJÓRNARGREINAR

843 **Skimun fyrir lungnakrabbameini**
Steinn Jónsson

844 **Baráttan við lungnakrabbamein – betur má ef duga skal**
Tómas Guðbjartsson

FRÆÐIGREINAR

847 **Sjónhimnubjúgur og barksterasprautun augna**
Elín Gunnlaugsdóttir, Dan O. Öhman, Sigurlaug Guðrún Gunnarsdóttir, Einar Stefánsson

Augnlæknar á Íslandi hafa stundað triamcinolone inndælingu í augu frá því í febrúar 2004 og er hér gerð grein fyrir þeim sem fengið hafa sterainndælingu í auga á Landspítala 2004-2006. Sjónhimnubjúgur er yfirleitt metinn með klínískri skoðun, optical coherence tomography (OCT) eða æðamyndatöku með fluorescein efni. OCT hefur það fram yfir hinar aðferðirnar að geta mælt þykkt sjónhimnu og þar með gefið magntölu á bjúginn.

855 **Sjúkratilfelli: Langdregin barkabólga í kjölfar herpes simplex sýkingar**
Margrét Sturludóttir, Helga Margrét Skúladóttir, Þórólfur Guðnason, Björn Árdal

Sjúkratilfellið er um 15 mánaða gamlan hraustan dreng með barkabólgu, en hann sýndi ekki batamerki innan viku líkt og vaninn er. Drengurinn var greindur með herpes simplex barkabólgu á grunni blóðvatnsprófa. Hann fékk barkstera við komu á spítala sem er viðurkennd meðferð við slæmri barkabólgu. - Fræðimenn hafa deilt um hvort aðrar veirur auðveldi herpes simplex-veirunni að ná fótfestu en í þessu tilviki voru algengar veirusýkingar útilokaðar með blóðvatnsprófi.

859 **Lífgun nýbura**
Þórður Þórkelsson, Atli Dagbjartsson

Í 5-10% tilvika þarf nýburi aðstoð fyrst eftir fæðinguna. Yfirleitt nægir að örva barnið eða veita því öndunaraðstoð. Mjög sjaldan er gripið til hjartahnoðs og enn sjaldnar gefin lyf. Gott mæðraeftirlit og góð fæðingarhjálp er hornsteinn að velferð nýburans, en alltaf verður að gera ráð fyrir að nýfætt barn geti þurft hjálp á fyrstu mínútum lífsins. Hér eru gefnar leiðbeiningar um endurlífgun nýbura og eiga við um endurlífgun fyrst eftir fæðingu, en jafnframt um endurlífgun á börnum að eins mánaða aldri. Byggjast þær á ráðleggingum International Liaison Committee on Resuscitation.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

12. tbl. 92. árg. desember 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]



Sérlyfjatexti bls.912

gsk GlaxoSmithKline

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

867 **Af sjónarhóli stjórnar. Læknafélag – fyrir hverja og hvers vegna?**
Sigurður E. Sigurðsson

868 **Íþyngjandi vandi Evrópubúa**
Offita, ofeldi og hreyfingarleysi
Staðreyndir sem vega þungt
Þyngdarstuðull ekki áreiðanlegur mælikvarði
Hávar Sigurjónsson

871 **Ævilöng ánauð – viðtal við Ludvig Guðmundsson**
Hávar Sigurjónsson

876 **Mikilvægt að skimað sé fyrir öðrum hugsanlegum röskunum - viðtal við Sólveigu Jónsdóttur**
Hávar Sigurjónsson

877 **Leikin fræðslumynd um heilabilun**

879 **Hnarreistar flöskur og létthlaupandi – áhugamál Einars Thoroddsen**
Hávar Sigurjónsson

885 **Sameindamyndgreining – aðferð til að greina sjúkdóma á frumu- og sameindastigi – viðtal við Sigurð Sigurðarson og Vilmund Guðnason**
Hávar Sigurjónsson

886 **Síra Jón Steingrímsson – líf hans og lækningar I**
Örn Bjarnason

893 **Um fulltrúalýðræði í LÍ**
Sigurbjörn Sveinsson

FASTIR PISTLAR

895 **Íðorð 193. Aðstoð óskast**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

896 **Læknadagar 2007**

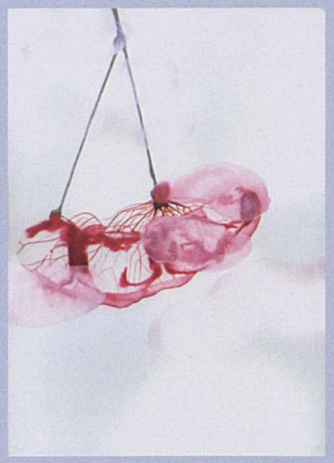
795 **Einingaverð og taxtar**

893 **Sérlyfjatextar**

904 **Ráðstefnur og fundir**

905 **Vefst okkur íslensk tunga um tönn? – Hugleiðing höfundar**
Þórarinn Eldjárn

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Rétthafi myndarinnar er Galerie Conrads

Um töluvert skeið hafa raunsæislegar myndir af hinu og þessu verið áberandi í myndlist og þar hefur ný stafræn tækni helst ráðið för í ljósmyndun og myndböndum. Þessi áhersla sem enn er ríkjandi hefur smitast í aðra miðla, samanber mikið framboð á fígúratífu málverki. Um leið hefur örlað á andsvari sem vex um þessar mundir fiskur um hrygg og er sérstaklega áberandi í nýjum teikningum. Það er eins og nú sé að einhverju leyti löngun til þess að í myndlist sé skynjanleg beintenging milli listaverks og handa listamanns sem vinnur það. Sem dæmi eru abstraktteikningar þar sem sjá má handbragð einstaklings í einstöku verki, þar sem skynja má íhugun og tíma í úrvinnslu. Á forsíðu Læknablaðsins að þessu sinni er verkið *Blástursblóm* frá árinu 2005, eftir Guðnýju Rósu Ingimarsdóttur (f. 1969). Hún er búsett í Belgíu þar sem hún fæst auk teikninga við gerð innsetninga sem fela í sér skúlptúra, ljósmyndir og myndbönd. Hún setur fram verk sem vísa í tilvistarlegar vangaveltur um samskipti og tilfinningar og notar helst líkamann og tungumálið sem forsendur rannsókna sinna. Með því að beina sjónum áhorfandans að hvers kyns smáatriðum gefur hún til kynna tíma sem á lítið skylt við asann í samtímanum, hún nostrar við verkin og þar liggur ekki allt í augum uppi. Með því að þaulskoða þau kemur fram lagskipting, glær himna, göt eftir nálastungur og saumaðir þræðir. Til að undirstrika þessi einkenni mótvægis við raunveruleikann og daglegt líf eru þau spunnin út frá kunnuglegum formum en að öðru leyti hugarsmíð listamannsins. Bláar æðar liggja að klösum þar sem fínlegar, rauðar háræðar móta nýrnalaga líffæri en um leið minnir teikningin á valmúa á hvolfi, Blástursblómin eiga sér enga raunverulega fyrirmynd. Þau gætu jafnvel minnt á jólakúlur nú á aðventunni. Sumar línur eru dregnar fínlega en aðrar brenglast þar sem liturinn hefur blætt og sundrast í blautum pappír. Síðar hafa bæst við skellur af akrílefni sem auk þess að dempa það sem undir er, bjóða upp á áframhaldandi vinnslu myndarinnar á nýju yfirborði. Þetta er aðferðafræði sem Guðný Rósa hefur sérhæft sig í og einkennir aðrar teikningar hennar. Þær eru orðnar eins og einhvers konar lifandi vefur sem hún sker upp til að kanna undirlagið, krukkar í og saumar fyrir.

Markús Þór Andrésson

GlaxoSmithKline



Avodart®
Ræðst að rótum vandans...



...og dregur úr einkennum vegna góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils

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

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

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

Avodart - Betri flæðihraði eftir aðeins 1 mánuð[2]

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

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

Nr. 080906

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

Sérlyfjatexti bls. 911

Avodart® dútasterið

Skimun fyrir lungnakrabbameini

Lungnakrabbamein veldur nú fleiri dauðsföllum en nokkurt annað krabbamein í vestrænum löndum. Á Íslandi hafa undanfarin ár greinst um 125 tilfelli á ári, eða meira en tvö að meðaltali í viku. Árangur af meðferð lungnakrabbameina hefur lítið breyst síðastliðin 30 ár og er 5 ára lifun um 15% með bestu greiningar- og meðferðarúrræðum. Ástæðan fyrir þessum slæma árangri er sú að flest tilfelli, eða um 75%, greinast eftir að sjúkdómurinn er orðinn útbreiddur og ekki er unnt að beita skurðaðgerð (1). Jafnvel þótt sjúkdómurinn greinist á stigum I eða II sem eru skurðtæk samkvæmt núverandi greiningartækni fá 40-60% sjúklinga meinvörp seinna og 5 ára lifun þeirra er því í heild aðeins um 40%. Þetta þýðir að meinvörp hafa verið til staðar í byrjun. Rannsóknir á möguleikum þess að greina sjúkdóminn á byrjunarstigi, sem gerðar voru á áttunda áratugnum með röntgenmyndum og frumurannsóknum á hráka, sýndu ekki fram á lækkun á dánartíðni borið saman við venjulegt eftirlit (2). Þessar niðurstöður ollu miklum vonbrigðum og svartsýni varðandi árangur í þessum efnum um langt skeið.

Á undanförnum áratug hefur tölvusneiðmyndatæknin leitt til þess að unnt er að finna hnúta í lungum sem eru mun smærri en áður var unnt með röntgenmyndum. Fyrstu stóru skimunarrannsóknirnar með tölvusneiðmyndum voru gerðar í Japan og sýndu að með skimun var unnt að greina flest tilfelli, eða um 80% á stigi I, en þá eru bestar líkur á lækningu með skurðaðgerð (3). Þessar niðurstöður hafa vakið vonir um að nota megi tölvusneiðmyndir til að skima fyrir lungnakrabbameini með árangursríkum hætti. Efnt hefur verið til stórra samstarfsverkefna bæði í Bandaríkjunum og Evrópu og nýlega voru birtar niðurstöður af alþjóðlegu samstarfsverkefni undir forystu lækna við Cornell háskóla í New York sem starfrækt hefur verið frá árinu 1994 (4). Í þessari rannsókn var einkennalaus áhættuhópur skimaður með tölvusneiðmyndum og grunsamlegir hnútar rannsakaðir frekar með endurteknum sneiðmyndum, fínnálarástungum, PET-skönnum og frekari rannsóknum eftir því sem tilefni gafst til. Af 31.567 einstaklingum sem skimaðir voru fundust lungnakrabbamein hjá 484, eða 1,5%. Af þessum hópi voru 412 með sjúkdóm á stigi I, eða 85%. Meðal þeirra 302 sem höfðu sjúkdóm á stigi I og fóru í skurðaðgerð innan mánaðar frá greiningu var 10 ára lifun 92% en heildar 10 ára lifun þeirra sem greindust með lungnakrabbamein í skimunarhópnum var 80%.

Þetta er langbesti árangur sem náðst hefur með skimun fyrir lungnakrabbameini og vekur vonir um að nú loksins geti verið komin til skjalanna aðferð til að vinna bug á þessum erfiða sjúkdómi. Það verður þó að viðurkenna að í þessari rannsókn var ekki samanburðarhópur sem ekki hlaut skimun og því hafa ekki ennþá verið færðar sönnur á að skimun með tölvusneiðmyndatækni minnki dánartíðni. Bandaríska krabbameinsstofnunin hefur ekki enn viljað mæla með skimun þótt sterkar vísbendingar séu um gagnsemi (5). Þar ræður sennilega mestu reynslan af fyrri rannsóknum sem lofuðu góðu með fjölgun greindra tilfella á lægri stigum en engum áhrifum á dánartíðnina þar sem jafn margir greindust með útbreiddan sjúkdóm. Rannsóknir með slembihönnun eru hins vegar hafnar bæði vestanhafs og austan sem ætlað er að svara þessari spurningu og er niðurstöðu að vænta á árunum 2008-2009. Með hliðsjón af þessum rannsóknum er fyllilega tímabært að tekin verði upp umræða á Íslandi í fullri alvöru um skimun fyrir lungnakrabbameini. Slík starfsemi krefst undirbúnings hvað snertir þjálfun starfsfólks en ætla má að á Íslandi sé nú þegar til staðar sá tækjabúnaður og sjúkrahússaðstaða sem til þarf. Þá mun þekking okkar á áhættuþáttum sjúkdómsins geta nýst vel við skipulega skimun fyrir lungnakrabbameini hér á landi (6).



Steinn Jónsson

steinnj@landspitali.is

Screening for lung cancer

Associate Professor
of Medicine

Heimildir

1.) Hirsch FR, Franklin WA, Gazdar AF, Bunn PA. Early Detection of Lung Cancer: Clinical Perspectives of Recent Advances in Biology and Radiology. Clin Cancer Res 2001; 7: 5-22.
2.) Tockman MS. Survival and Mortality form Lung Cancer in a Screened Population: The Johns Hopkins Study. Chest 1986; 89: 324S-325S.
3.) Kaneko M, Kusumoto M, Kobayashi T. CT Screening for Lung Cancer in Japan. Cancer 2000; 89: Suppl: 2485-88.
4.) International Early Lung Cancer Action Program Investigators, Henschke CI, Yankelevitz DF, Libby DM, Pasmantier MW, Smith JP, et al. Survival of patient with stage I lung cancer detected on CT screeing. N Engl J Med 2006; 355: 1763-71.
5.) Mulshine JL, Sullivan DC. Lung Cancer Screening. N Engl J Med 2005; 352: 2714-20.
6.) Jónsson S, Þorsteinsdóttir, Guðbjartsson DF, Jónsson HH, Kristjánsson K, Árnason S, et al. Familial risk of lung carcinoma in the Icelandic population. JAMA 2004; 292: 2977-83.

Steinn Jónsson, lungnalæknir dósent í lyflækningum og lungnasjúkdómum, Landspítala og læknadeild HÍ.

Baráttan við lungnakrabbamein – betur má ef duga skal



Tómas Guðbjartsson

tomasgud@landspitali.is

Doctors have to do better in the fight against lungcancer

Dr. Tomas Gudbjartsson MD, PhD,
Dept. of Cardiothoracic Surgery,
Landspitali University Hospital
The Faculty of Medicine,
University of Iceland

Höfundur er sérfræðingur í hjarta- og lungnaskurðlækningum og aðjúnkt við læknadeild HÍ. Hann situr í ritstjórn Læknablaðsins.

Til er saga af Landspítalanum frá því á árunum fyrir seinna stríð. Prófessor í skurðlækningum var á stofugangi og kallaði til sín læknanema. Tilefnið var karlmaður sem lá á deildinni nýgreindur með lungnakrabbamein. Taldi prófessorinn mikilvægt að nemarnir kynntu sér þetta einstæða tilfelli, enda ósennilegt að þeir myndu sjá slíkt aftur síðar á ferlinum. Því miður reyndist prófessorinn ekki sannspár og rúmum sextíu árum síðar er lungnakrabbamein næstalgengasta krabbamein á Íslandi hjá báðum kynjum og það mein sem leggur flesta Íslendinga að velli, um 110 manns á ári (1). Svipaða sögu er að segja annars staðar í heiminum og nú er svo komið að ámóta margir látast úr lungnakrabbameini og af völdum brjósta-, ristil- og blöðruhálskirtilskrabbameins (1). Hér er því um gífurlegt heilbrigðisvandamál að ræða, ekki einungis á Íslandi heldur á heimsvísu.

Það eru tæp 70 ár síðan fyrst var bent á orsakatengsl reykinga og lungnakrabbameins. Þúsundum vísindagreina síðar er ljóst að tengsl reykinga og lungnakrabbameins eru mjög sterk, 90% lungnakrabbameina má rekja beint til reykinga og mjög sjaldgæft að orsök algengs krabbameins sé jafn augljós.

Nú reykja 19% fullorðinna Íslendinga en fyrir 20 árum var hlutfallið 40% (2). Á sama tíma hefur sala á tóbaki dregist saman um helming og er nú 1,5 kg á hvern fullorðinn Íslending á ári. Í samanburði við hin Norðurlöndin eru það aðeins Svíar sem geta státað af lægra hlutfalli reykingafólks (15% fullorðinna reykja en margir nota reyklaust tóbak) (3). Helmings minnkun á reykingum er umtalsverður árangur og má að verulegu leyti þakka hertri löggjöf um tóbaksvarnir í upphafi áttunda áratugarins. Löggjöfin þótti bera framsýni vitni og var ein sú strangasta í heimi. Þann 1. júní á næsta ári tökum við stærsta skref okkar í tóbaksvörnum til þessa en þá taka gildi ný lög um tóbaksvarnir sem banna reykingar á veitinga- og skemmtistöðum og fetum við þar í fótspor Íra, Norðmanna, Svía og Bandaríkjamanna.

En betur má ef duga skal og mikilvægt er að ráðamenn veiti auknu fé til tóbaksvarna, sér í lagi meðal barna og unglinga. Forvarnarstarf í þessum aldurshópi er afar brýnt, ekki síst fyrir þá staðreynd að þar hafa reykingar dregist minna saman en í öðrum aldurshópum. Deyfð hefur verið yfir reykingavarnarstarfi hér á síðustu árum. Ekki er við neinn að sakast en heilbrigðisyfirvöld og félag eins og Krabbameinsfélagið verða að taka höndum saman og blása auknu lífi í baráttuna. Læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk hafa einnig mikilvægu hlutverki að gegna og rödd þeirra verður að heyrast betur en verið hefur.

Minnkandi reykingar hér á landi hafa tvímælalaust skilað árangri sem sést meðal annars á því að tíðni lungnakrabbameinstilfella er farin að lækka hjá körlum og er hætt að aukast hjá konum (1). Vonandi fækkar tilfellum áfram á næstu áratugum þegar árangur forvarna skilar sér að fullu. Hins vegar er áhyggjuefni að dánarhlutfall lungnakrabbameins er enn hátt og hefur haldist nær óbreytt á síðustu árum (1). Lífshorfur sjúklinga ráðast fyrst og fremst af útbreiðslu sjúkdómsins og því miður er það svo að næstum þrír af hverjum fjórum sjúklingum greinast með útbreiddan sjúkdóm. Flestir þeirra hafa fjarmeinvörp, meinvörp í miðmætiseitlum eða ífarandi vöxt í nálæg líffæri. Vonir eru bundnar við að skimun áhættuhópa með hraðvirkum tölvusneiðmyndatækjum verði til þess að meinin greinist fyrr og á lægri stigum. Slík skimun hefur hingað til verið talin of dýr og margir eru þeirrar skoðunar að hún svari ekki kostnaði. Nýlegar rannsóknir gætu þó breytt þessari afstöðu þar sem sýnt hefur verið fram á umtalsvert betri lífhorfur sjúklinga sem greinast með lungnakrabbamein eftir slíka skimun (4). Einnig er hugsanlegt að í nánustu framtíð komi á markað blóðpróf þar sem hægt er að greina æxlisvísa hjá sjúklingum með lungnakrabbamein á byrjunarstigi.

Skurðaðgerð er eina varanlega lækningin við lungnakrabbameini. Árangur skurðaðgerða hefur batnað verulega á síðustu áratugum og nú má gera ráð fyrir að yfir 95% sjúklinga lifi skurðaðgerðina af (5). Þetta verður að teljast góður árangur þar sem þessir sjúklingar hafa oft bæði hjarta- og æðasjúkdóma auk skertrar lungnastarfsemi vegna mikilla reykinga. Framfarir innan svæfinga- og

gjörgæslulækninga vega þungt í bættum árangri skurðaðgerða. Betri skurðtækni hefur einnig haft sitt að segja og hægt er að nema á brott stærri æxli en áður, jafnvel æxli sem vaxin eru út í brjóstvegg eða miðmæti. Í síðarnefndu tilfellunum getur komið til greina að beita geisla- og krabbameinslyfjameðferð fyrir skurðaðgerð (6). Með þessu móti er hægt að minnka æxlin og auðvelda brottnám þeirra. Svipuð meðferð getur átt við hjá sjúklingum með meinvörp í miðmætiseitlum. Þetta er ekki hættulaus meðferð og því er mikilvægt að vanda val á sjúklingum fyrir slíka meðferð. Nákvæm stigun sjúkdómsins er algjört lykilatriði í þessu sambandi, ekki síst mat á útbreiðslu eitilmeinvarpa í miðmæti. Auðvelt er að taka sýni úr flestum þessara eitla með miðmætisspeglun sem er hættulítil aðgerð en krefst þó svæfingar. Margt bendir til þess að speglunin eigi rétt á sér hjá þorra sjúklinga sem ekki hafa fjarmeinvörp, enda hefur verið sýnt fram á að tölvusneiðmyndir eru ónákvæmar í greiningu eitilmeinvarpa. Svokallaður PET-skanni gæti þó komið í stað miðmætisspeglunar, að minnsta kosti hjá hluta sjúklinga, en þessi rannsókn krefst hvorki skurðstofu né svæfingar (7). PET-skanni er hins vegar ekki til á Íslandi og er brýnt að bæta úr því sem allra fyrst.

Eitt helsta vandamál eftir skurðaðgerðir er að rúmur þriðjungur sjúklinga greinist með endurkomu krabbameins (8). Í flestum tilvikum er um fjarmeinvörp að ræða, til dæmis í heila eða beinum. Á síðustu árum hafa rannsóknir því beinst að viðbótarmeðferð með krabbameinslyfjum eftir skurðaðgerð og hefur sjúklingum hér á landi verið boðin slík meðferð. Gagnsemi hennar er ekki fullkönnuð en alþjóðlegar rannsóknir (til dæmis IALT og SALT) benda til þess að sjúklingum farnist betur eftir slíka viðbótarmeðferð (6, 9). Tilkoma nýrra og öflugra krabbameinslyfja sem þolast betur en eldri lyf er mikilvæg í þessu sambandi. Þessi lyf skipta þó mestu máli fyrir þann stóra hóp sjúklinga sem eingöngu er gefin líknandi meðferð og á vonandi eftir að lengja líf þeirra og auka lífsgæði. Af nýjum lyfjum eru mestar vonir bundnar við svokallaða *tyrosine kinasa* hemjara sem hamla vexti krabbameinsfrumna, meðal annars með því að hemja svokallaða EGF-viðtaka (epidermal growth factor receptors) og virðist hluti sjúklinga svara meðferðinni mun betur en meðferð með eldri krabbameinslyfjum (10).

Ljóst er að ofantalin atriði eru aðeins áfangasigrar í baráttunni við lungnakrabbamein. Við vitum hver er langalgengasta orsök þessa mannskæða krabbameins og því verður meginbaráttan enn um sinn að felast í öflugum tóbaksvörnum.

Heimildir

1. Jónasson J, Tryggvadóttir L. Cancer in Iceland. Icelandic Cancer Society, Reykjavík 2004.
2. Umfang reykinga. Samantekt 2006. Lýðheilsustöð/Capacent Gallup, Reykjavík 2006.
3. Del av folkhälsomål 11. Minskat bruk av tobak - var står vi i dag? Statistik november 2005. Statens folkhälsoinstitut. www.fhi.se/upload/ar2005/ovrigt/Tobaksfakta nov05.pdf.
4. Henschke CI, Yankelevitz DF, Libby DM, Pasmantier MW, Smith JP, Miettinen OS. Survival of patients with stage I lung cancer detected on CT screening. N Engl J Med 2006; 355: 1763-71.
5. Myrdal G, Gustafsson G, Lambe M, Horte LG, Stahle E. Outcome after lung cancer surgery. Factors predicting early mortality and major morbidity. Eur J Cardiothorac Surg 2001; 20: 694-9.
6. Betticher DC. Adjuvant and neoadjuvant chemotherapy in NSCLC: a paradigm shift. Lung Cancer 2005; 50/Suppl 2: S9-16.
7. Poncelet AJ, Lonneux M, Coche E, Weynand B, Noirhomme P. PET-FDG scan enhances but does not replace preoperative surgical staging in non-small cell lung carcinoma. Eur J Cardiothorac Surg 2001; 20: 468-74.
8. Socinski MA. The current status of adjuvant chemotherapy for resected non-small cell lung cancer. Semin Oncol 1999; 26/5 Suppl 15: 27-33.
9. Arriagada R, Bergman B, Dunant A, Le Chevalier T, Pignon JP, Vansteenkiste J. Cisplatin-based adjuvant chemotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer. N Engl J Med 2004; 350: 351-60.
10. Paez JG, Janne PA, Lee JC, Tracy S, Greulich H, Gabriel S, et al. EGFR mutations in lung cancer: correlation with clinical response to gefitinib therapy. Science 2004; 304: 1497-500.

ÞEGAR HVER DAGUR ER SIGUR



Strattera®

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

strattera®
atomoxetine HCl

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

Sérlyfjatexti bls. 912

Lilly

Sjónhimnubjúgur og barksterasprautun augna

Elín Gunnlaugsdóttir[1]
Læknanemi

Dan O. Öhman[2]
Sérfræðingur í augnlækningum

Sigurlaug Guðrún Gunnarsdóttir[2]
Hjúkrunarfræðingur

Einar Stefánsson[1,2]
Sérfræðingur í augnlækningum

Ágrip

Tilgangur: Að meta árangur af triamcinolone acetonide barksterainndælingum í glerhlaup augna á Íslandi frá því þær hófust í febrúar 2004 til loka júnímánaðar 2006.

Efniviður og aðferðir: Farið var yfir sjúkraskrár 28 sjúklinga sem höfðu fengið barksterainndælingu í auga á Íslandi á áðurnefndu tímabili. Sjúklingar voru flokkaðir eftir orsök makúlubjúgs (sykursýki (n=10), augasteinsskipti (n=7), bláæðalokun í sjónhimnu (n=7) og æðahimnu- og sjónhimnubólga (n=4)). Skráð var sjónskerpa fyrir meðferð og 1, 3 og 6 mánuðum síðar. Einnig voru skráðar upplýsingar um augnþrýsting og þykkt miðgrófar samkvæmt optical coherence tomography (OCT) tækni fyrir og eftir meðferð. Algengast var að sjúklingar fengju 8 mg af triamcinolone acetonide. Fylgikvillar (hækkun augnþrýstings, ský á augasteini eða sýking), sem tengdust meðferðinni, voru skráðir.

Niðurstöður: Eftir inndælingu höfðu fjórir af tíu í sykursýkishópnum bætta sjónskerpu og fimm óbreytta sjón. Áhrifin héldust í sex mánuði hjá öllum nema einum. Tveir af sjö sem fengu meðferð vegna makúlubjúgs eftir augasteinsskipti höfðu bætta sjónskerpu mánuði eftir meðferð og fimm héldu óbreyttri sjón. Áhrifin héldust í sex mánuði hjá öllum nema einum sem hafði síversnandi sjón. Af þeim sjö sem fengu inndælingu eftir bláæðalokun í sjónhimnu höfðu þrír bætta og fjórir óbreytta sjón í sex mánuði. Fjórir fengu meðferðina vegna æðahimnu- og sjónhimnubólgu. Eftir mánuð höfðu tveir bætta sjón og tveir sáu jafn vel og fyrir meðferð. Sjónmælingar voru óbreyttar eftir þrjá og sex mánuði hjá öllum nema einum sem hafði versnandi sjón. Í sykursýkis- og bláæðalokunarhópunum sást marktæk þynning makúlu samkvæmt OCT-mælingum. Fjórir mældust með hækkaðan augnþrýsting eftir inndælingu og svöruðu þeir allir lyfjameðferð.

Ályktun: Inndæling triamcinolone acetonide barkstera í glerhlaup sjúklinga með makúlubjúg bætir sjónskerpu hjá um 40% sjúklinga, viðheldur henni

[1] Læknadeild Háskóla Íslands, [2] Augndeild Landspítala Hringbraut.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Einar Stefánsson, Augndeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. *einarste@landspitali.is*

Lykilorð: *glerhlaupsinndæling, makúlubjúgur, augnsjúkdómar í sykursýki, augasteinsskipti, bláæðalokun í sjónhimnu, æðahimnu- og sjónhimnubólga.*

ENGLISH SUMMARY

Gunnlaugsdóttir E, Öhman DO, Gunnarsdóttir S, Stefánsson E

Macular oedema and intravitreal triamcinolone injections

Læknablaðið 2006; 92: 847-57

Purpose: To evaluate the efficacy of intravitreal triamcinolone injections for macular oedema in Iceland 2004-2006.

Methods: We reviewed hospital records of 28 patients who underwent intravitreal injection with triamcinolone acetonide 2004-2006. Most patients were treated with 8mg of triamcinolone acetonide. Patients were categorized according to the cause of macular oedema (diabetes (n=10), phacoemulsification (n=7), branch retinal vein occlusion (BRVO) (n=7) and uveitis (n=4)). Best corrected visual acuity was determined before treatment and 1, 3 and 6 months postoperatively. Intraocular pressure and foveal thickness were measured before and after treatment.

Results: Visual acuity improved in 4 patients with diabetic macular oedema while 5 had unchanged vision. The effect lasted 6 months in 8 out of 9 cases. Seven were treated for macular oedema after phacoemulsification. Two had improved visual acuity after the injection and 5 had unchanged eyesight. The effect lasted for 6 months in every case except for one who lost vision. Out of 7 who were treated for macular oedema after BRVO, 3 had improved visual acuity and 4 remained unchanged for 6 months. Four patients with uveitis got triamcinolone injections and a month after treatment 2 had better vision and 2 had unchanged visual acuity. The effect lasted for 6 months in all cases but one. In the diabetes and BRVO groups OCT showed a significant reduction of foveal thickness. In 4 cases intraocular pressure increased, all of them were successfully treated with topical treatment.

Conclusion: Intravitreal triamcinolone improves visual acuity in about 40% of patients with macular oedema, about 10% lose vision and about 50% remain unchanged. OCT reveal improved anatomic results with significant reduction of foveal thickness and macular oedema. No serious complications were noted.

Keywords: *triamcinolone acetonide, intravitreal injection, macular oedema, optical coherence tomography, diabetic macular oedema, phacoemulsification, branch retinal vein occlusion, uveitis.*

Correspondence: Einar Stefánsson
einarste@landspitali.is



Mynd 1 *: A: Mynd af augnbotni sjúklings með sykursýkisbreytingar (háræðagúla, litlar blæðingar og hörð exúdöt). Makúlubjúgur sést ekki vel á tvívíðri augnbotnamynd. Laserör sjást umhverfis makúlu.*



Mynd 1 *B: Sami sjúklingur stuttu eftir triamcinolone inndælingu. Efnið myndar hvíta kristalla í glerhlaupi.*

Tafla I: *Sjúklingum var skipt í fjóra hópa eftir orsök makúlubjúgs.*

	Fjöldi	Karlkyn	Kvenkyn	Aldur
Sykursýki	10	7	3	41-83 ára (meðalaldur 67 ár)
Eftir augasteinsskipti	7	3	4	64-85 ára (meðalaldur 76 ár)
Bláæðalokun í sjónhimnu	7	4	3	52-79 ára (meðalaldur 66 ár)
Æðahimnu- og sjónhimnubólga	4	3	1	24-59 ára (meðalaldur 41 ár)

hjá nær helmingi sjúklinga og um 10% versna. OCT sýnir marktæka þynningu sjónhimnu með minnkandi bjúg eftir meðferð. Engir alvarlegir fylgikvillar komu fram.

Inngangur

Bjúgur í makúlu er alvarlegt vandamál sem oft veldur sjónskerðingu. Bjúgurinn felst í upphleðslu vökva og þykknun sjónhimnu (1). Ýmsir sjúkdómar, svo sem sjónhimnuskemmdir vegna sykursýki, stíflanir í bláæðum sjónhimnu, sjónhimnubólga og skurðaðgerðir, geta valdið makúlubjúg (2-5).

Barksterar hafa lengi verið notaðir sem meðferð við augnbólgu og bjúg í makúlu. Sterarnir auka stöðugleika háræða í sjónhimnu (blood-retinal barrier), þrengja háræðar og bæla frumufjölgun (1, 6). Nýlega hefur einnig verið staðfest að sterainndæling í glerhlaup hamlar nýæðamyndun og minnkar gegndræpi æða og hefur notkun slíkrar meðferðar því aukist og ábendingum fer sífellt fjölgandi (2, 7-9).

Á undanförnum árum hefur inndæling stera í glerhlaup notið vinsælda við meðferð á makúlubjúg í sykursýki (mynd 1 A) og fleiri sjúkdómum. Allt að 70% sjúklinga með makúlubjúg vegna sykursýki fá marktæka aukningu á sjónskerpu eftir triamcinolone inndælingu í glerhlaup (10, 11). Einnig hefur verið sýnt fram á að inndæling minnkar makúlubjúg og dregur úr bólgu innan sjúkra augna. Skammtastærð triamcinolones í glerhlaup er allt frá 2 til 24 mg, en algengasta er 4-8 mg. Verkunin helst þeim mun lengur sem meira er gefið (1, 12).

Triamcinolone acetonide er barksteri sem er mjög lítið vatnsleysanlegur og myndar hvíta kristalla þegar honum er sprautað inn í glerhlaup (mynd 1B). Verkunin sem fæst endist því mun lengur en þegar notast er við meira vatnsleysanlegar sameindir, til dæmis kortisón, sem verkar í einungis sólarhring innan augans (2). Aðgerðina má endurtaka ef árangur dvínar á nokkrum mánuðum. Makúlubjúgur er yfirleitt metinn með klínískri skoðun, optical coherence tomography (OCT) eða æðamyndatöku með fluorescein efni (mynd 2). OCT hefur það fram yfir hinar aðferðirnar að geta mælt þykkt sjónhimnu og þar með gefið magntölu á bjúginn (14).

Augnlæknar á Íslandi hafa stundað triamcinolone inndælingu í augu frá því í febrúar 2004 og er hér gerð grein fyrir þeim sem fengið hafa sterainndælingu í auga á Landspítala 2004-2006.

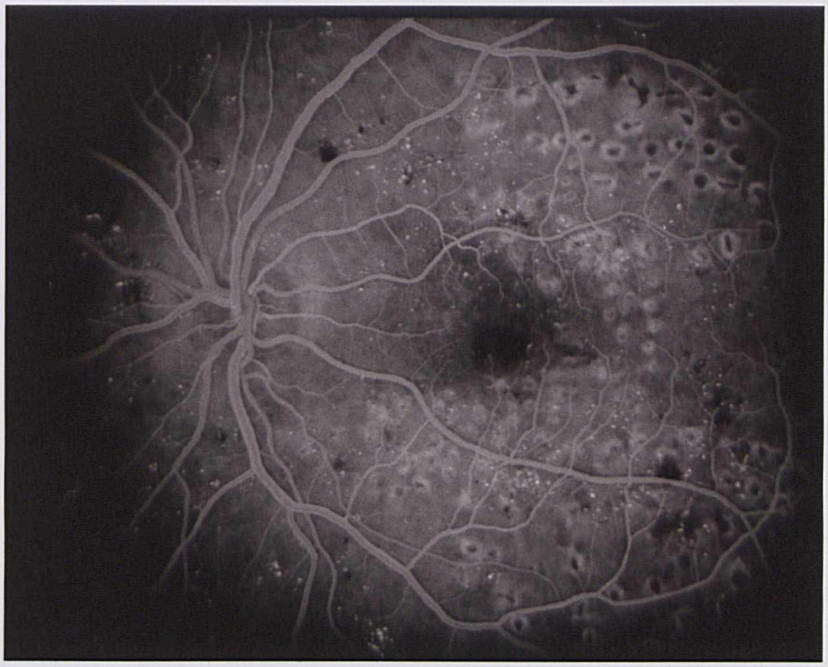
Efniviður og aðferðir

Um er að ræða afturskyggna rannsókn þar sem stuðst var við sjúkraskrár sjúklinga sem fengið hafa triamcinolone acetonide sterainndælingu frá því þessi meðferð hófst á Íslandi í febrúar 2004 til loka júnímánaðar 2006. Leitað var eftir aðgerðanúmeri fyrir inndælingu í glerhlaup í „Opera kerfi" Landspítala. Sjúkraskrár voru sóttar í skjalasafn augndeildar og hjá Augnlæknum Reykjavíkur í Hamrahlíð 17. Allir í rannsóknarhópnum voru með makúlubjúg og voru þeir flokkaðir í fjóra hópa eftir augnsjúkdómi (sykursýki af tegund II, eftir augasteinsskipti, bláæðalokun í sjónhimnu og æðahimnu- og sjónhimnubólga). Sjúklingar sem fengu inndælingu sem meðferð við öðrum sjúkdómum eða áttu ekki sjúkraskrá voru útilokaðir frá rannsókninni. Þegar einstaklingar áttu að baki endurtekna inndælingu (í sama eða sitt hvort auga) var kannaður árangur af fyrstu inndælingu. Alls eru þetta 28 manns (16 karlmenn og 12 konur) á aldrinum 24 til 85 ára (meðalaldur og staðalfrávik 65 +/- 15 ár) með 36 inndælingar í 30 augu (tafla I).

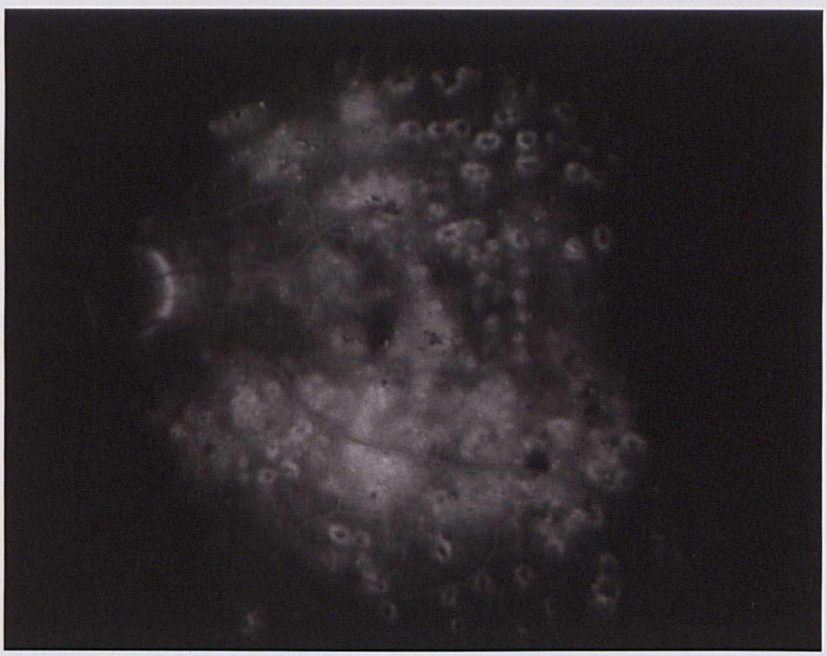
Sjónskerpa var mæld fyrir meðferð og einum, þremur og sex mánuðum eftir inndælinguna með bestu sjónglerjum hjá þeim sjúklingum sem nota gleraugu. Stuðst var við Snellen töflu og miðað við (sjónbata) aukningu eða versnun á sjónskerpu sem nemur að minnsta kosti tveimur Snellen línum. Bjúgur í makúlu var metinn út frá OCT mælingum á þykkt miðgrófar (fovea) í míkrómetrum fyrir inndælingu og einum mánuði eftir meðferðina. Leitað var upplýsinga um augnþrýsting fyrir meðferð og mánuði eftir hana. Einnig var skráð ef til voru upplýsingar um augnvandamál (augnþrýstingshækkun, ský á augasteini eða sýkingu) í kjölfar meðferðarinnar.

Meðferðin felst í því að 30G nál er stungið inn í glerhlaup gegnum hvítu um það bil 3,0-3,5 mm aftan við mörk hornhimnu og hvítu (limbus) og 4 til 20 mg af triamcinolone acetonide sprautað inn í glerhlaup. Algengast var að sjúklingar fengju 8 mg (meðaltal og staðalfrávik: 8 +/- 3,7 mg) (13). Sjúklingarnir fengu leiðsludeyfingu á auga með 2% Lidocain® með adrenalíni fyrir aðgerð. Í flestum tilvikum var 0,1-0,2 ml af augnvökva tekinn úr framhólfi augans með 30G nál gegnum limbus til að lækka augnþrýsting, ýmist fyrir eða eftir sterainndælinguna.

Öllum var slegið upp í gagnagrunnum OCT- og æðamyndatökutækja á göngudeild augndeildar. Fengið var leyfi vísindasiðanefndar Landspítala og Persónuverndar fyrir rannsókninni.



Mynd 2. *A: Æðamyndataka með fluorescein efni af sjúklingi með makúlubjúg vegna sykursýki. Slagæðlingar og bláæðlingar eru fylltir með fluorescein litarefninu, en litarefnið er ekki farið að leka út í vefinn enn þá. Mikið er af örum eftir leysimeðferð.*



Mynd 2. *B: Síðan má sjá að þegar litarefnið fer að leka út úr æðunum nálægt makúlu myndast miðlægt gráleitt ský .*

Niðurstöður

Makúlubjúgur vegna sykursýki

Sjónskerpa: Af tíu manns höfðu sjö sjónskerpu á bilinu 0,05-0,3 fyrir inndælingu og þrír sáu betur en 0,3 samkvæmt Snellen korti. Mánuði eftir meðferð sáu fjórir betur en sem nam tveimur eða fleiri Snellen línum og fimm höfðu óbreytta sjón. Einn hafði verri sjón en fyrir meðferð. Við þriggja mánaða skoðun var þessi staða að mestu leyti óbreytt (tafla II). Eftir sex mánuði höfðu áhrif inndælingar fjarað út hjá einum einstaklingi og mældist hann

Tafla II: *Mæld var sjónskerpa fyrir inndælingu og 1, 3 og 6 mánuðum eftir meðferð. Bati miðast við sjónskerpu sem er a.m.k. 2 Snellen línum betri en við upphafsskoðun.*

	Breyting á sjónskerpu eftir triamcinolone											
	Sjónskerpa fyrir triamcinolone			1 mán			3 mán			6 mán		
Orsök makúlubjúgs	< 0,05	0,05-0,3	> 0,3	Versnun ≥ 2 línur	Engin breyting	Bati ≥ 2 línur	Versnun ≥ 2 línur	Engin breyting	Bati ≥ 2 línur	Versnun ≥ 2 línur	Engin breyting	Bati ≥ 2 línur
Sykursýki (n=10)	0	7	3	1	5	4	1	3	5	1	4	4
Eftir augasteinsskipti (n=7)	1	2	4	0	5	2	0	3	3	1	2	3
Bláæðalokun í sjónhimnu (n=7)	1	5	1	0	4	3	0	3	1	0	3	1
Lithimnu- og sjónhimnubólga (n=4)	0	4	0	0	2	2	1	2	1	1	2	1

Tafla III: *Marktæk þynning makúlu mældist með OCT tækni hjá sjúklingum í sykursýkis og bláæðalokunarhópunum. Aðeins einn í æðahimnu- og sjónhimnuhópnum átti OCT mælingar.*

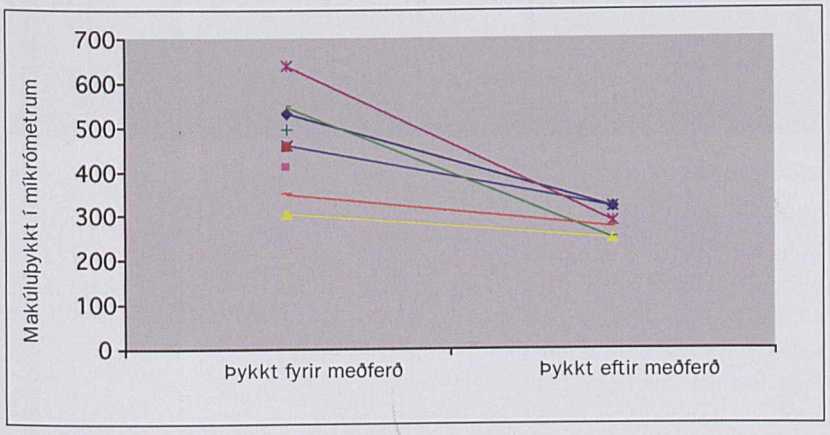
Orsök makúlubjúgs	Þykkt miðgrófar fyrir triamcinolone	Þykkt miðgrófar eftir triamcinolone	p gildi
Sykursýki	465 +/- 102 (n=9)	282 +/- 32 (n=6)	0,004
Eftir augasteinsskipti	389 +/- 87 (n=7)	300 +/- 82 (n=6)	0,086
Bláæðalokun í sjónhimnu	452 +/- 78 (n=6)	309 +/- 110 (n=4)	0,041

þá með sömu sjónskerpu og fyrir meðferð. Einn hafði síversnandi sjón.

Makúlubjúgur: Þykkt miðgrófar (fovea) fyrir meðferð var á bilinu 306 til 638 µm (meðalþykkt og staðalfrávik: 465 +/– 102 µm; n=9) (mynd 3). Eftir triamcinolone inndælingu mældist þykktin 247 til 319 µm (meðalþykkt 282 +/- 32 µm n=6). Þetta er marktæk þynning (p=0,004) (tafla III, mynd 4).

Makúlubjúgur eftir augasteinsskipti

Sjónskerpa: Einn sjúklingur af sjö hafði sjón undir 0,05 fyrir inndælingu, þrír sáu 0,1-0,3 og fjórir 0,4-0,6 samkvæmt Snellen mælingu. Við sjónmælingu mánuði eftir meðferð kom engin breyting fram hjá fimm manns en tveir sáu að minnsta kosti tveimur Snellen línum betur. Við sex mánaða eftirlit héldu allir auknu sjónskerpunni og einn bættist við. Einn hafði verri sjónskerpu við sex mánaða skoðun en fyrir meðferð.



Mynd 3: *Þykkt miðgrófar hjá sykursýkishópi mæld með OCT mælingum fyrir og eftir triamcinolone meðferð. Meðalþykkt og staðalfrávik fyrir meðferð: 465 +/– 102 µm; n=9; Eftir meðferð: 282 +/- 32 µm; n=6 (p=0,004).*

Makúlubjúgur: Fyrir meðferð var þykkt miðgrófar hjá þessum sjúklingahóp á bilinu 269 til 498 µm (meðalþykkt 389 +/- 87 µm n=7) og eftir meðferð mældist þykktin 211 til 395 µm (meðalþykkt 300 +/- 82 µm n=6; p=0,086).

Bláæðalokun

Sjónskerpa: Fyrir inndælingu hafði einn einstaklingur sjónskerpu undir 0,05, fimm sáu 0,05-0,3 og einn hafði betri sjónskerpu. Við mánaðarskoðun höfðu fjórir óbreytta sjón og þrír sáu tveimur eða fleiri Snellen línum betur en fyrir meðferð. Þegar sjónskerpa var metin þremur og sex mánuðum eftir inndælingu voru allir sem upplýsingar fundust um með sömu sjónskerpu og við eins mánaðar eftirlit.

Makúlubjúgur: Miðgrófarþykkt mældist með OCT tækni 368 til 588 µm (meðalþykkt 452 +/- 78 µm n=6) og eftir meðferðina lágu gildin á bilinu 185 til 441 µm (meðalþykkt 309 +/- 110 µm n=4, p= 0,041) (mynd 5).

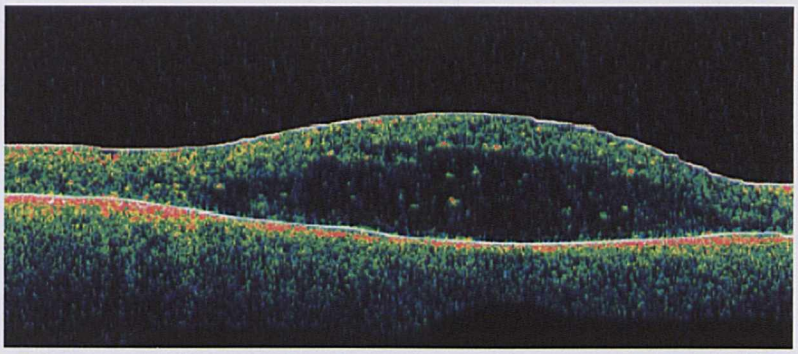
Æðahimnu- og sjónhimnubólga

Sjónskerpa: Fyrir inndælingu voru allir fjórir í þessum hópi með sjónskerpu á bilinu 0,05-0,3. Mánuði síðar höfðu tveir fengið bætta sjónskerpu um tvær eða fleiri Snellen línur og hinir tveir höfðu óbreytta sjón. Við þriggja og sex mánaða eftirlit voru þessar skoðanir óbreyttar með þeirri undantekningu að einn hafði verri sjón en fyrir meðferðina.

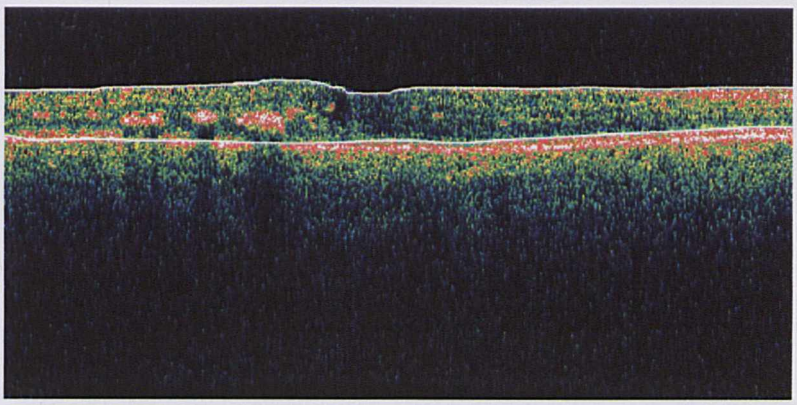
Makúlubjúgur: Aðeins einn sjúklingur sem fékk triamcinolone inndælingu vegna æðahimnu- og sjónhimnubólgu átti OCT mælingar. Miðgrófarþykktin mældist 331 µm fyrir og 465 µm eftir meðferð.

Prýstingshækkun og aðrir fylgikvillar
Hjá fjórum einstaklingum mældist þrýstingur innan augans hærri en 21 mmHg á fyrstu tveimur mánuðunum eftir meðferð. Þrír þeirra höfðu fengið 8 mg af triamcinolone en sá fjórði 12 mg. Hann var með gláku fyrir meðferð og var augnþrýstingur hærri fyrir inndælingu (27 mmHg) en eftir hana (21 mmHg). Hinir þrír mældust með augnþrýsting á bilinu 28-32 mmHg. Hækkun augnþrýstings kom fram hjá einum sjúklingi fjórum mánuðum eftir inndælingu og mældist þá 47 mmHg. Þrýstingur lækkaði hjá öllum við lyfjameðferð. Engir tveir þeirra höfðu sama augnsjúkdóm.

Hjá einum sjúklingi er lýst vaxandi skýmyndun á augasteini en þau einkenni komu fram í báðum augum og því erfitt að tengja við meðferðina.



Mynd 4 *A: Dæmi um vel heppnaða meðferð. OCT myndir af sjónhimnu sjúklings með makúlubjúg vegna sykursýki. Þykknun sjónhimnunnar sýnir bjúginn fyrir triamcinolone inndælingu þegar þykkt miðgrófar mælist 638 µm þykk.*



Mynd 4 *B: Eftir meðferð er sjónhimnan flöt og þykkt miðgrófar er 287 µm (B).*

Umræða

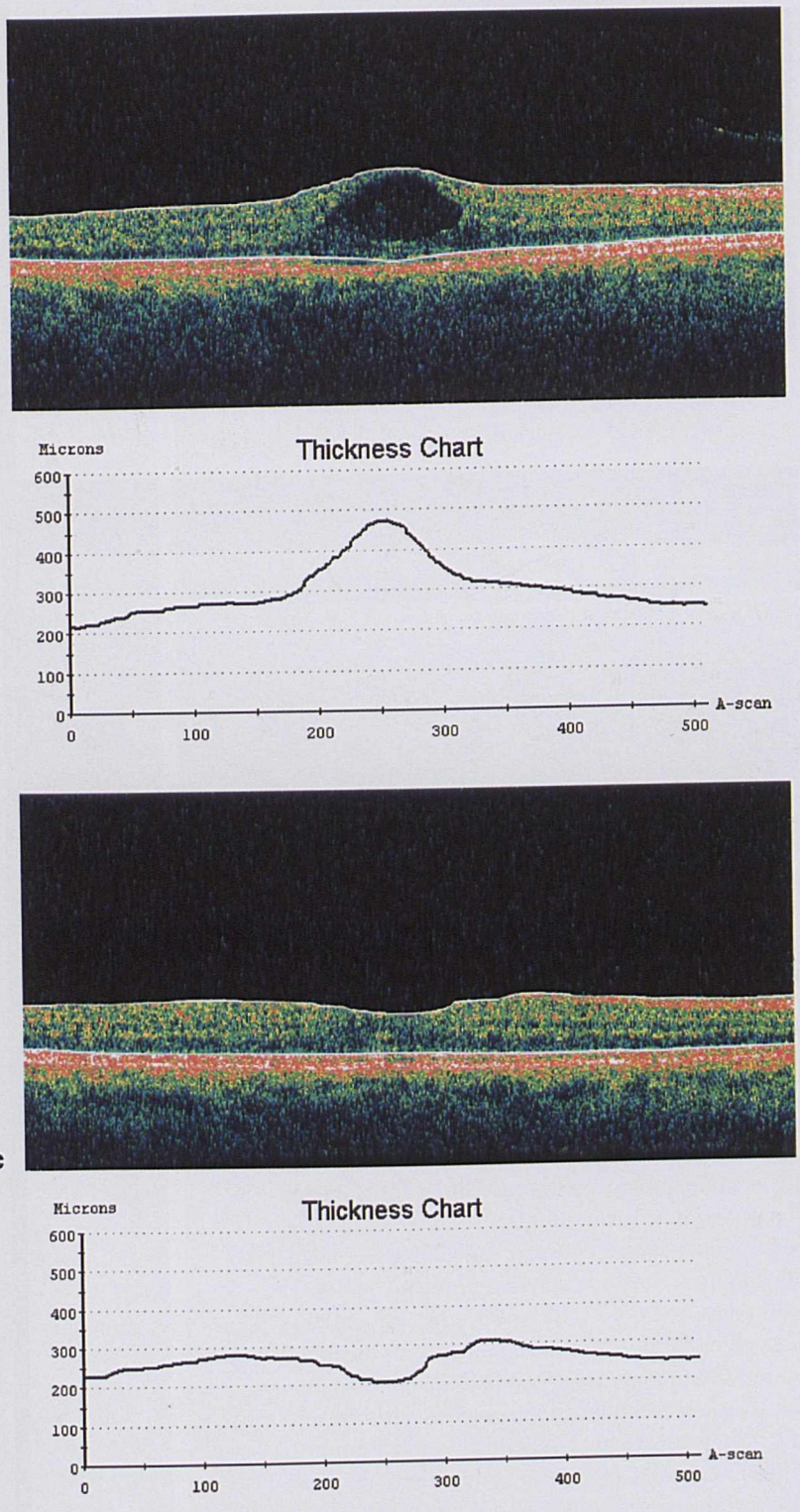
Inndæling triamcinolone acetonide barkstera í glerhlaup sjúklinga með makúlubjúg bætir sjónskerpu hjá nær helmingi sjúklinga, viðheldur henni hjá um helmingi sjúklinga og fáir versna. Virkni meðferðar hélst fram að sex mánaða eftirliti hjá flestum í þessari rannsókn. Í ákveðnum tilfellum var inndæling endurtekin og þegar niðurstöður þeirra tilfella voru skoðaðar sást svipaður árangur eftir hverja inndælingu. Í þremur tilfellum fundust engar upplýsingar um sjúklinginn og hjá sex til viðbótar var of stutt frá inndælingu til að hægt væri að meta sjónskerpu þremur og sex mánuðum eftir meðferðina.

Optical Coherence Tomography (OCT) er sú tækni sem reynst hefur best til að meta makúlubjúg og felst hún í því að innrauðir ljósgeislar eru sendir um ljósop að augnbotni sjúklingsins. Síðan fer fram tölvukeyrð úrvinnsla sem byggist á því að mæld er töf endurvarpsins og styrkur innrauða ljóssins sem endurkastast af innri vefjum augans (sjónhimnunni). OCT byggist á samfösun geisla og töfinni á ljósgeislanum frá hverju lagi sjónhimnunnar. Aðferðin gerir læknum kleift að skoða í tvívídd sneiðmynd af lifandi sjónhimnuvef niður í 10 µm þykkt. Þetta þýðir að hægt er að rannsaka hvert lag sjónhimnunnar fyrir sig og meta þykkt, bjúg eða litþekjulos (14). OCT gerir kleift að kvarða makúlubjúg (með tölulegum þykktarmælingum) tölulega.

Ekki var mikið til af OCT mælingum hjá þeim sjúklingum sem fóru fyrstir í sterameðferðina enda er þessi tækni ný á markaði og hefur nýlega verið tekin upp á Íslandi. Notkun OCT í augnsjúkdómafræði fer ört vaxandi og tæknin lofar góðu við greiningu, meðhöndlun og eftirfylgd sjónhimnusjúkdóma (14).

Hækkaður augnþrýstingur var ekki verulegt vandamál hjá okkar sjúklingahópi, þrátt fyrir að talið hafi verið að hjá 40-50% þeirra sem fá yfir 20 mg af triamcinolone sterainndælingu í auga hækki augnþrýstingur 1-2 mánuðum eftir aðgerð og 1-2% þessara augna endi í aðgerð vegna gláku ef augnþrýstingurinn svari ekki lyfjameðferð (15). Því er einnig lýst að 20-40% aldraðra einstaklinga fari í augasteinsskipti vegna skýs á augasteini innan árs frá inndælingunni (16) og að 0,001% sjúklinganna fái alvarlega sýkingu innan augans eftir aðgerð (17). Engir alvarlegir fylgikvillar komu fram eftir inndælingar á Íslandi á umræddu tímabili (enda ekki margar), en viðbúið er að skýmyndun á augasteini komi fram með tímanum.

Inndæling með triamcinolone dregur úr makúlubjúg og bætir sjón að minnsta kosti um tíma (18). Læknar hafa notað inndælingu með triamcinolone acetonide með góðum árangri við ýmsum augnsjúkdómum (18-22). Þörf er á stórum framskyggnum rannsóknum með langri eftirfylgd til að meta gildi slíkrar meðferðar með óyggjandi hætti.



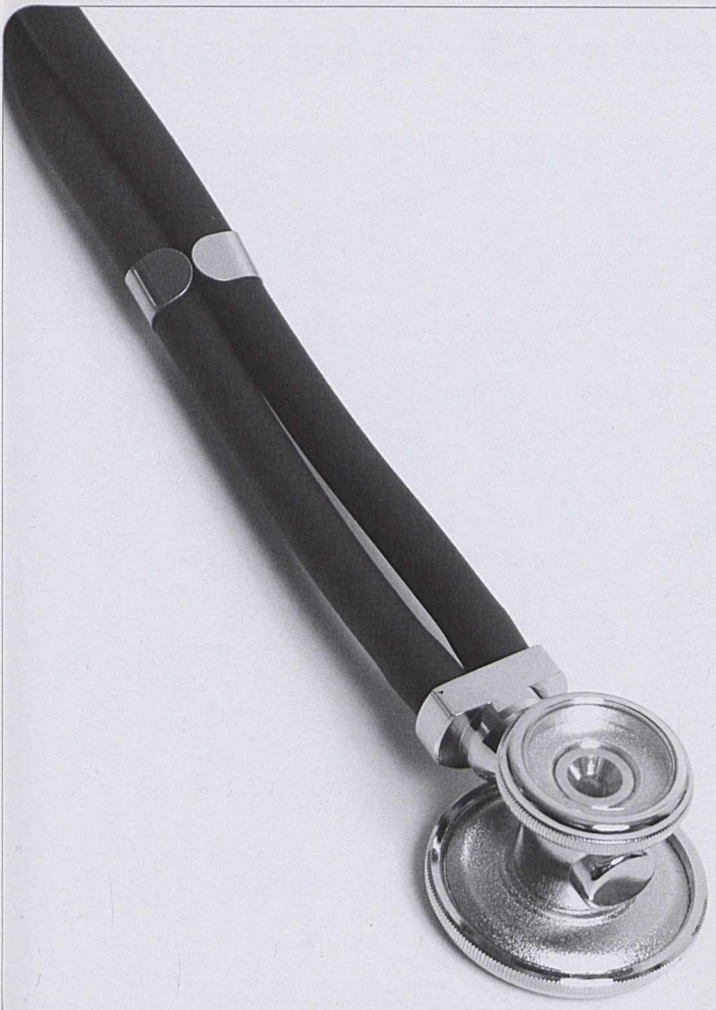
Mynd 5. OCT myndir af sjónhimnu sjúklings með makúlubjúg vegna bláæðalokunar í sjónhimnu. OCT mynd (A) af sjónhimnu fyrir triamcinolone inndælingu sýndi vel afmarkaðan bjúg í sjónhimnu og á þykktargrafi (B) mátti sjá að miðgrófarþykkt mældist yfir 400 µm. Eftir meðferð var bjúgurinn horfinn á OCT mynd (C) og miðgrófarþykkt mældist 262 µm (D).

Þakkir

Eydísi Ólafsdóttur og Ingimundi Gíslasyni, sérfræðingum í augnlækningum, er þakkað fyrir að koma að meðferð sjúklinga í þessari rannsókn. Einnig fá Sigurborg Sigurjónsdóttir og Marta Sjöfn Hreggviðsdóttir þakkir fyrir aðstoð við gagnasöfnun.

Heimildir

1. Jonas JB. Intravitreal triamcinolone acetonide for treatment of intraocular oedematous and neovascular diseases. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 645-63.
2. Sivaprasad S, McCluskey P, Lightman S. Intravitreal steroids in the management of macular oedema. Acta Opthalmol Scand 2006; 84: 1-12.
3. Gelston CD, Olson JL, Mandava N. Macular oedema in central retinal vein occlusion treated with intravitreal triamcinolone. Acta Opthalmol Scand 2006; 84: 314-8.
4. Krepler K, Ergun E, Sacu S, Richter-Muksch S, Wagner J, Stur M, et al. Intravitreal triamcinolone acetonide in patients with macular oedema due to branch retinal vein occlusion: pilot study. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 600-4.
5. Krepler K, Ergun E, Sacu S, Richter-Muksch S, Wagner J, Stur M, et al. Intravitreal triamcinolone acetonide in patients with macular oedema due to central retinal vein occlusion. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 71-5.
6. Spandau UHM, Sauder G, Schubert U, Hammes H-P, Jonas JB. Effect of triamcinolone acetonide on proliferation of retinal endothelial cells in vitro and in vivo. Br J Ophthalmol 2005; 89: 745-7.
7. Jonas JB, Spandau UHM. Repeated intravitreal triamcinolone acetonide for chronic sympathetic ophthalmia. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 436.
8. Erol N, Topbas S. Acute syphilitic posterior placoid chorioretinitis after an intravitreal triamcinolone acetonide injection. Acta Opthalmol Scand 2006; 84: 435.
9. Dhir L, Prasad SD. Psoriatic uveitis-associated cystoid macular oedema treated with intravitreal triamcinolone acetonide. Acta Opthalmol Scand. 2005; 83: 436.
10. Jonas JB, Akkoyun I, Kreissig I, Degenring RF. Diffuse diabetic macular oedema treated by intravitreal triamcinolone acetonide: comparative, non-randomised study. Br J Ophthalmol 2005; 89: 321-6.
11. Audre F, Erginay A, Haouchine B, et al. Intravitreal triamcinolone acetonide for diffuse diabetic macular oedema: 6-month results of a prospective controlled trial. Acta Opthalmol Scand 2006; 84: 1-7.
12. Spandau UHM, Derse M, Schmitz-Valckenberg, Papoulis C, Jonas JB. Dosage dependency of intravitreal triamcinolone acetonide as treatment for diabetic macular oedema. Br J Ophthalmol 2005; 89: 999-1003.
13. Kumar BV, Harun S. Prasad S. Trans-zonular delivery of intravitreal triamcinolone acetonide in the management of pre-existing macular oedema during cataract surgery. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 438.
14. Massin P, Girach A, Erginay A, Gaudric A. Optical coherence tomography: key to the future management of patients with diabetic macular oedema. Acta Opthalmol Scand 2006; 84: 466-74.
15. Jonas JB, Kreissig I, Degenring R. Intraocular pressure after intravitreal injection of triamcinolone acetonide. Br J Opthalmol 2003; 87: 24-7.
16. Thompson JT. Cataract formation and other complications of intravitreal triamcinolone for macular edema. Am J Opthalmol 2006; 141: 629-37.
17. Konstantopoulos A, Williams CPR, Newsom RS, Luff AJ. Ocular morbidity associated with intravitreal triamcinolone acetonide. Eye 2006: 1-4.
18. Jonas JB. Intravitreal use of triamcinolone acetonide: an experimental clinical procedure. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 526-7.
19. Ozdemir H, Karacorlu M, Karacorlu S. Resolution of foveal pseudocyst after intravitreal triamcinolone acetonide. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 619-20.
20. Larsson J, Hvarfner C, Skarin A. Intravitreal triamcinolone in two patients with refractory macular oedema in sarcoid uveitis. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 618-9.
21. Ozdemir H, Karacorlu M, Karacorlu S. Intravitreal triamcinolone acetonide for treatment of cystoid macular oedema in patients with retinitis pigmentosa. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 248-51.
22. Sørensen TL, Haamann P, Villumsen J, Larsen M. Intravitreal triamcinolone for macular oedema: efficacy in relation to aetiology. Acta Opthalmol Scand 2005; 83: 67-70.





Til hamingju, Reykjalundur!

Reykjalundur, endurhæfingarmiðstöð SÍBS, hefur tekið í notkun sjúkraskrárkerfið DIANA frá Skýrr hf.

Samstarf Reykjalundar og Skýrr á sviði upplýsingatækni hefur verið langt og farsælt, en þess má geta að Skýrr rekur í dag mestallan tölvubúnað Reykjalundar.

DIANA er upplýsinga- og stjórnunarkerfi, þróað sérstaklega fyrir íslenska heilbrigðisgeirann, sjúkrastofnanir, sjálfstætt starfandi sérfræðinga og heilsugæslustöðvar. DIANA inniheldur meðal annars rafrænar sjúkraskrár, lyfseðla, eyðublöð fyrir Tryggingastofnun og fleiri aðila, bókunarkerfi, reikningakerfi og tengingu við rafrænt læknanet. Kerfið er þróað í nánu samstarfi við lækna og starfsfólk í heilbrigðisgeiranum.

Rík áhersla er lögð á að uppfylla kröfur notenda á hverjum tíma með stöðugri framþróun kerfisins. Sem dæmi geta notendur hannað eigin eyðublöð. Við þróun gagnagrunna og fyrirspurna í kerfinu hefur verið tryggt að svörun og vinnsla sé hröð.

DIANA tekur mið af kröfum Landlæknisembættisins um upplýsingaöflun á heilbrigðissviði og uppfyllir einnig kröfur um gagnaöryggi þar sem unnið er með viðkvæmar persónuupplýsingar. Allar aðgerðir í kerfinu eru skráðar, sem tryggir áreiðanleika og rekjanleika gagna.

DIANA sjúkraskrárkerfi

Skýrr hf. er eitt stærsta upplýsingatæknifyrirtæki landsins, með um 220 starfsmenn og 2.300 viðskiptavini af öllum stærðum og gerðum, sem sækja til fyrirtækisins samþættar heildarlausnir. Skýrr er samstarfsaðili Microsoft, Oracle, BusinessObjects og VeriSign. Fyrirtækið er vottað samkvæmt alþjóðlega gæða- og öryggisstaðlinum ISO 9001. Starfsemi Skýrr skiptist í hugbúnaðarlausnir og rekstrarþjónustu.

skyrr.is / 569 5100

Skýrr

Beinþynningarsjúklingum þínum býðst nú NÝR og betri valkostur

Sjúklingar á FOSAMAX®*?



UPPFÆRÐU MEÐFERÐINA!

NÝTT lyf frá framleiðendum FOSAMAX®*

FOSAVANCE®*

(alendrónat / kólekalsíferól, MSD)

Í fyrsta sinn einföld vikutafla[1]...

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

...og tryggir inntöku D-vítamíns[1,2]

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

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

Sérlyfjatexti bls. 908

MSD

Sjúkratilfelli: Langdregin barkabólga í kjölfar herpes simplex sýkingar

Margrét Sturludóttir[1]
AÐSTOÐARLÆKNIR

Helga Margrét Skúladóttir[1]
DEILDARLÆKNIR

Þórólfur Guðnason[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í BARNA- OG SMITSJÚKDÓMALÆKNINGUM

Björn Árdal[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í OFNÆMISLÆKNINGUM OG KLÍNÍSKRI ÓNÆMISFRÆÐI

[1]Landspítali Háskólasjúkrahús
[2]Barnaspítali Hringsins, Landspítala Hringbraut.

Fyrirspurnir og bréfaskriftir: Þórólfur Guðnason, Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
thorgud@landspitali.is

Lykilorð: *barkabólga, herpes simplex sýking, barksterar.*

Ágrip

Á síðustu árum hefur örfáum tilfellum af herpes simplex barkabólgu verið lýst hjá áður hraustum börnum. Sjúkratilfellið er um 15 mánaða gamlan hraustan dreng sem lá inni á Barnaspítala Hringsins vegna barkabólgu, en hann sýndi ekki batamerki innan viku líkt og vaninn er. Drengurinn var greindur með herpes simplex barkabólgu á grunni blóðvatnsprófa en hann hafði sár í munni af hennar völdum.

Drengurinn fékk barkstera við komu sem er viðurkennd meðferð við slæmri barkabólgu. Óljóst er hvort og hversu skaðlegir barksterarnir eru við herpes simplex barkabólgu. Í þessu tilfelli hafði barksteragjöfin ekki úrslitaáhrif en talið hefur verið að langvarandi barksteragjöf geti stuðlað að herpes simplex barkabólgu.

Fræðimenn hafa einnig deilt um hvort aðrar veirur auðveldi herpes simplex að ná fótfestu en í þessu tilviki voru algengar veirusýkingar útilokaðar með blóðvatnsprófi.

Inngangur

Barkabólga eða krúpp er algengur sjúkdómur sem hrjáir aðallega börn á aldrinum 1-6 ára (1). Hæst er nýgengið á öðru aldursári en þá fá um 5% barna barkabólgu (2). Sjúkdómurinn lýsir sér með hæsi, geltandi hósta og háværri innöndun sem kemur oftast skyndilega og í tengslum við veirusýkingu í efri öndunarvegum (3). Sjúkdómurinn er venjulega mildur og gengur nær alltaf yfir á 3-7 dögum. Einkennin skýra ef til vill alþjóðlega nafngift sjúkdómsins en orðið krúpp er dregið af engilsaxneska orðinu „kropan" sem er vafalaust skylt íslenska orðinu „hrópa" (1).

Barkabólga er nánast alltaf orsökuð af veirum en bakteríur geta þó einstaka sinnum valdið svæsnum sýkingum á þessu svæði, þá vanalega í kjölfar veirusýkinga (3). Sú veira sem langoftast, eða í um 70% tilfella, veldur barkabólgu er parainflúensur af gerð 1, 2 og 3 (2). Aðrar veirur eru inflúensur A og B veirur, adenoveirur, RS veira (respiratory syncytical virus), metapneumóvírus og mislingar (1, 4-6). Áður var talið að herpes simplex veira ylli ekki barkabólgu hjá hraustum börnum en í nýlegum heimildum er lýst örfáum tilfellum af langvarandi barkabólgu vegna herpes simplex veiru (7-9). Lýst er slíku tilfelli af Barnaspítala Hringsins sem líklega er fyrsta greinda tilfellið á Íslandi.

Sjúkratilfelli

Foreldrar leituðu með 15 mánaða áður hraustan dreng á bráðamóttöku Barnaspítala Hringsins. Drengurinn hafði verið með hæsi, hósta og hita í sólarhring. Á bráðamóttöku var drengurinn greindur með barkabólgu og fékk meðferð með adrenalíni í innúðaformi. Í framhaldi af því var

ENGLISH SUMMARY

Sturludóttir M, Skúladóttir HM, Guðnason Þ, Árdal B

Case Report: Prolonged Croup due to Herpes Simplex Infection

Læknablaðið 2006; 92: 855-7

In recent years only a few cases of croup due to herpes simplex infection among healthy children have been reported. This case report concerns a 15 month old, healthy boy who was admitted to the Children´s Hospital with croup and failed to recover within the week. The boy had a postive throat culture for herpes simplex type 1 and was diagnosed with croup due to herpes simplex on the basis of sereology.

The boy was treated with corticosteroids; a recognised practice in severe cases of croup. The harmful effects of corticosteroids in herpes simplex croup, if indeed any, are not known. We surmise that in this case the use of corticosteroids was not a decisive factor, but it has been previously noted that prolonged corticosteroid treatment can play a role in herpes simplex infection.

Furthermore it has been debated whether other viral pathogens proceed the infection, but in this case serology indicates otherwise.

Keywords: *Croup, herpes simplex infection, corticosteroids.*
Correspondence: Þórólfur Guðnason, *thorgud@landspitali.is*

hann útskrifaður heim án frekari rannsókna og fékk betametasón barkstera í þrjá daga (3,5 mg, 2,5 mg og 2 mg). Tveimur dögum síðar höfðu öndunarerfiðleikar drengsins versnað þrátt fyrir meðferð og leituðu foreldrar því aftur á bráðamóttöku.

Skoðun

Við komu var drengurinn rjóður í kinnum og hraustlegur að sjá. Hann var þó með áberandi háværa innöndun í hvíld, notaði aukaöndunarvöðva og einnig sáust inndrættir bæði á bringubeini og milli rifja. Eftirtalin lífsmörk voru skráð: hiti 38°C, öndunartíðni 36/mín, púls 130/mín og súrefnismettun 97-98% í andrúmslofti. Auk þess leiddi skoðun í ljós talsverðan roða í koki og nokkur sár á tungubroddi sem ekki var lýst frekar í sjúkraskrá. Skoðun var að öðru leyti ómarkverð.

Rannsóknir og meðferð

Á bráðamóttöku var tekið hálsstrok í veiru- og sýklaræktun vegna sára og roða í koki. Blóðprufur sýndu væga hækkun á hvítum blóðkornum (14,100) með vinstri hneigð og væga hækkun á blóðflögum (415,000). Sökk var 25 mm/klst og CRP (C-reactive protein) var 9 mg/ml sem er innan eðlilegra marka. Drengurinn var lagður inn á barnadeild og hafin meðferð með cefuroxím og barksterum í æð ásamt adrenalíni á innöndunarformi en á þessu stigi málsins var ekki hægt að útiloka sýkingu.

Gangur og áframhaldandi meðferð

Á sjötta degi frá upphafi einkenna hafði lítið dregið úr öndunarörðugleikum en hitinn var hins vegar horfinn. Því var ákveðið að spegla niður í barka. Í spegluninni sást bólga og þrengsli neðan raddbanda en hvorki sást gröftur né aðskotahlutur. Ekki kemur fram hvort sár hafi verið sýnileg. Í ljósi þessa var ákveðið að halda áfram með adrenalínúða og barkstera. Hins vegar var sýklalyfjagjöf hætt þar sem sýklaræktun var neikvæð.

Niðurstöður úr veiruræktun frá hálsi bárust viku eftir upphaf einkenna, en þær sýndu herpes simplex veiru af gerð 1. Sú spurning vaknaði hvort herpessýking gæti skýrt þennan óvenjulega gang. Þar sem ekki hafði verið tekið sýni í ræktun í spegluninni var ákveðið að mæla mótefni í sermi á 9. degi veikinda gegn eftirtöldum meinvöldum: parainflúensuveiru af gerð 1 og 3, RSV, adenoveirum og mycoplasma (komplimentsbindingspróf) sem og mótefni gegn herpes simplex (ELISA). Mótefnamæling gegn herpes simplex-veirum sýndi +++ IgM og + IgG mótefni sem samrýmist nýlegri frumsýkingu af herpes simplex veiru. Mótefni gegn öðrum öndunarfæraveirum mældust hins vegar ekki. Þegar þessar niðurstöður lágu fyrir var ákveðið að hætta barksteragjöf sem þá hafði staðið í 13 daga. Einkenni drengsins minnkuðu hægt næstu vikurnar og voru horfin eftir fimm vikur.

Umræða

Barkabólga er venjulega auðveld í greiningu en við langdreginn eða óvenjulegan sjúkdómsgang koma ýmsar mismunagreiningar upp í hugann sem valdið geta innöndunarerfiðleikum (10). Mikilvægt er að útiloka aðskotahlut með speglun því ekki eru allir hlutir röntgenþéttir (til dæmis legokubbar). Einnig þarf að hafa í huga að bakteríusýking getur komið í kjölfar veirusýkingar en einkennin eru þá oftast vaxandi öndunarerfiðleikar, hár hiti og hækkun á hvítum blóðkornum. Enn aðrar mismunagreiningar eru til dæmis æðaflækjur (hemangioma), meðfæddir gallar, æxli, bráðaofnæmi (angioedema) og sjaldgæfar sýkingar (11).

Hingað til hefur herpes simplex veira ekki verið ofarlega á mismunagreiningarlistanum, í það minnsta ekki hjá hraustum börnum. Í þessu tilfelli var tekið sárastrok af tungu í veiruræktun og þegar niðurstöður bárust var þegar búið að útiloka algengar mismunagreiningar. Yfirferð yfir birt tilfelli gaf til kynna að hér gæti svarið verið komið og voru því gerð fyrrnefnd blóðvatnspróf sem studdu greininguna.

Sárin á tungubroddinum urðu þannig til þess að endanleg greining fékkst og það verður að teljast ólíklegt að herpes simplex hafi komið upp í hugann án þeirra. Því er fróðlegt að velta fyrir sér tengslum herpes simplex-veirusýkingar í munnholi annars vegar og barka hins vegar. Hatherill og félagar spegluðu 148 börn með alvarlega eða langdregna barkabólgu og skráðu tengsl milli sára í munni og barka. Af þeim börnum sem höfðu sár í barka hafði einungis þriðjungur sár í munni og því ljóst að skoðun á koki endurspeglar ekki endilega meingerð í barka þó líklegt megi teljast að um tengsl sé að ræða (12).

Á sjúkrahúsinu fékk drengurinn sem hér er greint frá meðferð með barksterum en á síðustu árum hafa fjölmargar rannsóknir sýnt að barksterar draga marktækt úr einkennum, fækka verulega innlögnum, stytta veikindatímann og draga úr áhyggjum foreldra (11, 13, 14). Notkun þeirra hefur því aukist umtalsvert og er nú mælt með að hefja barksteragjöf sem fyrst hjá börnum með barkabólgu, jafnvel hjá einstaklingum með lítil einkenni (15).

Oft getur reynst erfitt að meta hvort barksteragjöf hjá sjúklingum með barkabólgu auki líkur á alvarlegum sýkingum. Fyrsta tilfelli af barkabólgu af völdum herpes simplex-veiru hjá heilbrigðu barni var lýst fyrir um 20 árum (16). Það var álit

höfunda að barksteranotkun hafi getað stuðlað að sýkingunni eins og hjá tveimur öðrum börnum sem greint var frá tveimur árum síðar (17). Fyrir áratug síðan greindu Mancao og félagar frá tveimur tilfellum þar sem heilbrigð börn með barkabólgu af völdum herpes simplex höfðu ekki fengið barkstera. Þeir töldu þó ólíklegt að um frumsýkingu væri að ræða, líklegast kæmi herpes simplex sýkingin í kjölfar frumsýkingar annarrar veiru sem veikti frumubundið ónæmissvar (7). Krause og félagar fjölluðu einnig um barkabólgu af völdum herpes simplex en nú hjá börnum sem höfðu blöðrur og sár í munni við greiningu. Þeir ályktuðu að frumsýkingin væri líklegast af völdum herpes simplex veirunnar án þess að kanna nánar tilvist þekktra sýkingavalda (8).

Hjá drengnum sem greint er frá í þessari grein voru hins vegar tekin blóðvatnspróf fyrir þeim veirum sem í langflestum tilvikum valda barkabólgu, þó listinn hafi ekki verið tæmandi. Til dæmis voru mótefni gegn metapneumóvírus ekki tekin en sá vírus var einangraður fyrst árið 2001 og veldur neðri öndunarfærasýkingum en sjaldnar barkabólgu (6). Þá var ekki tekið mótefni gegn parainflúensu af gerð 2 þar sem hún greinist vanalega ekki á þeim árstíma sem drengurinn var veikur. Blóðvatnsprófin reyndust öll neikvæð og ályktum við því að um frumsýkingu af herpes simplex hafi verið að ræða. Þess ber að geta að vissulega hefði það styrkt greininguna enn frekar að taka strok frá barka í veiruræktun líkt og í tilfellum sem vitnað hefur verið í (7, 8). Haterhill og félagar studdust hins vegar fyrst og fremst við klínískа greiningu, það er hvort dæmigerð sár voru til staðar í barka við speglun (12).

Í þessu tilfelli er barksteragjöfin ólíklegur orsakavaldur þar sem drengurinn hafði einkenni áður en hún hófst. Hins vegar má velta því fyrir sér hvort barksterarnir hafi hægt á bata sem skýrir ef til vill langdreginn sjúkdómsgang.

Það má velta upp þeirri spurningu hvort veita eigi sérhæfða meðferð með acyclóvír. Við yfirferð yfir birt tilfelli virtist það vera matsatriði hverju sinni hvort sérhæfðri meðferð var beitt. Í þessu tilfelli var mat lækna að ekki væri rétt að beita slíkri meðferð þar sem greiningin lá ekki fyrir fyrr en á 14. degi veikinda. Drengnum farnaðist vel og sömuleiðis öðrum börnum sem greint hefur verið frá í öðrum greinum og ekki hlutu meðferð (8). Sökum fárra tilfella er erfitt að rannsaka árangur sérhæfðrar meðferðar og því mun klínískt mat hverju sinni væntanlega ráða enn um sinn.

Niðurstaða

Barksteragjöf við barkabólgu hefur ótvírætt sannað gildi sitt og ástæða til að meðhöndla öll börn með mikil og dæmigerð einkenni. Þó parainflúensuveira sé algengasti orsakavaldur barkabólgu þá geta aðrar veirur eins og herpes simplex valdið slíkri sýkingu. Meðhöndlun með veirulyfjum sem hafa hamlandi áhrif á herpes simlex geta komið til greina ef sýkingavaldurinn greinist snemma í sjúkdómnum.

Þakkir

Þröstur Haraldsson fyrir aðgang að greinasafni sínu um barkabólgu.

Heimildir

1. Malhotra A, Krilov LR. Viral Croup. Pediatr Rev 2001; 22: 5-12.
2. Denny FW, Murphy TF, Clyde WA Jr, Collier AM, Henderson FW. Croup: an 11-year study in a pediatric practice. Pediatrics 1983; 71: 871-6.
3. Ewig JM. Croup. Pediatr Ann 2002; 31: 125-30.
4. Brown JC. The management of croup. Br Med Bull 2002; 61: 189-202.
5. Rosekrans JA. Viral Croup: current diagnosis and treatment. Mayo Clin Proc 1998; 73: 1102-6.
6. Crowe JE jr. Human metapneumovirus as a major cause of human respiratory tract disease. Pediatr Infect Dis J 2004; 23: s215-221.
7. Manaco MY, Sindel LJ, Richardson PH, Silver FM. Herpetic croup: two case reports and a review of the literature. Acta Paediatr 1996; 85: 118-20.
8. Krause I, Schonfeld T, Ben-Ari J, Offer I, Garty BZ. Prolonged croup due to herpes simplex virus infection. Eur J Pediatr 1998; 157: 567-9.
9. Inglis AF. Herpes simplex virus infection: a rare case of prolonged croup. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1993; 119: 551-2.
10. Peltola V, Heikkinen T, Ruuskanen O. Clinical courses of croup caused influenza and parainfluenza viruses. Pediatr Infect Dis J 2002; 21: 76-7.
11. Fitzgerald DA, Kilham HA. Croup: assessment and evidence-based management. Med J Aust 2003; 179: 372-7.
12. Hatherill M, Reynolds L, Waggie Z, Argent A. Severe upper airway obstruction caused by ulcerative laryngitis. Arch Dis Child 2001; 85: 326-9.
13. Jaffe, DM. The treatment of croup with glucocorticoids. N Engl J Med 1998; 339: 553-5.
14. Johnson DW, Jacobson S, Edney PC, Hadfield P, Mundy ME, Schuh S. A comparsison of nebulized budesonide, intramuscular dexamethasone, and placebo for moderately severe croup. N Engl J Med 1998; 339: 498-503.
15. Bjornson BJ, Klassen TP, Williamson J, Brant R, Mitton C, Plint A, et al. A randomised trial of a single dose of oral dexamethasone for mild croup. N Engl J Med 2004; 351: 1306-13.
16. Sofer S, Pagtakhan RD, Hoogstraten J. Fatal lower respiratory tract infection due to herpes simplex virus in a previously healthy child. Clin Pediatr 1984: 23: 406-9.
17. Harris JB, Lusk R, Wagener JS, Andersen RD. Acute viral laryngotracheitis complicated by herpes simplex virus infection. Otolaryngol He ad Neck Surg 1987; 96: 190-3.

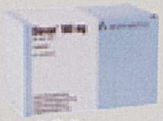
DIOVAN®/DIOVAN® Comp: Öflug blóðþrýstingslækkun og verndandi áhrif á hjarta og æðar [2, 5]

- ☑ Öflug blóðþrýstingslækkun[2, 5]
- ☑ Verndandi áhrif á hjarta og æðar[6]
- ☑ Aukaverkanir sambærilegar við lyfleysu

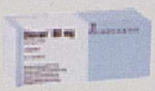
HÁÞRÝSTINGUR



Nýgreindir sjúklingar



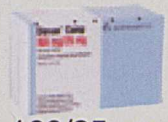
160 mg



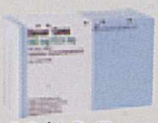
80 mg



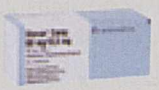
Sjúklingar sem ekki hafa náð meðferðarmarkmiðum



160/25 mg



160/12,5 mg

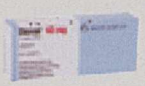


80/12,5 mg

HJARTABILUN EFTIR HJARTADREP EÐA KRÓNÍSK HJARTABILUN

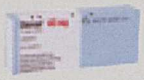


Byrjunarskammtur eftir hjartadrep

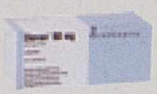


20 mg x 2
(hálf DIOVAN® 40 mg)

Byrjunarskammtur við króníska hjartabilun

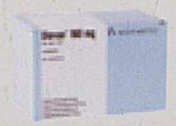


40 mg x 2



80 mg x 2

Skammtur sem stefnt er að



160 mg x 2

Heimildir:
1) IMS Health , IMS Midas Quantum/Mat 2004, 2) Julius S et al. Lancet 2004;363(9426):2022-31, 3) Dahloef B et al. Lancet 2002;359:995-1003, 4) Lithell H et al. J Hypertens 2003;21 (5):875-886, 5) Mallion J-M et al. Blood Pressure 2003;(suppl 1):34-43, 6) Pfeffer MA et al. 2003; N Engl J Med 2003;349;20:1893-1906, 7)Wogen J et el. J Manag Care Pharm 2003;9:424-429, 8) J Hypertens. 2003 Jun;21(6):1011-53, 9) Sigurdsson E et al. Heimilislæknaþingið 2004;35, 10) Chobanian A et al. JAMA 2003;289(19):2560-2572, 11) Burnier M et al. J of Hypertens 2001 ;19(2) :335-341, 12) Girerd X et al. La lettre du Cardiologue 2003 ;368 :17-24, 13) Black HR et al. Journ of Hum Hypertens 1997 ;11 :483-489, 14) Benz J et al. J Clin Pharmacol 1997 ;37 :101-107, 15) Corea L et al. Clin Pharm Ther 1996;60(3):341-346, 16) Fogari R et al. Am Journ of Hypertens 2001;14:27-31, 17) Benz JR et al. J of Hum Hypertens 1998;12:861-866, 18) Cohn JN et al. N Engl J Med 2001;345:1667-1675, 19) Maggioni A et al. J Am Coll Cardiol 2002;40:1414-1421 20) Weber MA et al: The Lancet 363(9426) June 19, 2004: 2022-2031

Sjá meðfylgjandi samantektir á eiginleikum Diovan®, Diovan® Comp 80/12,5 og 160/12,5 og 160/25

NOVARTIS

Novartis, Hörgatún 2, 210 Garðabær, sími 535 7000, www.novartis.is

Sérlyfjatexti bls. 906

DIOVAN® VALSARTAN

Endurlífgun nýbura

klínískar leiðbeiningar

Þórður Þórkelsson
NÝBURALÆKNIR

Atli Dagbjartsson
NÝBURALÆKNIR

Inngangur

Flest börn fæðast í þennan heim í góðu ástandi, en í 5-10% tilvika þarf nýburinn á aðstoð að halda fyrst eftir fæðinguna (1). Yfirleitt nægir þá að örva barnið eða veita því öndunaraðstoð í stuttan tíma. Mjög sjaldan þarf að grípa til hjartahnoðs og enn sjaldnar að gefa lyf, en í þeim tilvikum er oft tvísýnt um horfur barnsins ef endurlífgun tekst þá á annað borð (2). Gott mæðraeftirlit og góð fæðingarhjálp er hornsteinn að velferð nýburans, en jafnvel þó vel sé að því staðið verður alltaf að gera ráð fyrir að nýfætt barn geti þurft á hjálp að halda á fyrstu mínútum lífsins.

Hér eru gefnar leiðbeiningar um endurlífgun nýbura. Eiga þær fyrst og fremst við um endurlífgun fyrst eftir fæðinguna, en jafnframt um endurlífgun á börnum upp að eins mánaða aldri. Byggjast þær einkum á ráðleggingum sem gefnar hafa verið út á vegum International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) og voru nýlega endurskoðaðar (3-6).

Orsakir fósturköfnunar við burðarmál (asphyxia perinatalis)

Algengasta ástæða þess að endurlífga þarf nýfætt barn er að skerðing hefur orðið á flutningi súrefnis frá blóðrás móður til vefja fósturs. Oftast er um að ræða truflun á loftskiptum yfir fylgju eða blóðflæði um naflastreng, en einnig getur orsökin verið sjúkdómur hjá móður eða barni (tafla I).

Stundum gerir fósturköfnun ekki boð á undan sér (7). Því er mikilvægt að við allar fæðingar sé til staðar sá tækjabúnaður sem nauðsynlegur er við endurlífgun nýbura og að minnsta kosti einn tiltækur sem kann til verka á því sviði (6).

Lífeðlisfræði

Strax eftir fæðingu verða lífeðlisfræðilegar breytingar hjá hinu nýfædda barni sem gera því fært að lifa utan móðurkviðar. Mikilvægastar eru breytingar á öndun og blóðrás sem verða til þess að loftskipti færast frá fylgju til lungna barnsins.

Öndun

Á fósturskeiði eru lungun vökvafyllt. Lungnavökvi flyst inn í lungablöðrur (alveoli) fyrir tilstilli virks jónaflutnings yfir þekju þeirra og berst síðan upp berkjutréð, út um vit fóstursins og leggur þannig til hluta af legvökvanum. Rétt fyrir fæðingu hægir á þessum vökvaflutningi inn í lungnablöðrurnar og hann snýst síðan við, þannig að í lok eðlilegrar fæðingar er aðeins um 40% af þeim vökva í lungunum sem var áður en fæðingarferlið hófst (8).

Undir eðlilegum kringumstæðum þenur barnið út lungun og grætur kröftuglega strax eftir fæðinguna. Við það berst mest af þeim vökva sem eftir er í loftvegunum inn í rými sem er umhverfis

ENGLISH SUMMARY

Þórkelsson Þ, Dagbjartsson A
Neonatal life support
Læknablaðið 2006; 92: 859-65

Although most newborn infants are vigorous at birth, some need to be resuscitated. Therefore, at least one person skilled in neonatal resuscitation should be present at every delivery and appropriate equipments for resuscitation should be available. Most infants who reqiure resuscitation only need respiratory support. Chest compressions and administration of medications are infrequently needed. This article provides guidelines on neonatal resuscitation, which are mainly based on recently published International Liasion Committee on Resuscitation (ILCOR) guidelines.

Keywords: *resuscitation, life support, cardiac arrest, respiratory arrest, newborn.*
Correspondence: Þórður Þórkelsson
thordth@landspitali.is

Tafla I. *Helstu orsakir fósturköfnunar (asphyxia perinatalis)*

Móðirin	
	Krampar
	Blæðing
	Lungnarek
Fylgja og naflastrengur	
	Fylgjuþurrð
	Fylgjulos
	Framfall/þrýstingur á naflastreng
Barnið	
	Axlarklemma
	Fæðing í sitjandi stöðu
	Blæðing
	Blóðflokkamisræmi
	Sýking
	Fjölburafæðing
	Fyrirburi

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

Myndirnar í greininni eru birtar með góðfúslegu leyfi Blackwell Publishing og American Heart Association.

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

Tafla II. *Apgar stigun.*

APGAR	0	1	2
Hjartsláttur	Enginn	Minna 100	Meira en 100
Öndun	Engin	Hæg og óregluleg	Góð
Vöðvaspenna	Slök	Smáhreyfingar	Góðar hreyfingar
Litarháttur	Fölur eða blár	Búkur rauður	Rauður
Svar við ertingu	Ekkert	Grátur	Kröftugur grátur
1 mínúta		5 mínútur	

lungnaæðarnar (perivascular space) og þaðan inn í blóðrásina. Eftir því sem öndunartilburðir barnsins eru betri, þeim mun hraðar berst vökvinn úr loftvegunum og loftskipti verða betri. Þan lungnanna stuðlar einnig að því að viðnám í lungnaslagæðum minnkar og lungnablóðflæði eykst.

Blóðrás

Á fósturskeiði fara loftskipti fram í fylgju milli blóðrásar móður og fósturs. Blóðflæði gegnum lungu fóstursins er þá mjög lítið vegna mikils viðnáms í lungnaslagæðum. Súrefnisríkt blóð sem kemur frá fylgju fer að mestu fram hjá lungunum í gegnum sporgatið (foramen ovale) og fósturslagrás (ductus arteriosus).

Eftir fæðingu fellur viðnám í lungnaslagæðum og blóðflæði um lungun eykst við það að barnið fer að anda og hlutþrýstingur súrefnis í blóði hækkar. Á sama tíma hækkar blóðþrýstingur í slagæðakerfi barnsins þegar lokað er fyrir blóðrás til fylgjunnar þar sem viðnám í æðum var lítið. Við það hættir rennsli framhjá lungum yfir í slagæðakerfi barnsins undir eðlilegum kringumstæðum. Ef öndun barnsins er hins vegar ófullnægjandi og hlutþrýstingur súrefnis í blóði þess lágur er hætta á að viðnám í lungnaslagæðum verið áfram svo hátt að súrefnissnautt blóð fari framhjá lungunum yfir í slagæðakerfi þess. Við það getur myndast vítahringur sem aðeins verður rofinn með markvissri öndunaraðstoð og súrefnisgjöf.

Almennt um endurlífgun nýbura

Við aðhlynningu og endurlífgun nýbura er mikilvægt að ganga skipulega til verks, líkt og við endurlífgun á eldri einstaklingum. Því hefur svokallað ABCD-kerfi verið þróað í þeim tilgangi að auðvelda mat á ástandi sjúklingsins og rétt inngrip. Hér á eftir verður stuðst við það kerfi.

Almenn aðhlynning og fyrsta mat (A: asessment)

Í flestum tilvikum grætur barnið kröftuglega þegar eftir fæðinguna, hreyfir sig vel og fær fljótt góðan litarhátt. Í þeim tilvikum er yfirleitt nóg að hreinsa lítillega úr vitum þess og færa það síðan móðurinni, þar sem breitt er yfir barnið og það þurrkað. Yfirleitt þarf ekki að soga úr koki barnsins og hafa ber í huga að slíkt getur hægt á hjartslætti og valdið öndunarstoppi á fyrstu mínútunum eftir fæðinguna (9).

Þurfi barnið á aðstoð að halda skal það lagt á hitaborð þar sem ástand þess er metið og því veitt viðeigandi aðhlynning. Höfuð barnsins skal snúa að þeim sem annast það. Best er að fyrirbyggja hitatap með því að þurrka barnið vel. Einkum eru það fyrirburar og vaxtarskert börn sem eiga á hættu að kólna um of.

Öndun

Öndun barnsins þarf að vera nægilega góð til að hjartsláttur þess haldist eðlilegur og það fái góðan litarhátt. Barn sem andar illa en hefur góðan hjartslátt tekur oftast við sér og fer að anda betur fái það viðeigandi örvun. Í þeim tilgangi er best að þurrka barnið eða nudda bak þess. Ef barnið andar ekki eða tekur aðeins andköf og hefur hægan hjartslátt skal veita því öndunaraðstoð tafarlaust.

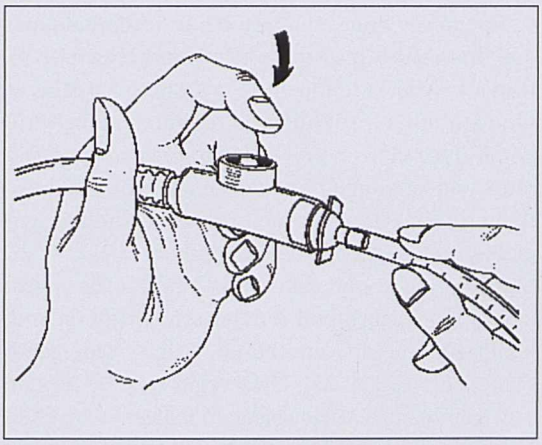
Hjartsláttur

Best er að meta hjartslátt með því að hlusta yfir brjóstkassanum eða með því að þreifa eftir púlsi í naflastrengsstúfnum. Finnist ekki púls í naflasteng skal hlusta eftir hjartslætti. Eðlileg hjartsláttartíðni hjá nýfæddu barni er >100/mínútu.

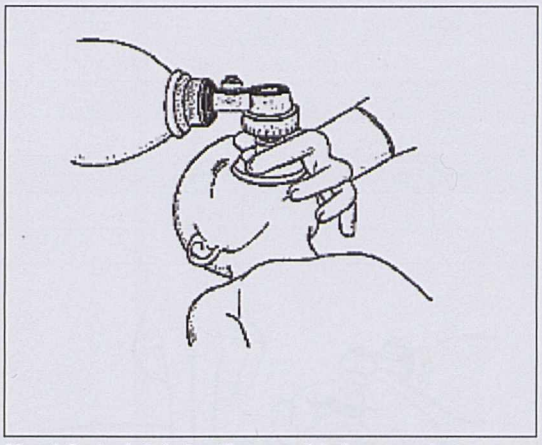
Litarháttur

Undir eðlilegum kringumstæðum fær barnið eðlilegan litarhátt fljótlega eftir fæðinguna án þess að þurfa súrefnisgjöf. Blámi á andliti, bol og slímhúðum (miðlægur blámi) er óeðlilegur og gefur til kynna lága súrefnismettun blóðrauða í slagæðablóði. Hins vegar telst eðlilegt að nýfædd börn hafi bláar hendur og fætur fyrsta sólarhringinn eftir fæðingu (acrocyanosis), svo framarlega sem miðlægur litarháttur sé eðlilegur.

Ef barnið andar sjálft en hefur miðlægan bláma þarf að gefa því súrefni. Ef það fær þá eðlilegan litarhátt og hefur ekki öndunarörðugleika er rétt að draga smám saman úr súrefnisgjöf með því að færa súrefnisgjafann frá vitum þess og hætta henni ef litarháttur helst áfram góður. Barn með öndunarörðugleika (stunur, inndrætti og nasavængjablakt) sem ekki fær eðlilegan litarhátt við súrefnisgjöf þarf tafarlaust viðeigandi öndunaraðstoð. Grunur vaknar um meðfæddan hjartasjúkdóm hjá barni sem ekki hefur öndunarörðugleika en hefur áfram miðlægan bláma þrátt fyrir að því sé gefið 100% súrefni.



Mynd 1. *Millistykki til að soga barnabik úr barka nýbura í gegnum barkarennu.*



Mynd 2. *Andað fyrir nýbura með belg og maska.*

Apgar

Ástand nýbura er metið við einnar og fimm mínútna aldur með svokallaðri Apgarstigun (tafla II). Apgar við eina mínútu gefur einkum til kynna það inngrip sem barnið þarf strax eftir fæðingu. Hins vegar hefur Apgar við fimm mínútur betra forspárgildi um langtímahorfur barna sem orðið hafa fyrir fósturköfnun (10).

Barnabik í legvatni

Barnabik (meconium) er til staðar í legvatni við fæðingu 2,5-14% fullburða barna og eykst tíðnin með vaxandi meðgöngulengd (11). Getur það verið til marks um streitu hjá fóstrinu, til dæmis vegna fósturköfnunar. Ef barnabik berst ofan í lungun getur það valdið alvarlegum öndunarörðugleikum hjá barninu, þar sem það lokar minnstu loftvegunum og gerir spennuleysi lungna (pulmonary surfactant) óvirkan. Jafnframt eru þessi börn í aukinni hættu að fá lungnaháþrýsting.

Ef fósturköfnun verður í fæðingu eða fyrir hana getur það valdið svo kröftugum öndunarhreyfingum hjá fóstrinu að það nái að soga barnabik ofan í lungun. Einnig getur barnabik borist ofan í lungun við fyrsta andardrátt barnsins sé það til staðar í vitum þess (5, 6).

Þegar legvatn er litað barnabiki skal soga vel úr vitum barnsins þegar eftir fæðinguna. Ef barnið er slappt er mælt með að soga jafnframt fyrir neðan raddbönd þess (5, 6). Best er að gera það í gegnum barkarennu sem á er fest þar til gert millistykki sem tengt er við sog (sjá mynd 1). Ekki er talin þörf á að soga fyrir neðan raddbönd hjá börnum sem eru kröftug strax eftir fæðinguna og því lítill grunur um að ásvelging (aspiration) hafi átt sér stað (12, 13). Einnig benda niðurstöður nýlegrar rannsóknar til þess að enginn ávinningur sé af því að soga úr vitum barnanna strax eftir að höfuðið hefur fæðst, það er á spönginni (14).

Öndunaraðstoð (B: breathing)

Ef barnið andar ekki skal soga vel úr vitum þess og veita því öndunaraðstoð tafarlaust. Einnig þarf að veita öndunaraðstoð þeim börnum sem hafa öndunarörðugleika og miðlægan bláma þrátt fyrir súrefnisgjöf.

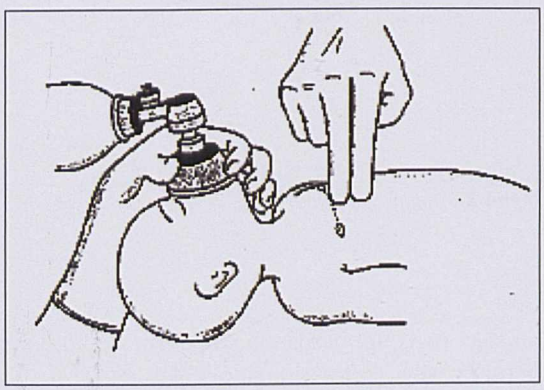
Ef veita þarf nýbura öndunaraðstoð nægir í flestum tilvikum að nota belg og maska. Best er að halda um maskann með svokölluðu „CE-gripi", þar sem þumalfingur og vísifingur mynda „C" og hinir þrír fingurnir mynda „E" (mynd 2). Með fyrstu tveimur fingrunum er maskanum haldið þétt að andliti barnsins en gripið er undir kjálkann með hinum þremur.

Þegar andað er fyrir barnið skal gefinn nægilegur þýstingur til að brjóstkassinn lyftist sýnilega við öndun. Þó skal gæta þess að nota ekki hærri þrýsting en þarf til að barnið fái eðlilegan hjartslátt og litarhátt. Góð vinnuregla er að nota þrýstingsmæli, einkum þegar fyrirburum er veitt öndunaraðstoð þar sem of hár innöndunarþrýstingur getur valdið skemmdum á vanþroska lungum (15, 16). Sá þrýstingur sem yfirleitt þarf til að opna lungu fullburða barna er 30-40 cm H_2O (17), en 20-25 cm H_20 þegar um fyrirbura er að ræða (18, 19). Eftir að lungun hafa verið opnuð er yfirleitt hægt að anda fyrir barnið með lægri þrýstingi (15-20 cm H_2O). Með því að viðhalda þrýstingi í útöndun (positive end-expiratory pressure, PEEP) fást yfirleitt betri loftskipti ef barnið hefur lungnasjúkdóm, til dæmis hjá fyrirbura með vanþroskuð lungu (20). Hæfileg öndunartíðni er 40-60 x á mínútu.

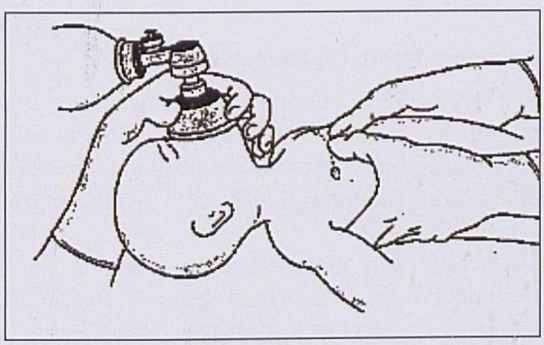
Langoftast nægir öndunaraðstoð ein og sér til þess að hjartsláttur komi upp og haldist eðlilegur.

Tafla III. *Stærð og staðsetning barkarennu*

Þyngd (g)	Meðgöngulengd (vikur)	Stærð barkarennu	Merki við efri vör (cm)
< 1000	< 28	2,5	6,5 - 7
1000 - 2000	28 – 34	3,0	7 - 8
2000 - 3000	34 – 38	3,5	8 - 9
> 3000	> 38	3,5 – 4,0	> 9



Mynd 3. *Hjartahnoð með tveimur fingrum annarrar handar.*



Mynd 4. *Hjartahnoð með báðum höndum.*

Oftast fer barnið að anda sjálft þegar hjartsláttur er orðinn eðlilegur, en ef ekki skal halda öndunaraðstoð áfram þar til það andar vel sjálft. Eftir því sem fósturköfnunin hefur verið meiri og staðið lengur, þeim mun lengri tími líður þar til barnið fer að anda sjálft.

Rannsóknir hafa sýnt að endurlífgun með andrúmslofti er jafn árangursrík og þegar 100% súrefni er notað (21). Jafnframt benda rannsóknir til þess að notkun 100% súrefnis við endurlífgun nýbura geti haft óæskileg áhrif á öndun og heilablóðflæði, auk þess sem minna myndast af frjálsum súrefnishvarfefnum (oxygen free radicals) þegar andrúmsloft er notað og heilaskemmdir því hugsanlega minni. Hins vegar er talið að ekki liggi fyrir nægilegar rannsóknaniðurstöður enn sem komið er til þess að almennt sé hægt að mæla með ákveðinni súrefnisþéttni við endurlífgun nýbura (5, 6). Ef notað er viðbótarsúrefni (>21%) við endurlífgun nýbura sem orðið hafa fyrir fósturköfnun teljum við rétt að nota ekki súrefni í óhófi og að súrefnisgjöfin sé minnkuð niður í andrúmsloft sem fyrst eftir að hjartsláttur er orðinn eðlilegur og barnið ekki lengur með miðlægan bláma.

Í þeim tilvikum sem barnið þarf áframhaldandi öndunaraðstoð þarf yfirleitt að barkaþræða það. Rétt stærð barkarennu miðað við stærð barnsins er sýnd í töflu III. Eftir að barkarennunni hefur verið komið fyrir er visst öryggi fólgið í því að staðfesta rétta staðsetningu hennar með koltvísýringsskynjara (22) og síðan með röntgenmyndatöku ef meðhöndla þarf barnið með öndunarvél.

Til greina kemur að nota kokmaska (laryngeal mask) við endurlífgun á nýburum ef viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður hefur fengið viðeigandi þjálfun í því (3, 4, 23). Hins vegar er talið að enn sem komið er sé aðeins hægt að mæla með notkun kokmaska í þessum tilgangi þegar erfitt reynist að anda fyrir barnið með belg og maska eða barkaþræða það (3, 4, 23).

Blóðrás og hjartahnoð (C: circulation)

Þegar andað hefur verið fyrir barnið í hálfa mínútu skal hjartsláttur kannaður. Ef hann enn mjög hægur (<60/mínútu) skal hefja hjartahnoð (5, 6). Ef einn er að endurlífga skal viðkomandi þrýsta með tveimur fingrum á neðsta þriðjung bringubeinsins með hraðanum 120 x á mínútu (mynd 3). Þrýst skal niður sem svarar 1/3 af þvermáli brjóstkassans. Hlutfall öndunar og hjartahnoðs skal vera 1:3 (6, 24).

Ef tveir eru að endurlífga er mælt með að sá sem sér um hjartahnoðið grípi með báðum höndum um brjóstkassann (mynd 4). Þrýst er með þumalfingrum á neðsta þriðjung bringubeinsins meðan hinir fingurnir veita stuðning við bakið. Sýnt hefur verið fram á með dýratilraunum að með því nota báðar hendur við hjartahnoð næst hærri blóðþrýstingur og betra kransæðablóðflæði en þegar hnoðað er með tveimur fingrum (25, 26).

Lyf og vökvi - (D: drugs)

Þegar hjartahnoði hefur verið beitt í hálfa mínútu skal hjartsláttur kannaður að nýju. Ef hjartsláttur er þá enn mjög hægur (<60/mínútu) skal gefa adrenalín (5, 6).

Adrenalín

Mikilvægasti verkunarmáti adrenalíns við endurlífgun er örvun alfaviðtaka í slagæðum sem hækkar blóðþrýsting og eykur þannig blóðflæði um kransæðar (27). Jafnframt örvar adrenalín betaviðtaka í hjarta og eykur þannig samdráttarkraft hjartavöðvans og sjálfvirkni í leiðslukerfi hjartans, en sú verkun virðist hafa minni þýðingu við endurlífgun (27).

Mælt er með því að gefa adrenalín í æð sé þess nokkur kostur þar sem óvíst er hversu mikið af

lyfinu berst inn í blóðrásina þegar það er gefið í barkarennu (28). Þó kemur til greina að gefa lyfið í barkarennu meðan verið er að setja inn æðalegg. Best er að komast í æð á nýburum með því að þræða legg í gegnum bláæðina í naflastrengnum (*vena umbilicalis,* mynd 5). Yfirleitt er notaður naflaleggur af stærðinni 3,5 eða 5 French. Leggurinn er þræddur inn þar til blóð fæst til baka og hann festur þar. Ef leggurinn er þræddur lengra er hætta á að hann fari inn í lifrina, en óæskilegt er að gefa lyf þangað.

Skammtar adrenalíns eru 0,01-0,03 mg/kg (0,1-0,3 ml/kg af 1:10.000 lausn) ef það er gefið í æð, en mælt er með að gefa hærri skammta ef lyfið er gefið í gegnum barkarennu, eða allt að 0,1 mg/kg. Mælt er með að nota 1:10.000 lausn í báðum tilvikum (5, 6).

Naloxone

Ef barnið andar illa og móðirin hefur fengið morfín eða skyld lyf innan fjögurra klukkustunda frá fæðingu kemur til greina að gefa því naloxone. Lyfið má gefa í æð eða í vöðva. Skammturinn er 0,1 mg/kg. Hafi móðirin notað morfín eða skyld lyf reglulega ber að varast að gefa nýfæddu barni hennar naloxone þar sem það getur valdið bráðum fráhvarfseinkennum, svo sem krampa (29).

Vökvagjöf

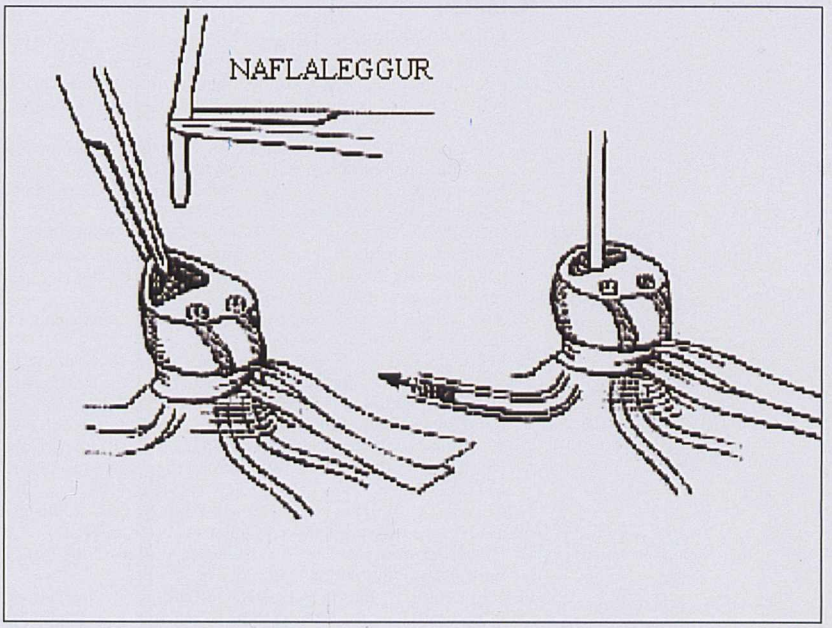
Ef grunur er um blóðmissi eða lost af völdum sýkingar skal gefa barninu ísótónískan vökva, svo sem 0,9% saltvatn eða ringer acetate (30). Gefa skal 10 ml/kg og sá skammtur endurtekinn eftir þörfum. Hafi barnið misst blóð skal gefa því sem fyrst neyðarblóð.

Meðferð eftir endurlífgun nýbura

Mikilvægt er að fylgjast vel með börnum sem orðið hafa fyrir fósturköfnun. Einkum þarf að fylgjast vel með lífsmörkum, þvagútskilnaði og blóðsykri. Sum þessara barna fá krampa og til greina kemur að fylgjast með þeim með heilasírita. Í flestum tilvikum eru krampar meðhöndlaðir með fenemali eða fosfófenýtóíni í æð.

Hætta er á að nýburar sem orðið hafa fyrir fósturköfnun hafi lágan blóðsykur sem hefur í för með sér verri langtímahorfur fyrir barnið (31). Flest þurfa því að fá sykurlausn í æð til að viðhalda blóðsykri innan eðlilegra marka (2,5-5,5 mmól/L), en jafnframt ber að forðast að blóðsykur verði of hár (6).

Súrefnisþurrð í hjartavöðvanum af völdum fósturköfnunar getur skert hjartaútfall eftir fæðinguna. Því er mikilvægt að fylgjast vel með blóðþrýstingi og kanna samdráttargetu hjartavöðvans með hjartaómun. Dópamín og dóbútamín eru þau lyf sem helst eru notuð til að auka hjartaútfall og hækka blóðþrýsting hjá nýburum.



Mynd 5. *Æðaleggur settur í naflabláæð.*

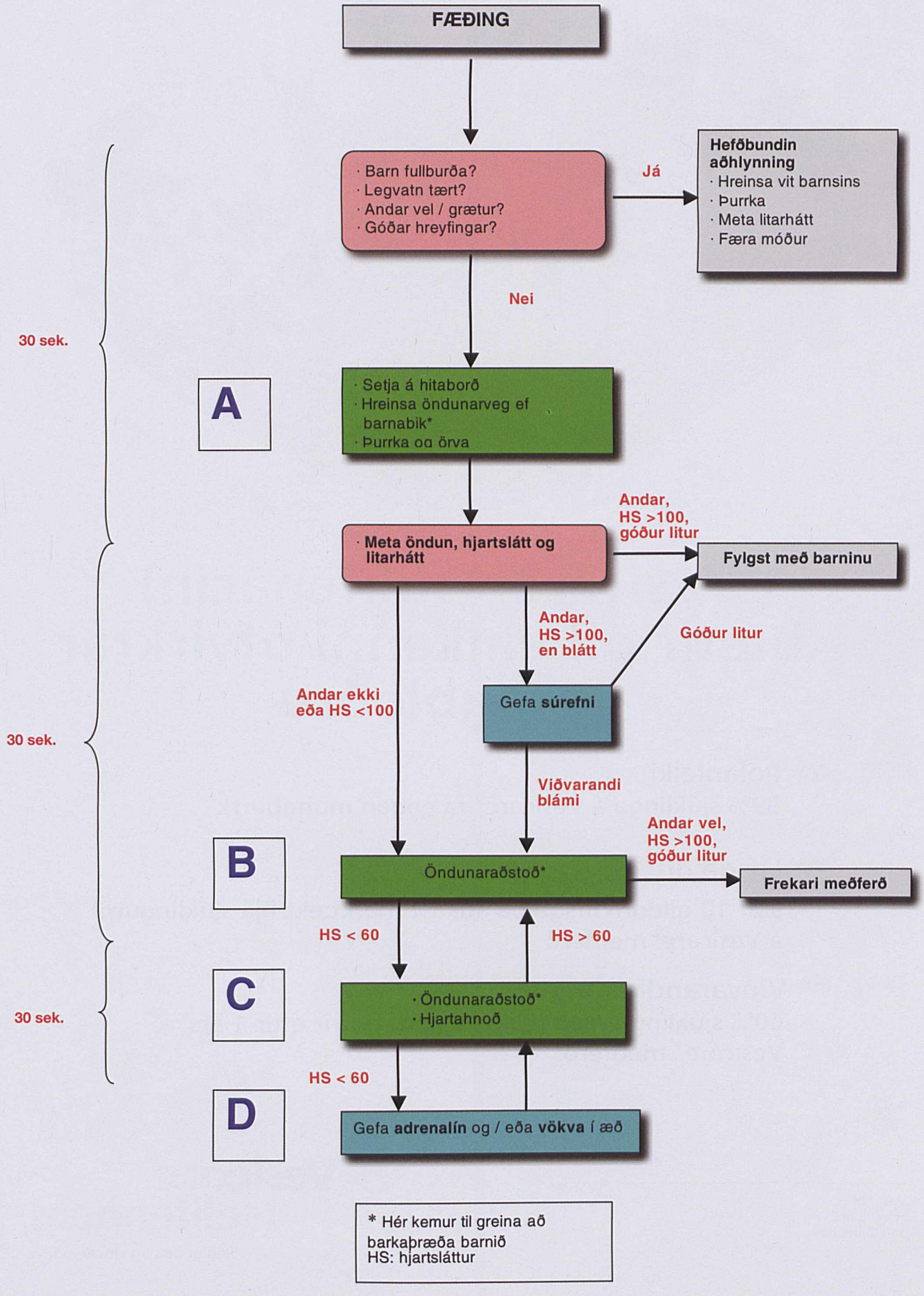
Rannsóknir benda til þess að kæling eftir fósturköfnun geti minnkað líkur á heilaskemmdum. Ýmist er allur líkami barnsins kældur eða aðeins höfuðið. Í nýlegri rannsókn á 208 nýburum sem orðið höfðu fyrir fósturköfnun var helmingur þeirra kældur niður í 33,5° C í 72 klukkustundir (32). Við 18-22 mánaða aldur voru marktækt fleiri börn lifandi og færri með alvarlega fötlun meðal þeirra sem höfðu verið kæld. Benda niðurstöður þessarar rannsóknar og annarra minni rannsókna til þess að kæling geti bætt lífslíkur og minnkað líkur á fötlun eftir alvarlega fósturköfnun. Hins vegar er talið að enn sem komið er liggi ekki fyrir nægilegar rannsóknaniðurstöður til þess að almennt sé hægt að mæla með kælingu nýbura eftir fósturköfnun (5, 6, 33). Verið er að vinna að frekari rannsóknum á þessu sviði og vonandi verður þess ekki langt að bíða að hægt verði að segja til um í hvaða tilvikum sé rétt að kæla nýbura eftir fósturköfnun og hvernig standa beri að þeirri meðferð.

Lokaorð

Þar sem viðbúið er að endurlífga þurfi nýbura eftir fæðingu er nauðsynlegt að við allar fæðingar sé einhver tiltækur sem kann til verka á því sviði og að viðeigandi tækjabúnaður sé til staðar. Jafnframt er mikilvægt að hafa hugfast að fósturköfnun gerir ekki alltaf boð á undan sér. Réttur viðbúnaður og skjót og rétt handtök undir þessum kringumstæðum geta skipt sköpum fyrir framtíð hins nýfædda barns.

Heimildir

1. Saugstad OD. Practical aspects of resuscitating asphyxiated newborn infants. Eur J Pediatrics 1998; 157/Suppl 1: S11-5.
2. Perlman JM, Risser R. Cardiopulmonary resuscitation in the delivery room. Associated clinical events. Arch Pediatrics Adolesc Med 1995; 149: 20-5.
3. International Liaison Committee on Resuscitation. Neonatal resuscitation. Resuscitation 2005; 67: 293-303.
4. International Liaison Committee on Resuscitation. Neonatal resuscitation. Circulation 2005; 112: III-91-9.
5. Biarent D, Bingham R, Richmond S, Maconochie I, Wyllie J, Simpson S, et al. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2005: Section 6. Paediatric l i f e support. Resuscitation 2005; 67: S97-133.
6. American Heart Association. Neonatal resuscitation guidelines. Circulation 2005; 112: 188-95.
7. Peliowski A, Finer NN. Birth asphyxia in the term infant, in Effective Care of the Newborn Infant, Sinclair JC, Bracken MB, al et, Editors. Oxford University Press 1992: 249-73.
8. Barker PM, Southern KW. Regulation of liquid secretion and absorption by the fetal and neonatal lung: in Fetal and neolatal physiology. Polin RA, Fox WW, Abman SH, Editors. Saunders 2004: 822-34.
9. Cordero L Jr, Hon EH. Neonatal bradycardia following nasopharyngeal stimulation. J Pediatrics 1971; 78: 441-7.
10. Finster M, Wood M. The Apgar score has survived the test of time. Anesthesiology 2005; 102: 855-7.
11. Hjaltadóttir H, Bjarnadóttir RB, Harðardóttir H, Þórkelsson Þ. Kjörmeðgöngulengd með tilliti til lægstrar tíðni fylgikvilla við fæðingu fyrir móður og barn. Rannsóknarverkefni þriðja árs læknanema, læknadeild Háskóla Íslands. Háskóli Íslands, Reykjavík 2005: 50-1.
12. Wiswell TE, Gannon CM, Jacob J, Goldsmith L, Szyld E, Weiss K, et al. Delivery room management of the apparently vigorous meconium-stained neonate: results of the multicenter, international collaborative trial. Pediatrics 2000; 105: 1-7.
13. Halliday HL. Endotracheal intubation at birth for preventing morbidity and mortality in vigorous, meconium-stained infants born at term. Cochrane Database Syst Rev 2001(1): CD000500.
14. Vain NE, Szyld EG, Prudent LM, Wiswell TE, Aguilar AM, Vivas NI. Oropharyngeal and nasopharyngeal suctioning of meconium-stained neonates before delivery of their shoulders: multicentre, randomised controlled trial. Lancet 2004; 364: 597-602.
15. Ingimarsson J, Bjorklund LJ, Curstedt T, Guðmundsson S, Larsson A, Robertson B, et al. Incomplete protection by prophylactic surfactant against the adverse effects of large lung inflations at birth in immature lambs. Intensive Care Med 2004; 30(7): 1446-53.
16. Bjorklund LJ, Ingimarsson J, Curstedt T, John J, Robertson B, Werner O, et al. Manual ventilation with a few large breaths at birth compromises the therapeutic effect of subsequent surfactant replacement in immature lambs. Pediatr Res 1997; 42: 348-55.
17. Upton CJ, Milner AD. Endotracheal resuscitation of neonates using a rebreathing bag. Arch Dis Child 1991; 66: 39-42.
18. Hird MF, Greenough A, Gamsu HR. Inflating pressures for effective resuscitation of preterm infants. Early Hum Dev 1991; 26: 69-72.
19. Lindner W, Vossbeck S, Hummler H, Pohlandt F. Delivery room management of extremely low birth weight infants: spontaneous breathing or intubation? Pediatrics 1999; 103: 961-7.
20. Probyn ME, Hooper SB, Dargaville PA, McCallion N, Crossley K, Harding R, et al. Positive end expiratory pressure during resuscitation of premature lambs rapidly improves blood gases without adversely affecting arterial pressure. Pediatr Res 2004; 56: 198-204.
21. Davis PG, Tan A, O'Donnell CP, Schulze A. Resuscitation of newborn infants with 100% oxygen or air: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2004; 364: 1329-33.
22. Repetto JE, Donohue P-CP, Baker SF, Kelly L, Nogee LM. Use of capnography in the delivery room for assessment of endotracheal tube placement. J Perinatol 2001; 21: 284-7.
23. Esmail N, Saleh M, Sakamoto T, Saitoh D, Kaneko N, Kawakami M, et al. Laryngeal mask airway versus endotracheal intubation for Apgar score improvement in neonatal resuscitation. Egypt J Anesth 2002; 18: 115-21.
24. Berkowitz ID, Chantarojanasiri T, Koehler RC, Schleien CL, Dean JM, Michael JR, et al. Blood flow during cardiopulmonary resuscitation with simultaneous compression and ventilation in infant pigs. Pediatr Res 1989; 26: 558-64.
25. 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. Prehosp Emerg Care 1997; 1: 65-7.
26. 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.
27. Otto CW, Yakaitis RW, Blitt CD. Mechanism of action of epinephrine in resuscitation from asphyxial arrest. Crit Care Med 1981; 9: 364-5.
28. Kleinman ME, Oh W, Stonestreet BS. Comparison of intravenous and endotracheal epinephrine during cardiopulmonary resuscitation in newborn piglets. Crit Care Med 1999; 27: 2748-54.
29. Gibbs J, Newson T, Williams J, Davidson DC. Naloxone hazard in infant of opioid abuser. Lancet 1989; 2: 159-60.
30. Oca MJ, Nelson M, Donn SM. Randomized trial of normal saline versus 5% albumin for the treatment of neonatal hypotension. J Perinatol 2003; 23: 473-6.
31. Salhab WA, Wyckoff MH, Laptook AR, Perlman JM. Initial hypoglycemia and neonatal brain injury in term infants with severe fetal acidemia. Pediatrics 2004; 114: 361-6.
32 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.
33. Papile LA. Systemic hypothermia--a „cool" therapy for neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy. N Engl J Med 2005; 353: 1619-20.


FÆÐING
· Barn fullburða?
· Legvatn tært?
· Andar vel / grætur?
· Góðar hreyfingar?
Já
Hefðbundin aðhlynning
· Hreinsa vit barnsins
· Þurrka
· Meta litarhátt
· Færa móður
Nei
30 sek.
A
· Setja á hitaborð
· Hreinsa öndunarveg ef barnabik*
· Þurrka og örva
· Meta öndun, hjartslátt og litarhátt
Andar, HS >100, góður litur
Fylgst með barninu
Andar, HS >100, en blátt
Góður litur
Andar ekki eða HS <100
Gefa súrefni
30 sek.
Viðvarandi blámi
B
Öndunaraðstoð*
Andar vel, HS >100, góður litur
Frekari meðferð
HS < 60
HS > 60
C
· Öndunaraðstoð*
· Hjartahnoð
30 sek.
HS < 60
D
Gefa adrenalín og / eða vökva í æð
* Hér kemur til greina að barkaþræða barnið
HS: hjartsláttur

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

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

Sérlyfjatexti bls. 911

Læknafélag – fyrir hverja og hvers vegna?

Í ÞEIM UMRÆÐUM sem fylgt hafa í kjölfar ályktana síðasta aðalfundar Læknafélags Íslands hafa meðal annars komið upp athugasemdir við skipulag félagsins og hefur verið haft á orði að núverandi fyrirkomulag sé gengið sér til húðar og aðrir látið að því liggja að ákvarðanataka og stefnumörkun séu ólýðræðisleg. Í ljósi þessa er vert að staldra við og skoða málið.

Fulltrúalýðræði eins og ríkir í Læknafélagi Íslands er vel þekkt fyrirbæri hér á landi og hefur dugað okkur Íslendingum ágætlega við stjórn landsins. Það að fulltrúar séu kosnir af svæðafélögum en ekki með öðrum hætti, til dæmis sérgreinafélögum, er vissulega að hluta til arfur frá eldri tíð en hins vegar er það svo að vegna þess hversu Læknafélag Reykjavíkur er miklu stærra en öll önnur svæðafélög og því með svo stóran hluta aðalfundarmanna er ekki verið að traðka á rétti einstakra félagsmanna. Það er vissulega til stoð í lögum Læknafélags Íslands að menn geti veitt sérgreinafélögum að fara með umboð sitt á aðalfundi en ef það yrði almennt notað get ég vel ímyndað mér að aðalfundarfulltrúar kæmu fyrst og fremst af höfuðborgarsvæðinu og samkoman yrði einsleit.

Nei, ég held að skipulag Læknafélags Íslands sé ekki ólýðræðislegt. Það sem er mesta hótunin við lýðræði í okkar félagi er áhugaleysi félagsmanna á störfum innan félagsins. Því miður er það svo að eftirspurn eftir starfskröftum er nánast alltaf meiri en framboðið og þekking margra á störfum félagsins er lítil sem engin. Þetta er ekkert einsdæmi hjá Læknafélagi Íslands og vel þekkt hjá öðrum félögum en sú grundvallarregla gildir hjá okkur sem annars staðar að ef menn vilja hafa áhrif á stefnu og ákvarðanir félagsins þá ber að gera það innan frá eftir lýðræðislegum leiðum.

Hlutverk Læknafélags Íslands er í mínum huga þrenns konar:

- Í fyrsta lagi er Læknafélagið stéttarfélag sem gerir kjarasamninga og fylgir þeim eftir ásamt því að aðstoða félagsmenn í málum sem upp geta komið varðandi slík mál sem og önnur er tengjast starfi þeirra. Þetta hlutverk tel ég afar mikilvægt og hef lýst því áður hér að ég telji þessum málum best fyrirkomið með sameinuðum hópi allra lækna.
- Í öðru lagi er félagið pólitískt og hefur stefnu og skoðanir á málum, sérstaklega þeim sem varða heilbrigði og heilsuvernd. Þetta starf er oft ekki vel sýnilegt en í þessu felast meðal annars umsagnir um lagafrumvörp og vinna í vinnuhópum á vegum ríkisins um mótun heilbrigðisstefnu. Um þetta hlutverk trúi ég varla að sé mikill ágreiningur meðal félagsmanna.
- Í þriðja lagi er Læknafélag Íslands fagfélag og kemur meðal annar að læknadögum og rekstri Læknablaðsins. Þessi hluti starfsins er líka að hluta til í höndum sérgreinafélaganna og er ekkert óeðlilegt við það enda eru að mínu viti sérgreinafélögin einna best í stakk búin til að skipuleggja og halda utan um endur- og símenntun sinna félagsmanna.

Ekki er með þessu fulltalið allt sem gerist innan félagsins en þetta eru meginatriðin.

Að lokum þetta: Eflaust hefur ekki farið framhjá neinum sem fylgst hefur með fjölmiðlum undanfarið að einum félaga í Læknafélagi Íslands hefur verið sagt upp störfum á ólöglegan hátt. Dómur hefur fallið í því máli en atvinnurekandinn hefur tekið þá afstöðu að hunsa dóminn og væntanlega að eyða peningum skattborgara í að greiða skaðabætur í kjölfarið. Afstaða Læknafélags Íslands sem stéttarfélags hlýtur og verður að vera að fordæma svona framkomu og berjast gegn svona gerningi með öllum löglegum ráðum. Félagsmenn eiga að standa að baki þess sem fyrir brotinu verður. Þeir sem ekki gera það mega stara á tær sínar með roða í kinnum. Við Íslendingar ættum að vita það manna best að skjótt getur ský dregið fyrir sólu.



Sigurður E. Sigurðsson

Höfundur er varaformaður stjórnar LÍ.

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

Íþyngjandi vandi Evrópubúa

Hávar Sigurjónsson

Í FYRSTA TÖLUBLAÐI tímarits Samtaka evrópskra heimilislækna sem kom út í sumar er fjallað ítarlega um offitu sem eitt helsta heilbrigðisvandamál sem Evrópubúar standa frammi fyrir nú þegar og í framtíðinni ef engin afgerandi breyting verður á lífsháttum almennings. Efnt var til umræðuþings á aðalfundi samtakanna í London í vor þar sem sex sérfræðingar úr læknastétt ræddu málið af hispursleysi. Stjórnandinn dr. Ian Banks lagði fyrir hópinn eftirfarandi fullyrðingu: „Offita er lífsstílsvandi og kemur heimilislækninum ekkert við." Er skemmst frá því að segja að allir þátttakendur voru hjartanlega ósammála fullyrðingunni en hún þjónaði tilgangi sínum með því að kveikja sterk viðbrögð og andsvör.

Niðurstöður rannsókna á undanförnum árum staðfesta að hlutfall of feitra fer vaxandi í nær öllum Evrópulöndum en sá telst of feitur sem hefur þyngdarstuðul 25 eða hærri. Lætur nærri að nær helmingur fullorðinna karla í Evrópu sé of feitur og nær 40% kvenna en hlutfallið er nokkuð breytilegt eftir löndum og hækkar hraðast í Bretlandi, Þýskalandi og nokkrum Austur-Evrópulöndum án þess að sérfræðingar hafi skýringar á reiðum höndum. Dr. Susan Jebb, yfirmaður NRC (Rannsóknarstofnun í næringar- og heilsufræði) í Cambridge á Englandi, segir að ekkert land í Evrópu sé undanskilið þegar rætt sé um vaxandi offitu. Hún segir ekki vera hægt að benda á eina ástæðu þess að offita aukist sums staðar hraðar en annars staðar. „Það verður að horfa á samhengið, skoða þetta sem lífsstíl því breyturnar hrannast saman. Það er til dæmis líklegt að þeir sem borða mjög fituríkan mat drekki mikið af gosdrykkjum."

Hún bætir því við að það sé sláandi fylgni milli offitu foreldra og offitu barna þeirra. „Áttatíu prósent af börnum sem þjást af offitu eiga foreldra sem einnig eru of feitir. Foreldrarnir eru oft áhyggjufyllri yfir offitu barna sinna og eru tilbúnir að leggja meira á sig barnanna vegna. Það er því stundum hægt að nota offitu barnanna sem tækifæri til að breyta neysluvenjum og lífsstíl allrar fjölskyldunnar."

Hvað geta heimilislæknar gert?

David Hasslam er heimilislæknir og formaður breskra samtaka gegn offitu sem hann stofnaði

Offita, ofeldi og hreyfingarleysi

Í greinargerð með tillögu til þingsályktunar sem lögð var fram á Alþingi vorið 2005 kemur skýrt fram hversu alvarlegur vandi offita og ofeldi eru í samfélaginu. Hér er birtur inngangur greinargerðarinnar sem unnin var af sérfræðingum Lýðheilsustofnunar og eru lesendur hvattir til að kynna sér greinargerðina í heild á vefsíðu Alþingis; *www.althingi.is* þingmál 806, 131. löggjafarþing.

„Rannsóknir víða um heim sýna að ofeldi, óæskilegt mataræði og hreyfingarleysi er alvarleg en jafnframt vanmetin ógn við heilsu og lífsgæði, ekki aðeins á Vesturlöndum, heldur víðast hvar í veröldinni. Í skýrslu Evrópuskrifstofu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunar kemur greinilega í ljós hve næring, hreyfing og holdafar hafa mikil áhrif á heilsufar Evrópubúa. Þar er reiknað vægi mismunandi áhættu- og umhverfisþátta á heilsu eða sjúkdómsbyrði, m.a. í þeim tilgangi að hægt sé að forgangsraða forvarnar- og heilsueflingarstarfi. Það vekur athygli að næring, holdafar og hreyfingarleysi raða sér þar í fimm af sjö efstu sætum yfir þá þætti sem helst stytta líf og minnka lífsgæði. Litlar horfur eru á að vægi næringar og hreyfingar fyrir heilsu minnki á næstunni þar sem offita verður æ alvarlegri heilsufarsógn um víða veröld, svo líkja má við faraldur. Þjóðfélagsaðstæður samfara aukinni velmegun eiga hér vafalítið stærstan hlut að máli. Fjölskyldumáltíðir eiga undir högg að sækja og tilbúin fæða og skyndibitar verða æ stærri hluti heildarneyslunnar. Stóraukið framboð á girnilegum mat, stærri matarskammtar og ágeng markaðssetning orkuríkrar fæðu hafa hvatt til ofneyslu en á sama tíma hefur dregið úr hreyfingu við athafnir daglegs lífs vegna tæknivæðingar, sjónvarps- og tölvuvæðingar og breyttra samgönguhátta. Tómstundir barna og unglinga hafa líka gjörbreyst þar sem kyrrsetur við tölvuleiki og sjónvarpsáhorf hafa að miklu leyti tekið við af útileikjum og ærslum. Ekkert bendir til sérstöðu Íslendinga hvað þetta varðar. Þvert á móti hafa innlendar rannsóknir sýnt öra fjölgun barna jafnt sem fullorðinna sem eiga við offitu eða ofþyngd að stríða og á sama tíma hafa átraskanir og lystarstol orðið meira áberandi, ekki síst meðal ungs fólks. Þær breytingar sem hafa orðið á mataræði, hreyfingu og holdafari Íslendinga undanfarna áratugi eru fyrst og fremst afleiðing breyttra þjóðfélagshátta. Hér er á ferðinni brýnn samfélagslegur vandi sem hefur ómæld áhrif á heilbrigðisútgjöld og lífsgæði. Eigi að snúa þróuninni við þurfa margir að leggjast á eitt, jafnt almenningur, skóli, atvinnulíf, frjáls félagasamtök og stjórnvöld."



árið 2000. Hann segir að breskir heimilislæknar séu stefnulausir í meðhöndlun á offitu. „Við trúum því ekki að við getum náð árangri í meðhöndlun offitusjúklinga. Í hreinskilni sagt þá er það mjög erfitt. Hjá hverjum sjúklingi þarf að taka tillit til fjölmargra þátta og meðferð tekur langan tíma. Þetta er ævilöng meðferð þar sem afturför er hluti af heildarmynd sjúkdómsins."

Hasslam nefnir einnig annan vanda. „Læknanemar fá litla þjálfun í meðhöndlun offitu. Heimilislæknar hafa ekki fjárhagslegt bolmagn, skortir tíma og stuðning af samstarfi við næringarfræðinga og áfram mætti telja." Hér verður að undirstrika að Hasslam er að lýsa aðstæðum heimilislækna í Bretlandi og hann dregur upp dökka mynd af ástandinu. „Það skelfilegasta við offitufaraldurinn er að jafnvel þó tækist að stöðva hann með 100% árangri núna svo enginn yrði of feitur framar og offitusjúklingarnir yrðu ekki feitari, þá myndum við samt sem áður standa frammi fyrir faraldri af sykursýki innan næstu 5-7 ára og í kjölfarið fylgdi faraldur af hjartasjúkdómum og ótímabærum dauða."

Hann vill þó ekki finna sökudólg heldur segir að fyrir lækninn skipti ekki máli hvernig sjúklingurinn varð of feitur heldur einfaldlega sú staðreynd að hann er orðinn það og þarfnast meðferðar vegna þeirra sjúkdóma sem offitan hefur orsakað.

Dr. Bernard Grewin formaður CPME segir mikilvægast að taka á vandamálinu áður en offitusjúklingar mæta til heimilislæknisins. Mikilvægast sé að reka harðan áróður í samfélaginu fyrir heilbrigðum lífsstíl og skapa hvetjandi aðstæður fyrir fólk sem vill léttast. Hann bendir á átak Evrópusambandsins um næringu, hreyfingu og heilsu sem er stefnt gegn vandanum.

Susan Jebb bendir á þá staðreynd að mannskepnan sé háð næringu til að viðhalda góðri heilsu og jákvæðu hliðarnar séu mun fleiri en þær neikvæðu. „Það er miklu auðveldara núna en áður að borða heilsusamlega ef fólk kýs það á annað borð. Neytendur geta valið mjög heilsusamlega fæðu en engu að síður velur stór hluti þeirra ótrúlega óheilsusamlegan mat og því verðum við

Staðreyndir sem vega þungt

Ofþyngd og offita hefur verið að aukast bæði meðal barna og fullorðinna á Íslandi og árið 2002 var svo komið að um 57% karla og 40% kvenna á aldrinum 15-80 ára voru yfir kjörþyngd. Um 23% 9 ára barna voru yfir kjörþyngd árið 2004. Fólk sem er talsvert yfir sinni kjörþyngd er líklegra til að þjást af sjúkdómum, svo sem sykursýki (tegund II), hjarta- og æðasjúkdómum, sumum tegundum krabbameina, gallsteinasjúkdómum, veikleikum í stoðkerfi, þunglyndi og fleiri kvillum, heldur en hinir sem eru í kjörþyngd.

Lýðheilsustöð; stefna, framtíðarsýn og aðgerðaáætlun.



að fræða, upplýsa og hvetja fólk til að velja betri kosti."

Lyfjameðferð

David Hasslam leggur jafnmikla áherslu á forvarnir og meðferð. „Lyf eru nauðsynleg í meðhöndlun offitu, en ekki sem fyrsti kostur. Fyrsti kostur skyldi ávallt vera næringarstjórnun, hreyfing, atferlismeðferð og þess háttar. Lyfjameðferð við offitu er örugg og áhrifarík. Með henni er ekki einungis tekið á mittismáli og þyngdartapi. Lyfjameðferð lækkar blóðfitu, dregur úr blóðþrýstingi og bætir blóðsykursstjórn. Sjúklingur með sykursýki sem á í erfiðleikum með að léttast nær tvöfalt betri árangri með lyfjum en lífsstílsleiðbeiningum. Hví skyldum við þá ekki nota lyfin?"

Susan Jebb telur engu að síður að heimilislæknar séu að bregðast sjúklingum sínum. „Það er deginum ljósara að flestir sjúklingar sem þarfnast meðhöndlunar vegna offitu sinnar fá hana ekki. Við bregðumst sjúklingum sem þurfa á lífsstílsleiðbeiningum að halda og við bregðumst sjúklingum sem þurfa á lyfjameðferð að halda."

Matvælaiðnaðurinn

Sívaxandi kröfur eru nú gerðar til matvælaiðnaðarins um upplýsingaskyldu til neytenda og mun Evrópusambandið hafa lagt mikla vinnu í að samræma innihaldslýsingar svo þær merki í raun það sama hver sem framleiðandinn er. Neytandinn á að geta treyst því að einföld setning eins og „lítil fita" þýði það sama hvar sem varan er keypt eða hún er framleidd. Matvælaiðnaðurinn innan Evrópusambandsins hefur gríðarlega sterk ítök og nýtur mikillar verndar með niðurgreiðslum og styrkjum. Hefur verið bent á að venjuleg mjólkurkú innan sambandsins fær meiri styrki á hverju ári en nemur þjóðarframleiðslu á mann í löndum á borð við Indland eða Úkraínu. Í matvælageiranum óttast menn mjög afleiðingar þess ef allur þorri almennings snýr baki við fituríkum matvælum eins og frönskum kartöflum og hamborgurum.

Læknarnir á ráðstefnunni voru sammála um að án samstarfs við matvælaiðnaðinn yrði seint komið böndum á offituvandann. „Markaðssetning og auglýsingar um matvæli eru að miklu leyti í höndum matvælaiðnaðarins. Okkar hlutverk er að knýja matvælaframleiðendur til að sýna miklu meiri ábyrgð og taka mun heilsutengdari afstöðu en þeir hafa gert til þessa."

Þyngdarstuðull ekki áreiðanlegur mælikvarði

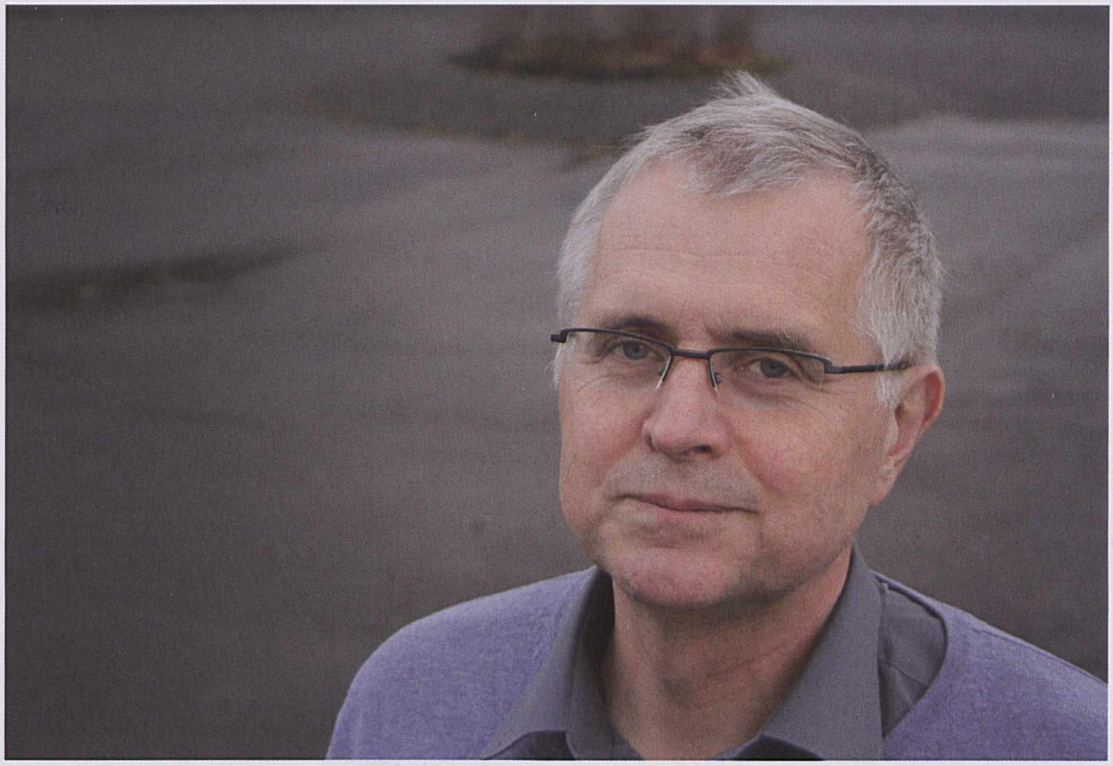
Enginn vafi leikur á því að offita eykur áhættu á hjartasjúkdómum. Á hinn bóginn hefur ekki tekist að skýra með afgerandi hætti hvaða áhrif offita hefur á þá sem þjást af hjartasjúkdómum því rannsóknir hafa skilað mótsagnakenndum niðurstöðum.

Ný rannsókn frá Mayo-sjúkrahúsinu í Bandaríkjunum bendir ennfremur til þess að þyngdarstuðullinn BMI (Body Mass Index), sem almennt er notaður til að ákvarða hvort einstaklingur er of feitur eða ekki, sé ekki áreiðanlegur mælikvarði á niðurstöður fyrir sjúklinga sem þjást af hjartasjúkdómum þar sem BMI sé ekki áreiðanlegur mælikvarði á offitu.

Rannsóknin var viðamikil og sameinaði upplýsingar frá 40 rannsóknum og náði til 250 þúsund manns með hjartasjúkdóma; eftirfylgni var að meðtali fjögur ár. Flestar rannsóknirnar studdust við BMI sem mælikvarða á offitu. Rannsóknin leiddi í ljós að sjúklingar með lágan þyngdarstuðul áttu frekar á hættu að deyja en þeir sem voru með eðlilegan þyngdarstuðul. Of þungir sjúklingar höfðu meiri lífslíkur og færri vandamál frá hjarta en þeir með eðlilegan stuðul. Of feitt fólk sem hafði gengist undir hjáveituaðgerð var í meiri hættu en þeir sem höfðu eðlilegan stuðul, en verulega of feitir einstaklingar voru í mestri hættu að deyja úr hjartasjúkdómum fremur en af öðrum sjúkdómum.

Höfundar rannsóknarinnar telja að skýringarnar á því hvers vegna of feitt fólk komi svo vel út geti stafað af því að vöðvamassi þess er meiri en þeirra sem eru í eðlilegri þyngd. Ályktun þeirra af rannsókninni er því sú að þyngdarstuðullinn geti ekki greint á milli líkamsfitu og vöðva. „Niðurstöðurnar staðfesta að betri mælieiningar er þörf til að greina þá sem raunverulega hafa of mikla líkamsfitu frá þeim sem hafa háan þyngdarstuðul vegna mikils vöðvamassa," er haft eftir Lopes-Jiminez í 4. tölublaði *European Hospital*.

Í áliti á niðurstöðum rannsóknarinnar sem birt var í *Lancet* segir Maria Grazia Franzosi frá Mario Negri stofnuninni í Mílanó að „þyngdarstuðulinn BMI megi leggja til hliðar sem áreiðanlegan klínískan og faraldursfræðilegan mælikvarða við áhættumat á hjartasjúkdómum." Hún varar hins vegar við því að „óvissa um besta mælikvarðann á offitu snúist upp í óvissu um þörfina fyrir forvarnarstefnu gegn offitu sem verður að reka af hörku."



OFFITA Á ÍSLANDI

Ævilöng ánauð

Ludvig Á. Guðmundsson endurhæfingarlæknir á Reykjalundi hefur stýrt meðferðarprógrammi fyrir offitusjúklinga um nokkurra ára skeið. Hann segir tilfinnanlega skorta góðar og nýjar rannsóknir á ástandinu á Íslandi til að hægt sé að átta sig vel á umfangi vandans. Hann dregur þó enga dul á að vandinn sé ærinn og ýmsar rannsóknir undanfarinna ára benda eindregið til þess að hlutfall ofþyngdar og offitu fari vaxandi með þjóðinni.

„Rannsókn Hjartaverndar sem náði yfir tímabilið 1975-1994 og tók til aldurshópsins 45-65 ára aldurs sýndi aukningu á offitu um 90%. Óbirtar rannsóknir Hjartaverndar á aldursflokknum 20-30 ára árin 1980-2000 sýnir að meðalþyngd karlmanna hefur aukist um 10 kíló. Karlar hafa að meðaltali ekki hækkað svo þetta er hrein þyngdaraukning. Meðalþyngd kvenna hefur aukist um 7-8 kg en þær höfðu hækkað um 2 cm svo raunveruleg þyngdaraukning er 4-5 kg. Rannsókn á 9 ára börnum frá 1978-2002 hefur sýnt fram á fjórföldun offitu meðal þeirra. Hún var 1,65% og hefur hækkað á þessu tímabili í 5,5%. Við stöndum verst allra Norðurlandanna í þessum efnum en Bandaríkin eru þó ofjarl okkar í þyngdaraukningu."

Ludvig segir að offita eldri barna og unglinga fari vaxandi og þegar komið er að 14 ára börnum sé ástandið í dag mjög slæmt. „Svo má nærri ganga að því vísu að börn og unglingar sem eru of feit verði það einnig sem fullorðin. Allar rannsóknir benda til þess. Ég vil því kalla þetta ævilanga ánauð."

Ludvig bætir því við að nýjustu tölur frá Heilsuverndarstöð barna bendi til þess að þyngdaraukning meðal barna og unglinga sé að stöðvast. „Kannski er komið lag til að snúa þessari þróun við."

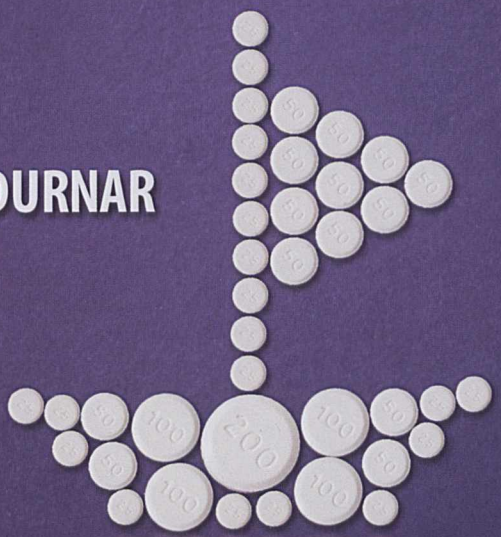
Þjóðin skiptist í tvennt

WHO skilgreinir það *offitu* þegar þyngdarstuðull er 30 eða hærri, en *ofþyngd* þegar þyngdarstuðull er á milli 25 og 30. Þeir sem teknir eru inn í meðferð við offitu á Reykjalundi eru flestir með þyngdarstuðul 40 eða hærri og má segja að viðkomandi séu þá búnir að tvöfalda kjörþyngd sína eða meira. Einstaklingar með þyngdarstuðul 35 eða lægri komast ekki í meðferð við offitu.

Aðspurður um hvort líkamsræktar- og nær-

Hávar Sigurjónsson

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 bls. 904

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 601062

ingarátak undanfarinna ára hafi ekki skilað sér til þjóðarinnar segir Ludvig málið talsvert flókið og margbrotið en það megi nánast skipta þjóðinni í tvo hópa varðandi þetta. „Annars vegar er sá hluti sem er mjög meðvitaður um hvað hann lætur ofan í sig og stundar hreyfingu reglulega og er kannski að verða hraustari og sprækari en nokkru sinni fyrr, en svo hins vegar sá hluti sem ekki er meðvitaður og þyngist stöðugt."

Erlendar kannanir sýna fram á að þessi skipting fer að talsverðu leyti eftir efnahag og þjóðfélagsstöðu. Þeir sem betur standa eru meðvitaðri og hinir verða offitunni að bráð. „Við höfum ekki séð svona skýra skiptingu hér á Íslandi. Við þyrftum reyndar miklu betri rannsóknir á þessu en þær upplýsingar sem við höfum benda til þess að offitan gangi þvert á efnahags- og þjóðfélagslega stöðu."

Ludvig segir tölurnar tala sínu máli um hversu alvarlegur vandi offitan sé okkur Íslendingum. „Sextíu prósent þjóðarinnar eru of þung eða of feit. Það svarar í raun spurningunni. Við vitum einnig hvaða aðrir sjúkdómar fylgja í kjölfar offitu og hversu hátt hlutfall þeirra er. Sá sem er kominn með þyngdarstuðul 40 eða yfir skerðir ævilíkur sínar um 15 ár eða meira, fyrir utan hversu mikla lífsgæðaskerðingu offitan hefur í för með sér. Offita snertir alla þætti tilverunnar og viðkomandi þjáist bæði líkamlega, andlega og félagslega, enda hefur offita mikil áhrif á möguleika fólks til að stunda vinnu eða nám, tómstundir, barneignir og hvaðeina sem telst til eðlilegs lífs."

Ætti að vera rútínurannsókn

Heimilislæknar koma yfirleitt fyrstir auga á offituvandann vegna tengsla sinna við sjúklinginn og Ludvig segir að meðal þeirra sé vaxandi meðvitund um samspil offitu og almenns heilsufars. „Ég hef lagt til að mat á holdafari sjúklings verði gert að rútínurannsókn hjá heimilislæknum til að hægt sé að fylgjast með hvert sjúklingur stefnir í þessu efni. Hér á Reykjalundi er þetta hluti af almennri læknisskoðun allra sem hingað koma, alveg burtséð frá hvers vegna þeir koma hingað. Við höfum séð mjög mikla aukningu til hins verra frá því við hófum þessar skoðanir 1994. Þá voru 27% þeirra sem hingað komu of feitir en í fyrra voru það 49% og þá eru ekki taldir með þeir sem komu hingað beinlínis vegna offitu. Á öllum sviðum heilbrigðisþjónustu eru verulega vaxandi áhyggjur vegna þyngdaraukningar fólks sem þangað leitar. Þetta er til stórvandræða á öllum skurðdeildum þar sem offita hefur verulega aukna áhættu í för með sér við allar aðgerðir. Fæðingarlæknar eru í öngum sínum þar sem meðgöngur og fæðingar eru miklu erfiðari hjá konum sem eru of feitar. Ein afleiðing offitu er reyndar ófrjósemi sem hefur ýmsan vanda í för með sér. Árangur af bæklunarlækningum verður umtalsvert minni hjá of þungu fólki og sjúkdómar tengdir offitu sem lyflæknisfræðin þarf að takast á við eru vel þekktir og líklega er enginn áhættuþáttur jafn áberandi og sykursýki hjá þeim sem eru of feitir. Hjartalæknar þurfa að takast á við hjartasjúkdóma sem afleiðingu offitu og þannig mætti áfram telja."

Það er því varla nokkur tilviljun að Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin WHO skuli telja offitu einn stærsta heilbrigðisvanda sem mannkynið stendur frammi fyrir á 21. öldinni og hvetur allar þjóðir heims til að taka höndum saman í aðgerðum gegn offitu og sjúkdómum henni tengdum.

Ludvig segir mælanlegan árangur af offitumeðferð á Reykjalundi vera að koma í ljós en boðið hefur verið uppá atferlismeðferð frá árinu 2003 þar sem sjúklingi er leiðbeint um breytingar á lífsstíl og mataræði og fylgst með honum í tvö ár. Þá er einnig hægt að fara í aðgerð til magaminnkunar og garnastyttingar. „Áætlað þyngdartap eftir atferlismeðferð eingöngu er 15%, eða tæp 30% af svokallaðri umframþyngd (þyngd yfir BMI 25), en eftir atferlismeðferð og magahjáveituaðgerðir er árangur, þyngdartap, um 80% af umframþyngd. Mat á langtímaárangri vantar, meðal annars vegna þess að stutt er liðið frá því þessi meðferð hófst. Það hefur einnig sýnt sig að þeir sem eru vel undirbúnir fyrir aðgerðir og hafa náð að tileinka sér lífsstílsbreytingar eru líklegastir til að ná árangri. Offita er fyrst og fremst lífsstílssjúkdómur og meðferðin byggist á því að leiðbeina fólki um að breyta lífsstíl sínum, mataræði og öllu daglegu lífi svo það nái langtíma árangri við að létta sig," segir Ludvig Á. Guðmundsson.

Yfirlýsing WMA um offituvandann

Ársþing Alþjóðalæknasamtakanna WMA sem fram fór í Sun City í Suður-Afríku um miðjan október ályktaði sérstaklega um offituvandann. Í ályktuninni segir að það sé áhyggjuefni að of mikið áhorf á sjónvarp og ástundun tölvuleikja dragi úr líkamlegri hreyfingu barna og unglinga í mörgum löndum. Ennfremur segir að offita sé einn alvarlegasti heilsufarsvandinn sem steðji að heimsbyggðinni, hafi áhrif í öllum löndum og á öll hagkerfi, og dragi til sín verulegan hluta af úrræðum heilbrigðiskerfa. Þingið hvetur lækna til að halda á lofti þeirri skoðun að minnkandi offita eigi að vera forgangsmál.

"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

Mikilvægt að skimað sé fyrir öðrum hugsanlegum röskunum



Hávar Sigurjónsson

Sólveig Jónsdóttir sálfræðingur varði doktorsritgerð sína í klínískri taugasálfræði við læknadeild Ríkisháskólans í Groningen í Hollandi þann 27. september síðastliðinn. Doktorsritgerðin fjallar um athyglisbrest með ofvirkni og tengsl hans við fylgikvilla og kyn og nefnist hún á ensku: *ADHD and Its Relationship to Comorbidity and Gender.*

Doktorsritgerðin byggir á fjórum rannsóknum sem Sólveig hefur gert á undanförnum árum um a) kynjamun á einkennum athyglisbrests og ofvirkni og öðrum geðröskunum í heilbrigðu íslensku þýði, b) áhrif sértækrar málþroskaröskunar á vinnsluminni barna sem eru með samsetta gerð af ADHD, c) sambandið milli taugasálfræðilegs mats á stjórnunarfærni (executive function) og hegðunarmats foreldra og kennara á einkennum athyglisbrests, ofvirkni og hvatvísi og d) áhrif taugaraförvunar gegnum húð (transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS) á vitsmunastarf, hegðun og sveifluna á milli hvíldar og virkni í börnum með ADHD. Þrjár greinar byggðar á þessum rannsóknum hafa þegar birst í erlendum ritrýndum vísindatímaritum.

„Megin greiningarskilmerki ADHD eru athyglisbrestur, ofvirkni og hvatvísi. Hins vegar er sýnt fram á í þessari ritgerð að fylgikvillar og kynferði í ADHD hafa mikilvæg áhrif á vitsmunastarfsemi og á hegðun. Þannig er sýnt fram á í fyrstu rannsókninni að heilbrigðir íslenskir drengir eru metnir með meiri einkenni um ofvirkni/hvatvísi og árásargirni, en heilbrigðar íslenskar stúlkur bæði af foreldrum og kennurum. Kennarar meta drengi einnig með meiri einkenni um athyglisbrest en stúlkur, en að mati foreldra er ekki munur á kynjum hvað hann varðar. Fyrirferðarmeiri og sjáanlegri hegðun drengja gæti útskýrt hvers vegna þeim er frekar vísað til greiningar á ADHD heldur en stúlkum og hvers vegna meiri samsvörun er á milli mats foreldra og kennara á ADHD einkennum hvað drengi varðar heldur en stúlkur. Nýlegar rannsóknir hafa sýnt að kennarar geti í sumum tilfellum verið að ofgreina einkenni um ADHD og að þættir eins og bekkjarstærð og menningarsvæði geti haft áhrif á skoðanir kennara á því, hverjir nemenda þeirra séu með einkenni um röskunina," segir Sólveig, sem hefur starfað sem sálfræðingur á Íslandi frá 1985. Hún hlaut sérfræðingsviðurkenningu í klínískri barnasálfræði árið 2000 og í klínískri taugasálfræði barna árið 2002.

Sólveig segir að rannsóknir hennar hafi leitt í ljós að þáttur málþroskaröskunar, sem yfirleitt er ekki skimað fyrir, sé stórlega vanmetinn í greiningu á ADHD. „Sett hefur verið fram sú kenning að stjórnunarfærniþátturinn vinnsluminni sé eitt af grundvallarvandamálunum í ADHD. Í annarri rannsókn minni er sýnt fram á að skert yrt vinnsluminni stafar af málþroskaröskun, sem er algengur fylgikvilli með ADHD. Þriðja rannsóknin sýnir að sá þáttur sem best spáir fyrir háu mati kennara á athyglisbresti er lélegur málþroski. Það er vel hugs-

Læknastofur til leigu
í Læknastöð Vesturbæjar
Melhaga 20-22, 107 Reykjavík

Ágætir samstarfslæknar, sjást varla.

Nánar hjá lækningaforstjóra
Árna Tómasi Ragnarssyni
í síma 562 8090
að mig minnir

Leikin fræðslumynd um heilabilun

Hugarhvarf – lífið heldur áfram með heilabilun

anlegt að sum greiningarskilmerkin fyrir ADHD, sérstaklega hvað einkenni um athyglisbrest snertir, gætu í raun skýrst af skertum málskilningi. Lélegur málskilningur getur farið mjög leynt og kemur oft ekki í ljós fyrr en barnið er prófað formlega. Málþroskaröskun samhliða ADHD gæti hugsanlega skýrt hvers vegna meðferð með örvandi lyfjum, sem er algengasta meðferðarform við ADHD, virðist ekki bæta námsárangur eða félagslega færni barnanna. Niðurstöður rannsókna í þessari ritgerð vekja þá spurningu hvort athyglisbrestseinkennin í ADHD stafi í raun af skertum málskilningi. Það er þörf á frekari rannsóknum til að athuga hvort svo geti verið," segir Sólveig.

Fjórða rannsóknin sýnir fram á að meðferð með TENS (taugaraförvun gegnum húð) hafði jákvæð áhrif á vitsmunastarf, hegðun og svefnmynstur barna með ADHD. Þær niðurstöður sem sýndu að marktækt dró úr hreyfivirkni barnanna í svefni segir Sólveig vera sérstaklega áhugaverðar í ljósi þess að svefntruflanir eru algengt vandamál barna sem eru með ADHD.

„Niðurstöður okkar sem sýna að TENS meðferð dregur úr hreyfivirkni í svefni gætu bent til þess að börnin eyði meiri tíma í REM (rapid eye movement) svefni, en meðan á því svefnstigi stendur eru engar vöðvahreyfingar til staðar og líkaminn er sem lamaður. Fyrri rannsóknir hafa sýnt að börn með ADHD eyða minni tíma í REM svefni en önnur börn. REM svefn tengist framleiðslu á taugaverjandi þáttum (BDNF) og kann þannig til dæmis að hafa jákvæð áhrif á minni og nám. Niðurstöður okkar geta hugsanlega verið vísbending um að TENS meðferð hafi jákvæð áhrif á svefn barna með ADHD og hafi um leið jákvæð áhrif á hegðunarmynstur þeirra og vitsmunastarf. Þessar niðurstöður gætu einnig verið klínískt mikilvægar í ljósi rannsókna sem sýnt hafa fram á auknar svefntruflanir hjá börnum með ADHD sem eru á meðferð örvandi lyfja. Frekari rannsókna er þörf til að kanna þetta betur."

Sólveig segir meginniðurstöðu doktorsrannsóknar sinnar vera þá að „þegar greining á ADHD fer fram sé það grundvallaratriði að skimað sé fyrir öðrum hugsanlegum röskunum sem valdið geti einkennum eins og til dæmis málþroskaröskun og svefntruflunum svo tryggt sé að börnin fái viðeigandi meðferð."

Fyrr á árinu var gefin út á myndiski fræðslumyndin *Hugarhvarf – lífið heldur áfram með heilabilun*. Höfundar handrits myndarinnar eru þær Berglind Magnúsdóttir sálfræðingur á öldrunarsviði Landspítala, Guðrún Hildur Ragnarsdóttir hjúkrunarfræðingur og kennslustjóri sjúkraliðaskóla heilbrigðisskóla FÁ og Þórunn Bára Björnsdóttir sjúkraþjálfari á öldrunarsviði Landspítala.

Leikarar í myndinni eru Kristbjörg Kjeld og Gísli Alfreðsson, leikstjóri Lárus Ýmir Óskarsson, kvikmyndatöku önnuðust Friðþjófur Helgason og Jón Karl Helgason og framleiðandi er Kvik. Myndin er 55 mínútur að lengd og fjöldi fyrirtækja, stofnana og félagasamtaka styrkti gerð hennar og gáfu allir vinnu sína sem komu að gerð myndarinnar.

Í kynningu með myndinni segir að fræðsla til ættingja og umönnunaraðila sé mikilvæg til að þess að viðhalda lífsgæðum þeirra sem greinast með heilabilun. „Aukin þekking minnkar fordóma og eykur hæfni fólks til þess að sinna heilabiluðum. Myndin er ætluð bæði leikum og lærðum til að auka skilning á umönnun heilabilaðra, styrkja þá og gefa hugmynd um góð og árangursrík samskipti við ástvin sinn eða skjólstæðing."

Pálmi V. Jónsson sviðstjóri lækninga á öldrunardeild Landspítala segir meðal annars um myndina: „Myndin er í senn raunsönn, fagleg og listræn. Hún sýnir glögglega að bæði sjúklingar og aðstandendur geta sótt margvíslegan stuðning en hún höfðar einnig til starfsfólks. Myndin getur hjálpað starfsfólki að leiðrétta fyrirfram gefnar hugmyndir og gefur ýmis ráð um það hvernig best er að vinna með sjúklingum svo að báðum líði vel. Allir þeir sem hafa unnið að gerð þessarar myndar eiga þakkir skildar fyrir frábært framlag."









Cipralex® escitalopram

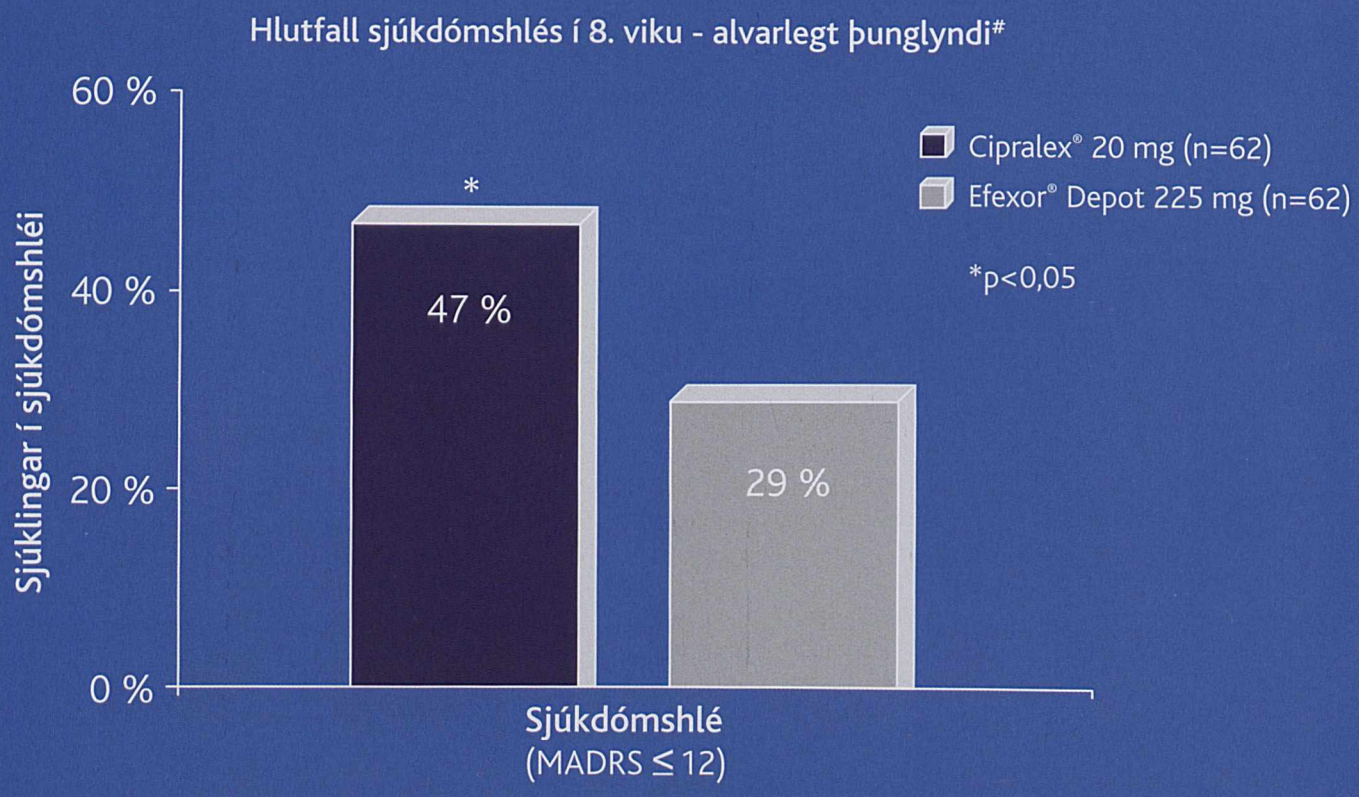
Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi



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



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. 903

Lundbeck Cipralex® escitalopram



Hnarreistar flöskur og létthlaupandi

„Það er nú yfirleitt þannig að bestu vínin eru dýrust," segir Einar Thoroddsen háls-, nef- og eyrnalæknir sem um árabil hefur verið þekktur fyrir þekkingu sína á góðum vínum. Svarið kemur í kjölfar spurningarinnar um hvaða vín sé best að hafa með jólasteikinni. „Það má oft treysta því að verðið fer eftir gæðum vínsins, og því dýrara sem vínið er því betra er það."

Áhugi Einars á því að kunna skil á vínum hófst fyrir margt löngu, þegar hann 22 ára gamall og keypti sér dýra konjaksflösku í fríhöfninni á heimleið erlendis frá. „Ég byrjaði strax að kaupa það sem kostaði meira af því að mér fannst lógískt að það hlyti þá að vera betra. Þetta þróaðist svo út í að ég fór að lesa mér til um vín fyrir tilstilli annarra, ég minnist þess að sumarið 1975 var ég vinna með Ingólfi Guðjónssyni sálfræðingi á Kleppi og hann og Súsa, kona hans, töluðu talsvert um klaret, rauðvín frá Bordeaux. Þau töluðu líka um Búrgúndarvín og þarna kviknaði áhugi minn. Ég las það svo í einhverri bók að til þess að skilja út á hvað þetta gengi yrði maður að fá sér eitthvað helvíti gott vín og bera það saman við annað miðlungsvín. Ég fór því og keypti dýrustu rauðvínsflöskuna í ríkinu og opnaði hana og sat svo með sopann í munninum í 2-3 mínútur og ranghvolfdi augunum. Eftir það varð ekki aftur snúið. Dellan magnaðist."

Hefurðu lagst í ferðalög um vínhéruð og stundað rannsóknir á vettvangi?

„Já, ég hef farið til Bordeaux og Búrgúndíu á kúrsusa og þess háttar í vínsmökkun. Í Bordeaux er stór vínræktardeild í háskólanum, enda er þetta gríðarlega mikilvæg landbúnaðargrein í Frakklandi og víðar."

Þú varst einn af þeim fyrstu hérlendis sem þekktur varð fyrir þekkingu á góðum vínum.

„Já, það var nú hálfgerð tilviljun. Mér var ýtt út í viðtöl og smakkanir í fjölmiðlum en þess verður þó að geta að Jónas Kristjánsson ritstjóri hafði skrifað talsvert um vín í veitingahúsagreinum sínum í *Dagblaðið* svo þetta var Íslendingum alls ekki framandi þegar ég kom fyrst til sögunnar."

Verður þú var við mikinn áhuga á vínum í kringum þig?

„Já, þetta er í tísku. Þeir sem eiga eitthvað svolítið af peningum telja sig þurfa að eiga vínkjallara. Það eru ýmsir sem safna fínum vínum og ég reikna

Hávar Sigurjónsson

Nýjung

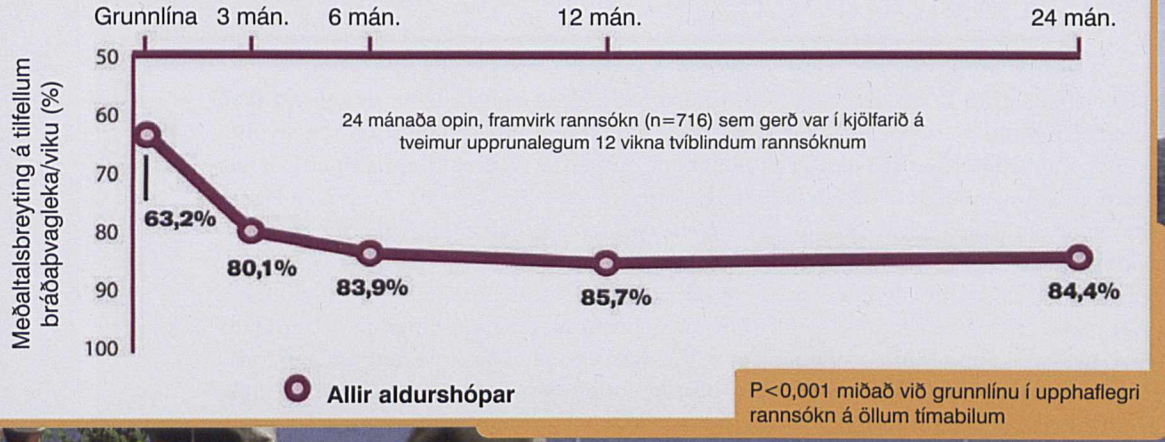
Emselex® (darifenacin)

Aðeins einu sinni á sólarhring
7,5 mg eða 15 mg



AÐ HALDA ÞVAGI OG FULLRI FÆRNI

84% fækkun á tilfellum bráðaþvagleka eftir 2 ára meðferð með EMSELEX®



P<0,001 miðað við grunnlínu í upphaflegri rannsókn á öllum tímabilum

NOVARTIS
Novartis Healthcare A/S
Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7000

Sérlyfjatexti bls. 903

alveg með því að íslenskir auðkýfingar eigi góð vín í kjöllurum. Ég er þó ekki til frásagnar um það, hef sjaldan komið í helgustu vé þeirra."

Hvað þarf að vera í vínkjallara til að hann standi undir nafni?

„Það þurfa að vera nokkrar flöskur. Nokkrir kassar, kannski svona hundrað flöskur. Þá ertu kominn með kjallara."

Hvers konar úrval þarf að vera í kjallaranum?

„Þú ræður því auðvitað en það þarf þó að vera meira og fjölbreyttara en þú getur klárað á einu bretti. Kannski er það besta skilgreiningin á vínkjallara; samsafn flaskna sem þú klárar ekki allar í einu. Þá skiptir fjöldinn heldur ekki máli."

Áttu þér uppáhaldstegundir og árgerðir?

„Auðvitað á ég það en víntegundir eru eins og skáldin. Sum eiga við eitt ástand á meðan önnur eiga við annað. Eitt skáldið er ljóðrænt, annað er meistari hrynjandinnar og svo framvegis. Það sem maður fær útúr Bordeauxvíni er kraftur, léttleiki og fágun en úr Búrgúndarvíni fær maður gjöfulleika, ljúffengi og fágun. Ég legg rosalega mikið upp úr þokka vínanna, þokki og jafnvægi eru það sem mestu máli skipta."

Hvernig skilgreinast þessi hugtök?

„Þau skilgreinast af jafnvægi vínsins og bragðgæðum. Það er dálítið erfitt að skilgreina bragðgæði en mörg vín sem vinna keppni sigra gjarnan á hávaða. Þetta eru ávaxtadrifnir boltar sem eru áhrifamiklir við fyrstu smökkun en svo langar mann ekki í meira. Þá er líklegra að maður spyrji eftir hógværa bragðinu, þessu víni sem syngur svo fallega. Það er með vínin einsog söngkeppnina í Llanchollen í Wales að sá sem sigrar þar er sá sem hefur hæst en er ekki endilega sá sem syngur fallegast. En maður deilir ekki um smekk manna."

Hefur smekkur þinn breyst í áranna rás?

„Nei, ég er enn fastur í Bordeaux og Búrgúndarvínum."

Hvað þykir þér um vín frá öðrum heimshlutum, eins og Ástralíu, Kaliforníu og Suður-Afríku?

„Áströlsku vínin eru hvað samkvæmust sjálfum sér. Þau eru nokkuð bragðgóð og það er talsvert mikil mynta í rauðvínunum. Þeir hafa haldið því. Aðrar þjóðir eru dálítið að gera vín undir kjörorðinu: Ég líka. Ætli það verði ekki teljast árangur af hnattvæðingunni að verið er að framleiða vín sem eiga að falla í smekkinn alls staðar. Hafa engin séreinkenni en geta gengið hvar sem er. Ég er ánægður með Kaliforníuvín því þó þau séu berjarík og vanti stundum þokkann þá eru þau bragðgóð. Annar vandi sem vínræktendur í heiminum eiga við að etja stafar af gróðurhúsaáhrifunum. Með hækkandi hitastigi eykst alkóhólmagn vínanna vegna vaxandi sykurinnihalds berjanna. Vín sem voru 12-12,5% eru nú orðin allt að 14%. Þau verða þyngri. Vín eins og Beaujolais verða ekkert skemmtileg þegar þau eru komin uppfyrir sitt kjöralkóhólmagn. Maður finnur jafnvel alkóhólið í bragðinu. Það truflar."

En hvernig notar þú vín. Daglega og þá alltaf með mat eða bara við hátíðleg tækifæri?

„Það er allur gangur á því. Stundum bragða ég vín daglega en síðan líða kannski einhverjir dagar á milli án þess. Maður verður að taka tillit til lifrarinnar. Hún vinnur úr 7 grömmum af alkóhóli á klukkutíma og það er ekkert hægt að reka á eftir henni. Lifrin er eins og kona í biðröð. Hún tekur sinn tíma alveg sama hvað margir bíða. Gallinn við flestar flöskur er þó sá að vínið geymist stutt eftir að búið er að opna þær. Það er þó allt í lagi að setja opnaða flösku í kæliskápinn í nokkra daga. Það gerir víninu lítið til, sérstaklega hvítvíni. En ég hef ekki vanið mig á að drekka vín með öllum mat. Óárennilegur fiskur sem ég hef eldað sjálfur kallar alls ekki á vín."

En er ekki talsvert af þessu umstangi í kringum vín óttalegt húmbúkk?

„Það verður það til dæmis þegar menn tala um að vín séu ónýt vegna slæmrar geymslu. Ég reyni að nota heilbrigða skynsemi í minni umgengni við vín. Það er til dæmis yfirleitt út í hött að lykta af tappanum. Því þó að tappinn sé grunsamlegur þá verður maður að smakka á víninu til að ganga úr skugga um að það sé drykkjarhæft. Geymsla á víni er heldur ekki jafn mikilvægt atriði og margir halda. Ég geymdi fínustu flöskurnar mínar uppi í klæðaskáp lengi vel og það hefur ekki haft nein áhrif á innihaldið."

Hefurðu fengið ónýtt vín?

„Já, bæði á veitingastöðum og einnig í ríkinu. Og þá skila ég því bara. Flestar skemmdir stafa frá tappanum og margir vilja meina að korktappinn sé alls ekki heppilegur tappi á vínflöskur."

Hvað með aldur vína? Gildir reglan því eldri því betri?

„Nei, það er nú ekki svo einfalt. Til að vín eldist vel þurfa þau að vera fín í tauinu í upphafi. Tau er

Læknir óskast í hlutastarf á Grund

Má vera notaður.

Nánari upplýsingar hjá yfirlækni
Árna Tómasi Ragnarssyni
í síma 530 6100

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



200523 AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sérlyfjatexti bls. 909

Lilly



mismunandi fínofið og því fínni sem vefnaðurinn er, þeim mun betri er hann. Eins er með vínið, þéttofin vín eru betri til geymslu. Sumar þrúgutegundir geymast betur en aðrar. Cabernet Sauvignon geymast yfirleitt vel. Góð Medoc vín geymast yfirleitt vel í 20-40 ár. Pinot Noir Búrgúndarvín geymast skemur og á að drekka fyrr. Merlot vín endast verr en Cabernet, en þó eru undantekningar á því. Shiraz vín eru grófari en geta enst mjög lengi."

Svo goðsögnin um 100 ára gamla rykfallna flösku sem hefur að geyma dásamlegt vín á ekki við rök að styðjast?

„Í rauninni ekki. Vín missa ávöxtinn við geymslu og í staðinn kemur það sem kallað er búkett sem er ilmur af þroskuðu víni. En ef vín er geymt í 100 ár og síðan drukkið þá er verið að laða fram mynd af einhverju sem einu sinni var glæsilegt. Vínið ber með sér fornan glæsileik en er ekki eins gott og það einu sinni var. Maður setur sig í vissar stellingar til að upplifa stemmninguna. Elstu vín sem ég hef smakkað eru Madeiravín og eru þau vín sem eldast hvað best, auk dísætra hvítvína. Það er sagt um Madeiravín að maður geti drukkið hálfa flösku og látið hana síðan standa opna í 100 ár og þá sé hægt að drekka afganginn óskemmdan. Þetta er sagt stafa af herslunni sem Madeiravín fer í gegnum en það er hitað í 60 gráður á celsius til að verða að sönnu Madeiravíni. Áður fyrr var talið að þau þyrftu að fara yfir miðbaug til að ná herslunni en menn uppgötvuðu að vín sem send voru frá gamla heiminum til hins nýja í lestum skipa urðu betri en þau sem heima sátu; það var vegna þess að vínin hitnuðu í lestum skipanna á leiðinni. Menn fóru síðan að hita vínin uppi á lofti heima hjá sér án þess að þurfa að senda þau alla þessa leið. En þess verður að geta að Madeiravín eru vín blönduð með brandí svo þau eru annars eðlis en hefðbundin rauðvín eða hvítvín."

Elsta flaskan í eigu Einars er Madeira frá árinu 1797 og hann hlær þegar ég spyr hvort hann eigi von á að tilefni gefist til að taka tappann úr þeirri flösku.

„Það er ekki spurning um hversu stórt tilefnið verður heldur einfaldlega að þegar tappinn er tekinn úr flöskunni og hún drukkin þá var það rétt hugmynd á þeirri stundu. Einhvern tíma verður maður að drekka hana."

Og hvað er svo viðeigandi að drekka með jólasteikinni í ár?

„Ég hef vissa formúlu sem ég fylgi. Með íslenskri villibráð drekk ég Cabernet Sauvignon. Mér finnst það passa best vegna þess að kryddin í Cabernet eru mjög oft þau sömu og gróðurinn sem bráðin nærist á. Með nauta- eða svínakjöti drekk ég Pinot Noir af því að það hefur svipaða áferð. Flöskurnar eru einnig luralegar en það fer oft saman, og fyrir þann sem þekkir lítið til vína getur þetta verið gagnleg viðmiðun. Luraleg flaska á við luralegt dýr. Ef dýrið sem þú borðar er hnarreist og létthlaupandi þá skaltu velja hnarreista flöska. Þetta á þó ekki við um Rioja vínin því þau eru hnarreist en passa betur við luralegu dýrin."

Miðlungs til alvarlegur Alzheimers-sjúkdómur

- Að sigrast á vandamálum hversdagsins



NÝTT !
Ný ábending til meðhöndlunar á miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi
(MMSE undir 20)

Ebixa® memantin

- Marktæk minnkun á ranghugmyndum og óróa/hvatvísi (agitation/aggression).[1]

Lundbeck Ebixa memantin

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Ármúli 1 • 108 Reykjavík • Sími 414 7070
Fax 414 7072 • www.lundbeck.com

Sérlyfjatexti bls. 908

Sameindamyndgreining

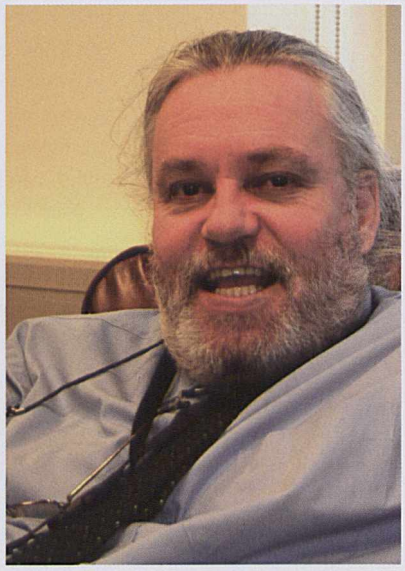
Aðferð til að greina sjúkdóma á frumu- og sameindastigi

„Sameindamyndgreining er það nýjasta í myndgreiningu og flytur okkur frá því að geta einungis greint það sem þegar er aflaga farið og til þess að sjá breytingar í frumum áður en einkenni eru farin að gera vart sig," segir Vilmundur Guðnason forstöðumaður Hjartaverndar en á dögunum efndi Hjartavernd til málþings og kynningar um sameindamyndgreiningu. „Aðferðum sem jafngilda sameindamyndgreiningu hefur þó verið beitt um skeið einsog til dæmis með joðupptökum og geislamerkingum í skjaldkirtli. Þetta er þó alltaf mjög staðbundið en með sameindamyndgreiningu fær þetta mun breiðara notkunarsvið. Nú höfum við aukna sameindaþekkingu og meiri þekkingu á efnafræði frumna ásamt þessari tækni og þá er okkur kleift að skoða einstakar sameindir og einstaka efnafræðilega ferla og menn hafa verið að búa til efni og geislamerkja eða flúormerkja sem hægt er að setja inn í efnaskiptaferla til að geta metið efnaskipti í ákveðnum vefjum útfrá þeirri vitneskju að ef um merkjanleg frávik frá því sem telst normalt er að ræða er hægt að grípa inn í ferilinn. Þetta er hugmyndafræðin á bakvið sameindamyndgreiningu."

Vilmundur segir að til þess að geta síðan staðsett nákvæmlega hvaðan merkið kemur þá sé samtímis hægt að taka myndir með segulómun eða tölvusneiðmyndun, „ . . . til að geta séð nákvæmlega hvar í strúktúrnum frávik í efnaskiptum eru að eiga sér stað. Með þessu er hægt að greina mjög vel sjúkdóma sem eru ekki farnir að hafa aflagandi áhrif á líffærin. Sameindamyndgreining er mjög gagnleg við greiningu krabbameina á frumstigi. Staðsetja frumubreytingar og einnig til að fylgjast með meðferð við krabbameinum og möguleikar þessarar tækni eru fjölmargir en það er líka ótal margt sem hafa verður í huga einsog kom skýrt fram á málstofunni sem við héldum. Spurningar vakna um hvort ráðast eigi til atlögu við allt sem sameindamyndgreiningin leiðir í ljós. Í þessu verður að vera einhver skynsemi og hún fæst ekki nema með ítarlegum rannsóknum. Þetta er aðferð sem hentar okkur hér hjá Hjartavernd mjög vel þar sem okkar hlutverk er að rannsaka tilurð ákveðinna sjúkdóma, helst allra núna, og gera það með sem bestum vísindalegum hætti og færa síðan þekkinguna yfir í klíníkina."



Sigurður Sigurðarson geislafræðingur.



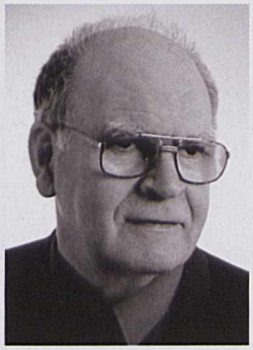
Vilmundur Guðnason forstöðumaður Hjartaverndar.

Sigurður Sigurðarson geislafræðingur hjá Hjartavernd segir að sameindamyndgreiningu megi lýsa þannig að þar sé hægt að greina á sjónrænan hátt breytingar sem verða á frumu- og/eða sameindastigi. „Til að lýsa muninum á þessu tvennu, hefðbundinni myndgreiningu og sameindamyndgreiningu, má segja að sú hefðbundna hafi á sjónrænan hátt sýnt fram á breytingar í líffærum, einhvers konar aflaganir. Hins vegar hafa einnig verið notaðar kjarnalækningar (ísótópar) til að greina virknibreytingar í líffærakerfum eða líffærum en það hefur vantað tækni til að samtvinna þetta: að sýna virknibreytingar á sjónrænan hátt og hvar þær eiga sér nákvæmlega stað. Sameindamyndgreining sameinar að vissu leyti þetta tvennt, nú er hægt að skoða sjónrænt hvar virknibreytingar eiga sér nákvæmlega stað á frumu- eða sameindastigi."

Þeir eru báðir sammála um að sameindamyndgreining sé ein markverðasta nýjung í læknisfræði sem komið hafi fram á seinni árum og Vilmundur leggur áherslu á að með þessu færist forvarnir við mörgum alvarlegum sjúkdómum á nýtt stig. „Með því að standa skynsamlega að rannsóknum getur sameindamyndgreining gert okkur kleift að skilja og greina alls kyns sjúkdóma löngu áður en þeir eru farnir að hafa áhrif á lífsgæði fólks."

Hávar Sigurjónsson

Síra Jón Steingrímsson – líf hans og lækningar I



Örn Bjarnason

Fyrri grein um Sr. Jón Steingrímsson, sú síðari verður birt í janúarblaðinu 2007.

Höfundur var ritstjóri Læknablaðsins 1976-1993. Hann er að mestu hættur lækningum og vinnur nú að undirbúningi að útgáfu á norrænum lækningahandritum frá miðöldum og skýringum á þeim.

Hér verður fjallað um þætti í ævi síra Jóns sem þekktur er undir viðurheitinu eldklerkurinn. Í tveimur greinum verður rætt um líf hans, líknarstörf og lækningar og reynt að gera grein fyrir því hvaða kunnáttu hann kann að hafa aflað sér í læknisfræði.

Jón Steingrímsson var í Hólaskóla 1744-1750 og síðan bústjóri í Skagafirði til ársins 1755. Hann gekk að eiga fyrri konu sína, Þórunni Hannesdóttur, árið 1753 og áttu þau saman fimm dætur. Þórunn dó árið 1784. Jón bjó að Hellum í Mýrdal 1755 til 1760 og var formaður á áraskipi fimm vertíðir. Hann var vígður árið 1760 og varð prestur í Sólheimaþingum og bjó á Felli í 17 ár. Síra Jóni var veittur Prestbakki á Síðu 1778 og sama ár varð hann prófastur í Austur-Skaftafellssýslu. Árið 1787 kvæntist síra Jón seinni konu sinni, Margréti Sigurðardóttur. Jón Steingrímsson var starfandi prestur allt til æviloka árið 1791.

Um líf Jóns Steingrímssonar og störf hans má fræðast af sjálfsævisögu hans sem Jón Þorkelsson þjóðskjalavörður gaf út á árunum 1913 til 1916 og af útgáfu frá árinu 1944 sem Guðbrandur sonur Jóns Þorkelssonar ritstýrði og Skaftfellingafélagið gaf út (1). Sjálfsævisagan hefst á þessum orðum:

> Eg Jón Steingrímsson, fyrir guðs sérlega gæzku og miskunn prófastur yfir Skaftafellssýslu og prestur til Kirkjubæjarklausturs safnaða, er borinn og barnfæddur í þennan heim á Þverá í Blönduhlíð í Hegranessýslu, eftir vors frelsara hingaðburð 1728, af guðhræddum og frómum foreldrum. (1)

Jón Steingrímsson tekinn í Hólaskóla

Föður sinn missti Jón á tíunda aldursári og voru efnin þannig að ekki var von til þess að drengurinn kæmist til mennta. Tilviljun réð því hins vegar að af því varð því Jón hitti

> Ludvig Harboe, þá er hann var af kóngi Kristjáni 6. sendur til að vísitera hér landið; las eg þá á Flugumýri með öðrum börnum fyrir honum. Með honum var túlkur og notarius Jón Þorkelsson, sem áður hafði verið skólameistari í Skálholti, og síðar, við annan afgang, testamenteraði allt sitt góss fátækum börnum í Gullbringusýslu að læra að lesa og skrifa." [Thorkilliisjóðurinn] „Af hræðslu og óvana gátu börn varla leyst úr fyrir honum, en guð gaf það, að mér tókst ei svo illa upp, svo eg var sérdeilis nóteraður upp hjá honum. (1)

Í framhaldi af þessu leitaði föðurbróðir hans, Jón Jónsson á Þverá, eftir því við Jón Þorkelsson að Jón Steingrímsson yrði tekinn í Hólaskóla. Fékk Jón bóndi þau svör að biskup Harboe segði að „hann og móðir mín skuli koma með mig heim til stólsins á páskum, og skuli meðfylgja prestsattest um náttúrufar mitt, framferði, lærdóm og aldur." Komu þau þrjú „á 4. í páskum 1744 – á fund við herra biskupinn, Harboe." Var pilturinn prófaður í meira en eyktartíma [eða þrjár stundir] „og varð það að leikslokum, að þeir ályktuðu mig hæfan að takast í skólann."

Stólhaldarinn (oeconomus) var þá Skúli Magnússon, síðar landfógeti og hann afsegir að pilturinn inntakist án meðgjafar. Jón Þorkelsson bregst þá við og segir, að það skuli eigi í vegi standa. Skúli skuli hafa meðgjöf hans frá þessum degi til næstkomandi Jónsmessu – „þá stóð skólinn svo lengi, – og taldi honum þar strax út peningana, hvar við herra biskup Harboe og nokkru bætti, og þar með var eg tiltekinn tíma í skólann inntekinn." (1)

Ludvig Harboe (1709-1783) var sendur hingað út sem „generalvisitator" árið 1741 af eftirlitsstofnun ríkiskirkjunnar og kom hér á ýmsum umbótum. Hann varð síðan biskup í Þrándheimi og síðar Sjálandsbiskup.

Kynnin af Bjarna Pálssyni

Lögboðnar námsgreinar á þessum tíma á Hólum og í Skálholti voru samkvæmt skólaskipun frá árinu 1743, latína, gríska (og skyldi Nýja testamentið lesið á grísku), guðfræði, ágrip af höfuðatriðum heimspeki, hebreska (í undirstöðuatriðum), íslenzka (að rita og beita hreint móðurmálinu), reikningur, söngur, saga bæði almenns eðlis, íslenzk og saga Norðurlanda. Ekki var krafizt kunnáttu í nýmálunum, en Jón hóf á skólaárunum sjálfsnám í þýzku eins og síðar verður greint frá. Sú kunnátta olli síðar straumhvörfum í lífi hans þegar hann fór að lesa læknisfræði á því máli.

Á þessum tíma skyldu þeir skólasveinar er ölmusu nytu vera 24 í Skálholtskóla og 16 í Hólaskóla. Skúli Magnússon gerði það samkvæmt reglunum að skilyrði fyrir því að Jón fengi áframhaldandi ölmusu, „að svo megi einhver gefa sig fram og stilla fyrir mig kaution, ef að mér kunni mistakast

eður ei geta lært út, eftir sem hún forleggur ...” (1) Þessa fjárhagsábyrgð tóku á sig Einar Jónsson ráðsmaður á stóljörðinni Viðvík í Hjaltadal og kona hans Helga, dóttir Steins Jónssonar er verið hafði biskup á Hólum (1712-1739).

Það syrti því í álinn þegar skriffæri og hálstrefill hurfu í skólanum á fyrsta námsári Jóns. Var þeirra leitað af umsjónarmönnum (notariis) og fundust skriffærin í kistli Jóns, en trefillinn í ruminu. Jóni segist svo frá:

> Eg var aðspurður, hvort eg hefði þetta tekið, hverju eg neitaði, hvort nokkrum hefði lykil að kistlinum í hendur fengið, hverju eg og neitaði. Þá eigi ávannst með þessu, var eg flengdur, barinn og laminn til að meðganga, og þó eg neyddist til að játa, bar eg þá aftur á móti því, að þeir komust í standandi vandræði með mig, en samvizka mín var hrein og frí, hvaða pyndingar sem eg leið. Þá er öll viðleitni varð forgefins um nokkra játun, þá eg í frelsi kominn, hefst Bjarni sálugi Pálsson landsphysicus, sem þá var einn af notariis, með þessi orð: Eg sé að þessi drengur er aldeilis saklaus ... (1)

Ályktar Bjarni að einhver kunni að hafa reynt að koma sök á Jón og lætur kanna hvort annar lykill gangi að kistlinum. Fór svo að lykill er að gekk fannst hjá öðrum pilti.

Um Bjarna Pálsson segir Jón að hann hafi verið

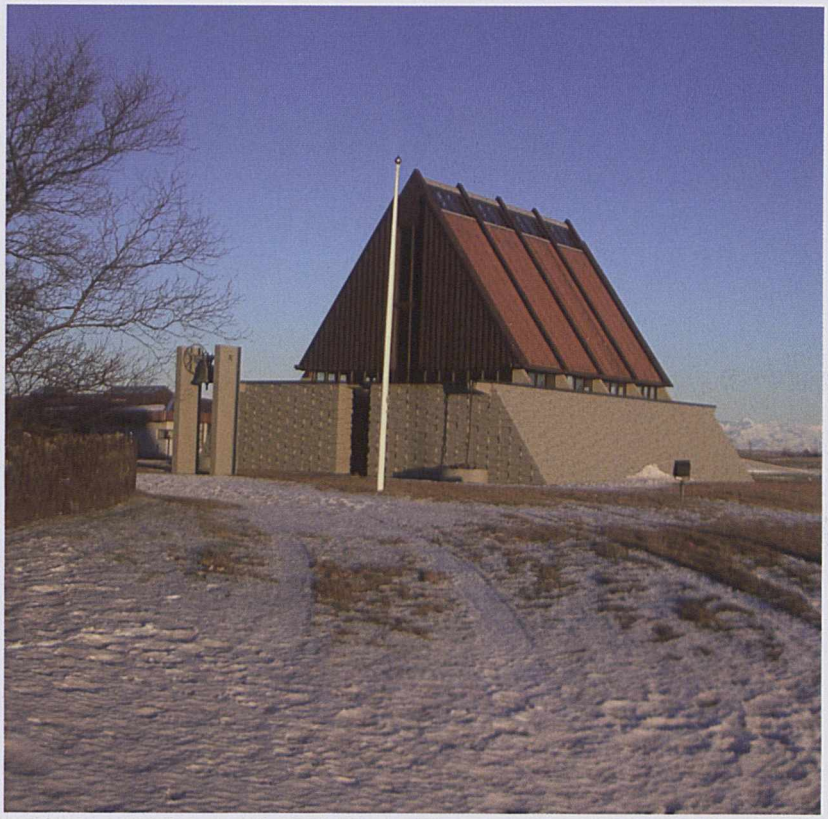
> í allri raun og veru einn sá hjartabezti maður við aumingja og nauðþrengda, komst við í hjarta, hversu með mig hafði verið farið, og varð mér sá allra bezti maður þaðan í frá, tryggasti og trúfastasti vinur allt til dauðadags. Ber eg þess góðar menjar í lækniskonstinni, hvar til hann fræddi og styrkti mig með orði og verki mörgum til liðs. (1)

Djákninn, bóndinn og þýzkunámið

Jón varð stúdent frá Hólum árið 1750 og árið eftir er hann kallaður til djáknaembættis við staðarklaustur Reyniness í Skagafirði. Fór hann heim að Hólum þar sem biskup yfirheyrði hann með examine theologico, tók hann í eið og meðdeildi síðan innsiglað djáknabréf, svo notuð séu orð Jóns.

Á Reynistað var Jón til ársins 1753 og síðan á Frostastöðum þar til að hann flutti að Hellum í Reynishverfi ásamt Þorsteini bróður sínum haustið 1755. Þórunn eiginkona hans varð eftir nyrðra um stund, enda barnshafandi.

Á leiðinni verða þeir bræður vitni að upphafi Kötlugossins:



Minningarkapella sr. Jóns Steingrímssonar á Kirkjubæjarklaustri var vígð 1974. Arkitektar voru Helgi og Vilhjálmur Hjálmarssynir.

Ljósmyndir: Haukur Valdimarsson.

> Frá Hamarsholti héldum við að Núpi ... Var það laugardaginn síðastan í sumri er Katla spjó; sáust þangað þá eldglæringar úr henni.” ... „Þá er eg nú eftir veturnætur 1755 settist að í Hellum fékk [umboðsmaður minn] mér til íveru skemmukofa fyrir vestan bæjardyrnar. Hún var höggvin í bergið, en eg bjó hana svo stóra inn lengra í bergið, að eg kom þar fyrir rúmi mínu, borðkorni og bekk og öllu því, er þar meðferðis hafði, og vorum við þar bræður báðir um veturinn, og áttum þar það bezta og rólegasta líf. Aska hafði svo mikil fallið yfir Austur-Mýrdalinn, að vetrarhagar voru því nær öngvir, og mátti ætla öllum skepnum hey. (1)

Í sóknalýsingu frá 1840 segir: „Hellur sem nú kallast, hafa líklega öndverðlega heitið Hellrar, af þeim mörgu hellrum, sem verið hafa á hálsinum er bærinn stendur á og nú skagar vestur í Dyrhólaós ...” (2)

Í riti um manngerða hella segir: „Í hellinum stúderaði Jón þýzka tungu og þar kviknaði áhugi hans á eldgosum og eldfjallasögu. Um sama leyti og þeir bræður voru að koma sér þar fyrir varð mikið gos í Kötlu og jökulhlaup á Mýrdalssandi. Jón skrifaði ágæta greinargerð um þetta eldgos sem hann byggði á skýrslu Jóns Sigurðssonar sýslumanns en endurbætti mikið. Má segja að þetta hafi verið fyrsta eldrit Jóns Steingrímssonar en örlögin höguðu því svo til að hann átti eftir að semja þau eldrit sem verða í hávegum höfð svo lengi sem jarðfræði verður stunduð á þessum hnetti. Jón var síðan bóndi á Hellum 1756-1761 eða þar til hann hlaut prestsembætti og fluttist að Felli í Mýrdal” (2).



Reynistaður í Skagafirði kemur mjög við sögu sr. Jóns Steingrímssonar en dvöl hans þar árin 1751-54 varð honum örlagarík.

Síra Jón segir í ævisögunni frá því að hann hafi farið að stúdera þýzku þegar hann var í skóla og þessu hélt hann áfram síðar „þar eg fékk yfrið góðan tilsagnarmann og uppfræðara til þess þar skammt frá, sem hét Gottskálk Þorvaldsson ..." (1). Af lýsingunni má ráða að Jón hafi þá verið kominn að Frostastöðum því Gottskálk þessi er prestssonur á Miklabæ. Hann fór árið 1757 til Kaupmannahafnar að læra myndskurð og hann er einkum frægur af syni sínum, Bertel Thorvaldsen.

Tveimur árum fyrir dauða sinn víkur síra Jón aftur að þýzkunáminu:

> Þann fyrsta vetur, eg var í Hellum, tók eg saman registur yfir *Spatens Lexikon* (3) í þýzku, og bar það saman við vort móðurmál það bezt eg kunni. Var það mikið nytsamlegt fyrir þann, er læra vildi þýzku, er eg var farinn að leggja mig eftir, og komst svo langt, að eg gat samantekið prédikun úr þýzku með stuðningi, þó ei aldeilis orðrétt." ... „Með þetta mitt áminnsta Spatens registur fór Jón stjúpsonur minn í skóla. Hef eg það síðan ei uppspurt. (1)

Þekking á læknisdómum og þekkingarleit

Um sjálfsnám í læknislistinni segir síra Jón:

> Vildi nokkur betur samtaka það, eg hef skrifað um sjúkdóma og lækningaaðferð við þeim, hef eg þar margt í af eigin reynslu skrifað, en sumt er annars staðar frá tekið, helzt úr lærdómsbók Gísla Magnússonar, þess grundlærða höfðingja, sem var á Hlíðarenda, svo hún yrði að fast til samanburðar. Ætla eg sú bók sé nú hjá prófasti síra Markúsi í Görðum. (1)

Jakob Benediktsson segir að ekki sé ósennilegt að Gísli „hafi tekið eitthvað saman um lækningar, því að fengist hefir hann við slíkt. Ef íslenzkar lækningabækur frá fyrri öldum verða einhvern tímann teknar til athugunar, mætti ef til vill vinza úr bók Jóns Steingrímssonar það sem frá Gísla er runnið." (4) Af þeim samanburði getur því miður ekki orðið þar sem lærdómsbók Vísi-Gísla er talin glötuð.

Jón leitaði víðar fanga og hann bætir þessu við: „Item önnur er heitir Blankard" (1) Rætt verður hér á eftir hvaða bók þetta muni vera en fáum fyrst frásögn Jóns af tilraunum hans til þess að fá þýðinguna prentaða:

> Með ráði herra landphysici, Bjarna, og landþingskrifara herra Sigurðar [Sigurðssonar], fékk eg síra Eyjólf Teitsson að leggja hana út úr þýzku; kostaði eg þar upp á 3 rd., því hún var upp á 56 arkir, sem eg allar hreinskrifaði. Hún er ein sú bezta, sem eg veit til vera, að þekkja alls slags sjúkdóma. Ætlaði eg og landþingskrifari að setja til í hana öll specifica og recept af innlendum meðulum, sem við vissum, við mundi eiga. Hafði svo landsphysicus lofað oss að yfirskoða allt verkið, umbæta það og lagfæra til fullnustu. En guð burtkallaði hann fyrr, og þar með gaf eg frá mér bókina til landþingskrifara með víðara. Hann gekk þar eftir veg allrar veraldar [1780] og þar með féll allur sá kostnaður og ætlan aldeilis niður. (1)

Lækningahandrit og prentaðir lækningatextar

Örn Hrafnkelsson, forstöðumaður handritadeildar Þjóðarbókhlöðu, hefir fjallað um það hvernig miðlun efnis er tengist lækningum og líkamanum var háttað hér á landi á 17. og 18. öld:

> Vitað er að við hlið hinnar prentuðu hefðar ...sem var önnur aðferð til að koma texta, upplýsingum og þekkingu til lesenda, en það var að skrifa textann upp og koma honum þannig á framfæri við lesendur. Prentaðar og handritaðar bækur voru í huga notenda fyrr á öldum jafn réttháar og litu menn á þær sem „sama hlutinn". Handrit var „útgefið" um leið og það fór í dreifingu og gegndi sama hlutverki í þjóðfélaginu og prentaðar bækur gera í dag, og þetta var svo fram á miðja 19. öld. Handrit í umferð var því tæki til þess að miðla efni." ... „Fyrsta prentaða bókin sem hafði eitthvað að geyma er tengdist lækn-

ingum er rím Þórðar Þorlákssonar biskups, *CALENDARIUM PERPETUUM Ævarandi Tijmatal, Edur Rijm Iislendskt til að vita hvad Arsins Tijdum lijdur*, prentað í Skálholti 1692. Þar er sagt frá blóðtökum, sem var algeng lækningaðferð fyrr á öldum og hefur m.a. að geyma mynd af æðamanninum (7, 8). Það er síðan um miðja 18. öld að útgáfa hefst á öðrum textum, t.d. fæðingarhjálp. *SA NIJE YFERSETVKVENNA Skoole, EDUR Stutt UNDERVIJSUN um Yfersetu Kvenna Konstena* eftir Baltazar Johann de Buchwald prentaður á Hólum 1749" ... „Þá var einnig önnur bók í fæðingarhjálp eftir Matthias Saxtorph, *Stutt Agrip af Yfirsetu-quenna frædum*, prentuð í Kaupmannahöfn 1749. Fyrsta eiginlega lækningabókin er kom út á prenti var *Edlis-útmálun Manneskjunnar* eftir Joannes Florentinus Martinet og var prentuð í Leirárgörðum 1798. Fyrsta heildstæða lækningabókin eftir Íslending kom út á prenti að honum látnum árið 1834, en það var *Lækníngabók fyrir almúga* eftir Jón Pétursson. Hún hafði áður gengið á milli manna í handritum og í prentaðri útgáfu hennar er aðeins helmingurinn prentaður. Hlutinn sem ekki var prentaður var um heilsuástand íslensku þjóðarinnar, og væri þarft verk að gefa hann út ... (5)

Lækningabók Jóns Magnússonar

Örn Hrafnkelsson segir einnig:

> Einn höfundur lækningabókar er fulltrúi þeirrar hefðar að texti hans er aðeins varðveittur í „útgefnu" handriti sem komst aldrei undir pressuna. Jón Magnússon, bróðir Árna Magnússonar handritasafnara og prófessors í Kaupmannahöfn, tók saman árið 1725 lækningabók eða bækling, sem hefur ekki varðveist í eiginhandriti. Elsta handritið er frá 1752 og það yngsta frá 1830. Samtals eru varðveitt fimm handrit af texta Jóns á handritadeild Landsbókasafns. Titill bæklingsins er *Praxis Medica* úr hálærðra bókum samantekinn (6), og það sem einkennir texta Jóns hvað varðar innihald er að hann er öðru vísi en allt annað bæði eldra og yngra. Höfundurinn hefir verið annarrar skoðunar en aðrir sem tóku saman lækningabækur. Læknisráð hans bera einkenni raunlækninga – þar er ekki að finna með sama hætti kreddur og hindurvitni eins og í lækningabókum alþýðunnar, þar sem meðölin voru t.d. gall, saur og hland bæði manna og dýra. Lækningabók Jóns ber þess merki að hann hefur ætlað henni að komast í dreifingu. Í formála eða inngangskafla ávarpar hann bæði lærða og leika, afsakar ýmislegt og áréttar hvað er rétt eða röng aðferð við lækningar. Jón fellir líka dóma um samtíma sinn og hefur skoðanir á því hvernig komið er fyrir löndum sínum og helst gagnrýnir hann læknisráð og greiningu samtímamanna sinna á orsökum sjúkdóma. Á sama hátt verður að teljast merkilegt, að Jón hefur sótt sér þekkingu í rit erlendra manna og nefnir erlenda lækna máli sínu til stuðnings, og eru þeir fulltrúar nýrra aðferða í lækningum. Þessir læknar eru meðal annarra Steven Blankaart sem var læknir í Amsterdam og samkvæmt bókaskrám gaf hann út bók sem heitir Praxeos Medicae Nova (7, 8) og spurningin er hvort hér sé ekki komin fyrirmyndin að lækningabæklingi Jóns, Praxis Medica – titlarnir eru að minnsta kosti nokkuð líkir ... (5).

Um Stephanus Blancardus og rit hans

Skal nú nánar vikið að Blankaart þessum sem síra Jón Steingrímsson vísar einnig á. Steven Blankaart (Stephanus Blancardus) var fæddur í Middelburg í Hollandi árið 1650. Blankaart lærði lyfjafræði í apóteki í Amsterdam og eftir að hann lauk læknisprófi árið 1674 stundaði hann lækningar þar í borg til dauðadags árið 1702. Eftir hann liggur fjöldi bóka sem oft komu út í mörgum útgáfum (9). Bezta verk Blankaarts er talið *Lexicon medicum greaco-latinum*, sem út kom 1679 (7, 10) árið 1779 var ritið endurútgefið í Leipzig. Af þessu riti eru varðveittar 20 útgáfur á þýzku, frönsku og ensku. Í Anatomica practica rationalis (1688) greinir Blankaart frá tvö hundruð krufningum þar sem jafnframt er greint frá sjúkrasögum hinna látnu. Heildarverk hans komu út í Leyden ári áður en hann lézt (9). Þá gaf hann á árunum 1680-1690 út tímaritið Collectana medico-physica (7, 11). Ritið sem Jón Steingrímsson mun vitna til kom út í Amsterdam árið 1683 (De Kartesiaanse Academie; ofte, Institutie der medicyne ...) (7, 12). Þýzk þýðing kom út í Leipzig tíu árum síðar (Cartesianische Academie; oder Grundlehre der Arzney-Kunst ...) (7, 13) og það rit er 896 síður, eins og síra Jón tilfærir. Þá er ógetið *Praxeos medicinae idea nova* (7, 8) sem Örn Hrafnkelsson vísar til og bendir allt til þess að tilgáta hans um þýðingu Jóns Magnússonar sé rétt.



Árið 1776 kom konungleg tilskipun um garðahleðslu á jörðum. Árið eftir var sr. Jón Steingrímsson verðlaunaður af konungi meðal annars fyrir garðahleðslu á ábýlisjörð sinni, Felli í Mýrdal. „Þótti þetta, sem og var, ein sú mesta æra, því þessar medalliur og skenkingar voru þær fyrstu, sem hingað voru gefnar, því þar eftir fóru margir að vinna sér þvílíkt inn með ýmsu móti." Hann hélt uppteknum hætti við jarðabætur á Prestbakka og á myndinni sést hluti af hinum hundrað faðma langa túngarði er hann hlóð þar. „Kemur nú það grjót og byggingarstrit fram við mig, með útlimalúa og braki, en útreiðarnar á hinn veginn" (Ævisagan).

Lækningar eftir stafrófinu

Hreinskrifað handrit síra Jóns Steingrímssonar af þýðingu síra Eyjólfs Teitssonar á Blankaart er væntanlega að eilífu glatað, en í handritadeild Þjóðarbókhlöðu er til hliðstætt efni sem gæti gefið vísbendingar um hvers konar rit þarna var í smíðum. Um það farast Erni Hrafnkelssyni svofelld orð:

> Eitt er það sem einkennir handritahefðina á Íslandi hvað varðar lækningarnar, og má vera að það eigi við margt annað handritakyns: Textar eru þýddir af erlendum tungumálum yfir á íslenzku og er þá getið þess eftir hvern þeir eru og hvar frumritið kom út, og hver þýddi." ... „Þannig gengur það í nokkurn tíma en svo kemur að því að höfundur fellur í dá gleymsku, og jafnvel líka þýðandinn og í umferð eða útgáfu eru textar sem eru höfundarlausir. Merkilegast er þó þegar þýðandi textans er á endanum orðinn aðalhöfundur og hins upprunalega höf-



Prestbakki á Síðu þar sem sr. Jón Steingrímsson bjó á árunum 1778 til dánardags, 1791. Næst er Búrhylur í Geirlandsá en í hann ætlaði sr. Jón í örvæntingu sinni að drekkja sér árið 1786: „og nær eg var að þeim syðra kominn í fullum ásetningi til þess, var sem mér væri kippt til baka og við mig sagt: „Þú hefur nógan tíma til þessa", og þar með sneri ég til baka og lofaði guð" (Ævisagan).

undar er að hvergi getið." ... „Þetta virðist vera raunin með lækningabók danska læknisins Hinriks Smith, en hann var þekktur í Danmörku og kom lækningabók hans út í nokkrum prentunum eftir miðja 16. öld og á þeirri næstu." ... [Hún] „var þýdd á íslensku að því talið er af [síra] Vigfúsi Guðbrandssyni [1673 – 1707] ..." og „... varðveitt er handrit af lækningabók Vigfúsar – hugsanlega eiginhandarrit – og þar er Henrik Smith horfinn úr sögunni og kominn nýr höfundur í staðinn, þýðandinn Vigfús (5).

Það var einmitt þetta sem þeir ætluðu að gera prófasturinn og landþingskrifarinn: „að setja til í hana öll specifica og recept af innlendum meðulum, sem við vissum, við mundi eiga" (1).

Nú vill svo til að í handritadeild Þjóðarbókhlöðu er varðveitt eiginhandarrit síra Jóns Steingrímssonar (JS 647 4to) sem ber yfirskriftina: *Lækningar eftir stafrófinu*. Síðan koma atriðisorð með útlistunum: Augnveiki; augnakyle; augnaglya eður ský; andarteppa, dyspnooea eða stuttur andardráttur og aftast eru þvagteppa, ischuria, koldpissan, stranguria og að lokum á blaðsíðu 81 er þvagrennsle um of, Incontinentia urinae. Næsta síða er mjög máð, en á fjórum öftustu síðunum má greina nöfn á ýmsum lækningajurtum og jurtahlutum. Þetta handrit bíður frekari skoðunar, en Örn Hrafnkelsson hefir þegar afritað hluta þess. En ljóst er að þessu handriti svipar mjög til þess sem hann sagði um handrit síra Vigfúsar hér næst á undan. Það sem þyrfti að gera væri að kanna hvort hliðstæðu er að finna, líklegast í *Cartesianische Academie; oder Grundlehre der Arzney-Kunst* (7, 12) eða jafnvel í *Lexicon medicum greaco-latinum* eða þýzkri þýðingu þess verks (7, 13). Ekki hefir orðið af því ennþá þar sem ekkert rita Blankaarts er til hér á landi.

Lækningar og lækningaferðir

Fyrstu kynni Jóns Steingrímssonar af lækningum munu hafa verið, þegar hann fótbrotnaði annan dag páska, rúmlega tíu ára gamall. Var bartskeri sóttur „að setja fótinn í stand og láta við hann hundsmör og spilkur." ... „Fótleggurinn settist vel saman, svo eg komst fyrst á fætur, þó við staf, á uppstigningardag ..." (1), það er eftir hálfa sjöttu viku.

Síra Jón segir frá því að tæpum tuttugu árum síðar (1757) hafi prófasturinn komið að vísitera kirkjur í Mýrdalnum: „Hann reið frá Reynir yfir þverar mýrar, en þá hann var kominn út fyrir Háaskjól, þar sló hestur mannsins, sem undan honum reið, hann svo framan á fótlegginn, að hann brotnaði. Var að vörmu spori sent eftir mér, sem þó var til sjós kominn. Batt eg þar spilkur við fótinn, setti prófast á bak, gekk svo með hesti hans og hélt undir fótinn yfir allar þær torfærur og flutti hann heim til mín og lagði hann þar upp í stofurúm, hvar hann var í sex vikur." (1)

Í ævisögunni er einu sinni vikið að skurðlækningum: „Um morguninn fór eg burt að skera æxli af manni." (1) Á öðrum stað nefnir síra Jón, að hafi margsinnis látið stinga sér æðar í veikindum sínum,

en nefnir ekki hvort hann hafi beitt blóðtökum á eigin sjúklinga.

Um lækningaferðir sínar segir Jón Steingríms–son:

> Frá því fyrsta, eg var kominn til vits og menningarára, hafði eg af guði inngefna sterka lyst til læknisdómakonstar, sem eg í leynd stúderaði þó upp á, og byrjaðist það með litlu tilefni, þá eg var í Hellum. En þar mér tók strax að farsælast þetta verk, fékk eg stóra aðsókn af nauðlíðandi, sjúkum og vanheilum mönnum. Nú þá eg var prestur orðinn og kominn að Felli, var skjaldan sjúklingalaust á mínu heimili, stundum tveir og þrír. Oft var eg sóttur til veikra, bæði héðan úr sýslu og Rangárvallasýslu. Vor og haust, þá eg fór til minna búsútréttinga, safnaðist mér mikill fjöldi, ei alleinasta úr Rangárvalla-, heldur Árnes- og Gullbringusýslu, að eg man ei í þau 17 ár, sem eg iðkaði þetta helzt, væru minna en 50 – 60 manns, er eg læknaði í hverri ferð, í hverju verki guð gaf mér þá heppni, að flestir höfðu þar af með guðs hjálp heilsubót, en slétt enginn skaða, svo eg kann án allrar sjálfhælnis og sem fyrir guðs augliti að saman reikna yfir 2000 manns, já enn frekara, sem lækningar og léttir fengu fyrir mín verk og ráð, hvar til sá hálærði landphysicus Bjarni sálugi Pálsson, sem aldrei sleit tryggð við mig, lagði mér til verkfæri, meðöl öll, ráð og dáð, því hann var útgefinn til þess, að sem flestir hefðu gagn af sér og hans kunnáttu. Blessuð veri sú hans minning! Eg fann og upp af hyggjuviti margt, sem í vanefnum varð að lukku þar í. Þó eg væri stundum fyrir vestan, stundum hér eystra vikum saman að því verki, passaði eg þó svo upp á mín embættisverk, að þau skyldu ei forsómast þar við, og lagði á mig harðar reiðir til þess og fleira, að enginn gat þar um klagað. Guð fór og svo að því að ekkert féll til í sóknum mínum, meðan eg var þanninn í burtu, skaðlegt, sem mér gat orðið að hneisu.
>
> Sumir af þeim, er eg læknaði, borguðu mér ærlega; aðrir þar á móti vildu ei, og flestir af aumingjunum gátu það ekki. Nú svo sem guð, sem rannsakar hjartalag og verk allra manna, vissi, að eg gerði mér ei þetta til hróss eða ávinnings, heldur af frómu hjartalagi honum til dýrðar og gagns mínum nauðlíðandi náunga, hvar til eg ætíð ákallaði hann og bað hann hjálpa mér til þess, svo hagaði hann því svo vísdómslega til, án míns undirlags við nokkurn mann, að fregn þessi barst út til Kaupenhöfn, svo hans kóngleg majestet Kristján 7. sendi mér 20 rdr. m[e]dallíu með sínu eigin aftrekki, 20 þá nýslegnar danskar specíur með náðugu bréfi og befaling, að eg skyldi fá ríkara prestakall en það, eg við væri. Þanninn álítur guð kærleikans verk, sem gerð eru í hans nafni af hreinu hjarta. Þanninn heyrir hann bænir sinna nauðlíðandi barna og launað það, sem þeim er gert (1).

Erlend ummæli um Jón Steingrímsson

Í riti um lofsverðar gjörðir þegna Danakonungs segir árið 1810:

> Prófasturinn Jon Steingrimsen í Vestur-Skaptafellssýslu hefir sýnt býlinu Felli í Mýrdal lofsverða rækt. Árið 1761 tók hann við því í mikilli niðurníðslu og hefir síðan komið því í frábært horf. Hann hefir, auk varnargarða úr torfi, látið hlaða 500 faðma af traustum steingörðum umhverfis tún og bæjarhús. Hann hefir með um það bil 2000 álnum skurða og ræsa að hluta leitt burt það vatn, sem áður flæddi yfir landið og bar með sér möl og sand, [og] að hluta veitt því á aðra staði, þar sem hann taldi að þess væri þörf. Með þessari skipan hefir hann gert mikið land nýtanlegt, það er áður var í órækt. Hann hefir



Tóft kirkjunnar á Kirkjubæjarklaustri. Hér flutti sr. Jón Eldmessuna þann 20. júlí árið 1783: „embættaði eg í kirkjunni, sem öll var í hristingu og skjálfta af ógnum þeim, er að ofan komu. En svo var eg óskelfdur, og eg ætla allir þeir, eð í kirkjunni voru, að vér vorum ljúfir og reiðubúnir að taka á móti því, sem guð vildi. Var þá guð heitt og í alvöru ákallaður..." (Ævisagan).

> við bæinn reist rétt fyrir 40 hesta, og í klett þar rétt hjá látið höggva út mjög hentugt vetrarskýli [og] með mikilli fyrirhöfn og erfiði komið þar fyrir fjárhúsi fyrir 200 fjár. Hann hefir látið reisa öll húsin á bænum af nýju, setja á þakið flata flögusteina, og steinleggja flötina umhverfis þau; við gerð húsanna, við steinlögnina og hleðslu steingarðanna hefir hann notað sleða [og] þannig kynnt þeim not þeirra, sem ekki þekktu þau áður. Það sem hér er athyglisverðast, er að býlið sem þessi kappgjarni maður hefir varið svo mikilli vinnu og kostnaði, er ekki í hans eigu, heldur tilheyrir það Hans Hátign Konunginum og [prófasturinn] er þar aðeins landseti; og til reksturs hefir hann 26 ríksdali á ári, sem er allt er hann hefir í embættistekjur.
>
> Verðleikar þessa manns eru að auki þessir: Að hann með góðri innsýn í guðfræðina, sameinaðri staðgóðri þekkingu á jurtafræðum og lækningakúnst, og að honum tekst skynsamlega að beita þessari þekkingu í héraði sínu, þar sem hennar er stórlega þörf, því á Íslandi skipaður Landsphysicus býr um það bil þrjátíu mílur [300 km] frá þessum stað. Ekki einasta í hans eigin prófastsdæmi, heldur og í aðliggjandi svæðum á báða vegu, og fer hann fúslega til allra, jafnvel hinna fátækustu, og gefur þeim skynsamleg ráð, þá er þess er óskað; í þessu skyni fer hann oft í erfiðar ferðir á eigin kostnað og með eigin reiðskjóta; fyrir þetta lætur hann ekki einasta vera að taka greiðslu, en þar fyrir utan gefur hann fátækum meðul án gjaldtöku.
>
> Velvild Hans Hátignar Konungsins og athygli hins Konunglega Landbúnaðarfélags hefir einnig beinzt að Íslandi. Félagið hefir þar útdeilt bæði verðlaunum og virðingartáknum. Hans Hátign Konungurinn lét árið 1777 kunngera ... Prófasti Steingrimsen sinn mikla velvilja, og þar við látið senda Prófastinum: Indføds-Rettens Medallie (14).

Með þessum gerningi veitti Christian 7. prófasti ríkisborgararétt í Danmörku og þar með rétt til embætta þar (15).

Heimildaskrá fylgir síðari hluta þessarar greinar í næsta tölublaði.



Fall
er fararheill

Atacor – *Fellir kólesterólið*

Atórvastatin 10, 20 og 40 mg

Sérlyfjatexti bls. 913

actavis
hagur í heilsu

Um fulltrúalýðræði í LÍ



Sigurbjörn Sveinsson

form@lis.is

Læknafélag Íslands var komið að fótum fram um miðja síðustu öld. LÍ hafði frá byrjun verið félag einstakra lækna og var það ein af ástæðum veikrar stöðu þess. Þetta var læknum ljóst á 5. áratugnum og hófust þeir handa við að stofna landshlutafélög lækna m.a. í því skyni að þau gætu orðið stólpar undir nýrri skipan LÍ. Við þær breytingar, sem gerðar voru á skipulagi LÍ 1952, breyttist það úr máttlitlu félagi embættismanna sem tók því sem þeim var skammtað úr ríkisins hendi, í félag með breiða og sterka hagsmunagæslu fyrir lækna (1).

LÍ er þannig félag annarra félaga lækna þar sem einstaklingsaðild er möguleg en veitir takmörkuð tækifæri til áhrifa á málatilbúnað aðalfundar og þar með stjórnar félagsins. Til þess að nýta atkvæði sitt til áhrifa innan LÍ verða læknar að taka þátt í kjöri aðalfundarfulltrúa sinna félaga eða m.ö.o. taka virkan þátt í félagsstarfi lækna á þennan hátt. Fulltrúalýðræði liggur því starfi félgsins til grundvallar. Fulltrúar læknahópsins, sem hafa að jafnaði umboð 20 lækna, taka því ákvarðanir um allt það sem skiptir máli í starfi LÍ og stjórnarmenn, sem segja má að hafi hver um sig umboð 100 lækna, sjá um að framfylgja þessum ákvörðunum. Hvernig til tekst um val þessara fulltrúa er háð þátttöku lækna í félagsmálum stéttar sinnar og má segja að umboð fulltrúanna sé því veikara sem læknar gerast sinnulausari um hagsmunamál sín.

Ég átti á dögunum samræður við kollega um málefni LÍ. Þetta er læknir á Landspítala sem þekktur er fyrir að láta sér annt um sjúklinga sína og starf og sýna réttindum sínum og samstarfsfólks ræktarsemi. Snemma í tali okkar kom það fram að hann taldi það altalað á spítalanum að LÍ hefði hrakist af leið og sjónarmið spítalalækna ættu undir högg að sækja hjá forystu félagsins. Ég sagðist hafa heyrt það en taldi vandasamt að fara eftir öðru en fyrirmælum aðalfundar en þar væri fast að helmingur fulltrúa starfsmenn LSH. Hann taldi að samt sem áður ættu spítalalæknar ekki nógu skýra rödd innan stjórnar LÍ. Ég spurði hann þá hvort hann gerði sér grein fyrir að fimm af níu stjórnarmönnum LÍ væru launþegar á sjúkrahúsinu. Hann kvaðst ekki hafa gert sér grein grein fyrir því, en þeir væru varla helgir menn; það skipti verulegu máli; læknar sem ættu hagsmuni annars staðar en á sjúkrahúsinu hefðu undirtökin í valdataflinu þar innan veggja.

Þetta svar olli mér nokkrum heilabrotum, þegar við slitum samtalinu þar sem ég vissi ekki betur en að 3 af 9 læknum í stjórn LÍ væru eingöngu launþegar LSH og tilheyrðu því þeim „valdalitla" hópi sem nefndur var (2). Það má velta þessu áfram yfir til heimilislæknanna en þeir eru tveir í stjórn LÍ fyrir um 200 lækna. Þannig hefur að mínu mati tekist nokkuð bærilega að gæta jafnræðis í fulltrúalýðræðinu í LÍ að öðru leyti en að jafnstöðu karla og kvenna. Um þessar mundir eru 5 af 9 stjórnarmönnum konur og endurspeglar það hlutfall ekki kynjaskiptingu stéttarinnar en gæti gert það í tímans rás. Við getum kallað þetta til gamans uppbót fyrir misrétti fortíðarinnar.

Þrautalending þess sem þrátt fyrir að vera talinn eiga eðlilega aðkomu að valdastofnunum LÍ en telur sjónarmið sín verða undir, er auðvitað sú að stofna sérstakt félag um skoðanir sínar innan eða utan LÍ. Það hefur þann kost, að ekki þarf að ná málamiðlun um niðurstöðu hópsins; minni áreynsla fer í að leita að hinum eina sanna tóni og minni hætta verður á að minni hluti myndist, sem heldur uppi gagnrýni á niðurstöðu meirihlutans og veikir þar með áhrif hópsins út á við. Ókosturinn er sá að lítill hópur hefur að jafnaði minni slagkraft en stór og auðveldara veður að deila og drottna yfir hópnum í heild með því að láta hluta hans jagast um molana sem til falla t.a.m. í samningum.

Mál Stefáns E. Matthíassonar er eitt birtingarform þess vanda sem lítil læknafélög með sérhæfðan, einsleitan hóp innanborðs gætu ratað í. Í því máli eru allir leikendurnir í miklu návígi og eitt aðalhlutverkið í höndum eins af brautryðjendum Skurðlæknafélags Íslands – stéttarfélags, fyrrverandi formanns og núverandi varaformanns auk margvíslegra persónulegra tengsla sem flækja það mál svo ekki sé meira sagt. Hvernig væri umhorfs í Skurðlæknafélaginu ef LÍ hefði ekki tekið upp þykkjuna fyrir Stefán en Skurðlæknafélagið þess í stað axlað ábyrgð sína sem stéttarfélag hans?

Það félag væri nú vísast brunarústin ein.

Næst um félagsgjöldin.

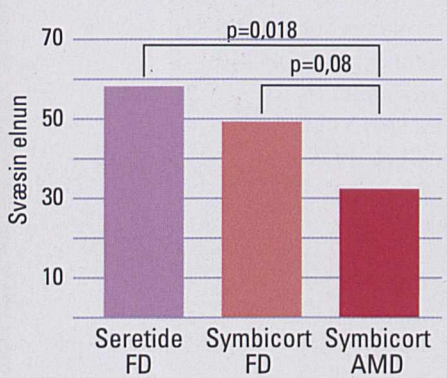
1 Ísberg JÓ. Líf og lækningar. Hið íslenska bókmenntafélag, Reykjavík 2005, bls. 279.

2 LSH án skurðlækna: Kandidatar: Fjöldi starfsmanna: 29,Læknar án sérfræðileyfis: Fjöldi starfsmanna i hlutastarfi: 28, Fjöldi starfsmanna í fullu starfi: 83, Sérfræðingar og yfirlæknar (sviðsstjórar meðtaldir): Fjöldi starfsmanna i hlutastarfi: 173, Fjöldi starfsmanna í fullu starfi: 169

Höfundur er formaður stjórnar LÍ.



40% færri tilfelli elnunar (exacerbation)



Hiklaust líf

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

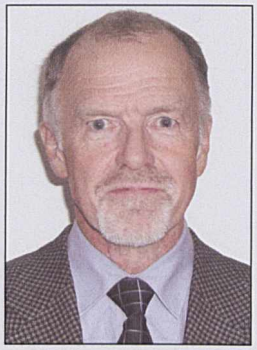
1. Aalbers et al, Curr Med Res Opin. 2004. 20; 2 5 - 240

SYMBICORT®

Allt í einu - sniðið að þínum þörfum

Sérlyfjatexti bls. 910

Aðstoð óskast!



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Íðorðapistlar hafa verið ritaðir reglulega frá árinu 1990. Í þessum pistlum hefur oft verið óskað eftir aðstoð lesenda Læknablaðsins við úrlausn íðorðaverkefna. Pistlarnir eiga að vera vettvangur umræðu um íslensk orð og heiti í fræðimáli lækna og því eru skoðanir, gagnrýni og tillögur annarra en pistlahöfundar afar mikils virði. Verkefni skortir ekki, en oft mættu formleg andsvör lækna og annarra, sem málið varðar, vera fleiri. Með þessu er ekki verið að vanþakka þær athugasemdir og tillögur sem varpað er fram á óformlegan hátt við undirritaðan á förnum vegi, heldur er verið að biðja um rökstudda gagnrýni á þær tillögur, sem settar eru fram í pistlunum, og eins um aðrar hugmyndir eða önnur sjónarmið eftir því sem við á.

Í þessum pistli og þeim næsta er ætlunin að draga saman á einn stað þær beiðnir um aðstoð og tillögur að úrlausnum, sem settar hafa verið fram með beinum hætti í síðustu pistlum. Samantekt af svipuðum toga var síðast gerð í 159. pistli. Lesendur eru nú eindregið hvattir til að senda undirrituðum athugasemdir sínar um eitt eða fleiri af þessum heitum.

Cerclage

Í 187. pistli var lýst eftir íslensku heiti á **cerclage**, bandi sem hnýtt er umhverfis legháls til að koma í veg fyrir fósturlát við leghálsbilun. Í 190. og 192. pistli voru birtar mögulegar lausnir: **hringband, hringsaumur, leghálsband, leghálshaft, leghálssaumur** og **loksaumur**. Síðar kom í ljós að sama heiti er notað um vír sem hringaður er um bein sem festa þarf saman. Um hann mætti nota fyrstu tvö heitin.

Isolate

Í 187. og 191. pistli var fjallað um heitið **human isolate**, örverustofn sem einangraður hefði verið úr sýni frá manni eða mönnum. Heitið er reyndar einnig notað í mannfræði um þýði (hóp manna) sem hefur einangrast algerlega. Til lausnar á upphaflega verkefninu var stungið upp á heitunum: **einangur frá mönnum** eða **einangur úr mönnum**. Einnig kom fram tillagan: **einangi úr mönnum**.

Diverticulosis

Íðorðasafn lækna geymir heitið **sarpsjúkdómur**. Um er að ræða slímhúðarklædda poka sem skaga frá holi líffæris (oftast garnar) út í gegnum vöðvavegginn. Í 190. pistli var stungið upp á heitunum **sekksjúkdómur** eða **sekkjasjúkdómur**.

Endovascular coil

Í 189. pistli kom fram að **æðagúl** (aneurysma) má loka með því að þræða æðalegg að gúlnum eftir viðkomandi æðum og koma síðan fyrir hringuðum vír sem fyllir upp í hol gúlsins. Hinn hringaði vír, eða vírspólan, nefnist **endovascular coil**. Stungið var upp á íslenska heitinu **innæðahnoðri**.

Epidermal peel

Þetta heiti er notað um fegrunaraðgerð á yfirborði andlitshúðar, sem felst í því að fjarlægja eitt eða fleiri af ystu lögum húðþekju (epidermis). Almenna heitið getur verið **húðþekjuflysjun**, en í 188. pistli var stungið upp á íslenska heitinu **efnaflysjun**, þegar aðferðin byggist á því að flysja með því að nota efni sem borið er á húðina.

Incontinentia

Þetta latneska heiti vísar til þess að ekki sé stjórn á seytingu eða losun, svo sem að þvag eða hægðir leki ósjálfrátt. Íðorðasafnið birtir heitið **lausheldni**. *Ósjálfráð tæming til baks og kviðar.* Í 187. pistli bað undirritaður um aðstoð við að finna betra heiti.

Targeted therapy

Þetta heiti var rætt í 184. og 185. pistli. Það er einkum notað í krabbameinslækningum og vísar til þess að notað sé lyf eða önnur meðferð sem beinist sérhæft að ferli eða jafnvel tiltekinni sameind, til dæmis viðtaka, í efnaskiptum, þróun eða vexti æxla. Fram voru settar tillögurnar: **markviss meðferð**, **marksækin meðferð** og **hnituð meðferð**.

Honeycomb lung

Þetta enska heiti er lýsandi um tiltekið útlit sjúkra lungna á röntgenmynd, geislaglærar útvíkkanir, holrými eða blöðrur í lungnavef. Íðorðasafn lækna geymir heitið **býkúpulunga**, en sennilega hefur það ekki sömu myndrænu tilvísunina í hugum Íslendinga og annarra þjóða. Í 183. pistli voru settar fram tillögurnar: **froðulunga**, **gatasigtislunga**, **loftbólulunga**, **netlunga**, **sápukúlulunga**.

Embolisation

Í 182. pistli var leitað eftir almennu heiti á aðgerð sem lokar lungnaæð með því að í henni er komið fyrir sérhönnuðum tappa. Stungið var upp á heitinu: **æðarstíflun**. Rétt er að minna á að ferill eða atburðarás stíflumyndunar nefnist **embolism** eða **blóðrek** og **embolus** eða **blóðreki** það sem þá berst með blóðrásinni.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

Læknadagar 2007

Skráning á heimasvæði Læknadaga á www.lis.is

Þátttökugjald: kr. 6.000 ef skráð á netinu
kr. 8.000 ef greitt er við komu
Daggjald kr. 3.000

Dagskrá

Mánudagur 15. janúar

Kl. 09:00-12:00 **Yfirlitserindi** – Fundarstjóri: Steinunn Þórðardóttir
09:00-09:30 Kóvarmeðferð og aukaverkanir: Brynjar Viðarsson
09:30-10:00 Hormónaháður háþrýstingur: Helga Ágústa Sigurjónsdóttir
10:00-10:30 Kaffi
10:30-11:00 Hvenær á að mæla BNP og hvers vegna? Axel Sigurðsson
11:00-11:30 HPV sýkingar í nútíð og framtíð: Karl Ólafsson
11:30-12:00 Skútabólgur: Hannes Petersen

Kl. 12:00-13:00 Hádegishlé – Hádegisverðarfundir

Kl. 13:00-14:00 **Yfirlitserindi** – Fundarstjóri: Gísli Björn Bergmann
13:00-13:30 Orsakir og uppvinnsla kláða í húði: Steingrímur Davíðsson
13:30-14:00 Æxlisvísar - tóm vandræði?: Sigurður Böðvarsson

Kl. 14:30-16:00 **Pólitísk ákvarðanataka í heilbrigðiskerfinu**
Fundarstjóri: Einar Stefánsson. Nánar auglýst síðar

Kl. 16:00 **Setningardagskrá Læknadaga**
Setning: Arna Guðmundsdóttir
Ræða: Frú Vigdís Finnbogadóttir
Léttar veitingar verða í boði Læknafélags Íslands

Hádegisverðarfundur
sérskráning er nauðsynleg

Saga Kleppspítala: Óttar Guðmundsson
Umsjón: Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50

Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Þriðjudagur 16. janúar

Kl. 09:00-12:00 **Læknirinn sem stjórnandi**
Fundarstjóri: Kristján Oddsson. Nánar auglýst síðar

Kl. 09:00-12:00 **Bláæðasegar** – Fundarstjóri: Agnes Smáradóttir
09:00-09:30 Yfirlit yfir greiningu og meðferð á bláæðasegum: Páll Torfi Önundarson
09:30-10:00 Ný blóðþynningarlyf: Brynjar Viðarsson
10:00-10:30 Krabbamein og bláæðasegar: Agnes Smáradóttir
10:30-11:00 Kaffihlé
11:00-11:30 Stjórnun blóðþynningar: Páll Torfi Önundarson
11:30-12:00 Fyrirbyggjandi blóðþynningarmeðferð hjá akút veikum sjúklingum á lyfjalækningadeildum, skurðdeildum og hjá sjúklingum eftir slys: Agnes Smáradóttir

Kl. 09:00-12:00 **Hiti og sjálfsofnæmissjúkdómar hjá börnum** – Fundarstjóri Sigurveig Þ. Sigurðardóttir
I Sjálfsofnæmissjúkdómar hjá börnum
09:00-09:40 JRA/Stills: Erlendur fyrirlesari
09:40-10:00 Aðrir sjálfsofnæmissjúkdómar sem hafa greinst hjá börnum á Íslandi: Nánar síðar
10:00-10:20 Meðferðarmöguleikar við gigt í börnum: Erlendur fyrirlesari
10:20-10:50 Kaffihlé

II Hiti
10:50-11:05 Ónæmisfræðileg tilurð hita: Björn Rúnar Lúðvíksson
11:05-11:20 Hvenær er hiti hiti hjá börnum: Þórólfur Guðnason
11:20-11:40 Kawasaki? Nánar síðar
11:40-12:00 Periodic fever syndromes: Nánar síðar

12:00-13:00 Hádegishlé – Hádegisverðarfundir

Hádegisverðarfundur
Sérskráning er nauðsynleg.

Salur I: Sýklalyfjaónæmi: Karl G. Kristinsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur E: Skilvirk skráning í heilbrigðisþjónustu, hvað þarf til ? Guðmundur Sigurðsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Salur F: Acetab. Dyspl: Þorvaldur Ingvarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Kl. 13:00-16:00 **Yfirlið eða flog** – Fundarstjórar: Finnbogi Jakobsson og Karl Andersen
13:00-13:10 Inngangur – Horfur við yfirlið og flog: Finnbogi Jakobsson
13:10-13:45 Yfirlið eða flog frá sjónarhorni hjartalæknis: Davíð Arnar
13:45-14:20 Yfirlið eða flog frá sjónarhorni taugalæknis: Elías Ólafsson
14:20-14:50 Kaffihlé
14:50-15:25 Yfirlið eða flog frá sjónarhorni öldrunarlæknis: Pálmi V. Jónsson
15:25-16:00 Sjúkratilfelli og umræður: Finnbogi Jakobsson og Karl Andersen

Kl. 13:00-16:00 **Blóðtap frá meltingarvegi-uppvinnsla og meðferð** – Fundarstjóri: Sigurbjörn Birgisson
13:00-13:30 Orsakir blóðleysis: Sigrún Reykdal
13:30-14:00 Hvað gerir heimilislæknirinn: Þórarinn Ingólfsson
14:00-14:30 Kaffihlé
14:30-15:15 Greining og meðferð blóðtaps frá meltigarvegi: Ásgeir Theodórs
15:15-16:00 Nokkur lærdómsrík tilfelli: Sigurjón Vilbergsson

Kl. 13:00-15:30 **ASD/Stroke –** Fundastjóri: Hróðmar Helgason
13:00-13:30 Valda op milli gátta (PFO) alltaf blóðþurrðarslagi?: Albert Páll Sigurðsson
13:30-14:00 Lokun á opi á milli gátta sem meðferðarúrræði við paradox embólíu: Hróðmar Helgason
14:00-15:30 Umræður

Kl. 13:00-16:00 **Liðástungur – vinnubúðir**
Farið verður yfir ábendingar og tækni við liðástungur.
Nánar auglýst síðar
Hámarksfjöldi þátttakenda er 12, sérskráning nauðsynleg.

Miðvikudagur 17. janúar

Kl. 09:00-12:00 **Markmiðasetning við meðferð sjúkdóma** – Fundarstjóri: Magnús Böðvarsson og Þórir B. Kolbeinsson
09:00-09:20 Er ávinningur af markmiðssetningu í heilbrigðisþjónustu? Rúna Hauksdóttir, heilsuhagfræðingur og lyfjafræðingur
09:20-09:50 Er raunverulegt gagn af klínískum leiðbeiningum? Nánar augl. síðar
09:50-10:20 Gildi markmiðssetningar við meðferð langvinnra sjúkdóma: Runólfur Pálsson
10:20-10:50 Kaffihlé
10:50-11:10 „See your doctor today!": Jón Atli Árnason
11:10-11:30 Ég ber líka ábyrgð – sjúklingur sem þátttakandi í eign meðferð: Nánar auglýst síðar
11:30-12:00 Árangursmat og endurskoðun: Davíð O. Arnar
Málþingið er haldið af Félagi íslenskra lyflækna í samvinnu við MSD.

Kl. 09:00-12:00 **Samfallsbrot aldraðra í kastljósi. Hvernig fyrirbyggjum við og meðhöndlum byltur og samfallsbrot?** – Fundarstjóri: Arnór Víkingsson
Á málþinginu verða eðli og orsakir byltna og samfallsbrota í hrygg meðal aldraðra skilgreind, sett saman forskrift að skilvirku og praktísku byltu- og beinbrotamati hjá öldruðum og hvernig hinn almenni læknir geti nýtt sér þá þekkingu í daglegu starfi.
Valinkunnur hópur sérfræðilækna mun samþætta vísindalega þekkingu og klíníska reynslu sína og kasta mikilvægum staðreyndum og spurningum sín á milli.
Þátttakendur eru Arnór Víkingsson, Björn Guðbjörnsson, Aðalsteinn Guðmundsson, Hannes Petersen, Guðmundur Viggósson, Grétar Guðmundsson, Hjörtur Oddsson, Kristbjörn Reynisson, Gunnar Sigurðsson og Gunnar Valtýsson.

Kl. 09:00-12:00 **Sjúkratilfelli í ofnæmis- og ónæmislækningum** – Fundarstjóri: Davíð Gíslason
09:00-09:15 Hypereosinophilic syndrome: Björn Rúnar Lúðvíksson
09:15-09:30 Churg-Strauss eosinophilic vasculitis: Unnur Steina Björnsdóttir
09:30-09:45 Mastocytosis: Björn Rúnar Lúðvíksson
09:45-10:00 Hyper-IgE syndrome: Unnur Steina Björnsdóttir
10:00-10:15 Gluten óþol: Trauti Valdimarsson
10:15-10:45 Kaffihlé
10:45-11:00 Fæðuofnæmi - IgE: Sigurveig Þ. Sigurðardóttir
11:00-11:15 Fæðuofnæmi – nonIgE: Ari Víðir Axelsson
11:15-11:30 Fæðuofnæmi og tengsl við aðra ofnæmissjúkdóma: Michael Clausen
11:30-11:45 Mjólkuróþol: Kjartan Örvar
11:45-12:00 Fæða og gigt: Arnór Víkingsson

Kl. 09:00-12:00 **Kirurgia minor** – vinnubúðir
Umsjón: Guðjón Birgisson og fleiri
Hámarksfjöldi þátttakenda er 16, sérskráning nauðsynleg

12:00-13:00 Hádegishlé - Hádegisverðarfundirr

Hádegisverðarfundur
Sérskráning er nauðsynleg.

Salur I: PR í heilbrigðisþjónustu: Hjalti Már Björnsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur E: Down´s heilkenni: Ingólfur Einarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Salur F: Landsbyggðalækningar: Óttar Ármannsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Kl. 13:00-16:00 **Lungnabólga 2007: nýjungar í greiningu og meðferð**
– Fundarstjórar: Gunnar Guðmundsson og Magnús Gottfreðsson
13:00-13:20 Greining lungnabólgu: Karl G. Kristinsson
13:20-13:40 Samfélagslungnabólga: Magnús Gottfreðsson
13:40-14:00 Spítalalungnabólga: Ólafur Baldursson
14:00-14:20 Alvarleg lungnabólga: Óskar Einarsson
14:20-14:50 Kaffihlé
14:50-15:10 Lungnabólga hjá ónæmisbældum: Gunnar B. Gunnarsson
15:10-15:30 Ásvelgingslungnabólga: Gunnar Guðmundsson
15:30-16:00 Lungnabólga í börnum: Þórólfur Guðnason
15:50-16:00 Samantekt: fundarstjórar

Kl. 13:00-16:00 **Alvarleg hjartabilun og meðferð með hjálparhjarta**
– Fundarstjórar: Guðmundur Þorgeirsson og Sveinn Magnússon
Frummælendur og "panell":
Axel Sigurðsson, Bjarni Torfason, Emil L Sigurðsson, Felix Valsson, Guðmundur Klemenzson, Gunnar Mýrdal, Gunnlaugur Sigfússon, Líney Símonardóttir,
Vilborg Sigurðardóttir

Kl. 13:00-16:00 **Heilsa og sjúkdómar í kynjaspegli (Gender-specific medicine)** – Fundarstjóri: Lilja Sigrún Jónsdóttir
13:00-14:00 Sex and gender differences in cardiovascular disease: Prof. Dr. V Regitz-Zagrosek, Gender in Medicine and Cardiovascular Disease in Women. Center for Cardiovascular Research, Charite Universitaetsmedizin Berlin & German Heart Institute Berlin.
14:00-14:30 Langvinn lungnateppa, vaxandi vandamál- skiptir kyn máli?: Dóra Lúðvíksdóttir
14:30-15:00 Kaffihlé
Fundarstjóri: Ólöf Sigurðardóttir
15:00-15:20 Hvernig hefur kyn áhrif á heilsu?: Lilja Sigrún Jónsdóttir
15:20-15:40 Ímyndarvandi og átraskanir. Greining og úrræði: Guðlaug Þorsteinsdóttir
15:40-16:00 Lækkað serótónín í heila, eru áhrifin mismunandi hjá körlum og konum?: Andrés Magnússon

16:20-18:00 **Læknislist - er hægt að kenna slíkt?**
Nánari dagskrá og kynning fyrirlesara í janúarblaði Læknablaðsins
Málþing á vegum GlaxoSmithKline

Fimmtudagur 18. janúar

Kl. 09:00-12:00 **Early diagnostic and treatment of emotional and behavioral disorders in children and adolescents**
1- Prevention and early detection within the primary health care sector:
2- Frequently asked questions about early treatment decisions:
- toward the child
- family and school interventions
3- Coordination of general medical care with mental health specialists:
4- What do professionals involved into decision-making process need?
Fyrirlesari: Peter Hill, professor of Child Psychiatry, Great Ormond Street Hospital, London

Kl. 09:00-12:00 **Bráðir kviðverkir:** sjónarhorn mismunandi sérgreina
Nánar auglýst síðar

Kl. 09:00-12:00 **Heilsufar og akstur** – Fundarstjóri: Kristinn Tómasson
09:00-09:10 Inngangur: Hlutverk og ábyrgð lækna: Kristján Oddsson
09:10-09:20 Núverandi lagalegt umhverfi og endurskoðun þess: Ragnhildur Hjaltadóttir ráðuneytisstjóri samgönguráðuneytisins
09:20-09:40 Sjúklingar og umferðaöryggi; hlutverk heimilislæknisins: Haraldur Ó. Tómasson
09:40-10:00 Aldraðir, vitræn skerðing og akstur: Jón Snædal
10:00-10:20 Reglur um flogaveiki og stjórnun vélknúinna farartækja: Haukur Hjaltason
10:20-10:50 Kaffihlé
10:50-11:10 Lög, framkvæmd og eftirlit: Ólafur Helgi Kjartansson sýslumaður
11:10-11:30 Reglur á Íslandi og grannlöndum. Mat á ökuhæfni sjúklinga: Ólöf H. Bjarnadóttir
11:30-12:00 Umræða, við pallborð sitja frummælendur

Kl. 09:00-12:00 **Rýnt í ritin. Hvað er að þessu hjarta?** (vinnubúðir)
Úrlestur hjartalínurita. Umsjón: Karl Andersen
Hámarksfjöldi þátttakenda er 12

12:00-13:00 Hádegishlé - Hádegisverðarfundir

Kl. 13:00-16:00 **Greining og meðferð brjóstakrabbameins - nýjungar og staða mála** – Fundarstjóri: Þorvaldur Jónsson
13:00-13:30 Varðeitiltaka sem stigunaraðgerð: Þorvaldur Jónsson
13:30-14:00 Segulómskoðun brjósta: Hildur Einarsdóttir
14:00-14:30 Erfðaráðgjöf og áhættumat: Óskar Þ. Jóhannsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:30 Lyfjameðferð. Ásgerður Sverrisdóttir
15:30-16:00 Onkóplastískar brjóstaaðgerðir. Þórdís Kjartansdóttir

Kl. 13:00-16:00 **Bráðveikir aldraðir** – Fundarstjóri: Ólafur Samúelsson
13:00-13:30 Þýðing heildræns mats á öldruðum á bráðasjúkrahúsi Pálmi V. Jónsson
13:30-14:00 Vandamál tengd lyfjanotkun: Aðalsteinn Guðmundsson
14:00-14:30 Óráð: Tryggvi Þ. Egilsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:30 Byltur á sjúkrahúsum: Helga Hansdóttir
15:30-16:00 Þróun þjónustu við bráðveika aldraða: Jón E. Jónsson

Kl: 13:00-16:00 **Súnur - hinir gleymdu sjúkdómar?**
Fundarstjórar Helga Finnsdóttir, dýralæknir og Magnús Gottfreðsson
13:00-13:20 Zoonotic diseases of viral, mycotic and bacterial origin in animals in Iceland: Eggert Gunnarsson dýralæknir
13:20-13:40 Parasites of dogs and cats in Iceland and their zoonotic importance: Matthías Eydal, líffræðingur
13:40-14:00 Zoonoses in Icelandic patients - a brief overview: Már Kristjánsson
14:00-14:30 Kaffihlé
14:30-16:00 Pet-associated illness; the United States Perspective: Mike Lappin, dýralæknir

Hádegisverðarfundur

Sérskráning er nauðsynleg.
Salur I: Nýjungar í geðlæknisfræði:
Ólafur Þór Ævarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur E: Bruni „greining og meðferð“: Jens Kjartansson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur F: Sýkingar í gerviliðum: Þorvaldur Ingvarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

16:20-18:00 **RSV og astmi**
Nánari dagskrá og kynning fyrirlesara í janúarblaði Læknablaðsins
Málþing á vegum GlaxoSmithKline

16:20-18:00 **Framfarir í meðhöndlun krabbameina – Hefur íslenskt samfélag ráð á þeim?**
Fundarstjóri: Vilhelmína Haraldsdóttir
Fyrirsjáanleg fjölgun einstaklinga með krabbamein: Halla Skúladóttir
Nýungar í meðferð og greiningu krabbameins: Helgi Sigurðsson
Dæmi um árangur í líftæknilyfja í meðferð krabbameina: Georg Bjarnason
Lyfjamál og kostnaður – þjóðarsátt: auglýst síðar
Siðfræði og forgangsröðun við dýra lyfjameðferð: auglýst síðar
Pallborðsumræður.
Málþing á vegum GlaxoSmithKline

Föstudagur 19. janúar

Kl. 09:00-12:00 **Meðferðarheldni – Lykill að betra lífi**
Fundarstjórar: Guðmundur Þorgeirsson, Gunnar Guðmundsson,
09:00-09:15 Ég þekki mína sjúklinga, eða hvað?: Gunnar Jónasson
09:15-09:30 Að taka ekki lyfin sín, dýrt spaug fyrir sjúklinginn og samfélagið. Um meðferðarheldni hjá sjúklingum með alvarlegar geðraskanir: Halldóra Jónsdóttir
09:30-09:45 Compliance and cardiovascular diseases: Do we blame the patient or the doctor?: Gunnar H. Gíslason
09:45-10:00 Hver er í heimsókn – hvar?: María Ólafsdóttir
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-10:50 Who's lifestyle is it anyway?: Arna Guðmundsdóttir
10:50-11:10 Daglegt líf með sykursýki: Linda Hrönn Eggertsdóttir
11:10-11:40 How do we manage our patients in real life?: John Haughney, FRCGP, sérfræðingur í heimilislækningum í Glasgow
11:40-12:00 Pallborðsumræður
Málþingið er styrkt af AstraZeneca

Kl. 09:00-12:00 **Keisarar** – Fundarstjóri: Hulda Hjartadóttir.
09:00-09:05 Tíðni keisaraskurða á Íslandi-er þeim alltaf að fjölga?: Ragnheiður I. Bjarnadóttir
09:05-09:30 Fagrýni fæðinga - keisaraskurðir samkvæmt 10 hópa kerfi Robson´s: Alexander K. Smárason
09:30-10:00: Þrjú rannsóknaverkefni læknanema:
Er samband milli tíðni keisaraskurða og burðarmálsdauða? Guðný Jónsdóttir
Fylgikvillar við keisaraskurði. Heiðdís Valgarðsdóttir
Hvernig fæða konur sem hafa farið áður í einn keisaraskurð? Brynhildur Tinna Birgisdóttir
10:00-10:10 Umræður
10:10-10:40 Kaffihlé
10:40-11:00 „Fæ ég ekki bara keisara"- hverju svarar fæðingarlæknirinn? Þóra Steingrímsdóttir
11:00-12:00 Er ástæða til að hafa áhyggjur af fjölgun keisaraskurða.? Kappræður.
Rising caesarean section rates, should we worry? Debate.
Með: Michael Robson, Master National Maternity Hospital Dublin.
Á móti: Prof. Philip J Steer, Imperial College, Chelsea and Westminster Hospital, London

09:00-12:00 **Heilaskaði og hvað svo? Endurhæfing til náms og starfa.** – Fundarstjóri: Gísli Einarsson
09:00-09:25 „Leynist einn með heilaskaða meðal þinna sjúklinga"? Smári Pálsson, taugasálfræðingur
09:25-09:50 Heilaskaði – er fjölskyldan í fjötrum? Þ.Maggý Magnúsdóttir, félagsráðgjafi
09:50-10:15 Endurhæfing - að finna lífinu nýjan farveg: Margrét Sigurðardóttir, iðjuþjálfi
10:15-10:45 Kaffihlé

10:45-11:30 Brain Injury Rehabilitation: Technological advances and future directions: Steven Flanagan, M.D.Associate Professor, Department of Rehabilitation Medicine, Mount Sinai School of Medicine, Director, Brain Injury Rehabilitation
11:30- 12:00 Starfs- og námsendurhæfing. Hvaða úrræði eru hérlendis? Ólöf H. Bjarnadóttir

10:00-12:00 **Cryptorchidismus / launeistu - ný viðhorf** – Fundarstjóri: Atli Dagbjartsson
10:00-10:45 Basic aspects of regulation of testicular descent, testicular consequenses of non-treatment: Olle Söder, professor, Department of Woman and Child Health Karolinska Institute, Stockholm, Sweden
11:00-11:30 Launeistu; Skilgreiningar, faraldsfræði, klínískir þættir: Ragnar Bjarnason
11:30-12:00 Launeistu; Meðferð, - nýjar samnorrænar ráðleggingar: Árni V. Þórsson

12:00-13:00 Hádegishlé - Hádegisverðarfundir

Hádegisverðarfundur
Sérskráning er nauðsynleg.

Salur I: The medical history of the testis and testosterone: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Eberhard Nieschlag FRCP frá Münster
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur E: Amfetamínfíkn: Valgerður Rúnarsdóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Salur F: Sjúkdómar í nöglum: Ragna Leifsdóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Kl. 13:00-16:00 **Heilsufar mismunandi stétta – þörf á aðgerðum** – Fundarstjóri: Sigurbjörn Sveinsson
13:00-14:00 Health Inequalities: Europe in profile. Johan Mackenbach yfirmaður Lýðheilsudeildar Erasmus, Háskólans í Rotterdam, Hollandi
14:00-14:20 Heilsufar barna – skiptir máli úr hvaða garði þau koma Geir Gunnlaugsson, formaður Félags um lýðheilsu
14:20-14:50 Kaffihlé
14:50-15:10 Heilsufar vinnandi stétta: Kristinn Tómasson
15:10-15:30 Heilsufar gamalla – er munur eftir þjóðfélags- og efnastöðu Pálmi V. Jónsson
15:30-15:45 Hvað svo Matthías Halldórsson
15:45-16:00 Umræður
Málþingið er haldið í samvinnu við Félag um Lýðheilsu

Kl. 13:00-16:00 **Svefnleysi** – Fundarstjóri: Sigurður Örn Hektorsson
13:00-13:20 Svefnleysi – yfirlit: Þórður Sigmundsson
13:20-14:05 Pharmacologic treatment of insomnia. Dr. Thomas Roth, MD, USA
14:05-14:30 Sálfræðimeðferð við svefnleysi Hjördís B Tryggvadóttir
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:30 Svefnlyf: stórhættuleg - eða allt of lítið notuð? Frummælendur: Ingólfur Sveinsson, Þórarinn Tyrfingsson og Sigurður Örn Hektorsson
15:30-16:00 Panelumræður

Kl. 13:00-16:00 **Ao. Stenosis**

Kl. 13:00-16:00 **Fyrsta hjálp utan sjúkrahúsa** – vinnubúðir

Kl. 16:00 **Lokadagskrá Læknadaga**
Spekingar glíma. Blásið til gargandi glímu.

Kl. 17:00 **Kokdillir**
Í boði GlaxoSmithKline

Bakhjarlar Læknadaga 2007
Gullbakhjarl er GlaxoSmithkline
Silfurbakhjarl er Pfizer
Bronsbakhjarl er MSD

Heimasíður og netföng

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

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2006**	108
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*

EMSELEX 7,5 mg og 15 mg forðatöflur. Hver tafla inniheldur 7,5 mg eða 15 mg darifenacin (sem hýdróbrómíð). Forðatöflur. Ábendingar: Til meðferðar við einkennum brýns þvagleka (urge incontinence) og/eða tíðum og bráðum þvaglátum, svo sem getur komið fyrir hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. Skammtar og lyfjagjöf: Til inntöku. Fullorðnir (≥ 18 ára): Ráðlagður upphafsskammtur er 7,5 mg á sólarhring. Eftir 2 vikna upphafsmeðferð skal að nýju leggja mat á sjúklingana. Hjá sjúklingum þar sem þörf er meiri verkunar gegn einkennum má auka skammtinn í 15 mg á sólarhring, á grundvelli einstaklingsbundinnar svörunar. Taka á EMSELEX inn einu sinni á sólarhring með vökva. Taka má töflurnar inn með mat eða án, þær skal gleypa í heilu lagi og hvorki má tyggja töflurnar, brjóta þær né mylja. Aldraðir (≥ 65 ára): Ráðlagður upphafsskammtur handa öldruðum er 7,5 mg á sólarhring. Eftir 2 vikna upphafsmeðferð skal að nýju leggja mat á sjúklingana hvað varðar verkun og óryggi lyfsins. Hjá sjúklingum sem þola lyfið svo ásættanlegt sé en þörf er meiri verkunar gegn einkennum má auka skammtinn í 15 mg á sólarhring, á grundvelli einstaklingsbundinnar svörunar. Börn: Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum. Þar til frekari upplýsingar liggja fyrir er EMSELEX því ekki ráðlagt handa börnum. Skert nýrnastarfsemi: Nota má sömu skammta handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal gæta varúðar við meðferð hjá þessum hópi sjúklinga. Skert lifrarstarfsemi: Nota má sömu skammta handa sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi (Child Pugh A). Hins vegar er hætta á aukinni blóðþéttni hjá þessum sjúklingum. Ekki skal nota lyfið handa sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child Pugh B) nema ávinningur vegi þyngra en áhætta og ekki skal nota stærri skammt en 7,5 mg á sólarhring handa þessum sjúklingum. Sjúklingar í samhliða meðferð með lyfjum sem eru öflugir CYP2D6 hemlar eða í meðallagi öflugir CYP3A4 hemlar. Hjá sjúklingum sem nota lyf sem eru öflugir CYP2D6 hemlar, t.d. paroxetin, terbinafin, kínidin og cimetidin, skal hefja meðferð með 7,5 mg skammti. Auka má skammtinn í 15 mg á sólarhring til að ná aukinni meðferðarsvörun, svo framarlega sem skammturinn þolist vel. Hins vegar skal gæta varúðar. Hjá sjúklingum sem nota lyf sem eru í meðallagi öflugir CYP3A4 hemlar, t.d. fluconazol, greipaldinsafi og erytromycin, er ráðlagður upphafsskammtur 7,5 mg á sólarhring. Auka má skammtinn í 15 mg á sólarhring til að ná aukinni meðferðarsvörun, svo framarlega sem skammturinn þolist vel. Hins vegar skal gæta varúðar. Frábendingar: Frábendingar fyrir notkun EMSELEX eru: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þvagteppa. Magatæmingarteppa. Þrönghornsgláka sem ekki hefur náðst stjórn á. Vöðvaslensfár. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child Pugh C). Alvarleg sáraristilbólga. Risaristill vegna bólgu (toxic megacolon). Samhliða meðferð með öflugum CYP3A4 hemlum. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Nota skal EMSELEX með varúð handa sjúklingum með taugakvilla í sjálfvirka taugakerfinu, þindarslit, klínískt marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru, hættu á þvagteppu, alvarlega hægðatregðu eða þrengsli í meltingarvegi t.d. portþrengsli í maga. Nota skal EMSELEX með varúð handa sjúklingum sem eru í meðferð við þrönghornsgláku. Íhuga skal aðrar orsakir tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með EMSELEX hefst. Ef þvagfærasýking er til staðar skal hefja viðeigandi sýklalyfjameðferð. Nota skal EMSELEX með varúð handa sjúklingum í hættu á skertum þarmahreyfingum, maga-vélindisbakflæði og/eða sem samhliða nota lyf (t.d. bisfosfonöt til inntöku) sem geta valdið vélindisbólgu eða aukið á slíka bólgu. Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá sjúklingum með ofvirkni í tæmivöðva blöðru vegna taugasjúkdóms. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Áhrif annarra lyfja á darifenacin. Darifenacin umbrotnar fyrst og fremst fyrir tilstilli cýtókróm P450 ensímanna CYP2D6 og CYP3A4. Hemlar þessara ensíma gætu því aukið útsetningu fyrir darifenacini. Meðganga og brjóstagjöf: Meðganga: Ekki hafa farið fram neinar rannsóknir á darifenacini hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á fæðingu og þroska um og eftir fæðingu. Ekki er mælt með notkun EMSELEX á meðgöngu. Ekki er þekkt hvort darifenacin skilst út í brjóstamjólk og því skal gæta varúðar þegar EMSELEX er ávísað handa konu sem hefur barn á brjósti. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif EMSELEX á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Eins og við á um önnur andmuskarínvirk lyf skal gæta varúðar við akstur og notkun véla vegna hugsanlegra aukaverkana, t.d. óeðlilegrar sjónar, sundls, svefnleysis og syfju. Hvað EMSELEX varðar hefur verið greint frá því að þessar aukaverkanir séu sjaldgæfar. Aukaverkanir: Í samræmi við lyfjafræðilega eiginleika lyfsins voru algengustu aukaverkanir sem greint var frá munnþurrkur (20,2% fyrir 7,5 mg skammt og 35% fyrir 15 mg skammt, samanborið við 8% fyrir lyfleysu) og hægðatregða (14,8% fyrir 7,5 mg skammt og 21% fyrir 15 mg skammt, samanborið við 5,4% fyrir lyfleysu). Almennt eru andkólínvirk áhrif skammtaháð. Hins vegar var hlutfall sjúklinga sem hættu meðferð vegna þessara aukaverkana lágt (munnþurrkur: 0% fyrir 7,5 mg skammt og 0,9% fyrir 15 mg skammt, samanborið við 0% fyrir lyfleysu; hægðatregða: 0,6% fyrir 7,5 mg skammt og 1,2% fyrir 15 mg skammt, samanborið við 0,3% fyrir lyfleysu): Aukaverkanir í tengslum við EMSELEX 7,5 mg og 15 mg forðatöflur. Tíðniflokkun: Mjög algengar ≥ 10%; Algengar ≥ 1% til < 10%; Sjaldgæfar ≥ 0,1% til < 1%. Í klínískum lykilrannsóknum með 7,5 mg og 15 mg skömmtum af EMSELEX var greint frá aukaverkunum svo sem sýnt er í töflunni hér að framan. Flestar aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi og hjá langflestum sjúklingum höfðu þær ekki í för með sér að notkun lyfsins væri hætt. Meðferð með EMSELEX getur hugsanlega dulið einkenni sem tengjast gallblöðrusjúkdómi. Hins vegar voru engin tengsl milli hækkandi aldurs og þeirra aukaverkana sem fram komu og tengjast gallkerfinu, hjá sjúklingum sem fengu darifenacin.Tíðni aukaverkana af völdum 7,5 mg og 15 mg skammta EMSELEX minnkaði eftir því sem leið á meðferðina í allt að 6 mánuði. Sambærileg tilhneiging sést einnig hvað varðar það hvort sjúklingar hættu meðferðinni. Ofskömmtun: Í klínískum rannsóknum hefur EMSELEX verið gefið í allt að 75 mg skömmtum (fimmfaldur ráðlagður skammtur). Algengustu aukaverkanir sem komu fram voru munnþurrkur, hægðatregða, höfuðverkur, meltingartruflun og þurrkur í nösum. Hins vegar getur ofskömmtun með darifenacini hugsanlega leitt til alvarlegra andkólínvirkra áhrifa sem ætti að meðhöndla eftir því sem við á. Markmið meðferðar ætti að vera að snúa við andkólínvirkum einkennum undir nánu eftirliti læknis. Nota má lyf á borð við physostigmin til að vinna gegn slíkum einkennum. Pakkningar og verð 1. nóvember 2006: 7,5 mg 28 stk. Kr. 5.583.- 98 stk. Kr. 16.649.- 15 mg 28 stk. Kr. 5.629.- 98 stk. Kr. 16.801,- Handhafi markaðsleyfis: Novartis Europharm Ltd. Umboðsaðili á Íslandi: Vistor.hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Dagsetning endurskoðunar textans: 17. nóvember 2005. ATH. Sérlyfjaskrártextinn hefur verið styttur. Sjá allan textann á vef lyfjastofnunar.

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): Óryggi 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 miðlungs mikla 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, thíoridazín 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 lamotrígíni 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 lamótrigíns við samhliða notkun valpróats. *Fenýtóín, karbamazepín, fenóbarbital 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 lifrarmíkrósómum 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 fræðilega 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

DIOVAN 40 MG, 80 MG OG 160 MG - STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

HEITI LYFS Diovan 40 mg, 80 mg eða 160 mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur valsartan 40 mg, valsartan 80 mg eða valsartan 160mg. **Ábendingar** *Háþrýstingur* Meðferð við frumkomnum háþrýstingi (essential hypertension). *Nýlegt hjartadrep (myocardial infarction)* Til meðferðar hjá sjúklingum í klínísku jafnvægi sem eru með hjartabilun með einkennum eða einkennalausa slagbilsvanstarfsemi vinstri slegils (left ventricular systolic dysfunction) eftir nýlegt (12 klst. - 10 dagar) hjartadrep . *Hjartabilun* Meðferð við hjartabilun með einkennum, þegar ekki er unnt að nota ACE-hemla, eða sem viðbótarmeðferð við meðferð með ACE-hemlum þegar ekki er unnt að nota beta-blokka. **Skammtar og lyfjagjöf** *Háþrýstingur* Ráðlagður skammtur Diovan er 80 mg einu sinni á sólarhring. Hámarksáhrif á blóðþrýsting sjást eftir 4 vikna meðferð. Hjá sumum sjúklingum, þar sem ekki næst nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi, má auka skammtinn í 160 mg. Einnig má nota Diovan með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Samhliða notkun þvagræsilyfja, t.d. hýdróklórtíazíðs, lækkar blóðþrýstinginn enn frekar hjá þessum sjúklingum. *Nýlegt hjartadrep (myocardial infarction)* Hjá sjúklingum í klínísku jafnvægi má hefja meðferð strax 12 klst. eftir hjartadrep. Í kjölfar upphafsskammts sem er 20 mg tvisvar sinnum á sólarhring, skal auka skammtinn smám saman í 40 mg, 80 mg og 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring, á næstu vikum. Upphafsskammtinn skal gefa með 40 mg töflunum, sem skipta má í tvennt. Sá hámarksskammtur sem að er stefnt er 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Almennt er mælt með því að sjúklingar hafi náð 80 mg skammti tvisvar sinnum á sólarhring tveimur vikum eftir að meðferð hófst og að sá hámarksskammtur sem að er stefnt, 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring, hafi náðst eftir þrjá mánuði, á grundvelli þols hvers sjúklings fyrir lyfinu. Komi fram lágþrýstingur með einkennum eða skert nýrnastarfsemi skal íhuga hvort minnka eigi skammtinn. Nota má valsartan handa sjúklingum sem fá aðra lyfjameðferð í kjölfar hjartadreps, t.d. segaleysandi lyf, acetylsalicylsýra, beta-blokkar, statin og þvagræsilyf. Ekki er mælt með samhliða notkun ACE-hemla. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. *Hjartabilun* Ráðlagður upphafsskammtur Diovan er 40 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Með að minnsta kosti 2 vikna millibili skal stækka skammtinn í 80 mg og 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring þar til hámarksskammti er náð, í samræmi við þol sjúklingsins. Íhuga skal að minnka skammt þvagræsilyfs ef það er notað samhliða. Hámarksskammtur í klínískum rannsóknum er 320 mg, skipt í tvo skammta á sólarhring. Nota má valsartan samhliða annarri meðferð við hjartabilun. Hins vegar er ekki mælt með samhliða notkun með ACE-hemli eða beta-blokka. Mat á sjúklingum með hjartabilun ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Nota má Diovan óháð máltíðum og taka ætti töflurnar inn með vökva. *Skert lifrar- og nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga skammta handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins > 10 ml/mín.). Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, á skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. *Aldraðir* Nota má sama skammt handa eldri jafnt sem yngri sjúklingum. *Börn og unglingar* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan við notkun hjá börnum og unglingum. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani eða einhverju hjálparefnanna. Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur (biliary cirrhosis) og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins < 10 ml/mín.) og sjúklingar í skilun. Meðganga og brjóstagjöf. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Blóðkalíumhækkun Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums (heparin o.s.frv.) og gera skal tíðar mælingar á kalíum. *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 míturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu* Eins og við á um öll önnur æðavíkkandi lyf, ætti að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins > 10 ml/mín. Skert lifrarstarfsemi Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu skal nota valsartan með varúð. Skammtur af Diovan ætti ekki að fara yfir 80 mg. Nýlegt hjartadrep Ekki hefur verið sýnt fram á viðbótar klínískan ávinning við samhliða notkun captoprils og valsartans og þess í stað jókst hætta á aukaverkunum samanborið við meðferð með lyfjunum hvoru í sínu lagi. 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 fylgt 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 fylgt sé ráðleggingum um skammta. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum með hjartabilun. 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 skerðri nýrnastarfsemi. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Engar lyfjahvarfamilliverkanir, sem hafa klínískt mikilvægi, hafa komið fram við eftirfarandi lyf sem algengt er að séu notuð til að meðhöndla sjúklinga með háþrýsting: 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 baktería og sníkjudýra:* Algengar: Veirusýkingar. Sjaldgæfar: Sýking í efri loftvegum, kokbólga, skútabólga. Koma örsjaldan fyrir: Maga- og þarmabólga, nefbólga. *Blóð og eitlar:* Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. *Ónæmiskerfi:* Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi þ.m.t. sermissótt. *Efnaskipti og næring:* Sjaldgæfar: Blóðkalíumhækkun*. *Geðrænar aukaverkanir:* Sjaldgæfar: Þunglyndi, svefnleysi. *Taugakerfi:* Sjaldgæfar: Yfirlið*. Mjög sjaldgæfar: Sundl, taugahvot (neuralgia). Koma örsjaldan fyrir: Höfuðverkur. *Augu:* Sjaldgæfar: Tárubólga. *Eyru og völundarhús:* Sjaldgæfar: Svimi. *Hjarta:* Sjaldgæfar: Hjartabilun. *Æðar:* Sjaldgæfar: Lágþrýstingur*. Mjög sjaldgæfar: Æðabólga. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Sjaldgæfar: Hósti, blóðnasir. *Meltingarfæri:* Sjaldgæfar: Niðurgangur, kviðverkir. Koma örsjaldan fyrir: Ógleði. *Húð og undirhúð:* Mjög sjaldgæfar: Ofsabjúgur**, útbrot, kláði. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Sjaldgæfar: Bakverkur, vöðvakrampar, vöðvahvot (myalgia), liðbólga. Koma örsjaldan fyrir: Liðverkir. *Nýru og þvagfæri:* Koma örsjaldan fyrir: Skert nýrnastarfsemi**[#], bráð nýrnabilun**, ónóg nýrnastarfsemi**. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:* Sjaldgæfar: Þreyta, þróttleysi.

* Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins eftir hjartadrep;[#] Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun. **Við notkun lyfsins eftir hjartadrep var greint frá þessari aukaverkun sem sjaldgæfri;[##] Greint var oftar frá þessum aukaverkunum í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun (algengar: sundl, skert nýrnastarfsemi, lágþrýstingur; sjaldgæfar: höfuðverkur, ógleði).). **Dags. endurskoðunar textans:** 22. nóvember 2006. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1. nóvember 2006:** Diovan, filmuhúðaðar töflur 40 mg, 14 stk. 1.736 kr., 40 mg, 28 stk. 3.180 kr., Diovan töflur 80 mg, 28 stk.: 3.791 kr.; töflur 80 mg, 98 stk.: 9.402 kr., Diovan töflur 160 mg, 28 stk. 4.740 kr.; töflur 160 mg, 98 stk.: 13.029 kr. **Afgreiðslumáti : R Greiðsluþátttaka: B. Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

DIOVAN COMP 80 MG/ 12.5 MG, 160 MG/ 12.5 MG og 160 MG / 25 MG - STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

HEITI LYFS Diovan Comp 80 mg/ 12.5 mg, 160 mg/12.5 mg eða 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 80 mg valsartan og 12.5 mg hýdróklórtíazíð, 160 mg valsartan og 12.5 mg hýdróklórtíazíð eða 160 mg valsartan og 25 mg hýdróklórtíazíð. **Ábendingar** Meðferð á háþrýstingi. Diovan Comp 80 mg/12.5 mg (80 mg valsartan/12.5 mg hýdróklórtíazíð) er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum þegar valsartan eða hýdróklórtíazíð gefið sitt í hvoru lagi er ekki nægjanlegt til stjórnunar á blóðþrýstingi. Samsetning Diovan Comp 160 mg /12.5 mg (160 mg valsartan / 12.5 mg hýdróklórtíazíð) og 160 mg /25 mg (160 mg valsartan / 25 mg hýdróklórtíazíð) er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum þegar valsartan gefið eitt sér er ekki nægjanlegt til stjórnunar á blóðþrýstingi. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Diovan Comp 80 mg/12.5 mg er ein filmuhúðuð tafla á dag. Ráðleggja má einstaklingsbundna aðlögun skammta með hvorum þætti. Ef það er klínískt mikilvægt má íhuga að skipta beint af meðferð með einu lyfi yfir á föstu skammtasamsetninguna. Nota má Diovan Comp 80 mg/12.5 mg handa sjúklingum þar sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi með valsartan einu sér eða hýdróklórtíazíði einu sér. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp 80 mg/12.5 mg sjást innan 2-4 vikna. Diovan Comp 80 mg/12.5 mg má taka óháð máltíðum en ætti að taka með vökva. Diovan Comp 160 mg /12.5 mg má gefa til meðferðar hjá sjúklingum þegar Diovan 160 mg gefið eitt sér er ekki nægjanlegt til stjórnunar á blóðþrýstingi. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp 160 mg /12.5 mg sjást innan 2-4 vikna. Nota má Diovan Comp 160 mg/12.5 mg óháð máltíðum og taka á töflurnar inn með vökva 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 fyrir sjúklinga með vægt til miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun ¶ 30 ml/mín.). *Skert lifrarstarfsemi*: Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, ætti skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. Hámarksskammtur af Diovan Comp 80 mg/12.5 mg er því ein filmuhúðuð tafla á dag (80 mg valsartan og 12.5 mg hýdróklórtíðazíð) handa þessum sjúklingum. Því á hvorki að nota Diovan Comp 160 mg/12.5 mg né 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur handa þessum sjúklingum. *Aldraðir*:Sama skammt má nota jafnt hjá eldri sem yngri sjúklingum. *Börn*:Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan Comp 80 mg/12.5 mg, 160mg /12.5 mg né 160/25 mg hjá börnum (< 18 ára). Því er ekki mælt með notkun Diovan Comp handa börnum og unglingum. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani, hýdróklórtíazíði, öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður eða einhverju hjálparefnanna. 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 söltum í sermi* Varúðar skal gæta þegar samtímis lyfinu eru gefin kalíumsölt, kalíumsparandi þvagræsilyf, saltuppbætur sem innihalda

kalíum eða önnur lyf sem geta aukið þéttni kalíums (heparín, o.fl.). Kalíumskortur hefur komið fram við meðhöndlun með tíazíð þvagræsilyfjum. Tíðar mælingar á kalíumgildum í sermi eru ráðlagðar. Natríum- og klóríðlækkun í blóði hefur komið fram við meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum. Tíazíð auka útskilnað á magnesíum í þvagi sem getur leitt til lækkunar á magnesíum í sermi. Tíazíð þvagræsilyf minnka útskilnað á kalsíum. Þetta getur leitt til hækkunar á kalsíumþéttni í sermi. Eins og hjá öllum sjúklingum á þvagræsilyfjameðferð þarf reglubundið eftirlit með blóðsöltum í sermi að fara fram á viðeigandi tímapunktum. *Natríumskortur og/eða minnkað blóðrúmmál* Hjá sjúklingum sem eru á meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum ætti að fylgjast vel með einkennum um truflun á vökva- eða saltbúskap. Aðvörunareinkenni um truflun á vökva- eða saltbúskap eru: Munnþurrkur, þorsti, slappleiki, sinnuleysi, deyfð, vöðvaverkir eða krampar, vöðvaþreyta, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingartruflanir svo sem ógleði eða uppköst. Mjög sjaldan koma fram einkenni um lágþrýsting eftir að Diovan Comp 80 mg/12.5 mg eða Diovan Comp 160 mg/ 12.5 mg meðferð er hafin, hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum. Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, 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. *Sjúklingar með alvarlega hjartabilun eða annað ástand sem örvar renín-angíótensín-aldósterón kerfið* Hjá sjúklingum þar sem starfsemi nýrna gæti byggt á virkni renín-angíótensín-aldósterón kerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun), hefur meðferð með ACE hemlum (angiotensin converting enzyme inhibitors) verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðnituraukningu og mjög sjaldan bráðri nýrnabilun. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun á Diovan Comp 80 mg/12.5 mg, 160 mg / 12.5 mg og 160 mg / 25 mg hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun. Því er ekki hægt að útiloka að blokkun á renín-angíótensín-aldósterón kerfinu geti tengst skerðingu á nýrnastarfsemi. Ekki á að gefa þessum sjúklingum Diovan Comp. *Skert nýrnastarfsemi/nýrnaígræðsla* Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins ≥ 30 ml/mín. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun Diovan Comp handa nýrnaþegum. Því á ekki að gefa þessum sjúklingum Diovan Comp til meðhöndlunar á háþrýstingi. 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. *Nýrnaslagæðarþrengsl* Hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum eða báðum megin hefur ekki verið sýnt fram á öryggi við notkun Diovan Comp. Hvorki skal nota Diovan Comp 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. *Aldósterónheilkenni* Ekki ætti að meðhöndla sjúklinga með aldósterónheilkenni með Diovan Comp þar sem sjúkdómurinn hefur áhrif á renín-angíótensín kerfið. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli*

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Diovan Comp er notað handa sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með hjartastækkun. *Skert lifrarstarfsemi*

Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu ætti að nota Diovan Comp 80 mg/12.5 mg með varúð. Skammtur valsartans ætti ekki að fara yfir 80 mg. Hámarksskammtur af Diovan Comp 80 mg/12.5 mg er því ein filmuhúðuð tafla á dag (80 mg valsartan og 12.5 mg hýdróklórtíðazíð) handa þessum sjúklingum. Hvorki skal nota Diovan Comp 160 mg/ 12.5 mg né 160 mg/25 mg handa þessum sjúklingum. *Rauðir úlfar* Greint hefur verið frá því að þvagræsilyf af flokki tíazíða geti valdið versnun eða virkjun rauðra úlfa. *Kynþáttabundinn mismunur* Valsartan hefur minni blóðþrýstingslækkandi áhrif hjá þeldökkum sjúklingum en hjá öðrum, hugsanlega vegna hærri tíðni af lág-renin ástandi hjá þeldökkum einstaklingum með háþrýsting. *Aðrar efnaskiptatruflanir* Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta breytt glúkósaþoli og aukið sermisþéttni kólesteróls, þríglýseríða og þvagsýru. *Almenn atriði* Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fengið hafa ofnæmi fyrir öðrum angiotensin II viðtakablokkum. Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði er líklegra hjá sjúklingum með ofnæmi og astma.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf*: Diovan Comp 160 mg/25 mg getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. *Litíum*: Greint hefur verið frá afturkræfri aukningu á sermisþéttni litíums og lítíumeitrun 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 blóðkalíumhækkun*: Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumþéttni (t.d. ACE hemlar, heparin, ciclosporin) og mæla kalíumþéttni með stuttu millibili (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Eftirfarandi mögulegar milliverkanir við lyf geta komið fram vegna tíazíðsins í Diovan Comp: *Lyf sem tengjast kalíumtapi og blóðkalíumlækkun* (t.d. kalíumlosandi þvagræsilyf, barksterar, hægðalyf, ACTH, amfotericin B, carbenoxolon, penicillin G, salicylsýra og salicylöt). Ef nota á þessi lyf ásamt samsetningu hýdróklórtíazíðs og valsartans er mælt með að fylgst sé með kalíumþéttni í plasma. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á sermisþéttni kalíums. *Lyf sem raskanir á sermisþéttni kalíums hafa áhrif á*: Mælt er með reglubundnu eftirliti með sermisþéttni kalíums og hjartarafriti þegar Diovan Comp er gefið með lyfjum sem raskanir á sermisþéttni kalíums (t.d. digitalisglýkósíðar, lyf við hjartsláttartruflunum) hafa áhrif á og eftirtöldum lyfjum sem geta valdið torsades de pointes (þar á meðal sum lyf við hjartsláttartruflunum), en blóðkalíumlækkun eykur líkur á torsades de pointes. Hjartsláttartruflanalyf af flokki Ia (t.d. quinidin, hydroquinidin, disopyramid). Hjartsláttartruflanalyf af flokki III (t.d. amiodaron, sotalolol, dofetilid, ibutilid). Sum geðrofslyf (t.d. tioridazin, clorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol). Önnur (t.d. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin til notkunar í bláæð, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vincamin til notkunar í bláæð). *Digitalisglýkósíðar*: Blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíða getur komið fram sem aukaverkun og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. *Kalsíumsölt og D-vítamín*: Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og D-vítamíns eða kalsíumsalta getur aukið á hækkun sermisþéttni kalsíums. *Lyf við sykursýki* (insúlín og sykursýkislyf til inntöku): Aðlögun skammta sykursýkislyfsins getur verið nauðsynleg. *Beta-blokkar og diazoxid*: Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif diazoxids. *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. *Amantadin*: Tíazíð geta aukið hættu á óæskilegum áhrifum af völdum amantadins. *Colestyramin og colestipol resín*: Anjónaskiptiresín draga úr frásogi þvagræsilyfja af flokki tíazíða. *Frumueyðandi krabbameinslyf* (t.d. cyclofosfamid, metotrexat): Tíazíð geta minnkað útskilnað frumueyðandi krabbameinslyfja um nýru og aukið mergbælandi áhrif þeirra.

Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID): Samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (t.d. salicylsýruafleiður, indometacin) getur dregið úr þvagræsi- og blóðþrýstingslækkandi áhrifum tíazíðsins. Samfarandi blóðmagnsskortur (hypovolaemia) getur valdið bráðri nýrnabilun. *Vöðvaslakandi lyf sem ekki valda afskautun* (t.d. tubocurarin): Þvagræsilyf af flokki tíazíða auka verkun curareafleiðna. *Ciclosporin*: Samhliða meðferð með ciclosporini getur aukið hættu á þvagsýrublæði (hyperuricaemia) og þvagsýrugigtarkvillum. *Tetracyclin*: Samhliða notkun tetracyclina og þvagræsilyfja af flokki tíazíða eykur hættu á auknu þvagefni af völdum tetracyclina. Þessi milliverkun á líklega ekki við um doxycyclin. *Áfengi, svæfingalyf og róandi lyf*: Geta aukið stöðubundinn lágþrýsting. *Metyldopa*: Greint hefur verið frá einstökum tilvikum um blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum í samhliða meðferð með metyldopa og hýdróklórtíazíði. **Meðganga og brjóstagjöf** 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 handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan Comp 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. **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 Örsjaldan koma fyrir: Blóðflagnafæð, blóðleysi. Eyru og völundarhús Mjög sjaldgæfar: Svimi, suð fyrir eyrum. Augu Sjaldgæfar. Óeðlileg sjón. Meltingarfæri og ástand tengt íkomuleið Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflanir, kviðverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið Algengar: Þreyta. Mjög sjaldgæfar: Sviti. Örsjaldan koma fyrir: Blæðing, bjúgur, blettaskalli. Ónæmiskerfi Örsjaldan koma fyrir: Ofurnæmi og ofnæmisviðbrögð, sermissótt. Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra Algengar: Nefkoksbólga. Sjaldgæfar: Efri loftvegarsýkingar, þvagsýkingar, veirusýkingar, nefslímubólga. Rannsóknarniðurstöður Sjaldgæfar: Aukin þvagsýra í sermi, aukið kreatínín og bílírúbín í blóði, kalíumbrestur, natríumbrestur. Stoðkerfi, stoðvefur, bein. Sjaldgæfar: Liðverkir, að snúa sig eða togna, liðbólga. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaverkir, þróttleysi í vöðvum. Taugakerfi Sjaldgæfar: Sundl. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Sjaldgæfar: Hósti. Húð og undirhúð Örsjaldan koma fyrir: Ofsabjúgur, útbrot, kláði, bólga í æðum húðar. Nýru og þvagfæri Sjaldgæfar: Aukin tíðni þvagláta. Hjarta og æðar. Sjaldgæfar: Verkur fyrir brjósti. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur. Örsjaldan koma fyrir: Hjartsláttartruflun. *Viðbótarupplýsingar um hvorn efnisþátt um sig*: Aukaverkanir sem áður hefur verið tilkynnt um varðandi annan hvorn efnisþáttinn geta hugsanlega átt við um Diovan Comp, jafnvel þótt þeirra hafi ekki orðið vart í klínískum rannsóknum á þessu lyfi. Valsartan Koma öðru hvoru fyrir: Liðverkir, bakverkir og skútabólga. Mjög sjaldgæfar: Maga- og garnabólga, taugahvot, þróttleysi, tárubólga, blóðnasir, þunglyndi, krampar í fótum, sinadráttur, svefnleysi og svimi. Eftir markaðssetningu hafa komið fram mjög sjaldgæf tilvik um ofsabjúg, útbrot, kláða og önnur ofnæmis/ofnæmisviðbrögð, þar með talin sermissótt og æðabólga, í einstaka tilvikum skert nýrnastarfsemi; stundum ágerðist skert nýrnastarfsemi sem fyrir var tímabundið. Öðru hvoru hefur verið tilkynnt um hækkun á lifrargildum hjá sjúklingum á meðferð með valsartani. Hýdróklórtíazíð Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram hjá sjúklingum á meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum eingöngu, þar með töldu hýdróklórtíazíði, oftast í stærri skömmtum heldur en eru í Diovan Comp: Algengar: Ofsakláði og önnur útbrot, lystarleysi, væg ógleði og uppköst, réttstöðublóðþrýstingsfall, getuleysi. Mjög sjaldgæfar: Ljósnæming, hægðatregða, niðurgangur og meltingartruflanir, gallteppa eða gula frá lifur, hjartsláttartruflanir, höfuðverkur, svimi eða sundl, svefntruflanir, þunglyndi, náladofi, sjóntruflanir, blóðflagnafæð, stundum með purpura. Koma örsjaldan fyrir: Æðabólga með drepi og drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis), einkenni í húð lík rauðum úlfum, endurvakning á rauðum úlfum í húð, brisbólga, hvítfrumnafæð, kyrningahrap, bæling á beinmerg, blóðlýsublóðleysi, ofnæmisviðbrögð, öndunarerfiðleikar, þar á meðal lungnabólga og lungnabjúgur. Blóðsalta- og efnaskiptatruflanir. **Ofskömmtun** Enn sem komið er liggur ekki fyrir nein reynsla af ofskömmtun með Diovan Comp. Helsta einkenni ofskömmtunar gæti verið áberandi lágþrýstingur með sundli. Að auki gætu eftirtalin einkenni komið fram vegna ofskömmtunar með hýdróklórtíazíði: Ógleði, svefnhöfgi, blóðmagnsskortur (hypovolaemia) og röskun á blóðsaltajafnvægi ásamt hjartsláttartruflunum og vöðvakrömpum. Meðferð fer eftir því hve langt er um liðið frá inntöku ásamt eðli og alvarleika einkenna, en mikilvægast er að koma jafnvægi á blóðrásina. Gefa ætti sjúklingnum nægilegt magn af lyfjakolum. Ef lágþrýstingur kemur fram, skal sjúklingi komið fyrir í útafliggjandi stellingu og veita hraða salta- og rúmmálsaukandi meðferð. Ekki er hægt að fjarlægja valsartan með blóðskilun vegna mikillar bindingar við þess við plasmaprótein en hins vegar er hægt að fjarlægja hýdróklórtíazíð með skilun. **Dags. endurskoðunar textans:** 22. nóvember 2006. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1. nóvember 2006:** Töflur Diovan Comp 80 mg/12.5 mg: 28 stk. 3.853 kr.; 98 stk. 9.439 kr. Töflur Diovan Comp 160 mg/12.5 mg: 28 stk. 4.754 kr.; 98 stk. 13.058 kr. Töflur Diovan Comp 160 mg/25 mg: 28 stk. 4.755 kr.; 98 stk. 13.536 kr. **Afgreiðslumáti : R Greiðsluþátttaka: B. Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

Ebixa 10 mg filmuhúðaðar töflur. ATC-flokkur: N06DX01.

Upplýsingar um lyfið (útdráttur úr SPC) Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði (samsvarandi 8,31 mg memantín). **Ábendingar:** Meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

Skammtar og lyfjagjöf: Töflurnar má taka með eða án matar. Fullorðnir: Hámarksdagskammtur er 20 mg. Hefja skal meðferð með 5 mg á dag fyrstu vikuna. Aðra vikuna skal taka 5 mg tvisvar á dag og þriðju vikuna er mælt með 10 mg að morgni og 5 mg að kvöldi. Frá fjórðu viku má halda áfram meðferð með ráðlögðum viðhaldsskammti, 10 mg tvisvar á dag. Hjá sjúklingum með nokkuð skerta nýrnastarfsemi er rétt að minnka dagskammtinn niður í 5 mg tvisvar á dag.

Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir varðandi sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun innan við 9 ml/mín/1,73 m2) er ekki mælt með meðferð. Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykkjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki. Rétt er að forðast samhliða notkun N-methýl-D-aspartats (NMDA, taugaboðefni) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta óæskileg lyfjaviðbrögð (einkum tengd miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari. Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða mikil inntaka sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapíplablóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga í þvagrás af völdum Proteus baktería. Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, óméðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) og óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu.

Milliverkanir: Vegna lyfjafræðilegra áhrifa memantíns og verkunarmáta kann að verða vart við eftirfarandi milliverkanir: Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðréttinga á skammti kann að vera nauðsynleg. Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á sturlun vegna lyfjaeitrunar. Bæði efnasamböndin eru efnafræðilega skyld NMDA-blokka. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan. Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns. Önnur lyf á borð við címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjóníska flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk. Möguleiki kann að vera á minnkuðum útskilnaði hýdróklórtíazíðs (HCT) þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT. Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa og súlfateringu in vitro.

Meðganga: Hvað varðar memantín liggja engar klínískar upplýsingar fyrir um notkun á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum benda til þess að lyfið geti hugsanlega dregið úr vexti í legi við styrk sem er áþekkur eða lítið eitt hærri en styrkur hjá mönnum. Hugsanleg hætta sem mönnum stafar af þessu er ekki þekkt. Memantín ætti ekki að taka á meðgöngu nema augljósa nauðsyn beri til.

Brjóstagjöf: Ekki liggur fyrir hvort memantín berst í brjóstamjólk en með tilliti til fitusækni efnisins telst það líklegt. Konur sem taka memantín ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Miðlungs til alvarlegur Alzheimers-sjúkdómur skerðir yfirleitt akturshæfni manna og dregur úr getu þeirra til að nota vélar. Auk þess getur memantín haft áhrif á viðbragðssnerpu og skal því brýna sérstaklega fyrir göngudeildarsjúklingum að gæta varúðar við akstur eða notkun véla.

Aukaverkanir: Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftar fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%) og svefnhöfgi (3,4% á móti 2,2%). Sjaldgæfari aukaverkanir sem fram hafa komið eru: Þreyta, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag og krampar.

Ofskömmtun: Mjög fá tilfelli um ofskömmtun hafa komið fram. Hafi ofskammtur verið tekinn skal miða meðferð við einkennin.

Lyfhrif: Memantín er spennuháður, með hóflega sækni , ekki samkeppnis NMDA-viðtakablokki. Það hindrar áhrif ofþrýstni glútamats sem gætti leitt til starfstruflunar taugafrumna.

Pakkningar og verð frá apótekum (Apríl 2006): Ebixa töflur 10 mg 30 stk kr. 7.268, 50 stk kr.11.155, 100 stk kr. 20.053.

Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmörk.

Umboð á Íslandi: Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi, Ármúla 1, 108 Reykjavík; s. 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 15. maí 2002

FOSAVANCE™
(alendrónat / kólekalsíferól, MSD)

MSD

FOSAVANCE®*, (alendrónsýra og kólekalsíferól, MSD).

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

ÍSLENSKUR UMBOÐSAÐILI: Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com

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

Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 24. ágúst 2005.

10.09.06

Heimildir: 1) Samantekt á eiginleikum lyfs, samþykkt af Lyfjastofnun; 2) Fødevarestyrelsen: http://www.sst.dk/Borgerinfo/ Ernaering_og_overvaegt/D-vitamin.aspx?lang=da



SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki. CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í CYMBALTA er duloxetin. Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:** Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). Til meðferðar á útlægum taugaverkjum vegna sykursýki hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Fullorðnir: *Alvarlegar þunglyndislotur:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Svörun sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Mikill einstaklingsmunur er á plasmaþéttni duloxetins. Því gætu sjúklingar með ófullnægjandisvörun á 60 mg haft gagn af hærri skammti. Meta skal svörun lyfsins eftir 2 mánaða meðferð. Frekari svörun eftir þann tíma er ólíkleg. Endurmeta skal ávinning meðferðarinnar reglulega (að minnsta kosti á þriggja mánaða fresti). *Aldraðir: Alvarlegar þunglyndislotur:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð eins og við á um önnur lyf, sérstaklega með CYMBALTA 120 mg/dag þar sem takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð. *Börn og unglingar:* Rannsóknir á öryggi og virkni duloxetins hjá sjúklingum í þessum aldurshópi hafa ekki verið framkvæmdar. Því er ekki mælt með notkun CYMBALTA fyrir börn og unglinga. *Skert lifrarstarfsemi:* CYMBALTA ætti ekki að gefa sjúklingum með lifrarsjúkdóm með skertri lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun 30 til 80 ml/mín). *Meðferð hætt:* Þegar meðferð með CYMBALTA er stöðvuð eftir meira en 1 viku meðferð, er að öllu jöfnu ráðlegt að draga smám saman úr skammtinum á minnst 2 vikum til að draga úr hættu á fráhvarfseinkennum. Almennt er ráðlagt að minnka skammtinn um helming eða gefa lyfið annan hvern dag. Við ákvörðun um skammtaminnkun skal hins vegar taka tillit til einstaklingsbundinna atriða varðandi sjúkling, svo sem lengd meðferðar, skammtastærð þegar ákveðið er að hætta o.s.frv. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. CYMBALTA á ekki nota samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi. Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins. Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar:* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. *Ljósopsstæring:* Ljósopsstæringu hefur verið lýst og tengd við duloxetin, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Blóðþrýstingur:* Fylgjast skal með blóðþrýstingi eftir því sem við á hjá sjúklingum með háþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. *Skert nýrnastarfsemi:* Plasma-þéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.3 um sjúklinga með mikið skerta nýrnastarfsemi. Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.2 um sjúklinga með væga eða miðlungs skerta nýrnastarfsemi. *Notkun með þunglyndislyfjum:* Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra afturkræfra MAO-hemla. *Jóhannesarjurt:* Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum). *Sjálfsvíg: Alvarlegar þunglyndislotur:* þunglyndi er tengt aukinni hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum. Þessi áhætta er til staðar uns marktækur bati fæst. Fylgjast skal náið með sjúklingum uns bati fæst, því ekki er víst að batamerki sjáist á fyrstu vikum meðferðar. Almenn klínísk reynsla af öllum þunglyndismeðferðum er að sjálfsvígsáhættan geti aukist á fyrstu batastigum. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru í sérstakri áhættu. Aðvara skal sjúklinga (og aðstandendur sjúklinga) um þörf á að fylgjast með tilkomu sjálfsvígshugmynda/hegðunar eða hugsana um sjálfsskaða og að leita læknisaðstoðar samstundis ef þessi einkenni koma fram. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Eins og við á um önnur lyf með svipuð lyfjafræðileg áhrif (þunglyndislyf), eru einstaka dæmi um sjálfsvígshugmyndir og sjálfvígstilburði meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Læknar skulu hvetja sjúklinga til að tilkynna um allar bölsýnishugsanir eða vanlíðan. *Notkun hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri:* Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með duloxetini hjá börnum. Ekki ætti að nota CYMBALTA til að meðhöndla börn og unglinga undir 18 ára aldri. Sjálfsvígstengdar hegðanir (tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir) og fjandskapur (aðallega árásarneigð, mótþróa og reiði) komu oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndluð með þunglyndislyfjum samanborið við þau sem fengu lyfleysu. Ef samt sem áður er ákveðið að meðhöndla, byggt á klínískri þörf, þarf að fylgjast vandlega með því hvort sjálfsvígseinkenni koma fram hjá sjúklingnum. Að auki skortir langtíma upplýsingar um öryggi hjá börnum og unglingum á vöxt, þroska og vitsmuna og atferlisþroska. *Súkrósi:* CYMBALTA hörð sýruþolin hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-isomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. *Blæðingar:* Lýst hefur verið óeðlilegum húðblæðingum eins og marblettum og purpura tengt sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. *Natríumlækkun:* Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið með öðrum lyfjum í sama lyfjaflokki. *Meðferð hætt:* Sumir sjúklingar geta fundið fyrir einkennum þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega (sjá kafla 4.2 og 4.8). *Aldraðir: Alvarlegar þunglyndislotur:* Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun CYMBALTA 120 mg hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar þunglyndisraskanir. Þess vegna skal gæta varúðar þegar aldraðir eru meðhöndlaðir með hámarksskömmtum. *Lyf sem innihalda duloxetin:* Mismunandi lyf sem innihalda duloxetin eru fáanleg við mismunandi ábendingum (taugaverkir vegna sykursýki, alvarlegt þunglyndi sem og áreynsluþvagleki). Forðast skal samhliða notkun á fleiri en einu þessara lyfja. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyf sem verka á miðtaugakerfið:* áhættan á gjöf duloxetins samhliða öðrum lyfjum með verkun á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið nema eins og lýst er í þessum kafla. Þar af leiðandi skal gæta varúðar þegar CYMBALTA er tekið samhliða öðrum lyfjum og efnum sem verka á miðtaugakerfið þar með talið áfengi og róandi lyf (t.d. benzodiazepin lyf morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun). *Monóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar):* vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan minnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetins skulu líða minnst 5 dagar frá því að meðferð með CYMBALTA var hætt áður en meðferð með MAO hemlum hefst. Fyrir sérhæfða, aftukræfa MAO hemla, eins og moclobemid, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum. *Serótónín heilkenni:* mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptylini, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. *Áhrif duloxetins á önnur lyf: Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2:* í klínískri rannsókn fundust engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). Rannsóknin var framkvæmd hjá körlum og ekki er unnt að útiloka að konur sem hafa minni CYP1A2 virkni og hærri plasmaþéttni duloxetinsgeti fengið milliverkanir tengdar CYP1A2 hvarfefnum. *Lyf umbrotin af CYP2D6:* samtímis gjöf duloxetins (40 mg tvisvar á dag) eykur jafnvægis AUC tolterodins (2 mg tvisvar á dag) um 71% en hefur ekki áhrif á lyfjahvörf virka 5-hydroxy umbrotsefnisins og ekki er mælt með skammtaaðlögun. Ef CYMBALTA er gefið samhliða lyfjum sem eru aðallega umbrotin af CYP2D6 skal það gert með varúð ef þau eru með þröngan lækningalegan stuðul. *Getnaðarvarnartöflur og aðrir sterar:* niðurstöður in vitro rannsókna sýna að duloxetin örvar ekki ensímvirkni CYP3A. Sérstakar in vivo rannsóknir á milliverkunum lyfjanna hafa ekki verið framkvæmdar. *Áhrif annarra lyfja á duloxetin: Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf duloxetins og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skammts. *Lyf sem hamla CYP1A2:* þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun duloxetins með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamín (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini (sjá kafla 4.3). *Lyf sem hvetja CYP1A2:* Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa sýnt að reykingamenn hafa næstum 50% lægri duloxetin styrk í plasma samanborið við þá sem reykja ekki. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Ekki eru fyrirliggjandi nein gögn um notkun duloxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi við almenna útsetningu duloxetins (AUC) sem var lægra en mesta klíníska útsetningin. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eins og með önnur serótónvirk lyf er hugsanlegt að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin tók duloxetin skömmu fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð stendur. *Brjóstagjöf:* Duloxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Hegðunaraukaverkanir sáust hjá afkvæmum í eitrunarrannsóknum á rottum sem framkvæmdar voru við og eftir burðarmál. Ekki liggja fyrir neinar rannsóknir á útskilnaði duloxetins og/eða umbrotsefna þess í brjóstamjólk. Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þrátt fyrir að samanburðarrannsóknir hafi ekki sýnt fram á að duloxetin skerði hreyfifærni, skilvitlega færni eða minni, getur það valdið syfju. Sjúklingar skulu því varaðir við áhrifum lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar hættulegra véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum með þunglyndi á CYMBALTA meðferð voru ógleði, munnþurrkur og hægðatregða. Algengustu aukaverkanirnar sem vart varð við hjá sjúklingum með taugaverki vegna sykursýki á CYMBALTA meðferð voru: ógleði; svefnhöfgi; sundl; hægðatregða og þreyta. Aukaverkanir sem komu fyrir marktækt oftar hjá sjúklingum sem fengu duloxetin en lyfleysu og með ≥2% tíðni eða hafa mögulega klínískt gildi eru: minnkuð matarlyst, þyngdartap, svefnleysi, minnkuð kynhvöt, fullnægingarstol (anorgasmia), sundl, svefnhöfgi, skjálfti, óskýr sjón, hitakóf, niðurgangur, uppköst, aukin svitamyndun, ristruflun*, seinkað sáðlát*, sáðlátsröskun* og þreyta. *Aðlagað að kyni. Dæmi eru um fráhvarfseinkenni þegar notkun CYMBALTA er hætt. Algeng einkenni, sérstaklega þegar hætt er snögglega, eru sundl, ógleði, svefnleysi, höfuðverkur og kvíði. Vitað er að duloxetin hefur áhrif á viðnám í þvagrás. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli hjá sjúklingum á duloxetin meðferð eða skömmu eftir að meðferð var hætt. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 17. desember 2004. **Verð skv. Lyfjaverðskrá frá og með 1. nóvember 2005.** Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í greiðslu lyfsins (B-merkt). Cymbalta 30 mg hylki, 28 stk. 3.765 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 28 stk. 5.692 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 98 stk. 17.004 kr.

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

AstraZeneca

Hver tafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg. **Ábendingar:** Geðklofi. Meðalalvarlegar til alvarlegar geðhæðarlotur. Ekki hefur verið sýnt fram á að Seroquel komi í veg fyrir endurteknar geðhæðar- eða þunglyndislotur (sjá kafla 5.1 (í Sérlyfjaskrá)). **Skammtar og lyfjagjöf:** Seroquel á að gefa tvisvar á dag, með eða án matar. ***Fullorðnir:*** Við meðferð á geðklofa er heildardagsskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Frá fjórða degi á að breyta skammti smám saman í venjulegan virkan skammt sem er á bilinu 300-450 mg á dag. Ef þörf krefur má breyta skammtinum frekar, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 150-750 mg/dag. Við meðferð á geðhæðarlotum í tengslum við tvíhverfa geðröskun (bipolar disorder) er heildarskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 100 mg (dagur 1), 200 mg (dagur 2), 300 mg (dagur 3) og 400 mg (dagur 4). Frekari skammtabreytingar í allt að 800 mg/dag á degi 6 ætti að gera með því að auka skammt í mesta lagi um 200 mg/dag. Skömmtum má breyta, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 200-800 mg/dag. Árangursrík verkun fæst venjulega á skammtabilinu 400-800 mg/dag. ***Aldraðir:*** Eins og við á um önnur geðrofslyf, á að nota Seroquel með varúð hjá öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið lægri en hjá yngri sjúklingum en það er háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Úthreinsun quetíapíns úr plasma var að meðaltali um 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum.***Börn og unglingar:*** Mat á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum er ekki fyrirliggjandi. ***Sjúklingar með nýrnabilun:*** Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. ***Sjúklingar með lifrarbilun:*** Quetíapín umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal nota Seroquel með varúð hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur Seroquel ætti að vera 25 mg/dag hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun. Skammtinn skal auka daglega um 25-50 mg þar til viðunandi skammti er náð, sem er háður klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins.Samtímis notkun á cýtókróm P450 3A4 ensímhemlum, eins og HIV-próteasa hemlum, azól sveppalyfjum, erýtrómýcíni, klaritrómýcíni og nefazódóni er frábending. (Sjá einnig kafla 4.5 í Sérlyfjaskrá: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum og sjúklingum sem hættir til að fá of lágan blóðþrýsting. Quetiapine getur orsakað réttstöðuþrýstingsfall, sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal íhuga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. ***Krampar:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni krampa (seizure) hjá sjúklingum sem fengu Seroquel eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við meðhöndlun sjúklinga sem hafa fengið krampa. ***Utanstrýtueinkenni:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur í tíðni utanstrýtueinkenna hjá sjúklingum sem fengu ráðlagða skammta eða lyfleysu. ***Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður merkja eða einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel eða minnka skammta. ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. Seroquel (sjá Aukaverkanir). Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta gjöf Seroquel og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Milliverkanir:*** Sjá einnig kaflann um Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Þegar Seroquel er notað samtímis öflugum lifrarensímahvötum s.s. karbamazepíni eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetíapíns verulega og getur það haft áhrif á Seroquel meðferðina. Sjúklingum sem nota lifrarensímhvata skal eingöngu gefa Seroquel ef læknir metur kosti Seroquel meðferðar mikilvægari áhættunni af því að hætta töku lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram í einstaka tilvikum meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá einnig kaflann um Aukaverkanir). ***Lenging á QT:*** Í klínískum rannsóknum og við notkun í samræmi við SPC hefur quetiapin ekki verið tengt þrálátri aukningu á algildum (absolute) QT bilum. Hins vegar hefur lenging á QT komið fram við ofskömmtun. ***Frekari upplýsingar:*** Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt dívalproexi eða litíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá nánar í Sérlyfjaskrá). Niðurstöðurnar styðu 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 mikrósómal 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 þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með Seroquel, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. Tíðni aukaverkana er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100, <1/10), sjaldgæfar (>1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) og einstök tilvik (<1/10.000). ***Blóð og eitlar:*** Algengar: Hvítfrumnafæð. Sjaldgæfar: Fjölgun eósínfíkla. Einstök tilvik: Daufkyrningafæð. ***Ónæmiskerfi:*** Sjaldgæfar: Ofnæmi. ***Efnaskipti og næring:*** Einstök tilvik: Blóðsykurshækkun, sykursýki. ***Taugakerfi:*** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. Algengar: Yfirlið. Sjaldgæfar: Krampar. Einstök tilvik: Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia) ***Hjarta:*** Algengar: Hraðtaktur. ***Æðar:*** Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall. ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:*** Algengar: Nefslímubólga. Meltingarfæri: Algengar: Munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir. ***Lifur og gall:*** Mjög sjaldgæfar: Gula. Einstök tilvik: Lifrarbólga. ***Húð og undirhúð:*** Einstök tilvik: Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. ***Æxlunarfæri og brjóst:*** Mjög sjaldgæfar: Standpína. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:*** Algengar: Vægt þróttleysi, útlægur bjúgur. Mjög sjaldgæfar: Illkynja sefunarheilkenni.

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

Seroquel quetiapine

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

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

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

SYMBICORT®

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

Avodart, hylki

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

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

VESICARE® (solifenacin)

Hver tafla inniheldur 5 mg solifenacin succínat, sem samsvarar 3,8 mg af solifenacini eða 10 mg solifenacin succínat, sem samsvarar 7,5 mg af solifenacini. **Ábendingar:** Til meðferðar á einkennum bráðs þvagleka og/eða tíðum þvaglátum ásamt bráðri þvaglátaþörf, sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir, þar með taldir aldraðir: Ráðlagður skammtur er 5 mg solifenacin succínat einu sinni á sólarhring. Ef þurfa þykir má stækka skammt í 10 mg solifenacin succínat einu sinni á sólarhring. Börn og unglingar: Öryggi og verkun hefur til þessa ekki verið metin hjá börnum og unglingum. Því má ekki nota Vesicare handa börnum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun >30 ml/mín.). Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Öflugir cýtókróm P450 3A4-hemlar: Takmarka skal hámarksskammt af Vesicare við 5 mg við samtímis meðhöndlun með ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli. Lyfjagjöf: Vesicare er til inntöku og gleypa á töflurnar heilar með vökva. Taka má töflurnar inn með eða án matar. **Frábendingar:** Ekki má nota solifenacin hjá sjúklingum með þvagteppu, alvarlegan sjúkdóm í meltingarfærum (þ.m.t. eitrunarrisaristil [toxic megacolon]), vöðvaslensfár eða þrönghornsgláku og sjúklingum sem eru í hættu á að fá þessa sjúkdóma. Sjúklingar með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar sem eru í blóðskilunarmeðferð. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem eru í meðferð með öflugum CYP3A4-hemli, t.d. ketoconazoli. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Meta á aðrar ástæður tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með Vesicare er hafin. Ef til staðar er þvagfærasýking skal hefja viðeigandi sýklalyfja meðferð. Gæta skal varúðar við notkun Vesicare hjá sjúklingum: með veruleg þrengsli í þvagrás þegar hætta er á þvagteppu; með teppu vegna meltingarfærakvilla; þegar hætta er á minnkuðum meltingarfærahreyfingum; með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; við samtímis notkun öflugs CYP3A4-hemils, t.d. ketoconazols; með vélindisgapshaul (hiatus hernia)/maga-vélindisbakflæði og/eða hjá sjúklingum sem samhliða nota lyf (eins og bisfosfónöt) sem orsakað geta eða valdið versnun á vélindisbólgu; ósjálfráðan taugakvilla (autonomic neuropathy). Öryggi og verkun hefur ekki enn verið metin hjá sjúklingum þegar orsök ofvirkni tæmivöðva þvagblöðru (detrusor) er af taugrænum toga. Sjúklingar með sjaldgæfu, arfgengu kvillana galaktósuóþol, Lapplaktasaskort eða glúkósu-galaktósu vanfrásog eiga ekki að nota þetta lyf. Búast má við að hámarksverkun af Vesicare fáist í fyrsta lagi eftir 4 vikur. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Milliverkanir við lyfhrif: Notkun annarra lyfja með andkólínvirka eiginleika samhliða getur aukið lyfhrif og aukaverkanir. Eftir að meðferð með Vesicare er hætt skal láta líða um eina viku áður en önnur andkólínvirk meðferð er hafin. Lyfhrif solifenacins geta minnkað þegar kólínvirkir viðtakaörvar (cholinergic receptor agonists) eru notaðir samhliða. Solifenacin getur dregið úr áhrifum lyfja sem örva meltingarfærahreyfingar, t.d. metoclopramid og cisaprid. Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf solifenacins:Solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4. Því ætti að takmarka hámarksskammt Vesicare við 5 mg þegar það er notað samhliða ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum (t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli). Ekki má nota solifenacin samhliða öflugum CYP3A4-hemli hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Þar sem solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4 eru milliverkanir við lyfjahvörf hugsanlegar við önnur CYP3A4 hvarfefni sem hafa meiri sækni (t.d. verapamil, diltiazem) og CYP3A4 örva (t.d. rifampicin, phenytoin, carbamazepin). Áhrif solifenacins á lyfjahvörf annarra lyfja: Getnaðarvarnarlyf til inntöku: Við inntöku á Vesicare komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum solifenacins við samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku (ethinylestradiol/levonorgestrel). Warfarin: Inntaka Vesicare breytti hvorki lyfjahvörfum R-warfarins né S-warfarins eða áhrifum þeirra á prótrombíntíma. Digoxin: Inntaka Vesicare hafði ekki áhrif á lyfjahvörf digoxins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Engin klínísk reynsla liggur fyrir um konur sem urðu þungaðar á meðan þær notuðu Vesicare. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á bein skaðleg áhrif á frjósemi, þroska fósturvísis/fósturs eða fæðingu. Hugsanleg áhætta fyrir menn ekki þekkt. Gæta skal varúðar við notkun handa þunguðum konum. Brjóstagjöf: Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað solifenacins í brjóstamjólk. Solifenacin og/eða umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá músum og valda skammtaháðri versnun á lífvænleika nýfæddra músa. Því skal forðast notkun Vesicare hjá konum með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Solifenacin, eins og önnur andkólínvirk lyf, getur valdið sjóntruflunum og í sjaldgæfum tilvikum svefndrunga og þreytu, sem getur skert hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Vegna lyfhrifa solifenacin getur það valdið andkólínvirkum aukaverkunum sem venjulega eru vægar eða í meðallagi alvarlegar. Tíðni andkólínvirkra aukaverkana er skammtaháð. Algengasta aukaverkun Vesicare sem greint var frá var munnþurrkur sem kom fram hjá 11% sjúklinga sem fengu meðferð með 5 mg einu sinni á sólarhring, 22% sjúklinga sem fengu meðferð með 10 mg einu sinni á sólarhring og hjá 4% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu. Munnþurrkurinn var venjulega vægur og leiddi aðeins stöku sinnum til þess að meðferð var hætt. Meðferðarfylgni var almennt mikil (um 99%) og um 90% sjúklinga sem fengu Vesicare luku við meðferðina í rannsókninni sem stóð yfir í 12 vikur. **Lyfhrif:** Flokkun eftir verkun: Lyf sem hafa krampalosandi verkun á þvagfæri, ATC flokkur: G04B D08. Verkunarháttur: Solifenacin er sértækur samkeppnishemill kólínvirkra-viðtaka. **Lyfjahvörf:** Lyfjahvörf almennt: Frásog: Eftir inntöku Vesicare taflna næst hámarksplasmaþéttni solifenacins (C_{max}) eftir 3 til 8 klst. T_{max} er óháð skammti. C_{max} og flatarmál undir blóðþéttniferlinum (AUC) stækkar í hlutfalli við skammt á bilinu 5 til 40 mg. Aðgengi (absolute bioavailability) er um 90%. Fæða hefur ekki áhrif á gildi C_{max} og AUC fyrir solifenacin. Umbrot: Solifenacin umbrotnar mikið í lifur, aðallega fyrir tilstilli P450 3A4 (CYP3A4). Hins vegar eru aðrir umbrotsferlar fyrir hendi sem geta stuðlað að umbroti solifenacins. Almenn (systemic) úthreinsun solifenacins er um 9,5 l/klst. og lokahelming- unartími solifenacins er 45 - 68 klst. **Handhafi markaðsleyfis**: Yamanouchi Europe B.V. Hollandi. **Umboðsaðili á Íslandi**: Vistor hf.,Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð í september 2006:** Töflur 5mg 30 stk. kr. 6.503; töflur 5mg 90 stk. kr. 16.763; töflur 10mg 30 stk.kr. 7.897; töflur 10mg 90 stk. kr. 20.608 . **Greiðsluþátttaka: E.** Styttur texti, hægt er að nálgast samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) í fullri lengd hjá Lyfjaumboðsdeild II og á heimasíðu **Lyfjastofnunar.**

Heimildir:

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

Vesicare® (solifenacin)

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 afferlisheilkenni 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 ótvíræðt gagn af meðferðinni. Hins vegar er ekki mælt með að meðferð með Strattera sé hafin hjá fullorðnu fólki. **Sérstakir sjúklingahópar:** Skert lifrarstarfsemi: Hjá sjúklingum með miðlungs skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class B) ætti að lækka upphafsskammt í 50% af venjulegum skammti. Hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C) ætti að lækka upphafsskammt í 25% af venjulegum skammti. Skert nýrnastarfsemi: Sjúklingar með lokastigs nýrnabilun voru meira útsettir fyrir atomoxetini en heilbrigðir sjúklingar (um 65% hækkun) en það var enginn munur þegar útsetning var leiðrétt fyrir mg/kg skammt. ADHD sjúklingar með lokastigs nýrnabilun eða nýrnabilun á lægri stigum mega því fá STRATTERA í venjulegum skömmtum. Atomoxetin getur aukið á háþrýsting hjá sjúklingum með lokastigs nýrnasjúkdóm. Öryggi og verkun Strattera hjá börnum yngri en 6 ára hefur ekki verið metin. Því ætti ekki að gefa börnum yngri en 6 ára Strattera. Aldraðir sjúklingar: Á ekki við. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir atomoxetini eða einhverju hjálparefnanna. Ekki skal nota atomoxetin með mónóamín oxidasa hemli (MAO hemill). Ekki skal nota atomoxetin innan minnst tveggja vikna eftir að meðferð með MAO hemli er lokið. Meðferð með MAO hemli skal ekki hafin innan tveggja vikna eftir að meðferð með atomoxetini er lokið. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með þrönghornsgláku þar sem notkun atomoxetins var tengd við aukna tíðni ljósopsstækkunar í klínískum rannsóknum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Hugsanleg ofnæmistilfelli: Þó sjaldgæft sé þá hefur verið tilkynnt um ofnæmistilvik hjá sjúklingum sem taka atomoxetin þar á meðal útbrot, ofsabjúg og ofsakláða. Margir sjúklingar sem taka atomoxetin verða varir við væga hækkun púls (meðaltal <10 slög á mínútu) og/eða blóðþrýstingshækkun (meðaltal <5 mmHg). Fyrir flesta sjúklinga eru þessar breytingar ekki klínískt mikilvægar. Nota skal atomoxetin með varúð hjá sjúklingum með háþrýsting, hraðtakt eða hjarta-, æða- eða heilaæðasjúkdóm. Mæla ætti púlshraða og blóðþrýsting reglulega meðan á meðferð stendur. Einnig eru dæmi um réttstöðuláþrýsting. 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 eituráhrifum 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, móthróahegðun 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, erýtrómýcín, 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, mefloquin, 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 samlegðar eða samverkandi áhrifa á lyfhrif. Dæmi um slík lyf eru þunglyndislyf eins og imipramín, venlafaxin og mirtazapin eða lyf sem draga úr slímmyndun eins og pseudoefedrin eða fenylefrin. Lyf sem hafa áhrif á sýrustig í maga: Lyf sem hækka sýrustig í maga (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, acetylsalicýlsýra, fenytoin eða diazepam höfðu ekki áhrif á bindingu atomoxetins við mannaalbúmín. Á svipaðan hátt hafði atomoxetin ekki áhrif á bindingu þessara efna á mannaalbúmín. Áhrif atomoxetins á önnur lyf: 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 visbendingar komu fram um annað en að lyfið sé öruggt meðan á bráða- eða langtíma meðferð stóð. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 1. desember 2005. **Verð skv. Lyfjaverðskrá frá og með 1. ágúst 2006:** Ávísun lyfsins er bundin við sérfræðinga í geðlækningum, barnalækningum og barnageðlækningum. Ekki hefur verið tekin ákvörðun um greiðsluþátttöku Tryggingastofnunar og er lyfið því „0" merkt. Strattera 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg og 60 mg hylki, hörð 28 stk. 9.950 kr. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 26. 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

Seretide Diskus

Samantekt á eiginleikum lyfs

GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 R,B

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

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

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 hjartslátttartruflunum 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-glycópróteins. 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

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

19.-20. janúar
Helsinki, Finnlandi.
XXIII þing NUGA (Nordic Urogynecological Association).
Nánari upplýsingar og skráning á *www.nuga-info.org*

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*

Heilbrigðisstofnun Suðurnesja - Svæfingalæknir

HEILBRIGÐISSTOFNUN SUÐURNESJA

Heilbrigðisstofnun Suðurnesja óskar eftir að ráða til starfa svæfingalækni frá næstkomandi áramótum. . Umsækjendur skulu hafa sérfræðiréttindi svæfingarlæknis. Auk almennra starfa svæfingalæknis er gert ráð fyrir bakvaktaskyldu fjóra virka daga í viku.

Hafin er innrétting á þremur nýjum skurðstofum í 800 fermetra húsrými taka á í notkun haustið 2007. Heilbrigðisstofnun Suðurnesja er deildarskipt stofnun þar sem auk skurðstofu eru reknar ,almenn legudeild, dagdeild, fæðingardeild, endurhæfingardeild o.fl.

Í boði er spennandi starf og þáttaka í að móta faglegt og fjölbreytt umhverfi hjá heilbrigðisstofnun í örri þróun og uppbyggingu. Heilbrigðisstofnun Suðurnesja er staðsett í Reykjanesbæ en þar hefur orðið mikil uppbygging á undanförnum árum og fólksfjölgun ör. Heilbrigðisstofnun Suðurnesja sér íbúum Suðurnesja fyrir heilbrigðisþjónustu en á svæðinu búa um 18. þúsund manns

Laun eru samkvæmt kjarasamningi fjármálaráðherra f.h ríkisjóðs og Læknafélags Íslands. Upplýsingar um starfið veitir Konráð Lúðvíksson lækningaforstjóri í sima 422-0500 Umsóknarfrestur er til 11.des 2005 og skulu umsóknir og ferilskrá sendar Hlyn Jóhannssyni starfsmannastjóra á skrifstofu stofnunarinnar að Mánagötu 9, 230 Reykjanesbæ, eða með töluvpósti á *hlynurj@hss.is*

Vefst okkur íslensk tunga um tönn?



Þórarinn Eldjárn

Dagur íslenskrar tungu, 16. nóvember, fæðingardagur Jónasar Hallgrímssonar, hefur náð að festast vel í sessi á þeim ellefu árum sem liðin eru frá því hann var haldinn hátíðlegur í fyrsta skipti. Misjafnt er þó hvernig dagurinn leggst í taugakerfið, á taugar okkar til móðurmálsins, hvort hann hressir eða hrellir. Sumum er hann dagur reiði en öðrum dagur vonar. Enn öðrum er alveg sama og það er verst, þann flokk fylla þeir sem gefa skít í allt. Við hin, reið eða vongóð, megum þó alls ekki gefa skít í skítgjafana. Æ sér gjöf til gjalda en við skítþegar megum þó ekki gefa hann til baka í þá þeim til geðs.

Já, sumir nota þennan dag til að viðra reiði sína yfir bágri stöðu móðurmálsins og kalla á aukna málvernd, eða málhreinsun, helst lögboðna, fleiri málfarslöggur, víkingasveitir og jafnvel dauðasveitir. Þeir vongóðu eru ef til vill sammála því að ástandið sé ekki nógu gott en mæla frekar með málstefnu, málvöndun - og hví ekki að mynda nýyrðið málsókn? Hvað sem því líður eiga reiðir og vongóðir allténd sameiginlega ást sína á tungunni og geta eflt hver annan í gagnkvæmum brýningum og heitstrengingum um að fara ekki á taugum þó eitthvað væsi um fjöreggið. Það er nefnilega hárrétt sem kerlingin sagði forðum, eins og reyndar allt annað sem hún sagði: „Ekkert er jafnseigdrepandi og taugarnar."

„Gat nú skeð," segir einhver, ef til vill skítgjafi sem allt í einu rankar við sér og reynist ekki algjörlega sama um allt: „Allt rétt og satt sem kerlingin sagði forðum en ekkert vit í neinu sem karlinn segir núna." Enda ekki í tísku rétt í bili að hafa metnað fyrir hönd tungunnar. Það er afturhald, málhreinsun, málofverndun, staðið í vegi fyrir eðlilegri þróun . . . tungan felld í óeðlilega fjötra . . . nær ekki að túlka nútímann . . . Um leið kemur rétttrúnaðurinn hlaupandi á vettvang enda fylgir hann alltaf því sem er í tísku. Í misskilinni fjölmenningarvímu heyrast jafnvel þær raddir að í því felist einhver yfirgengileg mismunun að fólk þurfi að tala íslensku á Íslandi. Sem betur fer er rétttrúnaðurinn nú um stundir heldur á móti íslenskri tungu. Sem betur fer segi ég af því hann hefur alltaf rangt fyrir sér.

Vissulega gengur hreintungustefna stundum út í öfgar og vissulega kemur það fyrir að fólk þorir varla að tala af ótta við málvillur. Það hefur stundum borið um of á þeirri skoðun að íslenska sé svo merkilegt mál og beri svo langt af öllum öðrum, jafnt að fegurð sem dýpt og orðgnótt, að það sé eiginlega ekki á færi annarra en andlegra ofurmenna að bera sér hana í munn svo vel fari, hvað þá að láta sjá eitthvað eftir sig á prenti. Eins er hægt að ganga of langt í því að vegsama fornmálið á kostnað nútímamáls. Hætt er við að ungu fólki sem hyggur á ritstörf þyki nokkuð hörð krafa Jóns Helgasonar prófessors sem hann setur fram í bók sinni *Handritaspjalli* í umfjöllun um Stokkhólms hómilíubókina, einhvern elsta texta íslenskan sem varðveist hefur: „. . . óvíða flóa lindir íslenzks máls tærari en í þessari gömlu bók, og er sá íslenzkur rithöfundur sem ekki hefur þaullesið hana, litlu betur undir starf sitt búinn en sá prestur sem enn á ólesna fjallræðuna." Ég held að vísu að hægt sé að verða skínandi gott skáld á íslensku án þess að hafa einu sinni grænan grun um að hómilíubókin hafi nokkurntíma verið til. Hitt er svo annað mál að það skaðar áreiðanlega engan að lesa hana vel og vandlega.

Æ, segja menn stundum, af hverju þurfum við að dragnast með þetta tungumál sem er svona fátalað og erfitt og getur aldrei slappað af og er alltaf í einhverri hættu og alltaf eitthvað heilagt og hátíðlegt og sífellt í stellingum og varla hægt að nota án þess að saurga það. Hvers vegna getum við ekki ósköp einfaldlega verið eins og allir aðrir: Bara talað og skrifað án þess það sé alltaf eitthvert vesin. Þetta sjónarmið byggir á þeim misskilningi sem virðist furðu útbreiddur að hvergi nema á Íslandi séu uppi áhyggjur af tungumálinu og þróun þess. Að enskir málvöndunarmenn séu ekki til eða danskir hreintungusinnar. Að bara með því að hætta að tala íslensku gætum við náð því draumastigi að mega segja hvað sem er og tjá okkur hvernig sem er. Svona eins og gert er á útlensku, það er að segja ensku.

Inn á við stafar íslenskri tungu ekki fyrst og fremst hætta af slettum og öðrum minni háttar útlitsgöllum. Henni stafar mun meiri hætta af dvínandi orðaforða, óskýrum framburði, tætingslegri hugsun, tafsi, hugarþoku, hikorðum og hjakkorðum. Nákvæmlega því sama og sækir að öðrum tungumálum. Þeir sem þannig tala eru ekkert betur settir með eitthvert annað tungumál, það kæmi alveg jafnilla út. Og sennilega miklu verr. Eins og Þorsteinn Gylfason benti á í bók sinni *Að hugsa á íslensku* gildir einu hversu góð við teljum okkur í erlendum málum, móðurmálið er þegar allt kemur til alls eina málið sem við getum sagt með nokkrum rétti að við kunnum. Íslendingur sem ekki getur talað og hugsað á íslensku getur það enn síður á nokkru öðru máli.

Út á við stafar íslensku síðan mest hætta nú um stundir af „sefjun enskufargansins" eins og Jóhannes Birkiland orðaði það svo spámannlega á sinni tíð. Ekki einasta vegna æ meira blygðunarleysis fjölmiðla okkar í því að bregða fyrir sig ensku innan um og saman við íslensku eins og sjálfgefið sé að við búum í tvítyngdu þjóðfélagi, heldur ekki síður vegna yfirburðastöðu engilsaxnesks menningarheims í kvikmyndum og sjónvarpsefni sem einhliða er haldið að okkur. Þarna er mikil þörf á harðri sókn og sem betur fer má nú sjá þess merki að stjórnvöld hafi áttað sig á því. Mikilvægur liður í þeirri sókn verður sú nútímavæðing á rekstrarformi Ríkisútvarpsins sem ríkisstjórnin hefur með vanmáttugu meirihlutaofbeldi reynt að koma í gegn á Alþingi um nokkurt skeið. Vonandi er að þessu ofbeldi fáist framgengt sem allra fyrst. Þó illt sé er það nefnilega svo miklu skárra en minnihlutaofbeldið.

Þórarinn Eldjárn (f. 1949) hefur sérstöðu meðal íslenskra skálda. Hann er þekktur fyrir langa bændaglímu sína við íslenskan menningararf, eitt bragð Þórarins þar er ísmeygileg fyndni sem er flugbeitt og meitluð og oft svíður undan. Bækur hans hafa verið vinsælar frá því hann kom út með sína fyrstu bók, Kvæði (1975), en Þórarinn hefur sent frá sér bækur í flestum greinum bókmennta: ljóðabækur, smásögur, skáldsögur, leikrit og barnaljóð, auk þess sem hann er framúrskarandi þýðandi og höfundur söngtexta.



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

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

Byggjum bein með einni töflu einu sinni í mánuði

NÝTT EINU SINNI Í MÁNUÐI Bonviva Ibandrónsýra

Það er bara ein

Bonviva 150 mg filmuhúðaðar töflur
Virkt innihaldsefni er ibandrónsýra (ibandrónnatríum einhýdrat).
Ábendingar. Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf til þess að draga úr hættu á samfallsbrotum í hrygg. Ekki hefur verið gengið úr skugga um virkni gegn brotum á lærleggshálsi. **Skammtar og lyfjagjöf.** Til inntöku. Ráðlagður skammtur er ein 150 mg filmuhúðuð tafla einu sinni í mánuði. Helst á að taka töfluna á sömu dagsetningu hvers mánaðar. Taka á Bonviva eftir næturfastu (að lágmarki 6 klst.) og 1 klukkustund fyrir fyrsta mat eða drykk (annað en vatn) dagsins eða önnur lyf til inntöku eða fæðubótarefni (að meðtöldu kalki) • Gleypa á töflur í heilu lagi með glasi af vatni (180-240 ml) meðan sjúklingur situr eða stendur uppréttur. Sjúklingar eiga ekki að leggjast næstu 1 klukkustund eftir töku Bonviva • Venjulegt vatn er eini drykkurinn sem taka á með Bonviva. • Sjúklingar eiga hvorki að tyggja né sjúga töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá sjúklingum með lítið eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi þar sem kreatínínúthreinsun er 30 ml/mín eða meira. Ekki er mælt með Bonviva fyrir sjúklinga með kreatínínúthreinsun undir 30 ml/mín vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi og aldraðir. Ekki er þörf á skammtaaðlögun. Börn og unglingar. Bonviva hefur ekki verið reynt hjá þessum aldurshópum og á ekki að gefa þeim lyfið. **Frábendingar.** Blóðkalsíumlækkun, ofnæmi fyrir ibandrónsýru eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Rétta verður blóðkalsíumlækkun áður en Bonviva meðferð hefst. Einnig þarf að ná árangri við meðhöndlun annarra truflana á umbroti beina og steinefna. Brýnt er að allir sjúklingar fái nóg af kalki og D-vítamíni. Bífosfónöt hafa tengst kyngingartregðu, vélindabólgu og vélinda- eða magasárum. Því eiga sjúklingar, einkum þeir sem eru með sjúkrasögu um hæga kyngingu, að gæta sérstaklega vel að skammtaráðleggingum og vera færir um að fara eftir þeim. Læknar eiga að vera vakandi fyrir merkjum eða einkennum sem gefa til kynna hugsanleg viðbrögð frá vélinda meðan á meðferð stendur og leiðbeina á sjúklingum um að hætta að nota Bonviva og leita læknis ef þeir fá einkenni um ertingu í vélinda svo sem ef kyngingartregða gerir vart við sig eða versnar, sársauka við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða. Þar sem bæði bólgueyðandi verkjalyf og bífosfónöt tengjast ertingu í meltingarvegi, á að gæta varúðar við samtímis notkun. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.** Milliverkanir við mat Aðgengi ibandrónsýru til inntöku er yfirleitt minna þegar fæða er til staðar. Einkum eru fæðutegundir sem innihalda kalk og aðrar fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn), að meðtalinni mjólk, líklegar til að trufla frásog Bonviva, en það er í samræmi við niðurstöður úr dýrarannsóknum. Því eiga sjúklingar að fasta á nóttunni (a.m.k. 6 klst.) áður en þeir taka Bonviva og að fasta áfram í klukkustund eftir töku Bonviva. Milliverkanir við lyf. Líklegt er að fæðubótarefni með kalki, sýrubindandi efni og ákveðin lyf til inntöku sem innihalda fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn) trufli frásog Bonviva. Því eiga sjúklingar ekki að taka önnur lyf til inntöku í a.m.k. 6 klukkustundir áður en Bonviva er tekið og í eina klukkustund eftir töku Bonviva. Í rannsóknum á milliverkunum lyfjahvarfa hjá konum eftir tíðahvörf hefur komið í ljós að engar milliverkanir eru hugsanlegar við tamoxífen eða uppbótarmeðferð með hormónum (estrógen). Ekki varð vart við milliverkun þegar lyfið var gefið samhliða melfalan/prednisóloni hjá sjúklingum með mergæxlager. Í heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum og konum eftir tíðahvörf olli ranitidín í æð aukningu á aðgengi ibandrónsýru sem nam um 20 %, sennilega vegna hækkunar á sýrustigi í maga. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi ibandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Bonviva er gefið með H2-hemlum eða öðrum virkum efnum sem hækka sýrustig í maga. Íbandrónsýra skilst eingöngu út um nýru og verður ekki fyrir neinum umbrotum. **Aukaverkanir.** Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærakerfum. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Algengar aukaverkanir (1/10 - >1/100). Meltingarfæri: meltingartruflanir, ógleði kviðverkir niðurgangur, vindgangur, bakflæðissjúkdómur, magabólga, vélindabólga. Taugakerfi: höfuðverkur. Almennar aukaverkanir: inflúensulík veikindi, þreyta. Stoðkerfi og stoðvefur: vöðvaverkir, liðverkir, vöðvakrampar, verkir í stoðkerfi, stirðleiki í stoðkerfi. Húð: útbrot. Sjaldgæfar aukaverkanir (1/100 - >1/1000). Meltingarfæri: kyngingartregða, uppköst, magabólga, vélindabólga að meðtöldum vélindasárum eða þrengingum. Taugakerfi: sundl. Stoðkerfi og stoðvefur: bakverkur. Mjög sjaldgæfar (1/1000 - >1/10.000). Meltingarfæri: skeifugarnarbólga. Ónæmiskerfi: ofnæmisviðbrögð. Húð og undirhúð: ofsabjúgur, andlitsbjúgur, ofsakláði. **Pakkningastærð og verð.** 1 tafla 150mg þynnupökkuð kr 4.734, 3 töflur 150mg þynnupakkaðar kr 11.654.
Handhafi markaðsleyfis: Roche. **Afgreiðsla:** R, E. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 15. september 2005.
1. Emkey, R. et al. Curr Med Res Opin 2005; 21(12), 1895-1903.
Nr. 211105

gsk GlaxoSmithKline

Roche