Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



1/2007

NÝTT Í REYKLEYSISMEÐFERÐ

LOKSINS. STYRKUR TIL AÐ HÆTTA.



- **Nýr flokkur lyfseðilsskyldrar lyfjameðferðar í töfluformi með einstaka tvöfalda verkun:** [1,2,4]
  - **Hlutaörvi** (partial agonist): Dregur úr reykingarþörf og fráhvarfseinkennum †
  - **Hemill** (antagonisti): Dregur úr nautninni sem fylgir reykingum †

† Byggt á Minnesota Nikótín fráhvarfsskalanum (Minnesota Nicotine Withdrawal Scale/ MNWS): Stuttur spurningalisti um löngun í að reykja og aðlagaður spurningalisti um reykingar.

- **Eftir 12 vikur voru 44% sem voru að taka CHAMPIX[1,2] hættir að reykja**
- **Eftir 1 ár voru allt að 23% áfram reyklausir eftir meðferð á CHAMPIX[1,2]**
- **Hagstætt hvað varðar þol og öryggi, í meðferð hjá meira en 4.000 reykingarmönnum[6]**

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 87

Nýtt lyfseðilsskylt lyf til inntöku

CHAMPIX®

varenicline tartrate

STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

RITSTJÓRNARGREINAR

7 **Af hverju fjölgar öryrkjum með geðraskanir?**
Tómas Zoëga

9 **Læknablaðið á nýju ári**
Jóhannes Björnsson

FRÆÐIGREINAR

11 **Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2005**
Sigurður Thorlacius, Sigurjón B. Stefánsson, Stefán Ólafsson

Þann 1. desember 2005 var algengi örorku hjá konum 8,6% og hjá körlum 5,5%. Hjá konum var örorka algengari á landsbyggðinni en á höfuðborgarsvæðinu, en svo var ekki hjá körlum. Örorka kvenna var algengust á Reykjanesi og fátíðust á Vestfjörðum, en hjá körlum var örorka algengust á Norðurlandi og Suðurlandi og fátíðust á Austurlandi. Algengi örorku óx með aldri og í heildina var örorka algengari hjá konum en körlum. Geðraskanir og stoðkerfisraskanir voru algengustu orsakir örorku.

Síðustu ár hefur öryrkjum fjölgað á Íslandi. Mikil tækifæri eru til að draga úr þessari þróun með efldri starfsendurhæfingu og aðgerðum á vinnumarkaði, enda minna í slík úrræði lagt hér á landi en á hinum Norðurlöndunum.

17 **Ekki er allt astmi sem hvæsir – sjúkratilfelli**
Björn Logi Þórarinsson, Lárus Jónasson, Birna Jónsdóttir, Gunnar Guðmundsson

Kona sem hafði verið með astma leitaði til lungnalæknis. Hún hafði verið greind með asma á heilsugæslustöð rúmu ári áður. Hún var meðhöndluð með innúðalyfjum án þess að ná góðum bata. Lungnalæknir greindi þrengingu á barka vegna skjaldkirtilsstækkunar sem þrýsti barkanum saman. Hún var læknuð með aðgerð á skjaldkirtli. Sjúkratilfellið sýnir að nauðsynlegt er að endurskoða astmagreiningu ef sjúklingur svarar illa meðferð með innúðalyfjum. Algengt er að um samverkandi þætti sé að ræða: bólgur í nefi og afholum þess, vélindabakflæði, ófullnægjandi greining og/eða meðferð ofnæmis. Þrenging á efri öndunarvegum er sjaldgæf en mjög mikilvæg orsök fyrir astmalíkum einkennum sem svara ekki astmalyfjagjöf.

Læknablaðið

óskar lesendum sínum árs og friðar

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

1. tbl. 93. árg. janúar 2007

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
Dögg Árnadóttir
dogg@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


Nú fæst hjálp fyrir svefnlausa sjúklinga með fótaóeirð (RLS).
Adartrel® (rópíníról) er dópamínörvi sem ætlaður er fyrir einstaklinga með miðlungsmikil eða alvarleg einkenni fótaóeirðar.
Rannsóknir sýna að:
• Adartrel dregur verulega úr einkennum(1)
• Adartrel bætir gæði svefns(1)
• Adartrel minnkar verulega lotuhreyfingar útlima í svefni(1)
gsk
GlaxoSmithKline
Þverholti 14 · 105 Reykjavík · Sími 530 3700 · www.gsk.is
(1) Allen RP, et. al. Sleep Med 2003; 4:101-119
Nánari upplýsingar má finna á: http://www.rls.org http://irlssg.org
ADARTREL®
ropinirole
Frá óeirð í ró.
Sérlyfjatexti á bls. 77

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

23 **Af sjónarhóli stjórnar. Götótt sjúkratrygging og mismunun sjúklinga?**
Þórarinn Guðnason

24 **Útgáfa sérfræðileyfa**
Viðtöl við Ólaf Baldursson, Helga Jónsson og Reyni Tómas Geirsson
Hávar Sigurjónsson

34 **Heimsókn í Fjölsmiðjuna. Gríðarlega góður árangur**
Hávar Sigurjónsson

37 **Minningar héraðslæknir. Læknisferð að Merkigili**
Guðmundur Helgi Þórðarson

42 **Hestamennskan í blóð borin. Áhugamál Guðbrands Kjartanssonar**
Hávar Sigurjónsson

47 **Frétt frá stjórn Fjölskyldu- og styrktarsjóðs lækna**

47 **Reglur Fjölskyldu- og styrktarsjóðs lækna**

52 **Síra Jón Steingrímsson – líf hans og lækningar II**
Örn Bjarnason

58 **Minning – Haukur Dalbú Þórðarson**
Sverrir Bergmann

FASTIR PISTLAR

61 **Íðorð 194. Aðstoð óskast enn!**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

63 **Hugmyndafræði flokkunarkerfis ICF – árangursrík nálgun í endurhæfingu ... og víðar?**
Jan Triebel, Ólöf H. Bjarnadóttir

68 **Um Læknablaðið. Skilgreiningar – verklag**

70 **Læknadagar 2007**

78 **Einingaverð og taxtar**

79 **Sérlyfjatextar**

90 **Ráðstefnur og fundir**

91 **Brot úr ræðu til félags kvenna í læknastétt – Hugleiðing höfundar**
Þórunn Valdimarsdóttir

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



„Halló, halló!" segir verk eftir listamanninn **Karlottu Blöndal** (f. 1973) í anddyri Rooseum listasafnsins í Malmö, á sýningu árið 2005. Textinn er teiknaður beint á vegginn og úr fjarlægð er ekki annað að sjá en bókstafina og orðin. Þegar nánar er athugað birtast smágerðar myndir innan í stöfunum. Þannig hefur Karlotta lokkað áhorfendur að verkinu með vinalegri og auðskiljanlegri kveðju þar sem eitthvað torræðara tekur við. Þarna kallast á tungumál hins ritaða máls og myndlistarinnar sem hvort um sig eiga sér langa sögu í miðlun upplýsinga og tilfinninga. Margt hefur verið ritað á síðustu öld um uppbyggingu hins talaða og ritaða máls sem táknkerfis, þar sem orð eru staðgenglar ýmissa fyrirbæra. Endurtekning innan afmarkaðs málkerfis kemur síðan á þeirri hefð að orðin þýði eitt en ekki annað. Upp á síðkastið hefur verið áberandi umræða um markvissa gengisfellingu orða í pólitískum tilgangi og þá kemur í ljós hversu fallvalt tungumálið er. Verk Karlottu leiðir hugann að merkingu orða og mynda þar sem hún hefur nostursamlega komið fyrir þekktum táknmyndum úr listasögunni inni í bókstöfunum. Þar er einnig að finna persónulegt myndmál sem ólíklegt er að nokkur tengi við nema hún sjálf. Þannig má skilja verkið sem hugleiðingu um hvort listamaður geti nokkurn tímann sett eitthvað fram án þess að það tengist sögu eða framvindu, verður hann ekki alltaf háður því að vinna með hefðina?

Karlotta vinnur gjarnan með fyrirfram gefnar aðstæður og þannig lagar hún verkin að því sem er fyrir hendi hverju sinni. Þau fjalla oft um hlutverk listamannsins í samfélaginu en einnig afstöðu hans til hins hefðbundna akademíska heims og þeirra stofnana sem spegla þetta samband. Með því að forðast að hlutgera hugmyndir sínar til eignarhalds og vinna frekar með tímabundnar aðstæður fæst hún við óstöðugt hlutverk listarinnar sem opins tungumáls og það pólitíska vald sem hún býr yfir. Það eru einmitt þessir árekstrar milli hins varanlega og hins tímabundna, hlutarins og hugmyndarinnar, hins ritaða akademíska tungumáls og hins listræna, huglæga myndmáls sem kallast á í verkum hennar.

Markús Þór Andrésson

MALARONE

atóvakón og prógúanílhýdróklóríð

– fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu



MALARONE®

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

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

Heimildir:

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

GlaxoSmithKline

GSK 12/2006

Af hverju fjölgar öryrkjum með geðraskanir?



Tómas Zoëga

tomasz@landspitali.is

The number of psychiatric patients receiving disability compensation is rising. Why?

General Adult Psychiatry and Epidemiology

Chief Psychiatrist and Honorary Senior Lecturer
Division of Psychiatry
Landspítali University Hospital
Hringbraut, 101 Reykjavík
Iceland

Læknarnir Sigurður Thorlacius og Sigurjón B. Stefánsson ásamt Stefáni Ólafssyni rita athyglisverða grein í þetta hefti Læknablaðsins (1). Þeir hafa um árabil stundað rannsóknir á ýmsum þáttum örorku. Nýgengi og algengi örorku hefur aukist á Íslandi líkt og í öðrum vestrænum löndum. Öryrkjar eru þó hlutfallslega færri hér en í nágrannalöndum og einnig virðist aukningin hafa komið síðar fram. Samanburður milli landa er þó varasamur vegna ólíkra velferðarkerfa.

Árið 1962 voru 4,1% einstaklinga á vinnufærum aldri (16-67 ára) á Íslandi metnir með örorku. Algengi örorku hefur aukist síðan og var 1996 rúm 6% og svipað 2002 (2). Í lok árs 2005 voru 8,0% kvenna á fullri örorku og 5,2% karla, eða um 6,6% fyrir bæði kyn (1, 3).

Hlutur geðraskana í örorku hefur alltaf verið hár en hann hefur aukist hlutfallslega meira en aðrir örorkuþættir á síðustu árum og áratugum. Árið 1962 var geðröskun fyrsta sjúkdómsgreining hjá 19,5% kvenna sem fengu metna örorku í fyrsta sinn. Hjá körlum var hlutfallið 17,4%. Á árabilinu 1999-2003 voru samsvarandi tölur fyrir konur 22% og 26,5% fyrir karla (3).

Árið 1996 var geðröskun fyrsta sjúkdómsgreining hjá 28% kvenna á örorku. Sambærilegt hlutfall fyrir karla árið 1996 var 31%. Árið 2005 var hlutfallið enn hærra, eða 32,8% hjá konum og hvorki meira né minna en 42,6% hjá körlum.

Hvað getur skýrt þessa fjölgun öryrkja með geðraskanir frá 1962? Ástæðurnar eru ekki augljósar.

Ýmislegt bendir til að fólk sé fúsara en áður að leita sér aðstoðar vegna geðsjúkdóma. Geðraskanir eru ekki sama feimnismál og áður. Þá var síður viðurkennt að geðsjúkdómar gætu valdið örorku og þar af leiðandi ýmsir aðrir kvillar skráðir sem orsök örorkunnar. Viðhorfsbreyting hefur smám saman átt sér stað, ekki síst hjá læknum. Þetta gæti verið hluti skýringarinnar.

Samspil við vinnumarkað er greinilegt. Hér á landi hefur atvinnustig lengstum verið mjög hátt. Þess vegna ætti að vera auðvelt fyrir flesta að fá vinnu en álag á vinnumarkaði virðist vaxandi og því erfitt fyrir þá sem standa höllum fæti að fá vinnu við hæfi. Líkt og í öðrum löndum virðist tíðni örorku aukast með auknu atvinnuleysi. Þetta var áberandi hér á landi eftir 1990. En öryrkjum hefur því miður ekki fækkað þó að ástand á vinnumarkaði hafi batnað.

Í umræðum hér á landi og víðar hefur því verið haldið fram að meðferðin sjálf, sérlega geðlyf, stuðli að fjölgun geðsjúkra og hafi örorku í för með sér. Ekki er þetta líkleg skýring, hins vegar hefur bætt lyfjameðferð stuðlað að því að fleiri sjúklingar geta verið utan sjúkrahúsa án þess að verða vinnufærir og þurfa því á örorkubótum að halda.

Hér hefur algengi geðsjúkdóma ekki aukist undanfarin 20 ár (4). Í rannsókn sem gerð var á einkennum geðsjúkdóma árið 1984 og aftur árið 2002 kom í ljós að tíðni geðsjúkdóma breyttist lítið á tímabilinu, en tíðni áfengis- og fíkniefnavandamála jókst til muna. Hugsanlega er hér skýringin á algengari örorku. Rúmlega 10% karla á örorku vegna geðsjúkdóma hafa áfengis- eða fíkniefnagreiningu. Nýleg bandarísk rannsókn sýnir fram á verulega aukningu þunglyndis á síðasta áratug (5). Ef sama aukning kemur fram í öðrum löndum hefur það gífurleg áhrif á þjónustuþörfina og hugsanlega örorku. Þetta er önnur niðurstaða en rannsóknir hér á landi hafa sýnt.

Við sameiningu sjúkrahúsa í Reykjavík fækkaði úrræðum geðdeildar fyrir bráðveika og langveika og úrræði utan sjúkrahúsa hafa ekki verið byggð upp í takt við niðurskurð innan þeirra. Er hugsanlegt að sparnaður á einum stað hafi haft í för með sér enn meiri kostnað annars staðar? Allt þetta og sjálfsagt fleira gæti skýrt aukið hlutfall geðraskana af heildarörorku.

Hvað er hægt að gera? Mikilvægt er að rannsóknir á örorku haldi áfram. Er minna veikt eða heilbrigðara fólk á örorku nú en áður var? Ef svo er, af hverju? Leiða aðrar geðraskanir til örorku nú en áður?

Gera þarf átak í uppbyggingu á þjónustu fyrir geðsjúka utan og innan stofnana. Margfalda þarf möguleika til starfsþjálfunar og fjölga vernduðum vinnustöðum.

Þeir sem reka fyrirtæki verða að axla meiri ábyrgð og bjóða þeim sem hafa skerta starfsorku upp á fleiri og varanlegri atvinnuúrræði. Læknar þurfa að þekkja alla meðferðarmöguleika og vinna með öðru sérhæfðu starfsfólki þannig að allir leggist á eitt hinum veiku til aðstoðar.

Markmiðið ætti að vera skýrt: Að koma sem flestum út á almennan vinnumarkað og til betra lífs. Enginn vill búa í allsnægtaþjóðfélagi þar sem þeim sem standa höllum er fæti ekki vel sinnt.

Heimildir

1. Thorlacius S, Stefánsson SB, Ólafsson S. Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2005. Læknablaðið 2007; 93: 13.
2. Thorlacius S, Stefánsson SB. Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2002. Læknablaðið 2004; 90: 21-5.
3. Thorlacius S, Stefánsson SB, Ólafsson S. Algengi örorku vegna geðraskana á Íslandi 1992-2003. Læknablaðið 2004; 90: 615-9.
4. Helgason T, Tómasson K, Sigfússon E, Zoëga T. Skimun fyrir algengi geðraskana 1984 og 2002 og ávísanir geðlyfja 1984 og 2001. Læknablaðið 2004; 90: 553-9.
5. Compton WM, Conway KP, Stinson FS, Grant BF. Changes in the prevalence of major depression and comorbid substance use disorders in the United States between 1991-1992 and 2001-2002. Am J Psychiatry 2006; 163: 2141-7.

Höfundur er geðlæknir á Landspítala

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 á bls. 88

Lilly

Læknablaðið á nýju ári

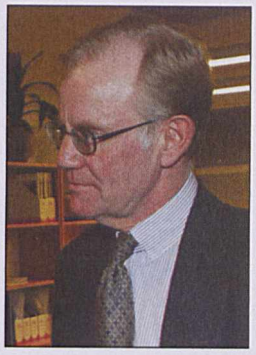
Þegar þetta er ritað er um það bil eitt ár liðið frá skipun nýrrar ritstjórnar Læknablaðsins. Ritstjórnin hefur eytt umtalsverðum tíma í að skilgreina og skrásetja sem flesta þætti er lúta að starfsemi blaðsins. Afrakstur þessarar vinnu verða nokkur skjöl sem prentuð verða í blaðinu og/eða birt á vefsíðu þess, sum einu sinni, önnur með vissu millibili. Skjöl þessi fjalla um verklag ritstjórnar, innri vinnureglur, skilgreiningu og dreifingu ábyrgðar o. fl. Enn fremur verður skerpt á flokkun innsends efnis, lengd þess o.s.frv. Sömuleiðis verður fjallað um aðferðafræði ritrýni, skyldur ritstjórnar gagnvart ritrýnum og vinnulag ritrýna sjálfra. Fyrsta skjalið fjallar um ritstjórn og annað starfsfólk Læknablaðsins, í reynd vinnureglur þessa hóps, og birtist á bls ... í þessu tölublaði. Ekki er ætlunin að birta þessar tilteknu vinnureglur nema í þetta skipti enda eru þær vinna einnar ritstjórnar og óvíst að hin næsta kjósi sér sama vinnulag.

Reglur þessar draga óhjákvæmilega nokkurn dám af nýlegri reynslu Læknablaðsins sem jafnframt gefur tilefni til þess að upplýsa eigendur þess og lesendur um það hvernig þessi ritstjórn vinnur.

Glöggir lesendur þessara nýju reglna munu sjá að skilgreiningar á hagsmunatengslum eru fremur stuttaralegar. Til þess liggja tvær ástæður: Í fyrsta lagi verður aldrei unnt að gera ráð fyrir öllum hugsanlegum atvikum, þannig að blaðið gæti setið eftir með kringumstæður, sem engan hefði órað fyrir. Í öðru lagi hafa alþjóðasamtök ritstjóra læknablaða (International Committe of Medical Journal Editors, ICMJE) sett fram reglur um hagsmunatengsl, sem eru víðar, en þó nægilega nákæmar til þess að flest hugsanleg atvik gætu fundið samsvörun þar.

Það er að sjálfsögðu gott og blessað að setja saman reglur af því tagi sem að ofan var lýst. Þess háttar löggjöf getur þó aldrei skilgreint, og er reyndar alls ekki ætlað að skilgreina hvernig blað Læknablaðið skuli vera. Það er sannfæring þess, sem þetta ritar, að styrkur og sérstaða Læknablaðsins felist í fræðilegum hluta þess. Fræðigreinar eru burðarás blaðsins og sá hluti þess, sem afmarkar sérstöðu þess, gerir það að tákni og séreign íslenzkra lækna. Fræðigreinar eru líka sá hluti blaðsins sem mesta vinnu útheimtir, sem viðkvæmastur er fyrir áföllum af ýmsu tagi en um leið sá þáttur sem kemur á framfæri við umheiminn vinnu íslenzkra lækna, oftast unninni á Íslandi og birtri í íslenzku læknablaði. Þegar er ljóst að erlendir læknar sýna fræðigreinum okkar áhuga þar sem þeir hafa fundið greinar í gagnagrunni Bandaríska læknisfræðibókasafnsins (National Library of Medicine, NLM). Það er vert að við, íslenzkir læknar, höfum þetta í huga þegar við ritum fræðigreinar sem við ella hefðum birt í erlendum tímaritum. Núverandi ritstjórn hefur reyndar skerpt verulega á ritrýniferlinu með hliðsjón af leiðbeiningum NLM, þannig að sambærilegt sé erlendum fræðiritum. Nú er enda kominn tími til þess að fræðigreinar birtar í Læknablaðinu frá og með árslokum 2005 vegi jafnþungt í mati á vísindavinnu og rannsóknir birtar erlendis. Hér er sérstaklega höfðað til matsvinnu íslenzkra dómnefnda og stigagjafar Kjaranefndar, en til þessa hafa rannsóknir birtar í Læknablaðinu verið léttar vegnar en aðrar.

Hvað hinn svokallaða félagslega hluta áhrærir, er hann að sjálfsögðu allra góðra gjalda verður. Hann er hins vegar um fátt sérstakur fyrir íslenzka lækna. Það er vissulega áhugavert að lesa um tómstundaiðju lækna, hvort sem þeir hlaupa eða ganga á fjöll, eru hallari undir Stravinski eða Sjostakovits, fylgja Liverpool eða Manchester United, taka Beaujolais fram yfir Bordeaux o.s.frv. Þessar upplýsingar og fréttir, jafn áhugaverðar og þær eru, eru að engu leyti sérstæðar fyrir íslenzka lækna og gætu jafn vel átt heima í almennum prentmiðlum, þar sem þær birtast reyndar oft. Ekki hvarflar að neinum að leggja af þessi skrif. Sérstaklega á beinlínis heima í Læknablaðinu umfjöllun um heilbrigðismál og sögu læknisfræðinnar, svo eitthvað sé nefnt. Það er engu að síður ástæða fyrir alla íslenzka lækna að hugleiða, nú sem endranær, óskir okkar til handa Læknablaðinu og til hvers við ætlumst af því. Ritstjórn Læknablaðsins þakkar lesendum sínum góðan stuðning og ábendingar og óskar þeim gleðilegs árs.



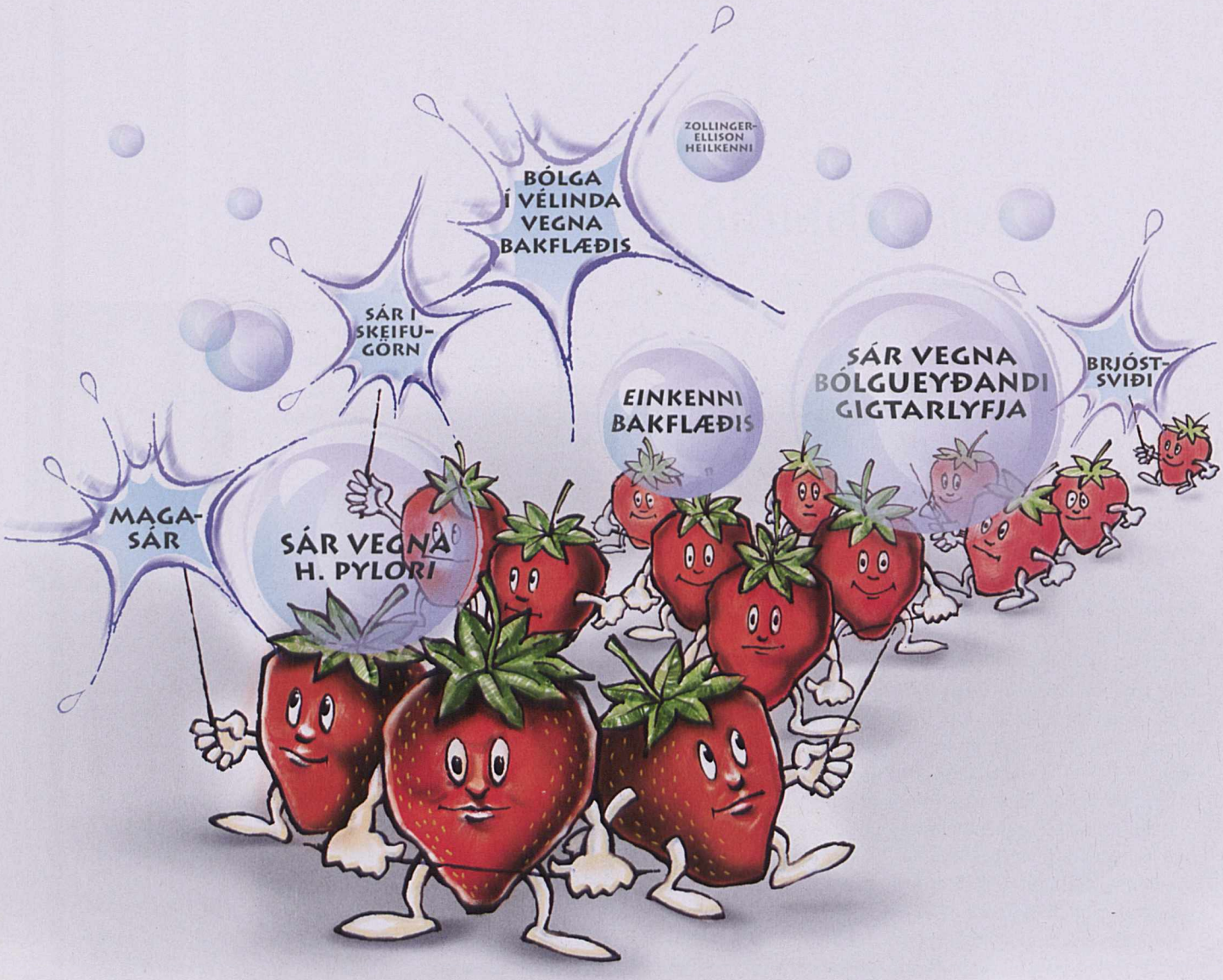
Jóhannes Björnsson

johbj@landspitali.is

A new year for The Icelandic Medical Journal

Jóhannes is Professor and Chairman, Department of Pathology, Landspítali University Hospital, and Editor-in-Chief of The Icelandic Medical Journal.

Höfundur er meinafræðingur og ábyrgðarmaður Læknablaðsins.



M060814LA JS

LANZO

-í forystusveit

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

icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 85

Wyeth

Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2005

Sigurður Thorlacius
SÉRFRÆÐINGUR Í HEILA- OG TAUGASJÚKDÓMUM[1]

Sigurjón B. Stefánsson
SÉRFRÆÐINGUR Í GEÐLÆKNINGUM OG KLÍNÍSKRI TAUGALÍFEÐLISFRÆÐI[1,2,3]

Stefán Ólafsson
SÉRFRÆÐINGUR Í VINNUMARKAÐS- OG LÍFSKJARARANNSÓKNUM[4]

[1]Læknadeild HÍ, [2]Tryggingastofnun ríkisins, [3]taugasjúkdómadeild Landspítala, [4]félagsvísindadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigurður Thorlacius, læknadeild Háskóla Íslands, Læknagörðum, Vatnsmýrarvegi 16, 101 Reykjavík. Sími 5254072,

sigurdth@hi.is

Lykilorð: *örorka, algengi örorku, almannatryggingar.*

Ágrip

Tilgangur: Að kanna algengi örorku á Íslandi í desember 2005 og dreifingu öryrkja með tilliti til kyns, aldurs, búsetu og helstu sjúkdómsgreininga.
Efniviður og aðferðir: Unnar voru upplýsingar úr örorkuskrá Tryggingastofnunar ríkisins um kyn, aldur, búsetu, örorkumat og helstu sjúkdómsgreiningu öryrkja búsettra á Íslandi 1. desember 2005 og aflað var upplýsinga frá Hagstofu Íslands um fjölda Íslendinga á aldrinum 16-66 ára á sama tíma og dreifingu þeirra eftir kyni, aldri og búsetu. Reiknað var algengi örorku.
Niðurstöður: Þann 1. desember 2005 var algengi örorku hjá konum 8,6% (vegna hærra örorkustigsins 8,0%, vegna þess lægra 0,6%) og hjá körlum 5,5% (vegna hærra örorkustigsins 5,2%, vegna þess lægra 0,3%). Hjá konum var örorka algengari á landsbyggðinni en á höfuðborgarsvæðinu, en svo var ekki hjá körlum. Þegar horft er á einstaka landshluta var örorka hjá konum algengust á Reykjanesi og fátíðust á Vestfjörðum, en hjá körlum var örorka algengust á Norðurlandi og Suðurlandi og fátíðust á Austurlandi. Algengi örorku óx með aldri og í heildina var örorka algengari hjá konum en körlum. Geðraskanir og stoðkerfisraskanir voru algengustu orsakir örorku.
Ályktun: Áframhald hefur orðið á þeirri þróun síðustu ára að öryrkjum fjölgi á Íslandi. Mikil tækifæri eru til að draga úr þessari þróun með eflingu starfsendurhæfingar og virkniaukandi aðgerða á vinnumarkaði, enda minna í slík úrræði lagt hér á landi en á hinum Norðurlöndunum.

Inngangur

Örorka er metin á grundvelli almannatryggingalaganna (1). Samkvæmt 12. grein laganna er hærra stig örorku (að minnsta kosti 75% örorka) metið þeim sem eru á aldrinum 16 til 66 ára og hafa verulega og langvarandi skerðingu á starfsgetu, en samkvæmt 13. grein laganna er lægra örorkustigið (örorka að minnsta kosti 50% en lægri en 75%) metið þeim sem hafa minna skerta starfsgetu eða verða fyrir umtalsverðum aukakostnaði vegna örorku sinnar. Fram til 1. september 1999 var hærra örorkustigið metið á grundvelli læknisfræðilegra, fjárhagslegra og félagslegra aðstæðna, en eftir

ENGLISH SUMMARY

Thorlacius S, Stefánsson SB, Olafsson S

Prevalence of disability in Iceland in December 2005

Læknablaðið 2007; 93: 11-4

Objective: To determine the size and main medical and social characteristics of the group of individuals receiving disability benefits in Iceland in December 2005.
Material and methods: The study includes all those receiving disability benefits in Iceland on December 1st 2005 as ascertained by the disability register at the State Social Security Institute of Iceland classified by gender, age and place of residence. Similar information was obtained on the Icelandic population. The prevalence of disability pension was calculated.
Results: On December 1st 2005 the prevalence of disability pension was 8.6% for females (8.0% for the higher and 0.6% for the lower pension level) and 5.5% for males (5.2% for the higher and 0.3% for the lower pension level). For females the prevalence of disability was lower in the capital region than in other regions, but this was not the case for males. The prevalence of disability increased with age. On the whole disability was more common among females than males. Mental and behavioural disorders and diseases of the musculoskeletal system and connective tissue were the most prevalent causes of disability.
Conclusion: The prevailing trend over the last decade of increasing disability in Iceland has continued. Iceland appears to lag behind the other Nordic countries in the use of vocational rehabilitation and labour marked activation to prevent disability. Ample opportunities to slow down this trend are therefore available by greater emphasis on such measures.

Keywords: *disability, prevalence of disability pension, benefits, social security.*

Correspondence: Sigurður Thorlacius, *sigurdth@hi.is*

Tafla I. *Dreifing þeirra sem búsettir voru á Íslandi og höfðu verið metnir til örorku vegna lífeyristrygginga almannatrygginga þann 1. desember 2005, skipt eftir kyni og örorkustigi.*

	Konur	Karlar	Samtals
Hærra örorkustigið	7767 (59,6%)	5262 (40,4%)	13.029 (100%)
Lægra örorkustigið	619 (66,0%)	319 (34,0%)	938 (100%)
Bæði örorkustigin samanlögð	8836 (60,0%)	5581 (40,0%)	13.967 (100%)

Tafla II. *Algengi örorku á Íslandi þann 1. desember 2005, skipt eftir kyni og örorkustigi.*

	Konur	Karlar
Hærra örorkustigið	8,0%	5,2%
Lægra örorkustigið	0,6%	0,3%
Bæði örorkustigin samanlögð	8,6%	5,5%

Tafla III. *Algengi* örorku á Íslandi þann 1. desember 2005, skipt eftir örorkustigi, kyni og búsetu.*

	Bæði örorkustigin samanlögð		Hærra örorkustigið		Hlutfall kvenna: karla (bæði örorkustigin samanlögð)
Búseta	Konur	Karlar	Konur	Karlar	
Höfuðborgarsvæðið**	8,0	5,7	7,5	5,4	1,40
Önnur landssvæði	9,7	5,3	8,9	4,9	1,83
Vesturland	7,8	4,1	7,3	3,8	1,90
Vestfirðir	7,1	4,3	6,1	4,0	1,65
Norðurland vestra	10,3	6,4	9,3	6,0	1,61
Norðurland eystra	10,3	6,3	9,2	5,9	1,63
Austurland	7,6	3,3	7,0	3,1	2,30
Suðurland	10,6	6,2	9,8	5,9	1,71
Reykjanes	11,5	5,3	10,8	5,0	2,17
Landið í heild	8,6	5,5	8,0	5,2	1,56

* Hundraðshlutfall af fólki á aldrinum 16-66 ára búsettu á landssvæðinu þann 1. desember 2005.

** Reykjavík, Seltjarnarnes, Kópavogur, Bessastaðahreppur, Garðabær, Hafnarfjörður, Mosfellsbær, Kjalarneshreppur, Kjósarhreppur.

það einungis á læknisfræðilegum forsendum, samkvæmt sérstökum örorkumatsstaðli (2-4).

Fjöldi öryrkja á Íslandi hefur farið vaxandi á undanförnum árum (5-7). Frá 1996 til 2002 jókst algengi örorku úr 4,8% í 6,2% (5). Ástæða var til að skoða hvort þessi aukning hefði haldið áfram.

Í þessari rannsókn er unnið úr upplýsingum um þá einstaklinga sem áttu í gildi örorkumat vegna lífeyristrygginga almannatrygginga og voru búsettir á Íslandi 1. desember 2005. Skoðað er hvort hlutfallslegur mismunur sé á örorku eftir kyni, aldri og búsetu.

Efniviður og aðferðir

Unnar voru úr örorkuskrá Tryggingastofnunar ríkisins (TR) upplýsingar um kyn, aldur, búsetu, örorkumat og fyrstu (helstu) sjúkdómsgreiningu samkvæmt ICD flokkunarskránni (8), hjá þeim einstaklingum sem áttu í gildi örorkumat vegna lífeyristrygginga og voru búsettir á Íslandi 1. desember 2005. Rúmlega helmingur þeirra sem metnir höfðu verið til örorku vegna lífeyristrygginga þann 1. desember 2005 voru metnir samkvæmt eldra lagaákvæðinu (53% kvenna, 55% karla) og tæplega helmingur samkvæmt lagaákvæðinu sem gilti eftir 1. september 1999 (47% kvenna, 45% karla). Aflað var upplýsinga frá Hagstofu Íslands um fjölda Íslendinga á aldrinum 16-66 ára á sama tíma og aldursdreifingu þeirra eftir kyni og búsetu (9). Þessar upplýsingar voru notaðar til að reikna hundraðshlutfall öryrkja af jafngömlum Íslendingum. Við tölfræðilega úrvinnslu var notað kí-kvaðrat marktækniþróf (10).

Í örorkuskránni sem gögnin voru unnin úr eru upplýsingar um kyn, aldur, búsetu, örorkumat og sjúkdómsgreiningar, en hvorki nöfn né kennitölur viðkomandi einstaklinga. Rannsóknin var tilkynnt til Persónuverndar (tilkynning nr. S2929/2006) og Vísindasiðanefnd veitti leyfi fyrir framkvæmd hennar (VSN 06-044-afg).

Niðurstöður

Tafla I sýnir fjölda þeirra sem búsettir voru á Íslandi og höfðu verið metnir til örorku vegna lífeyristrygginga almannatrygginga þann 1. desember 2005. Örorka var marktækt algengari hjá konum en körlum ($p<0,0001$), bæði hvað varðar hærra og lægra örorkustigið. Í töflu II sést að 8% kvenna á aldrinum 16-66 ára voru með fulla örorku (75% eða meira) og 0,6% með hlutaörorku (50-75%) og að hjá körlum voru 5,5% með fulla örorku og 0,3% með hlutaörorku.

Tafla III sýnir skiptingu örorku eftir kyni og búsetu. Hjá konum var örorka talsvert algengari á landsbyggðinni (landsbyggðinni í heild) en á höfuðborgarsvæðinu ($p<0,0001$ fyrir bæði örorkustigin samanlögð og einnig fyrir hærra stigið eitt sér). Hjá körlum var örorka hins vegar ívið algengari á höfuðborgarsvæðinu en á landsbyggðinni ($p=0,012$ fyrir bæði örorkustigin samanlögð, $p=0,006$ fyrir hærra stigið eitt sér). Þegar horft er á einstaka landshluta var algengi örorku hjá konum lægst á Vestfjörðum og Austurlandi en hæst á Reykjanesi, en hjá körlum var algengi örorku lægst á Austurlandi og hæst á Norðurlandi og Suðurlandi (þar sem það var nær tvöfalt hærra en á Austurlandi). Munurinn á milli kynjanna var minnstur á höfuðborgarsvæðinu, en mestur á Austurlandi og Reykjanesi, þar sem örorka var meira en tvöfalt algengari hjá konum en körlum. Tafla IV sýnir algengi örorku í einstökum aldurshópum, annars vegar vegna beggja örorkustiganna samanlagðra og hins vegar vegna hærra

örorkustigsins eins sér. Marktækur munur er á milli aldursdreifingarinnar hjá konum og körlum ($p<0,0001$), bæði hvað varðar hærra örorkustigið eitt sér og bæði stigin samanlögð. Algengi örorku fer stigvaxandi með aldri hjá báðum kynjum og í yngstu aldurshópunum (16 til 19 og 20 til 24 ára) er örorka ífið algengari hjá körlum en konum, en í eldri aldurshópum mun algengari hjá konum.

Tafla V sýnir fyrstu (helstu) sjúkdómsgreiningu eftir sjúkdómaflokkum (8) hjá þeim sem metnir höfðu verið til annars vegar hærra örorkustigsins og hins vegar annað hvort hærra eða lægra örorkustigsins 1. desember 2005. Þetta er sú sjúkdómsgreining sem tryggingalæknirinn byggir örorkumat sitt öðru fremur á. Marktækur munur er í báðum tilvikum á dreifingu sjúkdómaflokka á milli kvenna og karla ($p<0,0001$). Geðraskanir og stoðkerfisraskanir voru algengustu sjúkdómaflokkarnir hjá báðum kynjum (til samans 67,4% tilvika hjá konum og 59,8% hjá körlum meðal þeirra sem metnir voru til hærra örorkustigsins, en til samans 66,4% tilvika hjá konum og 58,1% hjá körlum meðal þeirra sem metnir voru annaðhvort til hærra eða lægra örorkustigsins).

Tafla IV. *Algengi* örorku í einstökum aldurshópum á Íslandi þann 1. desember 2005 skipt eftir örorkustigi og kyni.*

Aldur (í árum)	Bæði örorkustigin samanlögð		Hærra örorku stigið	
	Konur	Karlar	Konur	Karlar
16-19	1,1	1,4	1,1	1,4
20-24	2,3	2,5	2,0	2,3
25-29	4,0	2,8	3,5	2,5
30-34	5,0	3,4	4,6	3,1
35-39	7,0	4,2	6,4	3,9
40-44	9,1	5,6	8,2	5,2
45-49	10,4	6,5	9,6	6,3
50-54	11,9	7,6	11,0	7,2
55-59	15,7	9,3	14,8	8,8
60-64	22,6	13,6	21,4	13,0
65-66	28,9	17,9	27,8	17,4
16-66	8,6	5,5	8,0	5,2

* Hundraðshlutfall af fólki á aldrinum 16-66 ára búsettu á Íslandi þann 1. desember 2005.

Tafla V. *Fyrsta (helsta) sjúkdómsgreining samkvæmt ICD-10 skránni* hjá öryrkjum á Íslandi þann 1. desember 2005, skipt eftir örorkustigi og kyni.*

	Bæði örorkustigin samanlögð		Hærra örorku-stigið	
	Konur	Karlar	Konur	Karlar
Smitsjúkdómar	0,6%	0,8%	0,6%	0,7%
Illkynja æxli	2,1%	1,7%	2,1%	1,6%
Önnur æxli	0,4%	0,2%	0,3%	0,2%
Innkirtla-, næringar- og efnaskiptasjúkdómar	2,4%	2,4%	2,0%	1,8%
Geðraskanir	31,3%	40,8%	32,8%	42,6%
Sjúkdómar í taugakerfi	7,2%	8,7%	7,4%	8,7%
Sjúkdómar í augum og eyrum	2,0%	3,1%	1,7%	2,7%
Sjúkdómar í blóðrásarkerfi	4,0%	8,5%	4,1%	8,6%
Sjúkdómar í öndunarfærum	2,8%	1,7%	2,9%	1,6%
Sjúkdómar í meltingarfærum	1,0%	0,5%	1,0%	0,5%
Húðsjúkdómar	1,0%	0,4%	1,0%	0,4%
Stoðkerfisraskanir	35,1%	17,3%	34,6%	17,2%
Sjúkdómar í þvag- og kynfærum	0,6%	0,4%	0,6%	0,4%
Meðfæddar vanskapanir, aflaganir og litningafrávik	2,3%	3,4%	2,2%	3,3%
Áverkar	5,3%	8,8%	4,8%	8,5%
Aðrar greiningar	1,9%	1,3%	1,9%	1,2%
Samtals	100%	100%	100%	100%

* Alþjóðleg tölfræðiflokkun sjúkdóma og skyldra heilbrigðisvandamála (International classification of diseases) (8)

Umræða

Í desember 2005 hafði algengi hærra örorkustigsins aukist talsvert frá því sem var í desember árið 2002, eða úr 7,0% í 8,0% hjá konum og úr 4,7% í 5,2% hjá körlum (5). Rannsóknir hafa sýnt að fjölgun nýskráðra öryrkja er mjög breytileg frá einu ári til annars. Sýnt hefur verið að sá breytileiki tengist öðru fremur breytingum á atvinnuleysisstigi (7, 11). Atvinnuleysi hafði aukist umtalsvert frá 2002 til 2004, og tíðni örorku með, en á árinu 2005 dró úr atvinnuleysi og þá hægði einnig á fjölgun öryrkja (7).

Aðrir þættir stuðla að hægfara fjölgun öryrkja yfir tíma, svo sem hækkun meðalaldurs og auknar kröfur á vinnumarkaði (6), en á síðasta áratug gætti einnig sérstaklega mikillar fjölgunar öryrkja með geðraskanir sem megin ástæðu örorkunnar (7, 12). Slíkrar aukningar hafði ekki gætt áratugina á undan og virðist vera um vakningu að ræða á þessu sviði, það er að fólk með geðraskanir sem áður var utan örorkulífeyriskerfisins hafi í auknum mæli leitað meðferðar og skráningar, meðal annars vegna bættra greiningaraðferða og meiri vitundar um rétt til örorkulífeyris (13, 14). Þessi þróun virðist hafa verið algeng í öðrum vestrænum löndum áratuginn á undan (7, 13).

Örorka er sem fyrr marktækt algengari hjá konum en körlum. Sú útkoma er algeng meðal þjóða sem búa við borgararéttindakerfi á sviði almannatrygginga (til dæmis norrænu þjóðirnar og Bretland), sem og þar sem lífeyrisréttur er rýmri og bætur örlátari. Hjá þjóðunum á meginlandi Evrópu (Þýskalandi, Frakklandi, Spáni, Portúgal, Ítalíu og Belgíu), þar sem réttur til örorkulífeyris er einkum bundinn starfsferli, er tíðni örorku jafnari meðal kynjanna (13, 15). Á heildina litið var tíðni örorku meðal karla í OECD-ríkjunum um

13,3% hjá körlum árið 1999 og 14,8% hjá konum (13). Hér á landi er all mikill kynjamunur á algengi örorku og er hugsanlegt að óvenju hátt hlutfall einhleypra mæðra í landinu stuðli einnig að hærri tíðni örorku meðal kvenna, en einstæðum mæðrum er í sumum löndum hættara við örorku en fólki úr öðrum þjóðfélagshópum (7, 13, 15).

Sem fyrr er örorka algengari í yngstu aldurshópunum á Íslandi en á hinum Norðurlöndunum (16). Það er líklega vegna þess að minna er um úrræði til starfsendurhæfingar og virkniaukandi aðgerða fyrir jaðarhópa á vinnumarkaði á Íslandi en algengt er í grannríkjunum (7). Aukning aðgerða á þessu sviði er því líkleg til að geta stuðlað að lækkaðri tíðni örorku á Íslandi, bæði í bráð og lengd. Í eldri aldurshópunum vex algengi örorku hratt með aldrinum. Þetta mynstur er áþekkt því sem almennt er hjá evrópskum þjóðum utan hvað tíðni örorku í eldri hópunum er mun algengari í flestum grannríkjunum en á Íslandi (7).

Hjá konum er örorka marktækt algengari á landsbyggðinni en á höfuðborgarsvæðinu, en hjá körlum er svo ekki. Erfitt er að skýra hvað veldur þessum mun, en hugsanlegt er að misjafnt sé eftir landshlutum og kyni í hve miklum mæli fólk leiti réttar til töku örorkulífeyris. Hjá konum er örorka fátíðust á Vestfjörðum og algengust á Reykjanesi, en hjá körlum er minnst um örorku á Austurlandi og hún algengust á Norðurlandi og Suðurlandi. Athygli vekur lág tíðni örorku bæði á Vestfjörðum og Austfjörðum, en sjávarútvegur er sérstaklega stór þáttur í atvinnulífi þessara landshluta. Slysahætta er tiltölulega mikil í sjávarútvegi, þannig að hér kann bæði að gæta þess að fólk með örorku flytji úr byggðarlaginu eða þá að það sæki rétt sinn síður en íbúar annarra landshluta. Þetta þarf að rannsaka frekar.

Geðraskanir og stoðkerfisraskanir eru algengustu sjúkdómaflokkarnir hjá öryrkjum af báðum kynjum. Þegar borin eru saman árin 2004 og 2005 kemur í ljós að algengi örorku vegna geðraskana hefur aukist úr 28,7% í 31,3% hjá konum og úr 37,8% í 40,8% hjá körlum (öll örorka talin, bæði hærra og lægra örorkustigið) (7). Þetta bendir til að áframhald sé á þeirri þróun sem hefur verið áberandi á Íslandi eftir 1990, það er að tíðni örorku vegna geðraskana aukist sérstaklega mikið (7). Ef atvinnuleysi leiðir til geðrænna vandamála má einnig ætla að hér gæti áhrifa hins aukna atvinnuleysis á árunum 2002 til 2004 (17, 18).

Á næstu misserum gefst tækifæri til að prófa þessa tilgátu frekar því atvinnustigið hefur nú batnað verulega og vænta má, að öðru óbreyttu, að úr aukningu örorku dragi, þar á meðal örorku vegna geðraskana.

Þakkir

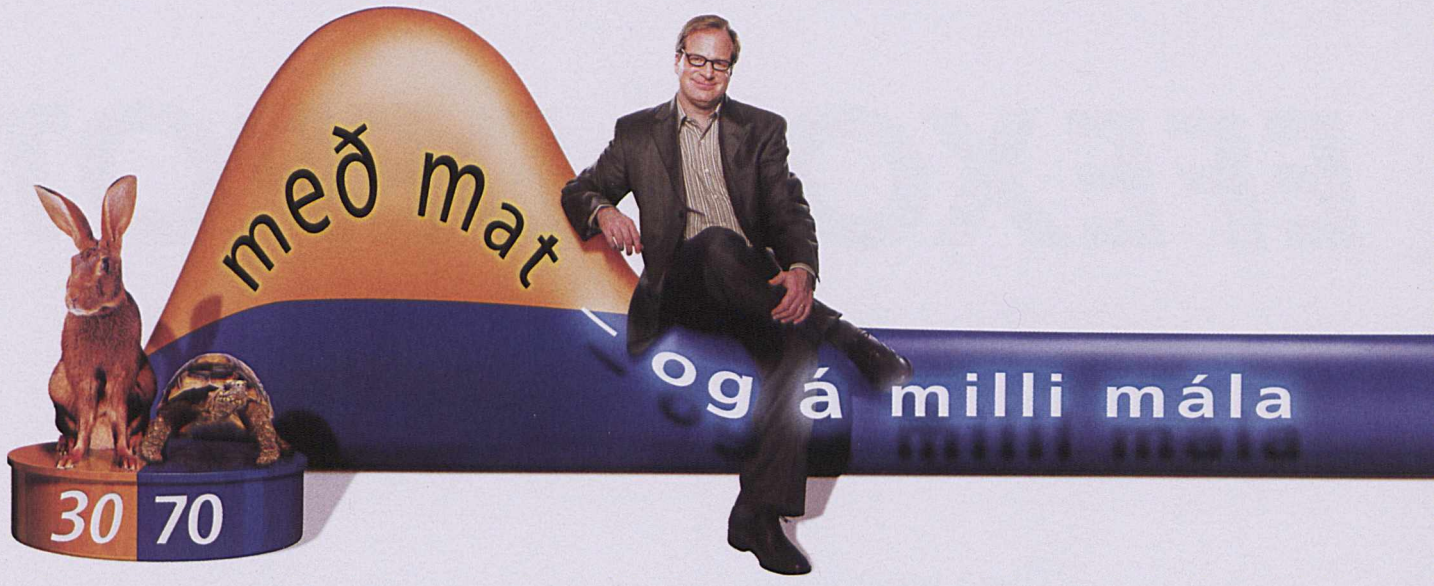
Höfundar þakka Karli Steinari Guðnasyni forstjóra Tryggingastofnunar ríkisins fyrir virkan stuðning við rannsóknir á Tryggingastofnun.

Heimildaskrá

1. Lög um almannatryggingar nr. 117/1993.
2. Baldursson H, Jóhannsson H. Nýr staðall fyrir örorkumat á Íslandi. Læknablaðið 1999; 85: 480-1.
3. Thorlacius S. Breytt fyrirkomulag örorkumats á Íslandi og starfræn endurhæfing á vegum Tryggingastofnunar ríkisins. Læknablaðið 1999; 85: 481-3.
4. Thorlacius S, Stefánsson S, Jóhannsson H. Örorkumat fyrir og eftir gildistöku örorkumatsstaðals. Læknablaðið 2001; 87: 721-3.
5. Thorlacius S, Stefánsson SB. Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2002. Læknablaðið 2004; 90: 21-5.
6. Herbertsson TP. Fjölgun öryrkja á Íslandi. Orsakir og afleiðingar. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, Reykjavík 2005.
7. Ólafsson S. Örorka og velferð á Íslandi og í öðrum vestrænum löndum. Félagsvísindastofnun og ÖBÍ, Reykjavík 2005.
8. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth revision. World Health Organization, Geneva 1994.
9. Heimasíða Hagstofu Íslands: www.hagstofa.is
10. Bland M. An Introduction to Medical Statistics. Oxford University Press, 1995.
11. Thorlacius S, Stefánsson SB, Ólafsson S. Tengsl atvinnuleysis og nýgengis örorku á Íslandi 1992-2003. Læknablaðið 2004; 90: 833-6.
12. Thorlacius S, Stefánsson SB, Ólafsson S. Algengi örorku vegna geðraskana á Íslandi 1. desember 2002. Læknablaðið 2004; 90: 615-9.
13. OECD, Transforming Disability into Ability. OECD, París 2003.
14. Hensing G, Wahlström R. Sickness absence and psychiatric disorders. Í: Alexanderson K, Norlund A (ritstjórar), Sickness absence - causes, consequences, and physician's sickness certification practice. A systemic review by the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Scand J Public Health 2004; 32 (Suppl 63): 152-80.
15. Burchardt, T. Being and Becoming: Social Exclusion and the Onset of Disability. LSE, Center for Analysis of Exclusion, Report 21, London 2003.
16. Thorlacius S, Stefánsson S, Ólafsson S. Umfang og einkenni örorku á Íslandi árið 1996. Læknablaðið 1998; 84: 629-35.
17. Jahoda, M. Employment and Unemployment. CUP, Cambridge, 1982.
18. Halvorsen, K. Arbeidslöshed og arbeidsmarginalisering – levekaar og mestring. Universitetsforlaget, Oslo 1994.

Leiðrétting

Læknablaðið biður hlutaðeigandi velvirðingar á missögn í grein Þórólfs Guðnasonar et al í nóvemberblaðinu: Langdregin barkabólga í kjölfar herpes simplex sýkingar. Læknablaðið 2006; 92: 855-7. Undir millifyrirsögninni *Þakkir* á að standa: Þröstur Laxdal barnalæknir fyrir aðgang að greinasafni sínu um barkabólgu.



NovoMix®30
(tvívirkt aspartinsúlín) við sykursýki af tegund 2
30% hraðvirkt og 70% langvirkt

NovoMix®30

- Bætir blóðsykursstjórnun með máltíð og á milli máltíða[1,2]
- Gefur marktæka lækkun á HbA1c[2]
- Auðvelt að hefja, breyta eða efla meðferð
- Tvívirkt insúlín í einni stungu
- Fæst í FlexPen® og Penfill®

Tvívirkt insúlín
NovoMix® 30 FlexPen®

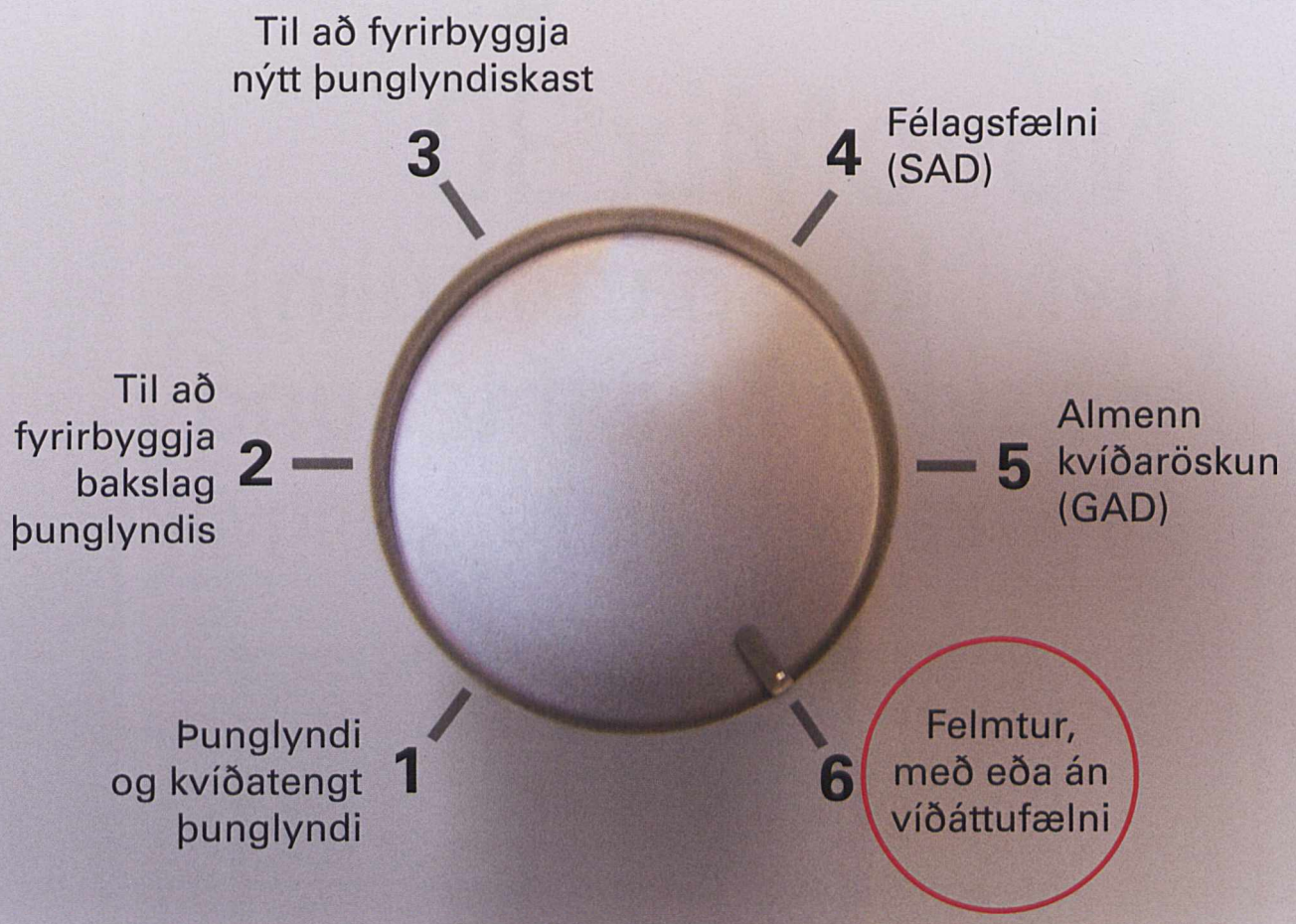


Sérlyfjatexti á bls. 85

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

novo nordisk®

EFEXOR® DEPOT



M06042SEF.IS

icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Wyeth

Sérlyfjatexti á bls. 86

Ekki er allt astmi sem hvæsir

Sjúkratilfelli

Björn Logi Þórarinsson[1]
NÁMSLÆKNIR

Lárus Jónasson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í LÍFFÆRAMEINAFRÆÐI

Birna Jónsdóttir[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í MYNDGREININGU

Gunnar Guðmundsson[1,4]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM, LUNGNA- OG GJÖRGÆSLULÆKNINGUM

[1]Lungnadeild Landspítala, [2]rannsóknastofu í meinafræði, Landspítala
[3]Röntgen Domus í Mjódd, [4]rannsóknastofu í lyfja- og eiturefnafræði, læknadeild HÍ.

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

ggudmund@landspitali.is

Lykilorð: *sjúkratilfelli, astmi, loftvegaþrenging, öndunarmæling.*

Útdráttur

Fimmtíu og sex ára gömul kona með sögu um astma leitaði til lungnalæknis. Hún hafði verið greind með astma á heilsugæslustöð rúmu ári áður. Hún var meðhöndluð með innúðalyfjum án þess að ná góðum bata. Lungnalæknir greindi þrengingu á barka vegna skjaldkirtilsstækkunar sem þrýsti barkanum saman. Hún var læknuð með aðgerð á skjaldkirtli. Ræddar eru mismunagreiningar við astma og orsakir þrenginga í loftvegum og mikilvægi öndunarmælinga við greiningu lungnasjúkdóma.

Sjúkratilfelli

Fimmtíu og sex ára gömul kona leitaði til lungnalæknis með sögu um astma. Hún hafði verið greind með astma á heilsugæslustöð rúmlega einu ári fyrir komu. Um var að ræða klíníska greiningu byggða á sögu og líkamsskoðun. Einkenni konunnar voru erfiðleikar við öndun en henni leið oft eins og hún væri að kafna, sérstaklega við áreynslu og útafliggjandi. Það kraumaði ofan í henni við öndun. Það var margra ára saga um kitlandi tilfinningu í hálsi og þrálátan þurran hósta. Hún gat áður synt 500 metra í sundi en nú gat hún aðeins synt 100 metra vegna hamlandi andnauðar. Hún var almennt hraust og ekki með þekkt ofnæmi. Konan hafði hætt að reykja 15 árum fyrir komu en átti alls að baki 20-30 pakkaár í reykingum. Hún starfaði í mötuneyti.

Hún var meðhöndluð með innúðalyfjum með samsetningu langvirkra berkjuvíkkandi lyfja og innúðastera. Þrátt fyrir þetta hafði hún áfram stöðug einkenni sem voru talin orsakast af astma. Þremur mánuðum fyrir komu fékk hún sýklalyfja- og sterameðferð um munn vegna kvefs, aukinnar mæði, hósta og grænleits uppgangs án hita. Á sama tíma voru teknar röntgenmyndir af lungum og hálsi sem voru eðlilegar.

Einkenni héldu áfram að vera til staðar og því var henni vísað til lungnalæknis.

Við komu til lungnalæknis heyrðust soghljóð (stridor), bæði í inn og útöndun án hlustpípu, og það sást að hálsinn var áberandi útstæður að framanverðu. Við þreifingu á hálsi var skjaldkirtill mjög stækkaður jafnt hægra sem vinstra megin, hann var mjúkur og laus frá undirliggjandi vefjum. Engar eitlastækkanir voru á hálsi. Við lungnahlustun var útöndun lengd og önghljóð heyrðust dreift í báðum lungum. Með hlustpípu heyrðust soghljóð yfir barka. Almenn líkamsskoðun var eðlileg að öðru leyti.

Öndunarmæling sýndi teppu með FVC 2,88 L (99% af áætluðu), FEV1 1,55 L (66% af áætluðu) og hlutfall FEV1/FVC 54% og kassalaga (flata) flæðilykkju eins og sýnt er á mynd 1.

Tölvusneiðmynd var gerð af hálsi og efri hluta brjóstkassa og sýndi hún mikla og dreifða stækkun á skjaldkirtli sem náði niður í brjóstkassa hægra megin (myndir 2). Skjaldkirtillinn þrýsti á barkann og var þvermál barkans aðeins 5,6 mm í stað 25 mm eins og eðlilegt er. Hliðrun var á aðlægum mjúkpörtum. Einnig var til staðar þindarslit. Almennar blóðrannsóknir voru innan eðlilegra marka.

Hún fékk stera í háum skömmtum í æð og síðan

ENGLISH SUMMARY

Þórarinsson BL, Jónasson L, Jónsdóttir B, Guðmundsson G

Not all wheezing is astma. Case report

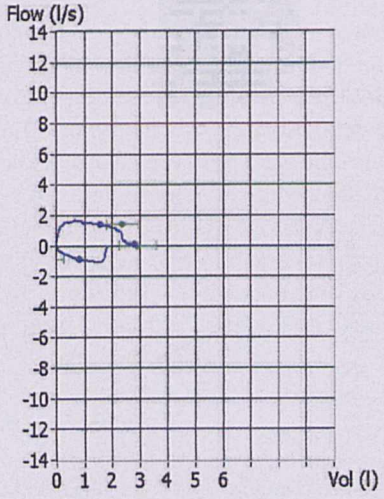
Læknablaðið 2007; 93: 17-20

A fifty six year old woman with history of asthma visited a respiratory specialist. She had been diagnosed with asthma more than a year previously in a primary care clinic. She was treated with inhaled medications without good response. A respiratory specialist diagnosed tracheal narrowing secondary to thyroid enlargement that was pushing the trachea together. She was cured with a thyroid operation. Discussed are differential diagnosis of asthma and causes of airway narrowing and the importance of spirometry in diagnosing asthma.

Keywords: case report, asthma, airway narrowing, spirometry.

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

Tafla I.			
	Eðlileg	Teppa	Herpa
FVC	> 80% af áætluðu gildi	Lækkað	Meira lækkað
FEV_1	> 80% af áætluðu gildi	Meira lækkað	Lækkað
Hlutfall FEV_1/FVC	> 80%	<70%	>80%



Mynd 1. *Öndunarmæling sem sýnir flata flæðilykkju bæði í inn- og útöndun.*

var gerð aðgerð þar sem meirihluti skjaldkirtils var tekinn. Hægri lappi hans náði niður í brjósthol að ósæðarboga og þrengdi að barkanum. Skjaldkirtill var mikið stækkaður og vóg 299 gr (eðlilegur skjaldkirtill getur vegið allt að 30-40 gr) og mældist hægri lappi 9,3x7,7x5,3cm og vinstri lappi 11,8x5,5x4,5cm. Yfirborð beggja lappa var hnútótt og við gegnumskurð sáust margir, misstórir, ljósbrúnir hnútar með lítilsháttar bandvef inn á milli. Smásjárskoðun leiddi í ljós marga misstóra hnúta sem samsettir voru úr misstórum skjaldkirtilsbelgkirtlum (thyroid follicles). Útlitið í heild samrýmdist fjölhnúta skjaldkepp (multinodular goiter) eins og sýnt er á mynd 3. Sjúklingi heilsaðist vel eftir aðgerðina og hætti að nota astmalyf. Hún hefur ekki fundið fyrir neinni óeðlilegri andnauð. Endurtekin öndunarmæling sýndi að teppa var horfin og flæðilykkja var eðlileg útlits.

Umræða

Efri öndunarvegur nær frá nefi til barka. Þrengsli í efri öndunarvegi eru skilgreind sem minnkuð vídd efri öndunarvegarins sem veldur klínískum einkennum og geta verið af ýmsum toga. Þrengsli ofan raddbanda (supraglottic) geta meðal annars orsakast af æxlum, áverkum og stækkuðum kirtilvef. Í raddböndum (intraglottic) geta verið æxli, bólgusjúkdómar, bandvefsmyndun, lamanir og starfrænar truflanir sem valda skertu loftflæði. Fyrir neðan (infraglottic) raddböndin geta þrengslin til dæmis orsakast af áverka eftir langstæða barkaþræðingu vegna öndunarvélameðferðar, aðskotahlutum og utanaðkomandi þrýstingi vegna eitlastækkana. Einnig af ýmsum æxlum og öðrum fyrirferðum, meðal annars stækkuðum skjaldkirtli (1, 2). Þrengslum í efri öndunarvegi má einnig skipta í þrengingu innan brjóstkassa og þrengingu utan brjóstkassa. Þau hegða sér mismunandi í inn- og útöndun. Öndunarvegurinn innan brjóstkassa víkkar í innöndun vegna neikvæðs þrýstings í fleiðruholi. Í útöndun er jákvæður fleiðruþrýstingur sem veldur því að loftvegurinn þrýstist saman og þrengist. Öndunarvegurinn utan brjóstkassa sem er ekki útsettur fyrir fleiðruþrýstingi fellur saman



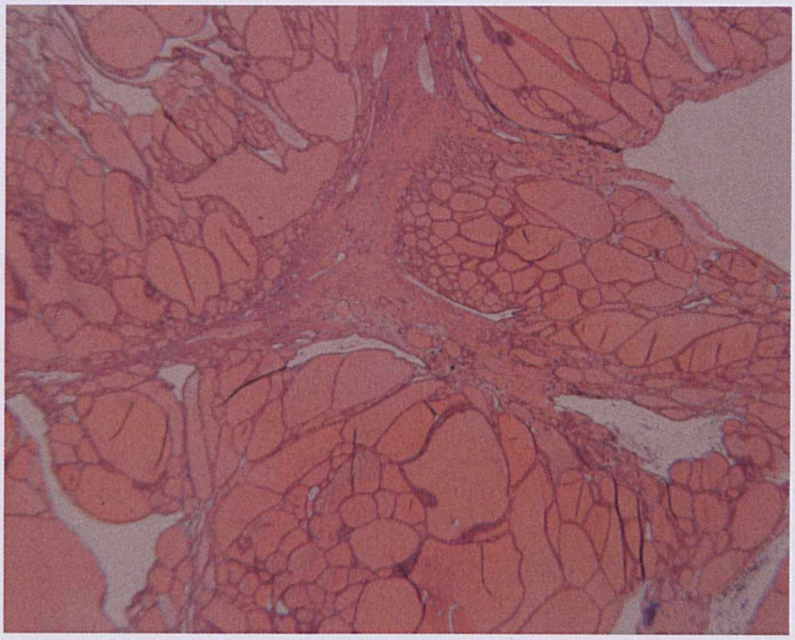
Mynd 2. *Tölvusneiðmynd af hálsi og efri hluta brjóstkassa. Mesta lengd skjaldkirtils hægra megin er 110 mm eins og sýnt er á myndinni og þvermál barka er 5,6 mm.*

í innöndun og víkkar í útöndun (1). Þrengslum í efri öndunarvegi má líka skipta í óbreytanlega og breytanlega gerð. Þar er greint á milli eftir því hvaða möguleika öndunarvegurinn hefur á að breytast í vídd eftir þrýstingsbreytingum. Ef veggur öndunarvegar er óbreytanlegur (fastur) kemur fram jafnmikil breyting í innöndun og útöndun vegna þess að breytingar á þverveggjarþrýstingi breyta ekki vídd öndunarvegarins. Ef veggur öndunarvegarins er hreyfanlegur og breytilegur þar sem þrenging er staðsett munu þrengingar utan brjóstkassa valda meiri breytingu á flæði lofts í innöndun heldur en í útöndun en öfugt þegar þrengingin er innan brjóstkassa (1).

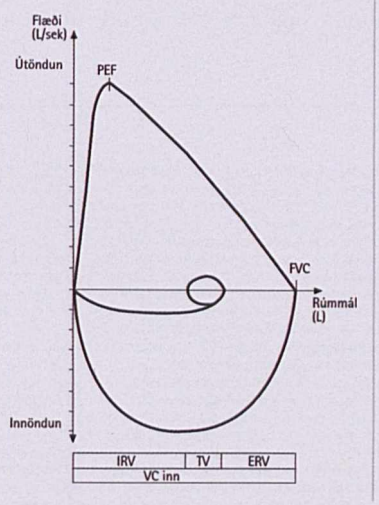
Útlit flæðilykkju er þáttur öndunarmælingar sem mjög nauðsynlegt er að skoða til að missa ekki af þrengingu á efri öndunarvegum (4, 5). Það kemur fram tindur í upphafi útöndunarhluta flæðilykkjunnar þegar hámarksútöndunarflæði er mest (sjá mynd 4). Í óbreytanlegri þrengingu á efri öndunarvegum verður flæðilykkjan kassalaga útlits, bæði í inn- og útöndunarhluta (sjá mynd 5: A). Dæmi um þetta getur verið krabbamein í barkakýli og skjaldkirtilskeppur. Ef þrengsli eru breytilega mikil í út- og innöndun getur flæðilykkja haft tvenns konar útlit eftir því hvort þrengslin eru utan eða innan brjóstkassa. Í breytilegri þrengingu utan brjóstkassa verður útöndunarhluti tiltölulega eðlilegur en innöndunarhlutinn kassalaga (sjá mynd 5: B). Dæmi um þessa gerð er lömun á raddböndum. Í breytilegri þrengingu innan brjóstkassa er þessu öfugt farið því innöndunarhlutinn verður þá tiltölulega eðlilegur en útöndunarhluti kassalaga (sjá mynd 5: C). Dæmi getur verið æxli neðan raddbanda. Flæðilykkjan getur einnig hjálpað til við greiningu teppusjúkdóma í neðri öndunarvegum (lungum) eins og astma sem er bólgusjúkdómur í smáum berkjugreinum og langvinnrar lungnateppu sem einkennist af bólgu og eyðileggingu á smæstu berkjupípum og lungnablöðrum(2-5).

Astmi er algengur sjúkdómur í öllum aldurshópum og getur greinst á hvaða aldri sem er. Talið er að 4-5% fullorðinna þjáist af astma (2). Hægt er að greina astma á ýmsan hátt (2, 3). Í fyrsta lagi er hægt að greina hann með því að styðjast einungis við sögutöku og klíníska skoðun. Hin dæmigerðu einkenni eru mæði, hósti og surg. Ef saman koma dæmigerð astmaeinkenni sem virðast auk þess vera lotubundin og svara vel hefðbundinni astmameðfer ð er líklegt að astmi sé á ferð (2).

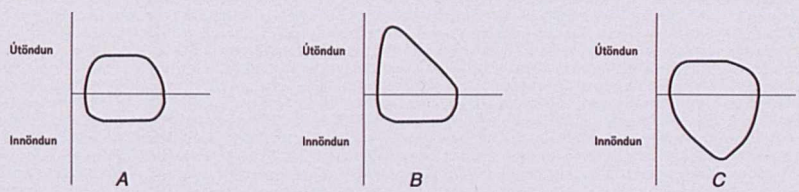
Í öðru lagi má bæta öndunarmælingu (spirometry) við sögutöku og skoðun í greiningarferlinu. Hún tekur einungis nokkrar mínútur í framkvæmd en er mjög mikilvæg til að greina milli teppu og herpu. Hún getur bæði greint og metið óhlut-



Mynd 3. *Vefjasýni. Smásjárskoðun leiddi í ljós marga misstóra hnúta sem samsettir voru úr misstórum skjaldkirtilsbelgkirtlum (thyroid follicles). Útlitið í heild samrýmdist fjölhnúta skjaldkepp (multinodular goiter).*



Mynd 4.
Rúmmálsflæðilykkja. Á y-ás er flæði öndunar en á x-ás er rúmmál lofts. Þegar einstaklingur hefur að fullu andað inn að fullu er gildið á x-ás 0 og vex við útöndun. Mjög fljótt í útöndun næst hámarks útöndunarflæði (Peak expiratory flow (PEF)). Útöndunarflæðið fellur svo línulega allt þar til útöndun er lokið en þá er lungnarýmd (Forced Vital Capacity (FVC)) náð.



Mynd 5. *Flæðilykkjur í loftvegaþrengingu. Við þrengsli í loftvegum eykst viðnám þeirra. Þá dregur úr flæði vegna þess að flæðið stendur í öfugu hlutfalli við viðnámið. Flæðið minnkar þó á mismunandi hátt eftir staðsetningu og eðli loftvegaþrengslanna.* ***A****: Í óbreytanlegri þrengingu í efri loftvegum verður lykkjan kassalaga (flæðið er minnkað) bæði í inn og útöndun.* ***B****: Í breytilegri þrengingu utan brjóstkassa verður útöndunarhluti tiltölulega eðlilegur en innöndunarhlutinn kassalaga.* ***C****: Í breytilegri þrengingu innan brjóstkassa er innöndunarhluti tiltölulega eðlilegur en útöndunarhluti kassalaga.*

drægt alvarleika teppunnar og greint astma frá öðrum sjúkdómum sem valdið geta svipuðum einkennum,til dæmis langvinnri lungnateppu og þrengingum í loftvegum (4, 5), (sjá töflu I). Það er hægt að gefa berkjuvíkkandi lyf og kanna svörun við þeim með því að endurtaka öndunarmælinguna en góð svörun (12-15% aukning á FEV1 gildi og meira en 200 ml aukning) styður greiningu astma (2, 3, 4).

Í þriðja lagi má endurtaka öndunarmælingu eftir að meðferð hefur staðið í nokkurn tíma og kanna hversu mikil svörun er við meðferðinni samkvæmt öndunarmælingu (15% aukning á FEV1 gildi). Það getur verið leiðbeinandi við áframhaldandi meðferð. Léleg svörun við hefðbundinni astmameðferð vekur hins vegar sterkan grun um að upphafleg astmagreining sé röng eða um samverkandi þætti sé að ræða (2,3).

Í fjórða lagi má við greiningu láta sjúkling framkvæma hámarksútflæðismælingar (peak flow, PEF) í tvær vikur og skrá gildin. Þannig má kanna breytileika í gildum og svörun við meðferð. Verulegur breytileiki í hámarksútflæðishraða (>20% í >3 daga í viku) styður astmagreiningu (2, 3, 4).

Í fimmta lagi má svo greina berkjuauðreitni með metakólínprófi. Jákvætt próf ásamt dæmigerðum klínískum einkennum benda sterklega til astma. Gagnlegt er að nota metakólínpróf þegar saga og skoðun styðja asmagreiningu en öndunarmæling er eðlileg (2, 3)

Sjúkratilfelli þetta sýnir að nauðsynlegt er að endurskoða greiningu á astma ef sjúklingur svarar illa meðferð með innúðalyfjum. Algengar ástæður eru að um samverkandi þætti er að ræða til dæmis bólgur í nefi og afholum þess, vélindabakflæði, ófullnægjandi greining og/eða meðferð ofnæmis. Þrenging á efri öndunarvegum er sjaldgæf en mjög mikilvæg orsök fyrir astmalíkum einkennum sem svara ekki astmalyfjagjöf (2, 3).

Heimildir

1. Miller RD, Hyatt RE. Obstructing lesions of the larynx and trachea. Clinical and physiological characteristics. Mayo Clin Proc 1969; 44: 145-61.
1. Gina executive committee. Global strategy for asthma management and prevention. (cited 2006 Oct 17). Available from: URL: www.ginasthma.com
2. The British Thoracic Society. British guideline on management of asthma. (cited 2006 Oct 17). Available from: URL: www.sign.ac.uk/pdf/qrg63.pdf
3. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. Eur Respir J 2005; 26: 319-38.
4. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. Eur Respir J 2005; 26: 948-68.

LYRICA (pregabalín). Styttur texti

Virk innihaldsefni og styrkleiki: Hvert hart hylki inniheldur 75 mg, 150 mg og 300 mg pregabalíns. **Ábendingar:** Taugaverkir Lyrica er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum. Flogaveiki Lyrica er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án krampa. Almenn kviðaröskun Lyrica er notað til meðferðar á almennri kviðaröskun hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Lyrica má taka með eða án matar. Taugaverkir Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í 600 mg hámarksskammt eftir 7 daga til viðbótar. Flogaveiki Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir eina viku. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Almenn kviðaröskun Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega. Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Þegar meðferð er hætt Ef hætta þarf notkun pregabalíns er að fenginni reynslu mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu sem lyfið er notað (sjá kafla 4.8 í óstyttum lyfjatexta). *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns, skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í töflu 1 í kafla 5.2 í óstyttum lyfjatexta. *Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Notkun hjá börnum og unglingum (12 til 17 ára)* Öryggi og verkun pregabalíns hjá börnum yngri en 12 ára og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum. *Notkun hjá öldruðum (eldri en 65 ára)* Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi). **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalín meðferð stendur. Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna óhappa (byltur) hjá öldruðum. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Ekki eru fyrirliggjandi nægileg gögn til þess að hægt sé að hætta samhliða meðferð með öðrum flogaveiklyfjum og nota pregabalín sem einlyfs meðferð, þegar náðst hefur stjórnun á flogum með pregabalíni. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, svita og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í tengslum við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtíma meðferð með pregabalíni er hætt. Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lappa laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog mega ekki nota þetta lyf. Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfgi. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum. *Í in vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar milliverkanir fram hjá pregabalíni og fenýtóíni, karbamazepíni, valpróínsýru, lamótrigíni, gabapentíni, lorazepami, oxýkódóni eða etanóli. Þýðisrannsóknir á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tiagabín og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns. Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlöstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Endurteknir skammtar af pregabalíni til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól höfðu engin klínískt mikilvæg áhrifa á öndun. Pregabalín virðist auka á skemmd af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function). Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfhrifamilliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun pregabalíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Lyrica á þess vegna ekki að nota á meðgöngu nema ávinningur fyrir móður vegi augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. Konur á barneignaaldri eiga að nota örugga getnaðarvörn. Ekki er vitað hvort pregabalín skilst út í brjóstamjólk hjá konum, hinsvegar er vitað að það finnst í mjólk hjá rottum. Þess vegna er ekki mælt með brjóstagjöf á meðan á meðferð með pregabalíni stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyrica hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Lyrica getur valdið sundli og svefnhöfga og þar með haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir þekkja hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk. **Aukaverkanir: Blóð og eitlar** Mjög sjaldgæfar Hlutleysiskyrningafæð. **Efnaskipti og næring** Algengar Aukin matarlyst. Sjaldgæfar Lystarleysi. Mjög sjaldgæfar Blóðsykurslækkun. **Geðræn vandamál** Algengar Vellíðunartilfinning, rugl, minnkuð kynhvöt, skapstyggð. Sjaldgæfar Ofskynjanir, kviðakast, óeirð (restlessness), æsingur, þunglyndi, depurð, skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), aukið svefnleysi, málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, fullnæging næst ekki (anorgasmia), sinnuleysi (apathy). Mjög sjaldgæfar Ofnæmi, hömluleysi (disinhibition), ofsakæti (elevated mood), höfuðverkur. **Taugakerfi** Mjög algengar Sundl, svefnhöfgi. Algengar Ósamhæfing hreyfinga, einbeitingarskortur, skortur á samhæfingu, minnisleysi, skjálfti, tormæli, breytt húðskyn. Sjaldgæfar Yfirlið, hugstol, vöðvarykkjakrampi, skynhreyfiofvirkni, breyting á sjónsviði, bragðleysi, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsröð, augntin, skilvitleg truflun, talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, hreyfingartregða, minnisleysi, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning. Mjög sjaldgæfar Vanhreyfni, lyktarglöp, skriftarörðugleikar. **Augu** Algengar Þokusýn, tvísýni. Sjaldgæfar Sjóntruflun, augnþurrkur, augnbólga, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, aukin táraseyting. Mjög sjaldgæfar Minnkun á jaðarsjón, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), glampar fyrir augum, erting í augum, ljósopsstæring, rangeygi, otbirta. **Eyru og völundarhús** Algengar Svimi. Mjög sjaldgæfar Ofnæm heyrn. **Hjarta** Sjaldgæfar Hraðtaktur Mjög sjaldgæfar Fyrstu gráðu gáttasleglarof, sínushraðtaktur, hægur sínustaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrythmia). **Æðar** Sjaldgæfar Roði, hitasteypa. Mjög sjaldgæfar Lágþrýstingur, háþrýstingur, útlimakuldi. **Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti** Sjaldgæfar Mæði, nefþurrkur. Mjög sjaldgæfar Blóðnasir, herpingur í hálsi, nefkoksbólga, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur. **Meltingarfæri** Algengar Uppköst, munnþurrkur, hægðatregða, vindgangur. Sjaldgæfar Uppþemba, magavélindabakflæði (gastrooesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni. Mjög sjaldgæfar Skinuholsvökvi, brisbólga, kyngingatregða, ógleði. **Húð og undirhúð** Sjaldgæfar, Útbrot með smáþrymlum, aukin svitamyndun. Mjög sjaldgæfar Ofsakláði, kaldur sviti. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein** Sjaldgæfar Vöðvakippir, liðbólga, vöðvakrampar, vöðvaþrautir, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, vöðvastífleiki. Mjög sjaldgæfar Rákvöðvalýsa, leghálskrampi, hálsverkur. **Nýru og þvagfæri** Sjaldgæfar Þvagleki. Þvaglátstregða. Mjög sjaldgæfar Nýrnabilun, þvagþurrð. **Æxlunarfæri og brjóst** Algengar Ristruflun. Sjaldgæfar Seinkun á sáðláti, truflun á kynlífi. Mjög sjaldgæfar Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), brjóstverkir, tíðaþrautir, brjóstastækkun. **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað** Algengar Óeðlilegt göngulag, ölvunartilfinning, þreyta, bjúgur í útlimum, bjúgur. Sjaldgæfar Dettni, þyngsli fyrir brjósti, þróttleysi, þorsti. Mjög sjaldgæfar Útbreiddur bjúgur, andlitsbjúgur, bólgin tunga, hiti, kuldahrollur, auknir verkir. **Rannsóknaniðurstöður** Algengar Þyngdaraukning. Sjaldgæfar Hækkuð gildi kreatínfosfókínasa í blóði, hækkuð gildi alanín amínótransferasa, hækkuð gildi aspartamínótransferasa, fækkun blóðflagna. Mjög sjaldgæfar Blóðsykurshækkun, minnkað blóðkalíum, fækkun hvítra blóðfrumna, hækkað kreatínín í blóði, þyngdartap. **Pakkningar og verð 1. desember 2006: Hylki 75 mg 14 stk. 2.574 kr. Hylki 75 mg 56 stk. 6.502 kr. Hylki 150 mg 14 stk. 3.473 kr. Hylki 150 mg 56 stk. 9.365 kr. Hylki 300 mg 56 stk. 13.124 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðsluflyrirkomulag: E. Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9 NJ, Bretland. **Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Frekari upplýsingar um Lyrica® (pregabalín) og Efexor® (venlafaxín) er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Umboð á Íslandi:** Pfizer Ísland, Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7000, www.pfizer.is

Heimildir: 1) Montgomery SA, Tobias K, Zornberg GL, Kasper S, Pande AC. Efficacy and safety of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: a 6-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled comparison of pregabalin and venlafaxine. J Clin Psychiatry. 2006;67(5):771-82. **2)** Feltner DE, Crockatt JG, Dubovsky SJ, Cohn CK, Shrivastava RK, Targum SD, Liu-Dumaw M, Carter CM, Pande AC. A randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose, multicenter study of pregabalin in patients with generalized anxiety disorder. J Clin Psychopharmacol. 2003;23(3):240-9. **3)** Pande AC, Crockatt JG, Feltner DE, Janney CA, Smith WT, Weisler R, Londborg PD, Bielski RJ, Zimbroff DL, Davidson JR, Liu-Dumaw M. Pregabalin in generalized anxiety disorder: a placebo-controlled trial. Am J Psychiatry. 2003; 160(3):533-40. **4)** Pohl RB, Feltner DE, Fieve RR, Pande AC. Efficacy of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: double-blind, placebo-controlled comparison of BID versus TID dosing. J Clin Psychopharmacol. 2005;25(2):151-8. **5)** Rickels K, Pollack MH, Feltner DE, Lydiard RB, Zimbroff DL, Bielski RJ, Tobias K, Brock JD, Zornberg GL, Pande AC. Pregabalin for treatment of generalized anxiety disorder: a 4-week, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial of pregabalin and alprazolam. Arch Gen Psychiatry. 2005;62(9):1022-30.

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



Omnic Ocas®

Minni næturþvaglát, betri lífsgæði[1]

Omnic Ocas® 0,4 mg forðatafla. Hver forðatafla inniheldur: Tamsulosinum INN, hýdróklóríð, 0,4 mg. Filmuhúðuð forðatafla. Ábendingar Einkenni frá neðri þvagfærum vegna góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia). Skammtar og lyfjagjöf 1 tafla á sólarhring. Omnic Ocas® má taka inn óháð máltíðum. Töfluna á að gleypa heila og hana má hvorki mylja né tyggja þar sem það hefur áhrif á forðaverkun virka efnisins. Frábendingar Ofnæmi fyrir tamsúlósíni eða einhverju af öðrum innihaldsefnum lyfsins. Saga um stöðubundinn lágþrýsting. Alvarlega skert lifrarstarfsemi. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun Eins og á við um aðra alfa$_1$-blokka getur blóðþrýstingur lækkað í einstaka tilvikum við meðferð með Omnic Ocas®. Blóðþrýstingslækkunin getur leitt til yfirliðs, en það er mjög sjaldgæft. Við fyrstu einkenni um stöðubundinn lágþrýsting (svimi, máttleysi) á sjúklingur að sitja eða liggja þar til einkennin hverfa. Áður en meðferð með Omnic Ocas® er hafin á að skoða sjúklinginn til að útiloka að fyrir hendi sé annar sjúkdómur sem getur valdið sömu einkennum og góðkynja stækkun blöðruhálskirtils. Sjúklingur skal skoðaður með endaþarmsþreifingu áður en meðferð hefst og ákvarða skal sértækan mótefnavaka blöðruhálskirtils (prostate specific antigen) ef þurfa þykir. Þetta skal síðan endurtekið reglulega. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 10 ml/mín.) þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá þeim sjúklingahópi. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Engar milliverkanir hafa komið fram við notkun tamsúlósíns samtímis atenólóli, enalapríli, nifedipíni, teófýllíni eða digoxíni. Við notkun cimetidíns samtímis tamsúlósíni hækka blóðgildi tamsúlósíns og þau lækka ef fúrósemíð er notað samtímis tamsúlósíni, en séu blóðgildi innan eðlilegra marka er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Niðurstöður úr in vitro rannsóknum á próteinbindingu í plasma gefa til kynna að engra milliverkana, sem hafa klínískа þýðingu, sé að vænta við samtímis notkun díazepams, própranólóls, tríklórmetíazíðs, klórmadínónasetats, amitriptýlíns, díklófenaks, glíbenklamíðs og warfaríns. Simvastatín hefur ekki áhrif á próteinbindingu tamsúlósíns. Engar milliverkanir komu fram við athugun á umbrotum í lifur í in vitro rannsóknum með lifrarmíkrósómalbrotum (dæmigert fyrir umbrot lyfja fyrir áhrif cýtókróm P450-ensímkerfis) við notkun amitriptýlíns, salbútamóls, glíbenklamíðs og finasteríðs. Hins vegar geta díklófenak og warfarín aukið útskilnaðarhraða tamsúlósíns. Samtímis notkun annarra α_1-adrenvirkra viðtakablokka getur valdið blóðþrýstingslækkun. Meðganga og brjóstagjöf Omnic Ocas® er aðeins ætlað karlmönnum. Áhrif á hæfni manna til aksturs og notkunar véla Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort tamsúlósín skerði hæfni manna til aksturs eða stjórnunar véla. Sjúklingar eiga þó að hafa í huga að lyfið getur valdið svima. Aukaverkanir Algengustu aukaverkanirnar eru svimi og óeðlilegt sáðlát. Algengar (> 1%): Svimi, óeðlilegt sáðlát, höfuðverkur, þróttleysi, nefslímubólga. Sjaldgæfar (0,1 – 1%): Hjartsláttarónot. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Meltingaróþægindi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur og hægðatregða, ofnæmi svo sem útbrot, kláði og ofsakláði, stöðubundinn lágþrýstingur, yfirlið. Í örfáum tilvikum hefur verið skýrt frá standpínu (priapism). Tíðnitölur yfir aukaverkanir fengnar úr klínískum rannsóknum: Taugakerfi: Algengar (>1/100, <1/10): Svimi; sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100); höfuðverkur; mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Yfirlið. Hjarta: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Hjartsláttarónot. Æðar: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Stöðubundinn lágþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Nefslímubólga. Meltingarfæri: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Hægðatregða, niðurgangur, ógleði, uppköst. Húð og undirhúð: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Útbrot, kláði, ofsakláði; mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Ofsabjúgur. Æxlunarfæri og brjóst: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Óeðlilegt sáðlát; koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Sístaða reðurs (priapism). Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Þróttleysi. Ofskömmtun Engin tilvik ofskömmtunar eru þekkt. Skyndilegur lágþrýstingur getur komið fram eftir ofskömmtun. Hægt er að ná blóðþrýstingi upp aftur og koma reglu á hjartslátt með því að leggja sjúklinginn útaf. Beri það ekki tilætlaðan árangur má gefa rúmmálsaukandi innrennslislyf og æðaþrengjandi lyf ef nauðsyn krefur. Fylgjast skal með nýrnastarfsemi. Himnuskilun kemur líklega ekki að notum þar sem tamsúlósín er mjög mikið próteinbundið í plasma.
HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS Astellas Pharma a/s, Naverland 4, 2600 Glostrup, Danmörk. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi E í lyfjaverðskrá. Pakkningar og verð 1. september 2006: Omnic Ocas®, forðatöflur 0,4 mg, 30 stk. 4.757 kr.; 0,4 mg, 90 stk. 9.135 kr. Áth. textinn er styttur. Nánari upplýsingar fást í sérlyfjaskrá á www.lyfjastofnun.is eða hjá Vistor í síma 535-7000.

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

astellas

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

www.thorsson-mcdowell.se 21-09-2006

Pétur ætlar að gifta sig á laugardaginn



Hægt er að meðhöndla inflúensu á byrjunarstigi

Inflúensa kippir þér úr umferð! Vilt þú liggja í rúminu með hita og verki í 5-7 daga?

Hér eru góðar fréttir: Það er hægt að meðhöndla inflúensu á byrjunarstigi.

Tamiflu® (óseltamívír) er fyrsta veirusýkingarmeðferðin í töfluformi sem getur hindrað dreifingu inflúensuveiru A og B í líkamanum[1-3].

Með því að takmarka dreifingu veirunnar styttist veikindatímabilið og dregið getur úr einkennum um allt að 38%[1-2].

Því fyrr sem meðferðin hefst, því betra. Tamiflu getur stytt veikindatímabilið um meira en þrjá daga[1-2].

Hentar einnig til meðferðar hjá börnum frá eins árs aldri. Tamiflu er skráð bæði sem töflur og mixtúra.

R0306

Sérlyfjatexti á bls. 77



Inflúensa

Tamiflu®
oseltamivir

Meðferð. Forvörn. Minna smit.

Roche

1. Aoki FY et al. Early administration of oral oseltamivir increases the benefits of influenza treatment. JAC (2003);51:123-129
2. Treanor JJ et al. Efficacy and Safety of the Oral Neuraminidase Inhibitor Oseltamivir in Treating Acute Influenza: a randomized controlled trial. JAMA 2000; 283:1016-1024
3. Welliver R et al. Effectiveness of Oseltamivur in Preventing Influenza in Household Contacts: A Randomized Controlled Trial. JAMA 2001; 285:748-754

Götótt sjúkratrygging og mismunun sjúklinga?

Þeir sem njóta sjúkratrygginga á Íslandi eiga rétt á bestu heilbrigðisþjónustu hverju sinni samkvæmt lögum. Inntak þessarar sjúkratryggingar er þó óljóst, breytilegt og háð duttlungum stjórnmálamanna. Þeir hafa tekið sér það hlutverk að deila út peningum til heilbrigðismála gegnum fjárlög en tryggingahugtakið hefur á sama tíma vikið. Jafnræði sjúklinga og hverjir njóta tryggingar er því háð ákvörðunum stjórnmálamanna fremur en því hvort viðkomandi sjúklingur borgar iðgjald með sköttum sínum. Því vekur athygli vaxandi fjöldi einstaklinga sem er algerlega án sjúkratryggingar þó þeir borgi skatta hérlendis. Töluverð umræða varð síðastliðið vor um hvort hér á landi væri að skapast tvöfalt heilbrigðiskerfi. Mörgum sýndist það vera í burðarliðnum, m.a. með tilvísanakerfi sem sett var á hjartasjúklinga en enga aðra sjúklingahópa.

Hvað er átt við með tvöföldu heilbrigðiskerfi? Í mínum huga þýðir það að sjúklingar eru á einhvern hátt ekki jafnir innan heilbrigðiskerfisins. Einhverjir fá betri þjónustu en aðrir. Aðrir fá samskonar þjónustu en verða að leggja út meira fé fyrir henni, eða borga hana að fullu. Ójöfnuðurinn getur verið eftir búsetu, efnahag, hvaða líffæri er sjúkt, kynhneigð, húðlit, kyni, þjóðfélagshóp, trúarbrögðum, stjórnmálaskoðunum eða öðrum viðlíka þáttum.

En er fólki mismunað í heilbrigðiskerfinu? Svarið er því miður já. Nefnum nokkur dæmi: Fólki er mismunað eftir búsetu. Landsbyggðarfólk, sem þarf til læknis í Reykjavík oftar en tvisvar á ári, greiðir frá og með þriðju ferðinni sjálft ferðakostnaðinn. Sé um flugferðir að ræða getur það verið stór hluti sjúkrakostnaðar. Á sjúkrahúsum og læknastofum er langur biðlisti eftir sumum læknisaðgerðum, en lítill eða enginn eftir öðrum. Á sjúkrahúsunum eru sumir svo heppnir að fá að liggja á sjúkrastofu á meðan aðrir verða að gera sér að góðu að liggja á ganginum. Á lyflækningadeildum eru gangainnlagnir viðvarandi ástand en aðrar deildir þurfa aldrei að leggja á ganga sína. Gangainnlagnir eru ekki aðeins hættulegar út frá brunavarna- og endurlífgunarsjónarmiðum heldur líka óþægilegar og geta verið niðurlægjandi. Sjúklingunum er því mismunað eftir því hvað hrjáir þá.

Hópurinn sem ekki nýtur heilbrigðisþjónustu innan almannatryggingakerfisins fer stækkandi hér á landi. Að stórum hluta vegna vaxandi fjölda sem er algerlega án sjúkratrygginga, í hálft ár eða lengur, eftir búferlaflutninga til landsins. Gildir þá einu hvort um útlenda eða íslenska ríkisborgara er að ræða. Sé landið sem viðkomandi flytur frá ekki tilbúið að borga reikninginn, eða hafi samning við íslenska ríkið, er viðkomandi einstaklingur á eigin ábyrgð eða háður því að kaupa sér eigin tryggingu. Gallinn er bara sá að sumir sjúkdómar og aðstæður eru undanþegnir slíkum einkatryggingum, t.d. áður þekktir sjúkdómar eða þungun og fæðing. Sumir hafa heldur ekki ráð á að kaupa sér slíka tryggingu. Þá verður viðkomandi að borga spítalareikninginn að fullu komi eitthvað uppá. Fólk af erlendu bergi brotið, sem er við störf hérlendis greiðir yfir 6 milljarða í skatta árlega skv. nýlegum fréttum. Kostnaður Landspítala vegna fólks án sjúkratryggingar er 150-200 milljónir króna. Það er lág upphæð miðað við 6 milljarða skattagreiðslur. Að þessi hópur skuli ekki njóta opinberrar sjúkratryggingar er óeðlilegt, óréttlátt og siðferðilega rangt. Þeir eru búnir að borga fyrir sig með þessum sköttum og sumir jafnvel að auki með lífi sínu eða heilsu við störf hér á landi.

Það er óréttlátt hvernig heilbrigðiskerfið fer með ófædd börn fólks sem er nýflutt til landsins. Mæðravernd og fæðingarhjálp eru ekki síst til að vernda ófætt barnið. Sé móðir barns sjúkratryggð á Íslandi getur faðirinn verið frá Mars, mæðraskoðanir og fæðingarhjálp eru samt greiddar af almannatryggingum. Sé faðirinn hins vegar sjúkratryggður en móðirin ekki er barnið réttlaust með öllu. Hér kristallast ójafnrétti kynjanna, körlum í óhag. Séu báðir foreldrar nýlega flutt til landsins eru bæði þau og barnið líka réttlaus. Vart er það góð byrjun í nýju landi fyrir nýbakaða, fæðingarorlofslausa móður að skulda hálfa til eina milljón króna vegna fæðingar og eiga auk þess að greiða hér skatta og fóta sig í nýju landi. Hverslags réttlæti er það? Barni sem verður fyrir skaða á meðgöngu eða í fæðingu vegna ónógrar þjónustu má í mínum huga líkja við útburði fyrri alda. Auk þess getur fötlun slíks barns kostað þjóðfélagið stærri fjárhæðir en sparast með núverandi kerfi.

Almannatryggingakerfið var skapað til að koma í veg fyrir að ákveðnir hópar þjóðfélagsins væru ósjúkratryggðir. Ákveðin afturför hvað þetta varðar virðist hafa átt sér stað hin síðari ár. Ég hygg að þverpólitísk samstaða sé um að þetta sé ekki eftirsóknarverð þróun. Grunnspurningin er sú sama og við upphaf almannatrygginga fyrir 70 árum: Viljum við almannatryggingakerfi þar sem þörfin fyrir þjónustu ræður því hvort hún er veitt, fremur en efnahagur, þjóðerni, búseta eða slíkir þættir? Nýverið skipaði stjórn Læknafélags Íslands starfshóp sem var falið að skoða inntak sjúkratrygginga landsmanna og stöðu tryggingganna í þjóðfélaginu. Það er að mínu viti tímabært og þarft framtak.



Þórarinn Guðnason

thorgudna@landspitali.is

Höfundur er hjartalæknir á Landspítala og situr í stjórn Læknafélags Íslands.

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

Útgáfa sérfræðileyfa

Innihald sérfræðinámsins skiptir mestu máli

Hávar Sigurjónsson

Ólafur Baldursson lungnalæknir hefur setið sem fulltrúi læknadeildar HÍ í nefnd sem skipuð var af heilbrigðisráðherra og skyldi endurskoða reglugerð um veitingu sérfræðileyfa. „Þessi nefnd hélt nokkra fundi en hefur ekki verið kölluð saman í nokkuð marga mánuði," segir Ólafur. Hann gegnir stöðu sviðsstjóra á Skrifstofu kennslu, vísinda og þróunar á Landspítala og gegnir til áramóta stöðu framkvæmdastjóra framhaldsmenntunarráðs læknadeildar. „Það eru því ýmsar breytingar á mínum starfshögum sem gætu valdið því að annar yrði skipaður fulltrúi læknadeildar í minn stað á nýju ári."

„Framhaldsmenntunarráð læknadeildar lagði á það áherslu fyrir nokkrum árum að hefja þyrfti endurskoðun reglugerðar um útgáfu sérfræðileyfa, fyrst og fremst vegna þess að eina viðmiðið sem þar er stuðst við er tímaákvæðið, þ.e. hvort viðkomandi hefur starfað nógu lengi á ákveðinni deild til að geta talist sérfræðingur. Það er hins vegar lítið sem ekkert minnst á innihaldið og við höfum haft áhyggjur af þessu í framhaldsmenntunarráði, ekki síst vegna þess að ráðið stóð fyrir gerð marklýsinga í hverri grein og því er heilmikið af lýsingum til fyrir ýmsar greinar, s.s. lyflækningar, skurðlækningar, geðlækningar, bráðalækningar og heimilislækningar og við höfum áhuga á því að skilgreina sérfræðileyfin mun nánar útfrá innihaldi starfsnámsins. Í löndunum í kringum okkur eru menn talsvert lengra komnir í þessu og Bandaríkjamenn einna lengst. Við höfum haft til hliðsjónar marklýsingar frá Danmörku og Svíþjóð og læknadeild hefur ákveðið að láta þýða og staðfæra dönsku reglugerðina um veitingu sérfræðileyfa og í framhaldi af því má leyfa sér að vona að einhver skriður komist á þetta brýna mál."

Ólafur segir að fulltrúar lækna hafi lagt til ákveðið vinnulag í nefndinni sem felur í sér að forsvarsmenn hverrar fræðigreinar séu kallaðir til ásamt fulltrúa hvers sérgreinafélags og þannig sé hægt að samræma sjónarmið fræðigreinarinnar og fagfélagsins. „Nefndin hefur kallað fyrir fulltrúa tveggja greina nú þegar, lyflækninga og heimilislækninga, þannig að vinnan við þetta er komin af stað, en nefndin hefur ekki verið kölluð saman um nokkurt skeið og forræðið fyrir nefndinni liggur í heilbrigðisráðuneytinu."

Ólafur segir að auðvitað sé ekki hægt að bjóða

Íslendingar og útlendingar sem fengið hafa almennt lækningaleyfi á Íslandi 2001 - 1. nóv 2006

Íslendingar			
	KK	KVK	Alls
2001	19	14	33
2002	23	19	42
2003	32	12	44
2004	21	13	34
2005	23	18	41
2006 til 1. nóv	26	20	46

Erlent ríkisfang*			
	KK	KVK	Alls
2001	14	5	19
2002	9	2	11
2003	13	11	24
2004	17	7	24
2005	23	6	29
2006 til 1. nóv	23	9	32

*Þó nokkuð er um að erlendir ríkisborgarar, sérstaklega Norðmenn, fái lækningaleyfi á Íslandi án þess að eiga hér búsetu. Sem dæmi má nefna voru þrír af 32 erlendum ríkisborgurum sem hafa fengið almennt lækninga leyfi á árinu 2006 með lögheimili á Íslandi Hjá heilbrigðisráðuneytinu fengust þær upplýsingar að staðfesting á almennum læknaleyfum til erlendra ríkisborgara hefðu verið samtals 108 tímabilið 2001-2005. Af þeim eru ríflega helmingur Norðmenn, eða 59 talsins.

Tölurnar um almenn lækningaleyfi og útgefin sérfræðileyfi til erlendra ríkisborgara haldast síðan nokkurn veginn í hendur þar sem hið fyrra er forsenda hins síðara. Það er ekki óeðlilegt að spurt sé hvort um einhverja gloppu í íslenska kerfinu sé að ræða úr því erlendir ríkisborgarar sem ekki hyggja á ástundun lækninga hérlendis skuli sækja viðurkenningu á menntun sinni hingað í þeim tilgangi að stunda síðan lækningar í heimalandi sínu. Á hinn bóginn má líka spyrja hvort það megi ekki einu gilda fyrir okkur hvar læknirinn ætlar að starfa; ef hann fullnægir íslenskum skilyrðum er ekkert sem mælir á móti því að viðurkenna menntun hans. Hvort aukin fyrirhöfn sérfræðinefndar lækna og starfsmanna heilbrigðisráðuneytisins vegna þessarar ásóknar er nægileg ástæða til reglugerðarbreytinga eða hvort aðrar ástæður vega þyngra til breytinga er spurning sem Læknablaðið lagði fyrir nokkra viðmælendur.



Ólafur Baldursson.

upp á neitt annað en veitingu sérfræðileyfa samkvæmt gildandi reglugerð. „Meðan sú staða er uppi er auðvitað rakið fyrir alla þá sem geta sýnt fram á tilskildan lágmarkstíma á deild að sækja hingað eftir sérfræðileyfi."

Ólafur tekur undir það með öðrum viðmælendum Læknablaðsins að mjög brýnt sé að endurskoða reglugerðina og þá sé vissulega full ástæða til að velta því fyrir sér hvort veita eigi erlendum læknum sem ekki hyggja á störf á Íslandi, íslenskt sérfræðileyfi.

„Þetta er auðvitað pólitísk spurning fyrst og fremst. Er eðlilegt að við séum að meta menn til lækninga- og sérfræðileyfis ef þeir ætla ekki að starfa hérlendis? Það væri hjálplegt að fá breiðari umræðu um þá spurningu, ekki síst meðal stjórnmálamanna."

Löngu tímabært að endurskoða reglugerðina

„Það er orðið löngu tímabært að endurskoða reglugerð um sérfræðileyfi," segir Helgi Jónsson sérfræðingur í gigtlækningum og formaður sérfræðinefndar heilbrigðisráðuneytisins, en nefndin fer yfir allar umsóknir um sérfræðileyfi og mælir með þeim sem standast kröfur reglugerðarinnar.

„Reglugerðin er frá árinu 1997 og byggir á þeirra tíma aðferðum við mat á sérfræðiréttindum og byggir fyrst og fremst á tímalengd sérfræðinámsins. Með því er átt við hvort umsækjandi hafi starfað að minnsta kosti 4 ½ ár sem aðstoðarlæknir á deild í viðkomandi sérgrein, hafi starfað í eitt ár á annarri deild eða stundað rannsóknarstörf sem metin eru til jafns við eins árs starf á sjúkrahúsdeild. Þetta eru kröfur reglugerðarinnar og þó í henni séu klausur um nám og viðurkenndar námsstofnanir þá er þetta frekar losaralegt allt saman," segir Helgi.

Hann segir að kröfur um sérfræðinám hafi tekið hraðfara breytingum á undanförnum árum, þekkingaraukning hafi verið gríðarleg og starfstímalengd ein og sér geti varla talist fullnægjandi þegar meta á hvort viðkomandi hafi náð þeirri sérfræðiþekkingu sem nútíminn gerir kröfur um.

„Um allan heim er lögð æ meiri áhersla á námsþátt sérfræðiþjálfunarinnar, byggja hana upp sem skipulagðar námstöður. Hér á landi hefur til dæmis



Helgi Jónsson.

verið unnin mikil og góð vinna við uppbyggingu fyrrihluta sérfræðináms í mörgum greinum, ekki síst í lyflækningum sem ég þekki best til. Við háskólasjúkrahús víða á Norðurlöndunum hefur verið tekin upp sú aðferð að prófessor eða annar sérfræðingur taki að sér hlutverk handleiðara og meti síðan hvenær viðkomandi læknir sé tilbúinn til að öðlast sérfræðiviðurkenningu.

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 einkennalausir eftir 1 árs Vesicare® meðferð[3]

astellas

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Vesicare® (solifenacin)
Skjótur bati og viðvarandi

Sérlyfjatexti á bls. 87

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

Eins og reglugerðin er núna nægir að fólk hafi gegnt aðstoðarlæknisstöðum á sérdeildum í nægilega langan tíma, kannski uppsafnaður tími í afleysingum á mörgum deildum og litlar sem engar upplýsingar um hvað viðkomandi nákvæmlega fékkst við á starfstímanum. Það er varla boðlegt að starfa eftir slíkum reglum í dag."

Helgi segir að reglugerðin standist vissulega samanburð við reglugerðir víða í Evrópu en ef litið sé til Norðurlandanna sérstaklega þá sé samanburðurinn okkur verulega óhagstæður. Þar hafi kröfurnar verið hertar á undanförnum árum og nú sé svo komið að íslenska reglugerðin um sérfræðileyfi standi þeim norrænu verulega að baki.

„Norðurlöndin hafa skipulagt sérfræðinámið mun betur og uppfært kröfur í reglugerðum sínum í samræmi við það og í sumum fögum hafa þeir hreinlega lengt sérfræðinámið. Og þar liggur okkar langstærsti vandi þar sem talsvert stór hópur erlendra lækna sækir nú um íslenskt sérfræðileyfi þótt þeir hafi engin áform um að starfa á Íslandi. Langflestir þessara erlendu umsækjenda eru norskir, en þeir eru að notfæra sér íslensku reglugerðina til að stytta nám sitt í Noregi um allt að tvö ár. Þetta eru fyrst og fremst læknar í bæklunarlækningum og öðrum undirgreinum skurðlækninga svo sem lýtalækningum og einnig svæfingalækningum. Þessi fög eru lengri samkvæmt norskri reglugerð og þar eru gerðar mun ákveðnari kröfur um námsframvindu, þeir þurfa að halda skrá yfir allar aðgerðir sem þeir framkvæma og kröfurnar eru talsvert stífar um framgang í náminu. Við verðum að fylgja reglugerðinni og veita þessum umsækjendum sérfræðiviðurkenningu þó vitað sé að þeir muni aldrei starfa á Íslandi en séu eingöngu að þessu til að fá sérfræðiviðurkenninguna fyrr en ella. Samningar um að sérfræðiviðurkenning veitt af einu Norðurlandanna gildi á þeim öllum kemur þeim til góða að þessu leyti."

Helgi segir enga launung á því að íslenskir læknar séu ósáttir við þetta fyrirkomulag og telji að með þessu sé verið að rýra gildi íslenskrar sérfræðiviðurkenningar. Það stangist á við þá ímynd sem menn vilja að íslenskt læknanám hafi á sér; að það sé með því besta og kröfuharðasta sem völ er á.

Aðspurður um hvaða breytingar hann telji mögulegar á reglugerðinni til að mæta þeim auknu kröfum sem gerðar eru segir hann svarið í rauninni tvíþætt. „Annars vegar aðgerðir sem beinast að því að draga úr straumi umsókna erlendra lækna sem eru einungis að stytta sér leið í námi sínu og hafa alls ekki í hyggju að starfa hér á Íslandi. Til að draga úr þessu gætum við farið sömu leið og Bretar hafa gert, að krefja umsækjendur um talsvert hátt leyfisgjald og boða þá hingað í viðtal. Það myndi eflaust draga úr ásókninni til muna. Í dag kostar ekkert að fá íslenskt sérfræðileyfi og umsækjandi þarf ekki að koma hingað í eigin persónu, honum nægir að senda gögnin. Fleiri breytingar hafa verið skoðaðar, en erfitt er um vik vegna skuldbindinga Íslands við Norðurlöndin og EES. Síðan er eins og ég sagði í upphafi löngu tímabært að endurskoða reglugerðina í heild með tilliti til breyttra aðstæðna, aukinnar þekkingar og meiri krafna um skipulagt nám og námsframvindu. Það er vinna sem ætti í rauninni að vera löngu komin í gang og reglugerð af þessu tagi þyrfti að endurskoða allt að því árlega ef hún ætti að vera í fullu í samræmi við framþróun í læknavísindum á hverjum tíma."

Úr reglugerð Heilbrigðisráðuneytisins um tilhögun veitinga sérfræðileyfa og skipan sérfræðinefndar

8. gr.

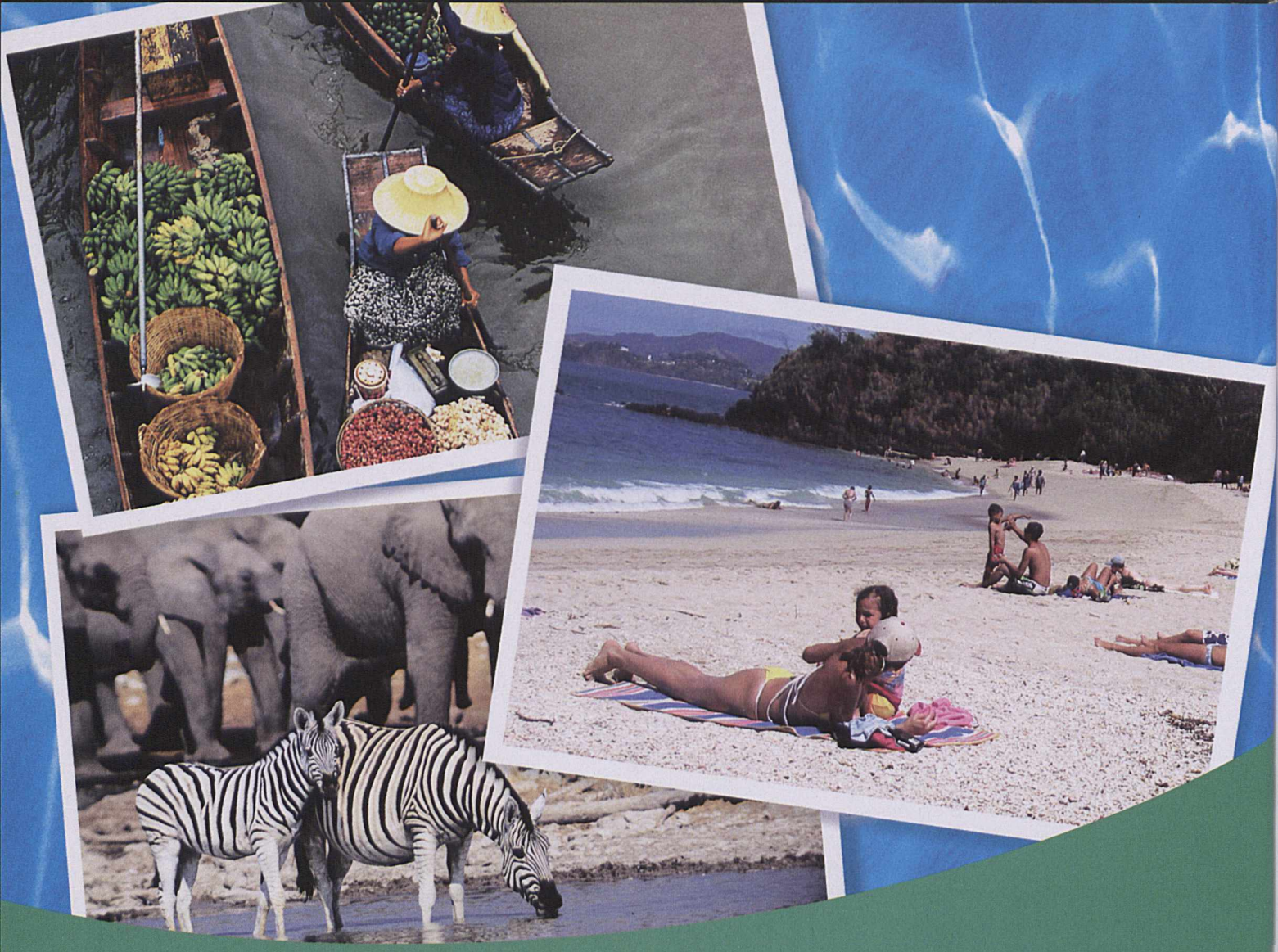
Heimilt er að veita sérfræðileyfi lækni, sem lokið hefur viðurkenndu sérfræðinámi, sérfræðiprófi eða fengið sérfræðileyfi í löndum, sem gera sambærilegar kröfur um sérfræðinám og gert er í þessari reglugerð. Þetta er heimilt þótt námstilhögun sé frábrugðin ákvæðum 7. greinar. Veita má sérfræðileyfi í öðrum greinum en þeim er að framan greinir, ef fullnægt er kröfum um sérmenntun að mati sérfræðinefndar og umsækjandi hefur sérfræðiviðurkenningu frá öðru landi. Sérfræðinefnd úrskurðar á sama hátt um veitingu sérfræðileyfa í nýjum undirgreinum. Sérreglur gilda um sérfræðileyfi sem uppfylla skilyrði EES-samningsins sbr. reglugerð nr. 244/1994.

9. gr.

Heimilt er að synja lækni um sérfræðiviðurkenningu, þótt hann hafi fullnægt ákvæðum þessarar reglugerðar, ef sérfræðinefnd læknadeildar telur að námið hafi ekki verið nægilega samfellt eða að óeðli lega langur tími hafi liðið frá því að hann lauk samfelldu sérnámi og þar til umsókn barst.

10. gr.

Ráðherra skipar 3 lækna til að fara yfir og úrskurða um umsóknir til sérfræðileyfis, sérfræðinefnd. Skal einn vera úr hópi kennara læknadeildar og er hann formaður nefndarinnar, annar skal tilnefndur af LÍ. og sá þriðji er forstöðumaður kennslu í þeirri grein sem til umfjöllunar er hverju sinni. Við afgreiðslu umsókna skal þegar við á, fulltrúi viðkomandi sérgreinafélags boðaður á fund nefndarinnar. Fulltrúi læknadeildar og L.Í. skulu skipaðir til 4 ára. Þeir annast fyrir hönd læknadeildar túlkun og endurskoðun reglugerðarinnar í samráði við stjórn og sérgreinafélög L.Í. Komi upp ágreiningur í nefndinni skal skjóta honum undir úrskurð læknadeildar.



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

Bólusetning gegn lifrarbólgu A og B er mikilvæg

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

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

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

Twinrix®

gsk GlaxoSmithKline

HEITI LYFS: Twinrix Adult. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** 1 ml inniheldur: Óvirka lifrarbólgu A veiru 720 ELISA einingar (á hýdreruð áloxið. Alls: 0,05 mg Al^{3+}). Yfirborðsmótefnavaka raðbrigði lifrarbólgu B veiru 20 míkróg (S prótein; aðsogað á álfosfat. Alls: 0,4 mg Al^{3+}). **LYFJAFORM:** Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. **Ábendingar:** Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrarbólgu A og lifrarbólgu B og hafa ekki myndað ónæmi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Mælt er með 1,0 ml skammti fyrir fullorðna og unglinga eldri en 16 ára. **Lyfjagjöf:** Twinrix Adult er ætlað til inndælingar í vöðva. **Frábendingar:** Twinrix Adult skal ekki gefa einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum bóluefnisins, eða þeim sem hafa sýnt ofnæmiseinkenni eftir fyrri gjöf Twinrix Adult eða eingildra bóluefna gegn lifrarbólgu A eða B. Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með Twinrix Adult hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mögulegt er að ónæmisaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrarbólgu A eða lifrarbólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Adult kemur í veg fyrir lifrarbólgu A og lifrarbólgu B í slíkum tilvikum. **ÞAÐ MÁ EKKI UNDIR NOKKRUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA TWINRIX ADULT Í ÆÐ.** Tíómersal (lífrænt kvikasilfurssamband) hefur verið notað í framleiðsluferli þessa lyfs og leitar þess koma fram í lyfinu. Ofnæmisviðbrögð (sensitisation reactions) geta því komið fram. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þrátt fyrir að gjöf Twinrix Adult samhliða öðrum bóluefnum hafi ekki verið rannsökuð, er gert ráð fyrir því að séu ekki notaðar sömu sprauturnar eða bóluefnin gefin á sama stað, sé ekki um neinar milliverkanir að ræða. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með Twinrix Adult, voru algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá, viðbrögð á stungustað, þ.m.t. verkir, roði og bólga. Í samanburðarrannsókn kom fram að tíðni aukaverkana eftir gjöf Twinrix Adult er ekki frábrugðin tíðni aukaverkana eftir gjöf eingildra bóluefna. **Lyfhrif:** Lifrarbólgubóluefni. ATC flokkur: J07BC. Twinrix Adult er samsett bóluefni sem er búið til með því að setja saman blöndu af hreinsaðri óvirkri lifrarbólgu A (HA) veiru og hreinsuðum lifrarbólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg), sem sitt í hvoru lagi er aðsogað á álhýdroxið og álfosfat. HA veirunni er fjölgað í MRC5 tvílitna mannsfrumum. HBsAg er framleitt með ræktun á erfðabreyttum gerfrumum, í sérstöku æti. Twinrix Adult veitir ónæmi gegn HAV og HBV sýkingu með því að hvetja til myndunar sérhæfðra and-HAV og and-HBs mótefna. **Hjálparefni:** Hýdreruð áloxið, Álfosfat, Formaldehýð, Neómýcínsúlfat, Fenoxýetanól, Natríumklóríð, Vatn fyrir stungulyf. **Ósamrýmanleiki:** Vegna skorts á rannsóknum á samrýmanleika má ekki blanda lyfinu við önnur lyf. **Geymsluþol:** 3 ár. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi. **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Við geymslu getur myndast fíngert hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnsærri hvítri dreifu. Það þarf að skyggna það m.t.t. aðskotahluta og/eða breytinga á útliti áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgíu. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð 1ml, 31. jan 2006: 5189 kr.

Best að taka dönsku reglugerðina til fyrirmyndar

Reynir Tómas Geirsson prófessor og yfirlæknir á kvennasviði Landspítalans hefur um árabil talað fyrir endurskoðun reglugerðarinnar um lækninga- og sérfræðileyfi.

„Síðastliðin 6-7 ár hefur Læknadeildin verið að reyna fá reglugerðinni breytt. Ég var þá varadeildarforseti og síðar deildarforseti og kom talsvert að þessum málum. Í fyrsta lagi er brýnt að aðskilja umfjöllun um lækningaleyfi frá sérfræðileyfum. Lækningaleyfið veitir mikilsverð starfsréttindi sem ekki er sjálfgefið að menn fái eða haldi til æviloka, fremur en flugstjórar haldi sínu flughæfisskírteini. Hér byrja konur og karlar að stunda lækningar í ókláruðu námi og án þess að reynt hafi á kunnáttu þeirra ef þau koma erlendis frá eins og nú er að verða mun algengara. Það þarf að koma á takmörkuðu lækningaleyfi til eins árs í senn, bæði til læknanema, Íslendinga og útlendinga sem eru að vinna hér án þess að hafa lokið kandídatsári. Að loknu kandídatsári ætti að gefa út almennt lækningaleyfi til til dæmis fimm ára í byrjun. Hverfi viðkomandi af landinu ættu slík leyfi að falla úr gildi. Bretland hefur slíka takmörkun (limited registration). Takmarkað leyfi á að tengjast útgáfu svokallaðs „læknanúmers" sem læknanemar fá á fjórða námsári. Það er of frjálslega farið með þetta „númer" sem notað er til að lögmæta lyfseðla, rannsóknarbeiðnir og fleira. Hugsanlegt er að einhver fái svona „númer" og ljúki svo ekki námi, en geti til dæmis haldið áfram að skrifa lyfseðla um skeið án þes að hafa lokið prófi. Þetta er sérískenskt fyrirbrigði, gert til að manna læknisstöður til afleysinga og til að mæta skorti á læknum. Þetta þarf að endurskoða."



Reynir Tómas Geirsson.

Gangast undir reglulegt hæfnispróf

„Spurningin um víðtæki lækningaleyfis er líka mikilsverð," segir Reynir. „Á Íslandi er lækningaleyfið nánast ótakmarkað og mætti ég, kvensjúkdóma- og fæðingarlæknirinn, gera heilaskurð ef ég á annað borð treysti mér til þess. Það þarf að gera lækningaleyfið sérhæfðara og ganga úr skugga um að menn viðhaldi hæfni sinni. Í löndunum í kringum okkur er verið að skoða hvort læknar eigi að gangast undir hæfnispróf eða sanna framhaldsmenntun og framhaldsþjálfun sína með reglulegu millibili."

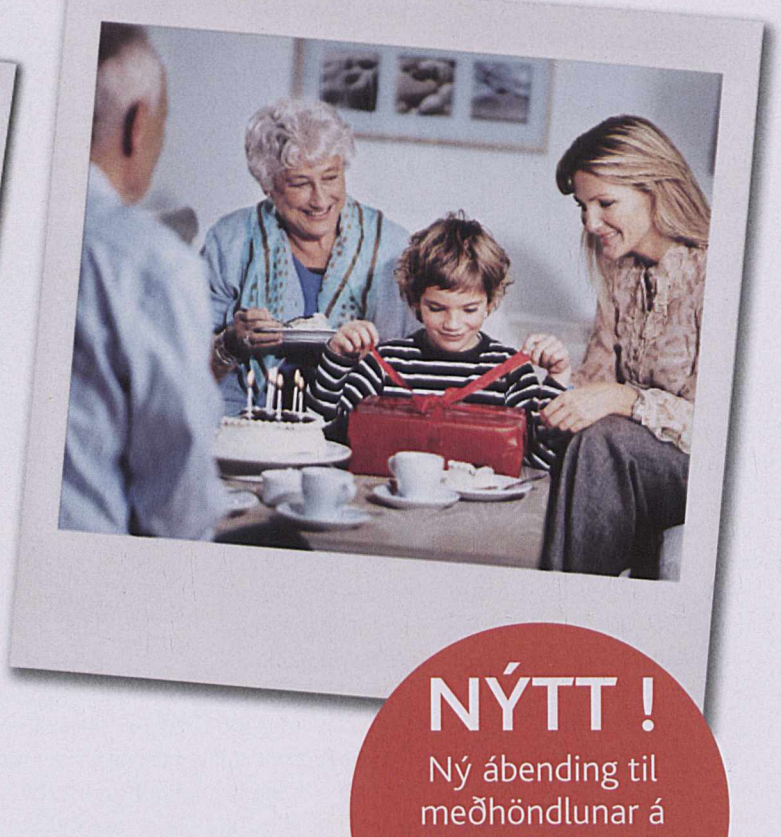
Reynir segir mjög auðvelt fyrir lækna hvar sem er innan Evrópusambandsins eða Evrópska efnahagssvæðisins að fá íslenskt lækningaleyfi. „Ekki þarf annað en senda viðeigandi pappíra til íslenska heilbrigðisráðuneytisins með réttum stimplum og vatnsmerkjum og ef ráðuneytinu finnst ekkert við þau plögg að athuga færðu lækningaleyfið sent til baka í póstinum. Í Bretlandi er þess krafist að viðkomandi mæti í eigin persónu til að sækja leyfið. Umsækjandi verður að færa sönnur á að hann sé sá sem hann segist vera vegna þess hve fölsun skjala er raunverulegt vandamál. Greiða þarf talsvert hátt gjald fyrir leyfið, einkum sérfræðileyfi, en hér er gjaldið mjög lágt og stendur engan veginn undir þeirri vinnu sem ætti að fara í meðal annars að sannreyna menntunina með því að fá upplýsingar beint frá erlendum háskólum og meta nám að gæðum. Reglur um þetta þarf nauðsynlega að endurskoða."

Reglur um próf hjá læknadeild HÍ fyrir þá sem koma annars staðar frá voru hins vegar bættar verulega fyrir fjórum árum og nú verða umsækjendur að standast próf í öllum megin sérgreinum sem lúta að klínísku starfi auk heilbrigðisfræða og laga- og regluverks lækninga á Íslandi.

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 á bls. 84

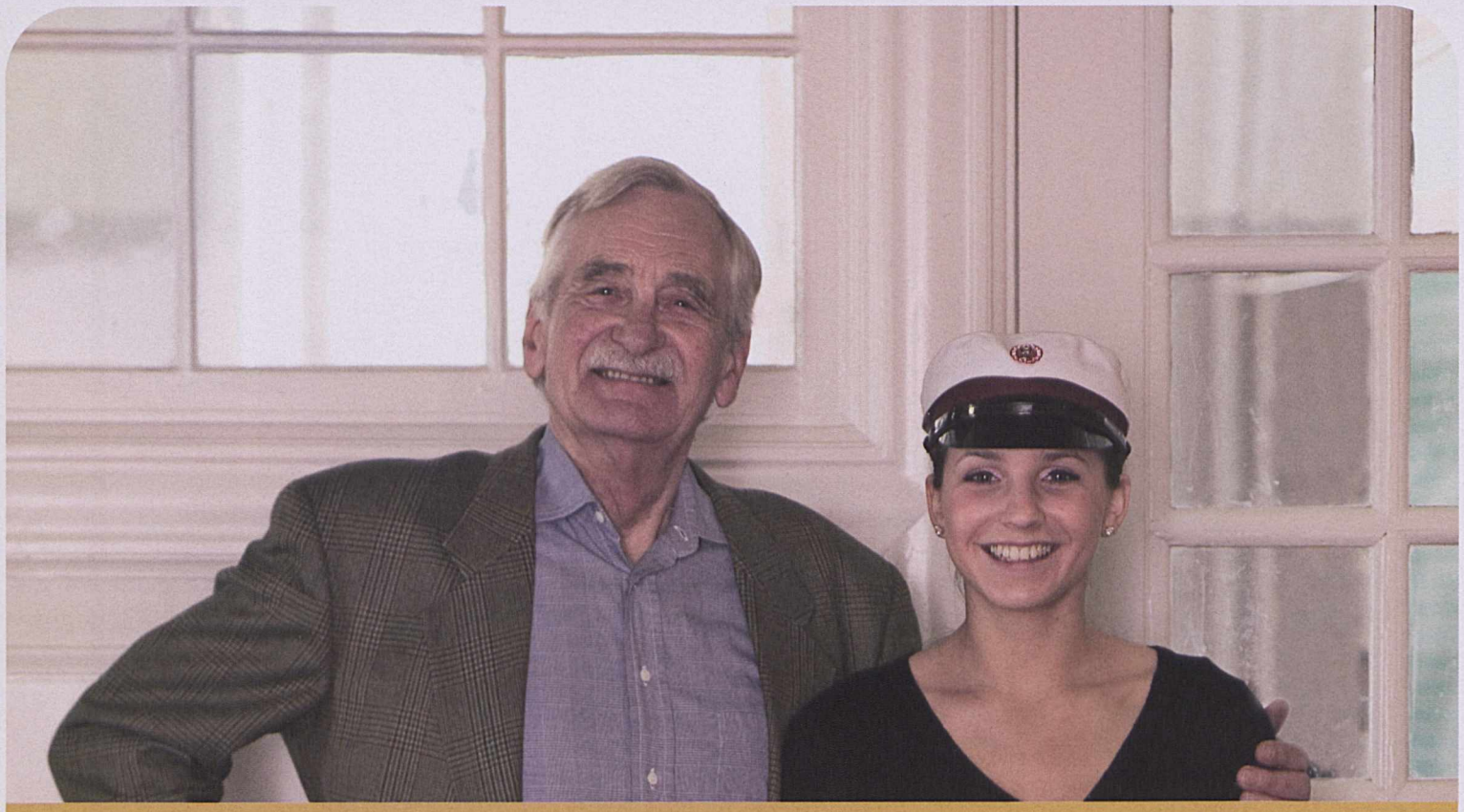
„Læknadeild hafði til skamms tíma það hlutverk á hendi að ganga úr skugga um að umsækjendur um lækningaleyfi væru í raun útskrifaðir frá þeim háskóla sem pappírinn var stimplaður af. Þetta er nauðsynlegt eftirlit í heimi þar sem auðvelt er að falsa alls kyns vottorð og pappíra. Þegar ég var deildarforseti í læknadeild þá gerðist það eitt sinn að við fengum fyrirspurn frá sjúkrahúsi í Bandaríkjunum hvort tiltekinn maður með íslensku nafni hefði lokið námi í læknisfræði frá læknadeild Háskóla Íslands. Í ljós kom að umræddur einstaklingur hafði aldrei stundað nám við læknadeildina. Hví skyldi þetta ekki geta gerst á hinn veginn líka? Læknadeild hefur ekki lengur þetta hlutverk á hendi, heldur gengur heilbrigðisráðuneytið frá þessu sjálft, þó það sé læknadeildin sem hefur bestu forsendurnar fyrir því að sannreyna námsupplýsingar."

Löngu úrelt reglugerð

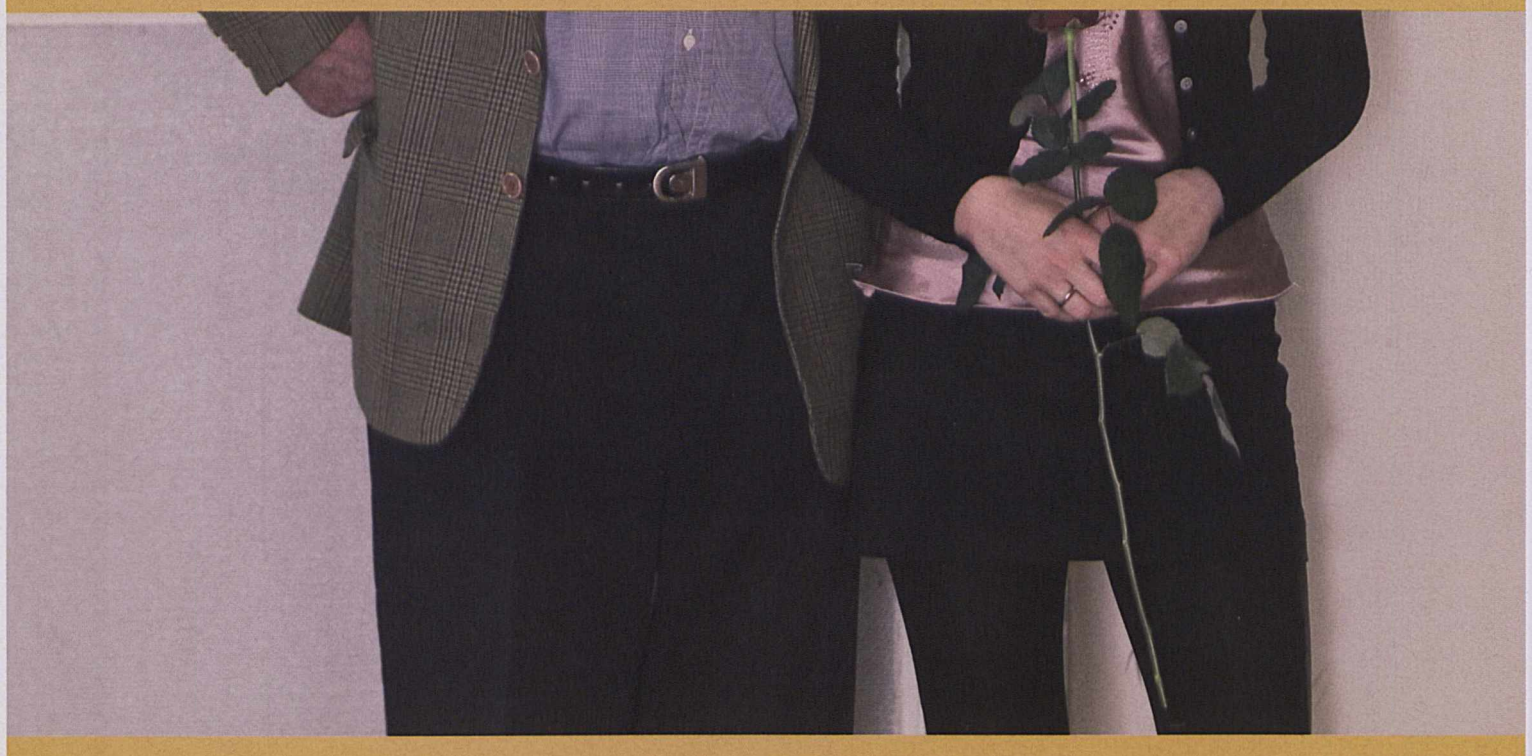
Reynir segir að reglugerðin um sérfræðileyfin sé löngu úrelt. „Þetta er gamaldags regluverk með mun vægari kröfum um tímalengd sérnáms í velflestum greinum en víðast hvar í Evrópu. Þá eru kröfurnar sem hér eru gerðar einungis um tímalengd á viðurkenndum stofnunum, oft þarf að afla óháðra upplýsinga um gæði þeirra stofnana sem umsækjendur hafa starfað á, en engar kröfur eru settar um inntak sérfræðinámsins og viðurkenningu náms í heimalandinu. Upplýsingar um þetta eru oft gloppóttar og fábreyttar. Mesti vandinn varðar þá sem sækja hingað með ófullkomin gögn frá ES eða EES og sleppa hér í gegn og fá íslenska pappíra sem gera þeim kleift að fara inn á vinnumarkað sem ekki vildi veita þeim tilskilið leyfi."

Reynir segir alveg ljóst að í núverandi reglugerð vanti mun ítarlegri skilyrði um sérfræðinámið, inntak þess og kröfur sem gera þurfi varðandi námsstaði heima og erlendis. „Þetta varðar íslenska umsækjendur en er sérstakt vandamál varðandi þá mörgu útlendinga sem eru að leita eftir sérfræðileyfi hér. Í mat á námi þessa fólks fer mikil vinna vegna ófullkominna krafna um upplýsingar og gögn. Hún lendir á tveim fastamönnum sem fá litla umbun og vinna þetta í aukavinnu og einum til viðbótar, „ad hoc" úr hverri sérgrein sem á að gera þetta launalaust. Greinilegt er að hingað eru oft að sækja um leyfi erlendir einstaklingar sem komast ekki í gegnum kerfið heimafyrir en hafa frétt af því að hér séu reglurnar vægari. Þetta er ekki orðspor sem við læknar viljum að fylgi íslensku sérfræðileyfi. Ef þess væri krafist að umsækjendur tækju hluta af sérfræðinámi sínu hér á landi, eins og flestir Íslendingar gera nú þegar, ef gjald fyrir leyfið væri mun hærra og menn yrðu að mæta sjálfir til að sækja það og framvísa sínum persónuskilríkjum þá yrði strax talsverð breyting til batnaðar, hvað þá ef endurnýjunar leyfisins eftir ákveðinn tíma yrði krafist (revalidation). Stundum er helmingur umsókna sem læknadeild afgreiðir á deildarráðsfundi frá útlendingum sem aldrei ætla sér að stíga fæti á Frón. Það var reynt að hækka leyfisgjaldið fyrir mörgum árum en það tókst ekki. Eins furðulegt og það er þá þarf að sækja til menntamálaráðuneytisins leyfi fyrir hækkun þó heilbrigðisráðuneytið gefi leyfið út. Þannig eru tvö ráðuneyti komin að málinu sem gerir úrlausn ekki auðveldari."

Reynir tekur undir orð annarra viðmælenda Læknablaðsins að löngu sé tímabært að endurskoða reglugerðina um útgáfu sérfræðileyfa. „Í mínum huga væri langeinfaldast að taka dönsku reglugerðina, sem er góð, þýða hana á íslensku og láta síðan sérfræðifélögin fara yfir það sem að þeim snýr og ganga þannig frá málum að kröfurnar séu í samræmi við það strangasta sem tíðkast í löndum innan Evrópska efnahagssvæðisins. Við þurfum þá líka að halda okkur við þær sérgreinar og undirsérgreinar sem viðurkenndar eru í ES svæðinu, en getum ekki búið til eitthvað sem á að henta sérstökum hagsmunum fólks hér heima. Við verðum að fylgja fordæmi landa Evrópusambandsins gegnum aðild okkar að sérgreinasamböndum þess, UEMS, Evrópusamband sérfræðilækna og UPPC, Evrópusamband heimilislækna, og aðild Íslands að EES."



Hann er með hjartabilun og vill taka þátt í lífinu!



Atacand má gefa sjúklingum með hjartabilun og skerta slagbilsstarfsemi vinstri slegils, einnig sem viðbótarmeðferð við ACE-hemla eða þegar ACE-hemlar þolast ekki. Upphafsskammtur er 4 mg og skammtur er tvöfaldaður með tveggja vikna millibili að ákjósanlegasta skammti, sem er 32 mg eða hæsti skammtur sem þolist.

AstraZeneca



Atacand® - nú einnig við hjartabilun[1]

Heimild: 1. Atacand töflur - Samantekt á eiginleikum lyfs: Sérlyfjaskrá ágúst 2005.

Atacand® candesartan

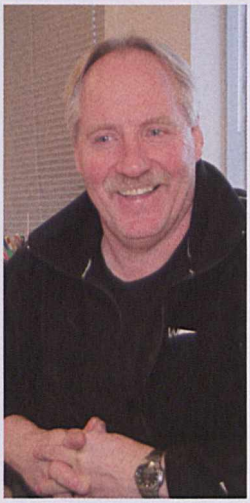
Sérlyfjatexti á bls. 79



Rafdeildin.



Trésmíðadeildin.



Þorbjörn Jensson forstöðumaður Fjölsmiðjunnar

Heimsókn í Fjölsmiðjuna

Gríðarlega góður árangur

Á BESTA STAÐ í Kópavogi, við Kópavogsbraut 5-7, er rekin starfsemi sem lítið lætur yfir sér en lyftir sannkölluðu Grettistaki á hverjum degi. Fjölsmiðjan undir stjórn Þorbjörns Jenssonar er vinnustaður ungmenna á aldrinum 16-24 ára sem hafa af ýmsum orsökum flosnað uppúr skóla og/eða gengið illa á fóta sig á vinnumarkaði. Blaðamaður Læknablaðsins heimsótti Fjölsmiðjuna einn dag fyrir jólin og hreifst mjög af því jákvæða og líflega andrúmslofti mannbætandi uppbyggingar sem þar ríkir.

„Eigum við ekki að ganga um staðinn svo þú vitir betur hvað ég er að tala um," er það fyrsta sem Þorbjörn segir við mig þegar ég er kominn inn fyrir dyrnar á Fjölsmiðjunni. Ég þigg það en bið hann samt að segja örlítið frá forsögunni, og hvað Fjölsmiðjan sé. Það kemur á óvart að heyra að Fjölsmiðjan hefur starfað um fimm ára skeið, þar hafa um 300 ungmenni starfað um lengri eða skemmri tíma og starfsemin stækkar sífellt, verður umfangsmeiri og tekur til fleiri starfsgreina.

Vinnustaður en ekki skóli

„Frumkvöðlar að stofnun Fjölsmiðjunnar var fólk frá Rauðakrossi Íslands sem hafði kynnst svipuðu starfi í Danmörku við svokallaða produktionskóla sem þar hafa verið starfræktir um árabil. Við sækjum fyrirmyndina þangað en höfum reyndar farið okkar eigin leiðir við uppbygginguna en erum í góðu sambandi við produktionskólann Elsesminde í Óðinsvéum. Við viljum reyndar ekki kalla þetta skóla, heldur vinnustað, enda er það réttnefni," segir Þorbjörn um leið og hann opnar dyr að trésmíðaverkstæðinu. „Við Fjölsmiðjuna eru sjö deildir, trésmíða-, bíla-, húsgtjórnar-, raf-, kennslu-, hönnunar-, skrifstofu- og pökkunardeild og framundan er að stofna sjávarútvegsdeild en Fjölsmiðjan hefur nýlega fest kaup á 150 tonna bát sem gerður verður út frá Hafnarfirði," bætir hann við.

Allt starf Fjölsmiðjunnar byggist upp á samstarfi ungmennanna og starfsfólks Fjölsmiðjunnar sem reyndar er rangt að aðskilja með þessum hætti enda leggur Þorbjörn áherslu á að hann og hans fólk séu samstarfsfólk ungmennanna, leiðbeinendur að vísu en alls ekki starfsfólk sem annist skjólstæðinga. „Þetta er grundvallaratriði í hugmyndafræðinni að baki Fjölsmiðjunni, hér vinna allir saman og hér hafa allir rétt á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri."

Ungmennin sem leita til Fjölsmiðjunnar eiga það sameiginlegt að hafa flosnað upp úr skólakerfinu í lok grunnskóla eða á framhaldsskólastigi og ekki náð að fóta sig í atvinnulífinu. Þunglyndisvandamál geta verið til staðar og sumir eru að ná sér á strik eftir meðferð við neyslu fíkniefna.

„Við bjóðum þeim að velja sér deild sem hentar þeim og þeirra áhugasviði. Við erum í góðu samstarfi við ýmsa aðila, svo sem Vinnumálastofnun, menntamálaráðuneytið, félagsmálaráðuneytið og sveitarfélögin á höfuðborgarsvæðinu," segir Þorbjörn og útskýrir að samstarfið við Vinnumálastofnun felist í því að ungmennin fái greidd laun sem svari til fullra atvinnuleysisbóta séu þau 18 ára eða eldri, en þau sem eru 16-18 ára fá 80% af atvinnuleysisbótum.

Samstarf við stofnanir og fyrirtæki

„Þau geta einnig sótt skóla með vinnunni héðan og fá aðstoð til þess. Sumum hentar að taka lítið

Hávar Sigurjónsson



Pökkunardeildin.



Hússtjórnardeildin.

í einu, þau ráða kannski ekki við fulla skólasókn af ýmsum ástæðum og þá tökum við tillit til þess. Hér er miðað við þarfir hvers og eins og hraðinn ákvarðast af því."

Starf deildanna byggist á samstarfi við ýmsa aðila og má nefna að einn stærsti viðskiptavinur trésmíðadeildar er BYKO sem Fjölsmiðjan setur saman smáhýsi fyrir. Þorbjörn sýnir mér stoltur myndir af stórum timburhúsum sem vaskir smiðir deildarinnar hafa byggt, ýmist í einingum til samsetningar á byggingarstað eða í heilu lagi á staðnum. Í rafdeildinni hafa starfsmenn meira en nóg að gera við að yfirfara og lagfæra raftæki fyrir Sorpu og Góða hirðinn en deildin sér einnig um að rífa ónýtan tölvubúnað fyrir Efnamóttökuna. „Það er ótrúlegt hvað hér kemur mikið inn af góðum tækjum sem oft þarf lítið að gera við og eru síðan seld aftur í Góða hirðinum," segir Þorbjörn. Bíladeildin sér um alþrif á bílum fyrir fyrirtæki, stofnanir og einstaklinga og þegar mér datt í hug að spyrja hvort þeir gætu tekið bílinn minn í langþráða klössun þá var allt upppantað framað jólum. Kennsludeildin veitir einsog nafnið bendir til stuðning við þá sem vilja taka upp þráðinn í skólagöngunni og ljúka tíunda bekk grunnskólans eða stunda fjarnám við framhaldsskóla. Í skrifstofu- og tölvudeild er gerður upp tölvubúnaður sem seldur er aftur í Góða hirðinum og pökkunardeildin sér um pökkun og frágang allrar kornvöru fyrir Heilsuhúsið. Hönnunardeildin er nýjasta deildin innan Fjölsmiðjunnar þar fer fram mikil hugmyndavinna sem er síðan komið í framleiðslu og í verð. Ekki lítið starf það.

Í hússtjórnardeildinni sem er í rauninni stórt eldhús sem sér um matseld fyrir alla starfsmennina, 60 talsins, er ljúfur bökunarilmur í loftinu. Deildarstjórinn og yfirkokkurinn Jónas Hallgrímsson, býður mér að bragða á nýbökuðum smákökum sem seldar eru á lágmarksverði þeim sem á annað borð vita af þeim kostakjörum.

„Það eru kannski ekki mjög margir út í þjóðfélaginu sem vita af Fjölsmiðjunni enda höfum við lítið gert af því að auglýsa okkur. Þegar Fjölsmiðjan tók til starfa fyrir fimm árum þá var ekki vitað hver þörfin væri fyrir svona starfsemi. Það kom fljótt í ljós að hún var mikil og félagsmála- og heilbrigðisyfirvöld voru alls hugar fegin þar sem algerlega hafði skort úrræði fyrir þennan hóp. Starfsemin hefur vaxið mjög og nú er svo komið að við getum ekki tekið við fleirum nema fara út í verulega stækkun. Við viljum fara varlega í það."

Áttatíu prósent árangur

Þegar grennslast er fyrir um árangur af starfinu segir Þorbjörn brosandi að markmiðið sé að gera starfsmenn Fjölsmiðjunnar að góðum starfsmönnum sem hvaða fyrirtæki getur verið stolt af. „Það sem þessir krakkar þurfa fyrst og fremst á að halda er sjálfstraust. Þegar þau hafa fengið það eru þeim flestir vegir færir. Þau koma hingað niðurlút og með lélega sjálfsmynd, segjast ekkert geta og ekkert kunna, sem er alrangt því öll hafa þau hæfileika og kunnáttu sem hægt er að vinna með. Þau þurfa að tileinka sér sjálfsaga og mæta á réttum tíma til vinnu, þau þurfa að læra samskipti við aðra á vinnustaðnum og læra að taka leiðsögn. Við leggjum áherslu á að vinna með þeim, hér eru engir verkstjórar í þeim skilningi, við vinnum öll saman og berum virðingu hvert fyrir öðru. Þetta er lykilatriði. Þegar þetta hefur tekist eru þau tilbúin að takast á lífið að nýju. Um 80% þeirra krakka sem hér hafa farið í gegn hafa náð þeim árangri að geta í kjölfarið farið að gera það sem hugur þeirra stendur til."



Tölvudeildin.



Fall
er fararheill

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

Sérlyfjatexti á bls. 89

actavis
hagur í heilsu

Læknisferð að Merkigili



Guðmundur Helgi Þórðarson

FYRRUM HÉRAÐSLÆKNIR OG HEIMILISLÆKNIR

Þegar ég var héraðslæknir á Hofsósi á árunum 1954-61 kom það nokkrum sinnum fyrir að ég sinnti Sauðárkrókshéraði í fjarveru héraðslæknis ef hann þurfti að bregða sér frá og var það gagnkvæmt ef ég þurfti að fara frá. Bæði héruðin voru þá einmenningshéruð, en óheimilt var að fara út úr héraði, nema fá mann til að gegna fyrir sig. Þetta gerðist þó sjaldan og einungis í stuttan tíma í senn.

Það var eitt sinn síðla vetrar að Friðrik J. Friðriksson, sem þá var héraðslæknir á Sauðárkróki, þurfti að víkja sér frá í tvo daga og bað mig að ansa fyrir sig á meðan. Ég játaði þessu að sjálfsögðu. Þegar kom að nefndum degi lauk ég því sem fyrir lá á Hofsósi fyrri hluta dagsins, en fór að því búnu yfir á Sauðárkrók og tók þar á móti sjúklingum til kvölds.

Um það bil sem móttökunni var að ljúka eða í rökkurbyrjun var hringt frá Merkigili í Austurdal. Var Mónika húsfreyja í símanum og tjáði mér að dóttir sín væri mikið veik, hefði háan hita og höfuðverk, og bað mig að koma í vitjun sem allra fyrst. Veður var gott, stillt og bjart, en frost og svellalög mikil. Snjór var ekki mikill, en harðfenni það sem það var. Þegar kom fram á kvöldið, var dauft tunglskin, svo að greina mátti útlínur landslags í grófum dráttum, en ekki í smáatriðum.

Ég var á Willys-jeppa og því einfær um að komast ferða minna á láglendi þar sem greiðfært var. Það varð að samkomulagi að kunnugur maður kæmi á móti mér út á Kjálkann að Norðurá og æki mér upp Austurdalinn, þar sem til þess þyrfti kunnugan mann og vel búinn bíl. Þegar ég kom að Norðurá var þar kominn Hjörleifur Kristinsson



Merkigil. Horft er yfir gilið til suðvesturs ofan úr hlíðinni á móti. Til vinstri sér í klettahlíð Merkidalsins, áframhald Merkigilisins. Vegarslóðin krókar sig upp suðvesturkinn gilsins og er aðeins reiðgata en ekki bílvegur. Horft er yfir hálsinn norðan við bæinn Merkigil og sér í Austurdalinn en í baksýn er fjallið milli Austurdals og Vesturdals og er það kollurinn á fjallinu Ellíða sem hæst ber. Mynd: Hjalti Pálsson.

Cipralex® escitalopram

Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi

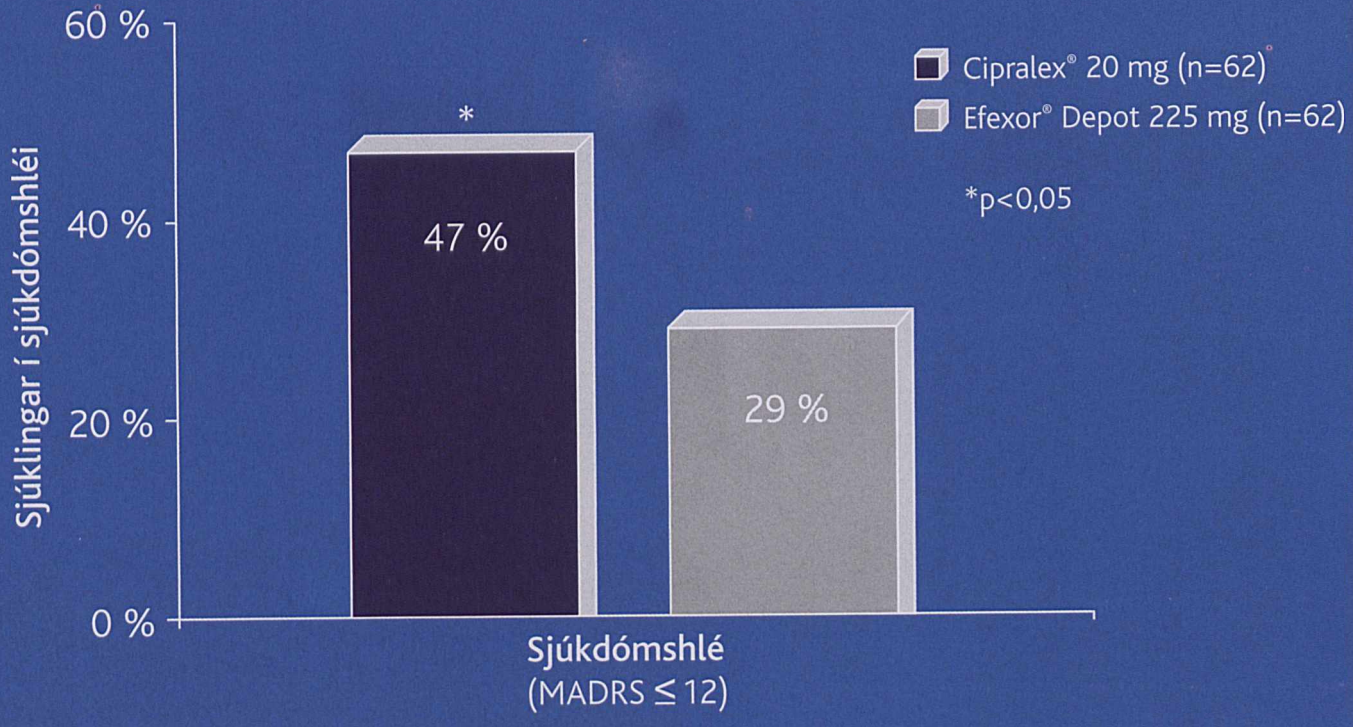


Nýjar niðurstöður í meðhöndlun á alvarlegu þunglyndi#:

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

#MADRS ≥30

Hlutfall sjúkdómshlés í 8. viku - alvarlegt þunglyndi#



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

Heimildir:

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

Sérlyfjatexti á bls.79

Lundbeck

Cipralex® escitalopram

frá Gilsbakka í Austurdal, næsta bæ við Merkigil. Hann var á litlum Willys-jeppa með tvöföldum keðjum á öllum hjólum.

Var nú haldið af stað upp Austurdal. Hjörleifur taldi færið varasamt vegna hálku og vonlaust að komast lengra en að Gilsbakka og sagði að ég myndi verða sóttur þangað á hestum. Leiðin upp dalinn liggur í fjallshlíð, sem er í fyrstu aflíðandi, en verður því brattari sem innar dregur og dalurinn þrengist. Lækjarskorningar ganga allvíða þvert á veginn, og voru lækirnir botnfrostnir og uppbólgnir með svellbunkum, sem virtust sums staðar ná niður í Jökulsárgil, en ég sá glitta í gilið, þegar ofar dró í dalinn. Fór þá umhverfið að verða skuggalegt í augum viðvaningsins. Tunglsljósið, sem var dauft, setti á þetta hálfdraugalegan blæ. Svellglottarnir í lækjaskorningunum og gilinu bættu þar ekki um.

Við mjökuðumst upp dalinn í fyrsta og öðrum gír. Það fóru ónot um mig þegar hann var að skrönglast yfir svellbunkana og ég var alltaf að gefa gilinu gætur. Þegar við vorum komnir milli bæjanna Keldulands og Stekkjarhóls komum við að læk, sem hafði breitt sérlega mikið úr sér og myndað breiðan kúptan svellbunka, sem lá niður eftir hlíðinni svo langt sem séð varð. Hér nam Hjörleifur staðar og bað mig að fara út og ganga yfir svellið, sagði að ráðlegra væri að einhver yrði til frásagnar ef illa færi. Síðan tók hann tilhlaup og hleypti á svellbunkann á eins mikilli ferð og unnt var. Jeppinn skrensaði til þegar kom yfir undir hinn bakkann og kom hálfflatur upp að bakkanum. Framhjólin náðu upp á bakkann, en þar staðnæmdist jeppinn og spólaði. Lét Hjörleifur hann spóla á fullri ferð, þar til afturhjólin höfðu grafið sig niður í svellið það langt, að ekki var hætta á, að hann rynni framaf. Stoppaði hann þá jeppann og tókst svo að lempa hann upp á bakkann. Ég staulaðist gangandi yfir og gekk það slysalaust. Hjörleifur lét sér hvergi bregða, var sýnilega vanur slíkum uppákomum.

Var ferðinni nú haldið áfram upp að Gilsbakka, en þá var ekki bílfært lengra. Þar beið ein af systrunum á Merkigili, Elín að nafni, með hesta. Settist ég nú upp á annað hrossið, en Elín upp á hitt, og var síðan haldið af stað inn að Merkigili. Tók hún læknatöskuna til varðveislu, hefur sennilega talið að þar væri henni betur borgið. Bar nú ekkert til tíðinda þar til við komum að svonefndu Stangarlækjargili um það bil miðja vegu milli Gilsbakka og Merkigils. Þetta var alldjúpt gil og brattir harðfennisskaflar í gilsbörmunum beggja megin, þó meira að sunnanverðu og örmjóir troðningar í þeim, rétt að markaði. Elín fór á undan og teymdi hrossið. Þegar hún var komin langleiðina upp á syðri gilbarminn, missti hrossið fótanna, datt á vinstri hliðina og síðan hrygginn og rann skáhalt niður í gilið, lengst af á lendinni, að nokkru uppisitjandi. Ferðin var svo mikil að það rann áleiðis upp í hinn gilbarminn en staðnæmdist síðan og kom undir sig fótunum. Mér fannst þessi atburður furðulegur og jafnframt óhugnanlegur þarna í tunglskímunni, ekki síst vegna þess, að ég vissi af Jökulsárgilinu rétt fyrir neðan og fannst að ferðin gæti allt eins vel endað þar niðri. Ekki sá ég Elínu bregða við þetta. Hún fór þegjandi og sótti hrossið, sem einnig tók þessu með jafnaðargeði, og teymdi það aðra ferð upp skaflinn, og gekk þá allt vel. Ég teymdi svo mitt hross á eftir.



Hjörleifur á Gilsbakka með hundi sínum árið 1985 á svokölluðum Höfða við Jökulsá. Ljósmyndari óþekktur. Myndin er fengin úr Héraðskjalasafni Skagfirðinga.

Fræðsludagur heimilislækna 3. mars 2007

Hinn árlegi fræðslu- og fagnaðardagur heimilislækna verður haldinn á Nordica Hótel fyrsta laugardag í mars.

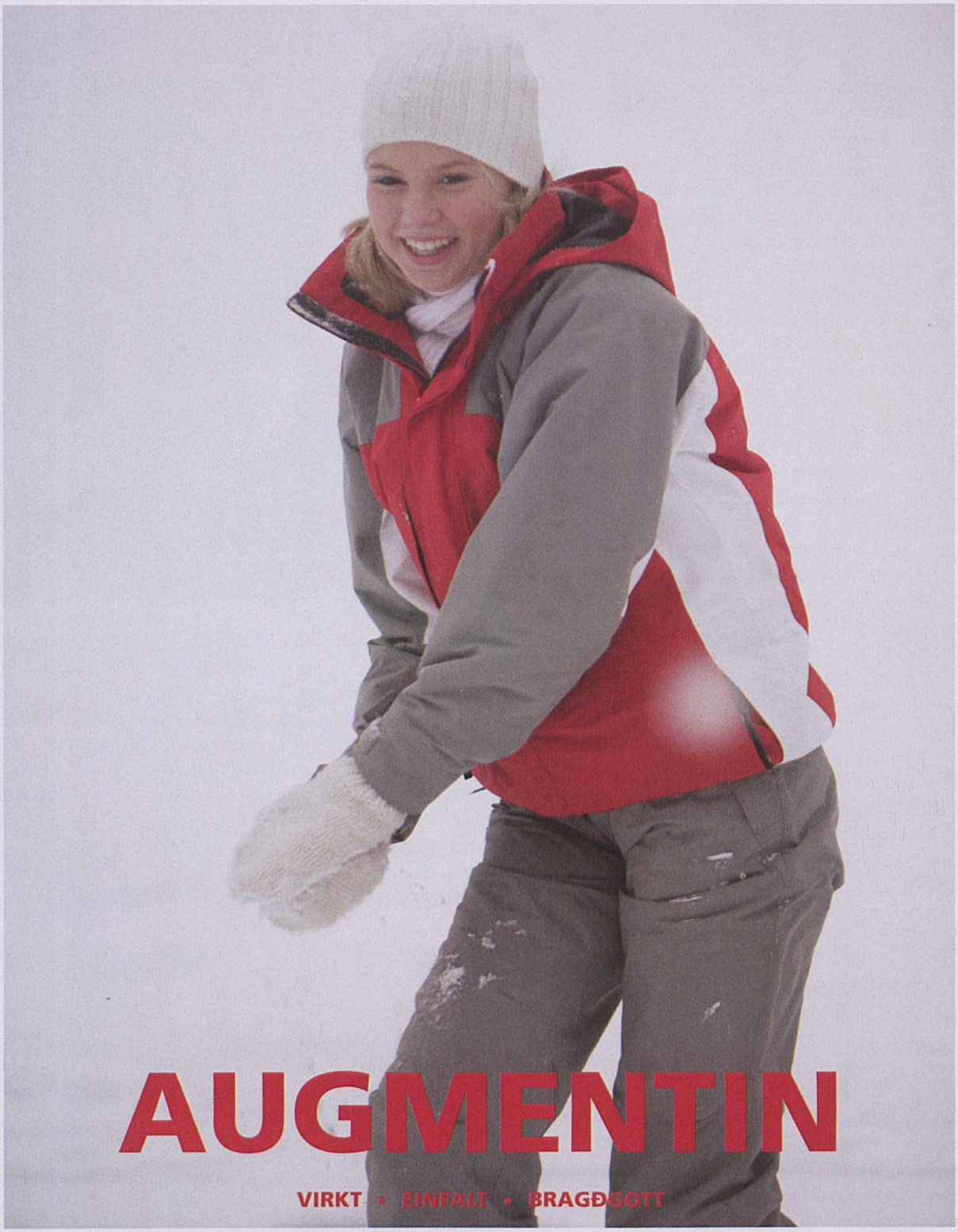
Öldrunarlæknar og endurhæfingarlæknar eru sem fyrr hjartanlega velkomnir.

Fræðsludagurinn er sem áður skipulagður af FÍH og styrktur af AstraZeneca.

Dagskrá hefst kl. 9.00. Nánari dagskrá verður send læknum sérstaklega.

Fræðslunefnd FÍH
AstraZeneca

gsk GlaxoSmithKline



301106

AUGMENTIN (Amoxisillín og klavúlansýra). **Ábendingar:** Sýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir lyfjablöndunni. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir beta-laktam lyfjum, t.d. penicillíni og cefalósporínsamböndum. Mononucleosis. Saga um gulu eða skerta lifrarstarfsemi, sem tengist gjöf á **Augmentin** eða skyldum lyfjum. **Aukaverkanir:** Við venjulega skömmtun lyfsins má búast við aukaverkunum hjá 5% sjúklinga. Aukaverkanir frá meltingarvegi svo sem linar hægðir, ógleði, uppköst og meltingartruflanir eru þó algengari ef hærri skammtar eru gefnir. Virðast þessar aukaverkanir algengari við gjöf þessa lyfs en við amoxicillíns eins sér. **Algengar (>1%):** Meltingarvegur: Linar hægðir. Húð: útbrot, kláði. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Blóð: Afturkræf hvítfrumnafæð, afturkræf blóðflagnafæð. Meltingarvegur: Ógleði, uppköst. Húð: Ofsakláði. **Milliverkanir:** Próbenecíð seinkar útskilnaði amoxicillíns, en ekki útskilnaði klavúlansýru. Því er ekki mælt með samtímis gjöf próbenecíðs og **Augmentin**. Samtímis gjöf amoxicillíns og allópúrínóls getur aukið líkur á ofnæmisútbrotum í húð. Engar upplýsingar eru um samtímis gjöf **Augmentin** og allópúrínóls. Eins og önnur breiðvirk sýklalyf getur **Augmentin** dregið úr virkni getnaðarvarnataflna. **Varúð:** Við skerta nýrnastarfsemi (kreatínínklerans < 30 ml/mín.) þarf að minnka skammta fyrir 500 mg + 125 mg töflur og ekki á að nota 875 mg + 125 mg töflur. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Vegna aspartaminnihalds mixtúrunnar skal gæta varúðar hjá sjúklingum með fenýlketonureu. Lenging á prótrombín tíma hefur verið lýst í einstaka tilvikum hjá sjúklingum sem fá **Augmentin**. Þegar blóðþynningarlyf eru gefin samtímis skal viðeigandi eftirliti vera framfylgt. **Augmentin** skal ekki nota ef grunur leikur á einkyrningasótt (mononucleosis) þar sem útbrot sem líkjast mislingaútbrotum hafa verið tengd notkun amoxicillíns við þennan sjúkdóm. Langvarandi notkun getur einnig valdið fjölgun ónæmra sýkla. **Notkun á meðgöngu:** Rannsóknir á æxlun hjá dýrum (músum og rottum með skömmtum allt að tíföldum þeim skömmtum sem notaðir eru hjá mönnum), þar sem **Augmentin** var gefið í inntöku og í æð, hafa ekki leitt í ljós fósturskaða. Takmarkaðar upplýsingar eru fyrir hendi um notkun **Augmentin** á meðgöngu hjá konum. Eins og á við um öll lyf, skal forðast notkun á meðgöngu nema læknir telji notkun nauðsynlega. **Brjóstagjöf Augmentin** má gefa konum með barn á brjósti. Að því undanskyldu að hætta getur verið á að það hvetji til ofnæmis, vegna útskilnaðar örlítils af lyfinu í móðurmjólk, eru ekki þekkt nein skaðleg áhrif á börn á brjósti. **Skammtastærðir handa fullorðnum: Skammtar** Skammtar fara eftir aldri, líkamsþunga og nýrnastarfsemi sjúklingsins, og einnig því hve alvarleg sýkingin er. Eftirfarandi skammtar eru gefnir upp eftir innihaldi amoxicillíns/klavúlansýru, nema þegar skammtar eru tilgreindir sem einstakt innihaldsefni. **Skammtastærðir handa fullorðnum: Vægar og miðlungs slæmar sýkingar** 500/125mg 2svar á dag eða 3svar á dag; EÐA 875/125mg 2svar á dag. **Alvarlegar sýkingar (þ.á m. langvinnar eða endurteknar þvagfærasýkingar og sýkingar í neðri loftvegi)** 1-2x500/125mg 3svar ádag; EÐA 875/125mg 3svar á dag Æskilegt er að gefa lyfið við upphaf máltíðar. **Skammtastærðir handa börnum: Mixtúra** 80/11,4 mg/ml (1 ml mixtúra = 80 mg amoxicillín): Dagsskammtur 25/3,6 mg/kg - 45/6,4 mg/kg. **Athugið:** Fullbúin mixtúra hefur 7 daga geymsluþol í ísskáp (2-8°C). **Afgreiðslutilhögun** R, S fyrir stungulyf. **Greiðslutilhögun** 0. **Pakkningar og hámarksverð 1. des 2006: Mixtúruduft** 80+11,4 mg/ml: 70 ml verð 2524 kr., 50+12,5 mg/ml: 80 ml 1721 kr. **Töflur** 500+125 mg: 20 stk 2888 kr., 875+125 mg: 12 stk 2612kr. Stungulyf 500+100 mg/hgl: 10 hgl 3628 kr., 1000+200 mg/hgl: 5 hgl 3114 kr. **Handhafi markaðsleyfis og framleiðandi** GlaxoSmithKline. **Dagsendurskoðunar texta** 020306 og 130206. Sjá nánar á www.serlyfjaskra.is

Síðan var ferðinni haldið áfram fet fyrir fet, Elín á undan, ég á eftir. Þóttist ég nú vita, að Merkigilið væri ekki langt undan og sá brátt móta óljóst fyrir því framundan. Ég hafði heyrt sögur af þessu gili. Guðmundur Hagalín hafði þá fyrir nokkru gefið út bók sína um Móníku og dætur hennar og lýst gilinu sem hrikalegum farartálma. Þar hafði að minnsta kosti einn maður hrapað til dauðs og talin mikil mildi að þeir skyldu ekki vera fleiri. Og svo nálguðumst við gilið. Elín stýrði ferðinni, beygði upp með gilinu og nálgaðist brúnina æ meir. Mér varð litið fram af og sá lítið annað en svart, botnlaust myrkur. Þó glampaði á eitthvað, vatn eða ís, óralangt fyrir neðan. Mér fannst ég vera staddur á barmi hengiflugs. Loks fór Elín alveg fram á brúnina og fór að þræða sig eftir örmjóum sneiðingi utaní snarbrattri skriðu. Það var hörsl í troðningnum. Ég minntist uppákomunnar með hrossið rétt áður og líðan mín fór heldur versnandi. Ég fór af baki og teymdi, en Elín sat uppi á sínu hrossi, eins og henni kæmi þetta ekkert við. Loks varð sneiðingurinn svo tæpur, að mig langaði mest til að fara á fjóra fætur og skríða. En Elín sat.

Það er erfitt að lýsa þeim áhrifum, sem þessi augnablik höfðu á mig. Tröllslegt og geigvænlegt umhverfi, glottandi lífsháskinn í öllum áttum og leiðsögumanneskja, sem var svo ósnortin af þessum háska, að það var nánast ómennskt. Rólegheit þessarar konu voru svo gjörsamlega úr öllu samhengi við aðstæður að það var með ólíkindum og vakti mér geig.

Mér tókst þó að láta ekki á neinu bera og fetaði mig áfram einstigið hokinn í hnjánum og forðaðist að líta niður í gilið. Mér fannst ég svífa í lausu lofti. Loks fór Elín af baki og teymdi það yfir gilið. Það gekk allt slysalaust. Mér varð ekki eins mikið um að fara upp sunnan megin, þó að einstigið sé þar sýnu glæfralegra, liggur fram á klettasnösum. Það er alltaf skárra að fara upp en niður í svona tilvikum. Á einum stað bað Elín mig að fara varlega. Þar lá gatan tæpt á snös, en þverhnípt bjarg fyrir ofan.

Þegar upp var komið, var stigið á bak og riðið heim að Merkigili, en það er ekki löng leið. Var þá áliðið nætur. Mér var vísað í allstórt herbergi, sem sennilega hefur verið borðstofa. Þar var langborð með öðrum vegg. Þar sat Mónika húsfreyja fyrir enda, en dætur hennar til beggja handa. Lýsing var fremur dauf í herberginu, og hefur það sennilega verið þess vegna að mér fannst þessar konur meiri um sig og hærri í sæti en þær konur, sem ég hafði áður séð. Það má og vera að þar hafi komið til áhrif frá ferðalaginu eins og það, að ég hafði heyrt mikið látið af afrekum þessara kvenna.

Ég fékk höfðinglegar móttökur hjá Móniku húsfreyju. Ég skoðaði sjúklinginn, og reyndist sjúkdómur hennar ekki eins alvarlegur og óttast var. Ég gat leyst úr vandanum með lyfjum, sem ég hafði tekið með mér. Eftir að ég hafði þegið rausnarlegar veitingar, var lagt af stað sömu leið til baka. Sú ferð gekk áfallalaust. Þá var farið að birta af degi og ég orðinn ögn öruggari með mig. Ég frétti síðar að sjúklingnum hefði reitt vel af.

Þessi ferð hefur orðið mér minnisstæð. Ég kom að Gilsbakka 35 árum síðar og hitti þá fyrir Hjörleif Kristinsson sem bjó þar og var orðinn einsetumaður. Við minntumst þá þessarar ferðar og sagði hann mér að hún hefði verið talsvert umtöluð þar í sveit árin á eftir. Kannske hefur það þótt nokkrum tíðindum sæta að fara yfir Merkigilið í hálku og náttmyrkri.

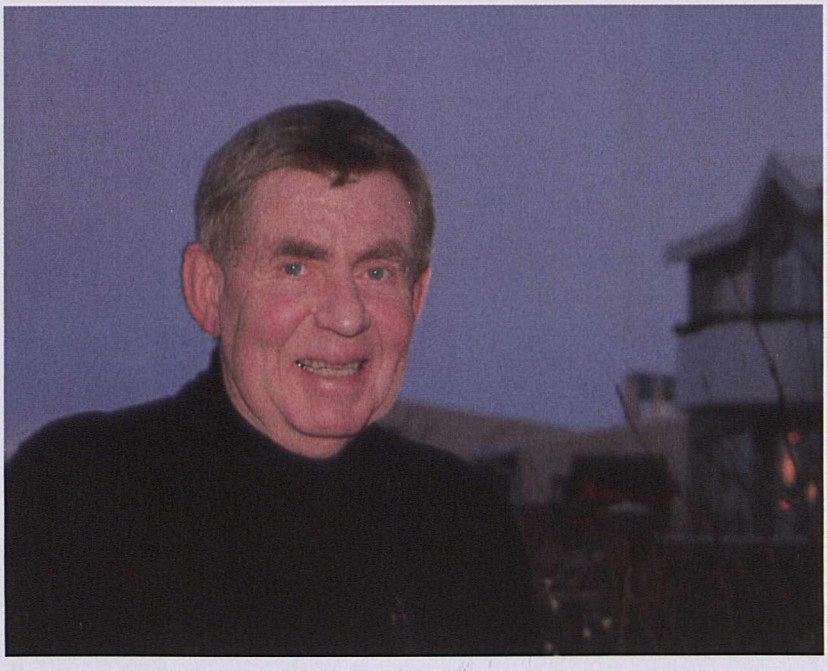


Hestamennskan í blóð borin

Hávar Sigurjónsson

„Ég er búinn að hafa áhuga á hestum frá því ég man eftir mér," segir Guðbrandur Kjartansson þegar við erum búnir koma okkur þægilega fyrir við eldhúsborðið heima hjá honum í Fjallalind í Kópavogi. „Ég fór líklega fyrst á hestbak sex ára gamall þegar ég var í heimsókn með afa mínum, Guðbrandi Magnússyni – sem lengi var kenndur við „ríkið" (ÁTVR) en hann hafði verið kaupfélagsstjóri í Hallgilsey í Landeyjum og þekkti alla þar. Við vorum semsagt í heimsókn hjá vini hans Valdimar bónda í Áshólum. Hann var þekktur í hrossarækt á þeim tíma, keypti Nökkva á landsmóti hestamanna 1950 og vakti athygli hvað hann gaf mikið fyrir gripinn. Menn héldu að hann væri orðinn vitlaus að borga svona hátt verð fyrir graðhest. Það þekktist varla í þá tíð. En ég var settur á bak við þetta tækifæri og var næstu sumrin af og til í sveit hjá Valdimar. Þar vandist ég hrossum og ástríðan jókst eftir því sem kynnin urðu meiri. Ég var síðan í sveit í Hrútafirði í tvö sumur og þar snerist öll hugsunin um hross. Á menntaskólaárunum var ég öll sumur í vegavinnu í Húnavatnssýslunum og þá var dellan orðin svo mikil að ég fór stundum og hjálpaði bændum í heyskap um helgar og tók jafnvel strákana úr vegavinnunni með mér og fékk í staðinn lánaða hesta til útreiðar. Þá kynntist ég vel Benedikt Líndal, hreppstjóra og bónda á Efra-Núpi í Miðfirði. Þegar haustaði dreymdi mig um að komast í göngur og þegar ég bað um frí úr vegavinnunni til að fara í göngur með heimamönnum fram á Tvídægru þá hélt verkstjórinn að ég væri orðinn vitlaus. Að taka frí frá vel borgaðri vinnu til að hristast á hestbaki lengst fram á heiðum í snarvitlausu veðri kannski. Svona var þetta nú, áhuginn alveg að drepa mig," segir Guðbrandur og hlakkar jafnmikið til og ævinlega að fá klárana sína í hús nú um áramótin þó allmörg ár séu liðin frá því hann fór í sínar fyrstu göngur með Húnvetningum.

„Ég tek reyndar óvenju seint inn núna því hesthúsið er ekki alveg tilbúið. Venjulega höfum við tekið hestana inn í vikunni fyrir jól. Þetta er nú byggt á þeirri reynslu að eftir miðjan desember bregður veðrinu oft til hins verra. Þá er betra að vita af klárunum í húsi. Eitt haustið gátum við ekki náð í hrossin vegna veðurs fyrr en viku af janúar og þá hét ég því að lenda ekki í slíku aftur."



„Hef haft áhuga á hestum frá því ég man eftir mér," segir Guðbrandur Kjartansson læknir.

Alveg kolvitlaus andsk . . .

Guðbrandur rifjar upp fyrstu hestakaupin sín fyrir mig og verður dreyminn á svipinn. Hann er sögumaður og segir vel frá. „Ég eignaðist ekki hest fyrr en ári eftir að ég lauk læknisfræðinni. Þá var ég löngu búinn að heita mér því að um leið og ég væri byrjaður að vinna og sæi peninga þá skyldi ég kaupa mér hest. Ég fór beint út á land eftir að náminu lauk, fyrst norður á Húsavík og stuttu eftir það til Raufarhafnar. Ekki löngu síðar fór ég inn á Akureyri og höndlaði mína fyrstu tvo hesta."

Voru þetta miklir gæðingar?

„Ég veit nú ekki, en við urðum allavega vel frægir á Akureyri, ég og annar klárinn. Hann var svo andskoti trylltur og erfiður. Ég var þá búinn að skoða fjölda hesta og fann ekkert sem mér leist á, þó var ég búinn að gera boð á undan mér og láta menn vita af því að ég væri að koma og verðið skipti ekki öllu máli, heldur væru það gæðin sem ég væri að leita að. Svo skoðaði ég hvern hestinn á fætur öðrum og sá ekkert sem mér líkaði. Þá er það að ég rek augun í hest sem stóð innarlega í hesthúsinu, bleikálóttur og tígulegur. „En þessi?" spyr ég. „Þetta er alveg kolvitlaus andskoti," segja þeir. „Það þarf læknir að vera viðstaddur þegar farið er á bak honum." Ég hélt að það væri nú einfalt mál fyrir mig. „Leyfiði mér að skoða hestinn." Og það varð úr að þeir teymdu hann út á skafl og þar stóð hann og geislaði af honum krafturinn og fjörið. Svo var það með semingi sem kallarnir féllust á að leyfa mér að fara á bak. Það gekk nú bara nokkuð vel og ég reið á honum nokkur hundruð



Áning í Hítardal í sumarferðinni 2006.

metra vandræðalaust. Það var ákveðið að ég skyldi prófa hann aftur daginn eftir og ef það gengi vel þá skyldi ég fá hann. „En þá fylgir annar með sem þú verður að kaupa líka," sögðu þeir. Og þetta endaði þannig að ég keypti klárinn dýru verði og fékk annan með, sjálfgefinn og sjálfþægan. Þegar upp var staðið mörgum árum síðar var það sá spaki sem var gæðingurinn. Hann var mikill stólpagripur en hinn var alla tíð stórvarasamur en kenndi mér þó flest af því sem ég kann í dag."

Hvernig var hann erfiður?

„Hann varði sig alltaf á allan hátt, klárhelvítið. Hann hætti aldrei rokum og var svo fjári skynsamur en notaði skynsemina bara í óþverraháttinn. Þetta var mikil og hörð barátta okkar á milli í tvö ár, hvor okkar yrði ofan á. Hvort ég þyrði að halda áfram að fara á bak eða gæfist upp. Hann henti mér af sér margoft og slasaði mig illa en kjarkurinn og dugnaðurinn var svo algjörlega óbilandi að það bætti gallana upp. Í dag teldist svona hestur tæplega gæðingur en þetta var mikill hestur. En oft hef ég hugsað um hvað ég myndi fara öðruvísi að honum í dag en ég gerði þá. Maður kunni ekkert nema sitja á baki og berja fótastokkinn. Á þessum árum, uppúr 1950, var ekki mikið verið að tala um gang í hestum. Ef hestur hafði mjúkt og yfirferðarmikið brokk var hann góður. Töltið, eða hýrusporið eins og kallarnir nefndu það, var almennt ekki laðað fram í hestum. Það var einn og einn hestamaður sem hafði áhuga á því. Og skeiðlullið sem kallað er í dag var talið ágætur gangur. Ætli það hafi nú ekki verið lull þetta þegar menn sögðust hafa riðið heilu þingmannaleiðirnar á skeiði."

Gott brokk fer nú betur með mann og hest en töltið í löngum ferðum.

„Já, ekkert að því. Þetta er grunngangur hjá hverjum hesti og ef brokkið er ekki hreint og gott þá kalla ég þá ekkert góða. Brokkið er algjör undirstaða. Nú eru menn að þvinga hross á tölt við allar aðstæður, rífa þau upp með píkinn á lofti. Þetta er ekkert annað en vitleysa og mont, þó auðvitað sé gaman að setja á tölt þegar gatan er mjúk og góð."

Bálið í brjóstinu

Og ertu búinn að vera með hross samfellt frá þessum kaupum á Akureyri sællar minningar?

„Já, þetta hefur bara smávaxið ár frá ári. Ég var nú lengi bara með tvo en svo urðu þeir þrír og síðan fjórir og svo æxluðust hlutirnir þannig að ég var kominn til Reykjavíkur og vann á slysavarðstofunni, stefndi á framhaldsnám til Bandaríkjanna. Þá hittist svo á að Hvammstangahérað var laust og ég hafði alltaf haft taugar til Vestur-Húnavatnssýslu eftir öll vegavinnusumrin og fyrir atbeina landlæknis féllst ég á að fara norður til nokkurra mánaða. Ég ílentist svo þarna slatta af árum. Ég setti eitt skilyrði þegar pressað var á mig að taka héraðið, að ég þyrfti pláss fyrir fjóra hesta. Það var nú ekkert búið að gera ráðstafanir í þá veru þegar ég kom en ég dreif í því að innrétta hesthús í göml-

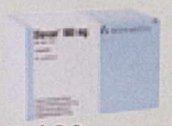
DIOVAN®/DIOVAN® Comp: Öflug blóðþrýstingslækkun og verndandi áhrif á hjarta og æðar [2, 5]

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

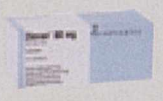
HÁÞRÝSTINGUR



Nýgreindir sjúklingar



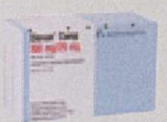
160 mg



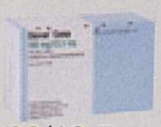
80 mg



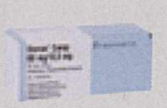
Sjúklingar sem ekki hafa náð meðferðarmarkmiðum



160/25 mg

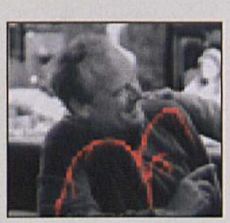


160/12,5 mg

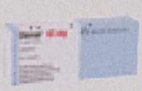


80/12,5 mg

HJARTABILUN EFTIR HJARTADREP EÐA KRÓNÍSK HJARTABILUN

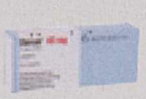


Byrjunarskammtur eftir hjartadrep

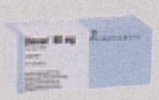


20 mg x 2
(hálf DIOVAN® 40 mg)

Byrjunarskammtur við króníska hjartabilun

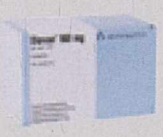


40 mg x 2



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

DIOVAN®
VALSARTAN

Sérlyfjatexti á bls. 82

um bílskúr við sjúkrahúsið. Þarna var alveg príma aðstaða. Svo varð úr þessu eins konar iðjuþjálfun því ég gerði gamlan vinnumann sem kominn var á sjúkrahúsið og talinn elliær og ruglaður að hestasveini og sendli fyrir sjúkrahúsið. Hann gekk alveg í endurnýjun lífdaga og gat sleppt öllum geðlyfjum eftir smátíma. Hann átti síðan nokkur ágæt ár sem hesta- og sendisveinn sjúkrahússins."

Og þarna byrjarðu að fara í lengri ferðir á hestum?

„Já, ég fékk strax áhuga á því og við hópuðum okkur saman í héraðinu og riðum á landsmót og fjórðungsmót. Svo fór ég í ferðir um héraðið og skildi hrossin eftir í nátthaga og hélt svo áfram daginn eftir. Þessar stuttu ferðir á þessum árum kveiktu neista í mér sem hefur bara vaxið síðan og orðið að báli í brjóstinu. Það er alveg ólýsanleg tilfinning að komast í ferð á hestum, geta skilið allt daglega amstrið eftir, frelsistilfinningin sem fylgir því að ferðast á hestum í íslenskri náttúru. Ég hef alltaf haft almennan áhuga á náttúrunni og umhverfinu og kann best við mig utan þéttbýlisins. Þetta er tvíþætt því annars vegar er ánægjan af því að upplifa náttúruna í svo mikilli nálægð, fuglana, grösin og skordýrin. En hins vegar eru það átökin við náttúruna sem heilla líka. Ég hef lent í þvílíkum óveðrum í þessum ferðum að ég get ekki lýst því en þó alltaf fullviss um að allt verði í lagi. Þetta er stórkostleg upplifun. Ég hef lent í slíkum fárviðrum á Kili, Kaldadal og að Fjallabaki að maður hefur verið dauðhræddur um að eitthvað dræpist af hrossunum. En þó hef ég aldrei lent í því að missa hest í þessum ferðum. Sem betur fer. Og er þó búinn að fara í lengri og skemmri ferðir á hverju sumri nánast frá því 1972. Lengsta ferðin stóð 28 daga og sjaldan eða aldrei hafa hrossin mín verið betri en þá. Oft hef ég verið á ferðinni í viku til tíu daga. Erfiðasta ferðin sem ég man eftir var í kringum Hofsjökul og þá á ég við erfið fyrir hrossin því við vorum á hagleysum lengst af og hrossin fengu aðflutt hey og það var svo misjafnt frá einum degi til annars að maður hafði stórar áhyggjur af þeim. Það er eitt sem erfitt er að hafa stjórn á sjálfur, gæðin á heyinu sem maður kaupir óséð og treystir á að sé gott. Stundum er það eins og nýslegið og ilmandi en stundum er það myglað og rykugt. Það hefur í tvígang gerst að ég hef frekar svelt hestana mína en gefa þeim myglaðan rudda sem maður hefur keypt í góðri trú."

Það er von að Guðbrandi hitni í hamsi þegar hann minnist á lélegt hey því hann er þekktur fyrir að fóðra hesta sína vel og þjálfa þá vandlega fyrir sumarferðirnar. Er endingu og úthaldi hesta hans viðbrugðið, þeir slá ekki feilspor þó komnir séu hátt á þrítugsaldurinn. „Já, þeir hafa enst vel hestarnir mínir. Ég hef stundum verið spurður hvar ég



Guðbrandur og Snilli 26 vetra, sumarið 2006.

nái alltaf í svona duglega hesta. Svarið við því er einfalt. Ég þjálfa þá markvisst til að verða sterkir og duglegir. Þetta er ekkert öðruvísi en með mannfólkið. Þjálfunin og fóðrunin er aðalatriðið."

Fjallabakshringurinn skemmtilegastur

Þegar ég bið Guðbrand að lýsa undirbúningi ferðar segir hann að ferð næsta sumars sé gjarnan ákveðin í ferð sumarsins. „Við erum á ferðinni og þá dettur okkur í hug að gaman væri að fara næst einhverja ákveðna leið. Og svo fer veturinn í undirbúning því það þarf að hafa góðan fyrirvara með pöntun á gistingu í skálum, fyrir áramót ef maður ætlar að vera öruggur, og síðan pöntun á heyi og öðru sem að ferðinni snýr. Við erum ákveðinn kjarni af köllum sem höfum ferðast saman í mörg ár og í kringum þennan kjarna er síðan talsverður hópur af fjölskyldumeðlimum og vinum og vandamönnum sem gjarnan slást í för með okkur hluta af leiðinni um lengri eða skemmri tíma. Þetta er óskaplega skemmtilegt allt saman."

Og áttu þér einhverja uppáhaldsleið?

„Já, það er Fjallabakshringurinn. Það er besta og skemmtilegasta reiðleið á Íslandi. Menn hafa hælt moldargötum í Þingeyjarsýslunum og þær eru ágætar og reyndar víða annars staðar líka, en Fjallabakshringurinn slær allt út. Maður er alltaf á flennigötu. Mold eða sandi og þá er mikið unnið að vera alltaf á góðri reiðgötu. Og svo bætist landslagið við, þarna sér maður þvílíka fjölbreytni í landslaginu að þó að ég sé búinn að fara þessa leið einum fimm eða sex sinnum þá finnst mér ég alltaf uppgötva eitthvað nýtt í hverri ferð. Ég gæti vel hugsað mér að ríða hringinn um Fjallabak á hverju sumri."

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



200523 AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sérlyfjatexti á bls. 69

Lilly

Frétt frá stjórn Fjölskyldu- og styrktarsjóðs lækna

Á fundi stjórnar sjóðsins þann 6. desember sl. voru samþykktar nokkrar breytingar á reglum sjóðsins. Þær helstu eru:

1. Nafni sjóðsins var breytt til samræmis við nýjan kjarasamning sem gerður var á árinu 2006. Þá var í fyrsta sinn gerður samningur sem nær til bæði sjúkrahúslækna og heilsugæslulækna. Nokkrar lagfæringar eru gerðar vegna tilvitnana í nýjan samning.
2. Reglur sjóðsins hafa skv. 3. tl. 1. mgr. 3. gr. náð til lækna hverra launagreiðendur greiða iðgjöld til sjóðsins. Sú heimild hefur verið túlkuð þannig að sjálfstætt starfandi læknar geta átt aðild að sjóðnum ef þeir greiða sjálfir iðgjald launagreiðanda. Þessi heimild er áréttuð sérstaklega með nýrri 2. mgr. í 1. gr. þar sem segir berum orðum að reglurnar taki til sjálfstætt starfandi lækna sem hafa greitt iðgjald til sjóðsins. Í 5. gr., b. lið, er komið sérstakt ákvæði um hvernig iðgjald sjálfstætt starfandi lækna reiknast. Eins og fram kemur í 3. tl. 1. mgr. 3. gr. kemur fram að sjálfstætt starfandi læknar þurfa að sækja um aðild. Þær umsóknir berist skrifstofu félagsins. Iðgjald verður innheimt sérstaklega af skrifstofu félagsins.
3. Í 3. tl. 2. gr. er tekið fram sérstaklega að fæðingarstyrkur sé miðaður við að hann sé ætlaður til að mæta auknum kostnaði fjölskyldu vegna fæðingar barns. Þess vegna er ekki hróflað við því ákvæði að fjárhæð fæðingarstyrks breytist ekki þótt báðir foreldrar séu sjóðfélagar.
4. Í 4. tl. 2. gr. er komið nýtt ákvæði sem kveður á um að sjóðfélagar sem taka foreldraorlof skv. I. og VII. kafla laga nr. 95/2000 (heimildin er til 13 vikna fram að 8 ára aldri barns) fá styrk sem nemur 80% af þeim dagvinnulaunum sem niður falla hjá vinnuveitanda þann tíma sem foreldraorlof varir. Þessi styrkur er bundinn við foreldri þannig að ef báðir foreldrar eru sjóðfélagar eiga þeir báðir þennan rétt.
5. Í 5. tl. 2. gr. er komið nýtt ákvæði um útfararstyrki.
6. Í 1. tl. 1. mgr. 8. gr. er kveðið á um hvaða gögn þurfi að fylgja umsóknum vegna nýrra styrkmöguleika.
7. Í 2. tl. 1. mgr. 8. gr. kemur nýtt viðmið vegna dagpeningagreiðslna. Í stað fastrar fjárhæðar fyrir hvern virkan dag er nú komið viðmið sem nemur 80% af meðalmánaðarlaunum (heildarlaun, dagvinna + yfirvinnugreiðslur/vaktagreiðslur ofl.)

Athuga ber að í reglum þeim sem birtar eru með frétt þessari á eftir að uppfæra fjárhæðir þar sem það á við í samræmi við breytingar á vísitölu neysluverðs, sbr. 2. mgr.8. gr.

Reglur Fjölskyldu- og styrktarsjóðs lækna

1. gr.

Fjölskyldu- og styrktarsjóður lækna, hér eftir nefndur FOSL, er stofnaður með annars vegar kjarasamningi Læknafélags Íslands v/ sjúkrahúslækna og fjármálaráðherra f.h. ríkissjóðs og St. Franciskusspítala dags. 2. júlí 2001 og hins vegar með úrskurði kjaranefndar vegna heilsugæslulækna dags. 4. desember 2001. Núgildandi reglur um fjölskyldu- og styrktarsjóð er að finna í kjarasamningi Læknafélags Íslands og fjármálaráðherra f.h. ríkissjóðs og St. Franciskusspítala dags. 5. mars 2006.

Reglur þessar taka jafnframt til sjálfstætt starfandi lækna sem hafa greitt iðgjald til sjóðsins, sbr. 3. og 5. gr.

Sjóðurinn lýtur sérstakri stjórn.

Heimili og varnarþing sjóðsins er á starfstöð Læknafélags Íslands.

2. gr.

Hlutverk FOSL er skv. greindum kjarasamningi, sbr. 1., 2. og 3. tl. gr. 11.1.1:

1. að taka við iðgjöldum launagreiðanda og ávaxta þau,
2. að taka við umsóknum, ákvarða og annast greiðslur til sjóðfélaga í fæðingarorlofi, þegar fyrir liggur samkvæmt útreikningum að viðkomandi hefði notið betri réttar skv. reglum kjarasamnings sjúkrahúslækna dags. 1. desember 1997 eða reglugerð nr. 410/1989 um barnsburðarleyfi starfsmanna ríkisins, er giltu um fæðingarorlof sjóðsfélaga fyrir gildistöku laga nr. 95/2000, en sjóðsfélagi nýtur skv. lögum nr. 95/2000. Skilyrði réttinda til greiðslna úr sjóðnum, er að læknir hafi á einhverjum tíma notið framangreindra réttinda til fæðingarorlofs eins og þau voru fyrir gildistöku laga nr. 95/2000. Uppgjör vegna barnsburðarleyfis getur eingöngu varðað lækni í starfi í samræmi við lög um fæðingarorlof nr. 95/2000 og reglur kjarasamnings dags. 1. desember 1997 / reglugerð nr. 410/1989 um barnsburðarleyfi starfsmanna ríkisins.
3. að veita sjóðfélögum sem eignast barn, taka barn til ættleiðingar eða í varanlegt fóstur 1. janúar 2005 eða síðar sérstakan fæðingarstyrk að fjárhæð kr. 350.000. Fjárhæðin er sú sama þótt báðir foreldrar séu sjóðfélagar enda er miðað við að styrkurinn sé til að mæta auknum kostnaði fjölskyldu vegna fæðingar barnsins. Ef um fjölbura er að ræða hækkar fjárhæðin um 50% fyrir hvert barn.

   Ef sjóðfélagi á rétt skv. 2. tl. þessarar greinar sem er meiri en sem nemur fæðingarstyrk fær sjóðfélagi ekki fæðingarstyrk. Ef sjóðfélagi á rétt skv. 2. tl. þessarar greinar sem er minni en sem nemur fæðingarstyrk fær sjóðfélagi fæðingarstyrk sem nemur mismuninum á rétti skv. 2. tl. og fullum fæðingarstyrk skv. þessum tl. Sjóðfélagi getur kosið að sækja eingöngu um fæðingarstyrk skv. 3. tl.

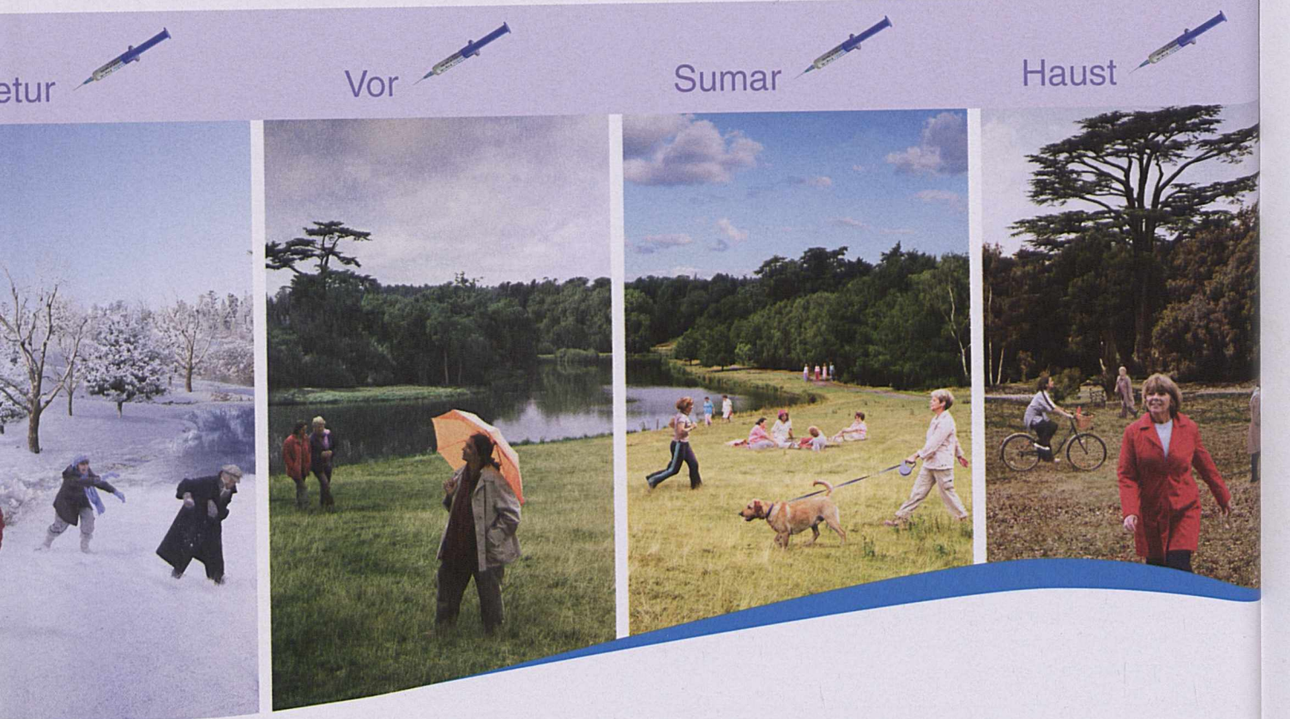
4. að veita sjóðfélögum sem taka foreldraorlof skv. I. og VII. kafla laga nr. 95/2000 styrk sem nemur 80% af þeim dagvinnulaunum sjóðfélaga sem niður falla hjá vinnuveitanda, þann tíma sem foreldraorlof varir.
5. að veita útfararstyrk vegna andláts sjóðfélaga að fjárhæð kr. 500.000. Með sjóðfélaga í þessu tilliti er einnig átt við starfsmenn sem voru sjóðfélagar er þeir létu af störfum vegna aldurs eða örorku. Styrkurinn greiðist þeim aðila er útförina annast.
6. Samkvæmt ákvörðun sjóðsstjórnar er hlutverk sjóðsins að öðru leyti, að veita sjóðfélögum styrki, sjá. 8. gr., samkvæmt rökstuddri ákvörðun sjóðstjórnar hverju sinni, þannig að komið sé til móts við:
   a) tekjutap sjóðfélaga vegna ólaunaðrar fjarveru frá læknisstörfum vegna veikinda sjóðfélaga eða náinna vandamanna hans eða vegna annarra sérstakra persónulegra aðstæðna
   b) óbætt áföll vegna óvæntra starfsloka eða annarra óvæntra áfalla sjóðfélaga.

3. gr.

Sjóðsaðild eiga:

1. læknar sem starfa samkvæmt kjarasamningi frá 5. mars 2006.
2. læknar, sem starfa á sjálfseignarstofnunum eða öðrum stofnunum, hjá félögum eða fyrirtækjum skv. starfskjarasamningum er taka mið af kjarasamningi lækna á hverjum tíma og launagreiðandi þeirra greiðir iðgjöld til sjóðsins, sbr. 5. gr.
3. aðrir læknar sem óska eftir aðild að sjóðnum og launagreiðandi þeirra greiðir iðgjöld til sjóðsins, sbr. 5. gr.

Hún getur ekki tekið bífosfónat töflur, en nú getur hún fengið Bonviva beint í æð



Bonviva stungulyf er gefið ársfjórðungslega við beinþynningu og kemur í tilbúnum áfylltum sprautum

Fleiri sjúklingar eiga nú kost á bífosfónat meðferð

Bonviva 150 mg filmuhúðaðar töflur og Bonviva 3mg/3ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Virkt innihaldsefni er íbandrónsýra (íbandrónnatríum einhýdrat). **Ábendingar.** Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1 í spc texta). Sýnt hefur verið fram á að hætta á samfallsbrotum í hrygg minnkar, virkni gegn brotum á lærleggshálsi hefur ekki verið staðfest. **Skammtar og lyfjagjöf. Töflur:** Til inntöku. Ráðlagður skammtur er ein 150 mg filmuhúðuð tafla einu sinni í mánuði. Helst á að taka töfluna á sömu dagsetningu hvers mánaðar. Taka á Bonviva eftir næturföstu (að lágmarki 6 klst.) og 1 klukkustund fyrir fyrsta mat eða drykk (annað en vatn) dagsins eða önnur lyf til inntöku eða fæðubótarefni (að meðtöldu kalki) • Gleypa á töflur í heilu lagi með glasi af vatni (180-240 ml) meðan sjúklingur situr eða stendur uppréttur. Sjúklingar eiga ekki að leggjast næstu 1 klukkustund eftir töku Bonviva • Venjulegt vatn er eini drykkurinn sem taka á með Bonviva. • Sjúklingar eiga hvorki að tyggja né súga töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá sjúklingum með lítið eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi þar sem kreatíníniúthreinsun er 30 ml/mín eða meira. Ekki er mælt með Bonviva fyrir sjúklinga með kreatíníniúthreinsun undir 30 ml/mín (eða kreatín í sermi sem er meira en 200 míkrómól/l) vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi og aldraðir. Ekki er þörf á skammtaaðlögun. Börn og unglingar. Bonviva hefur ekki verið reynt hjá þessum aldurshópum og á ekki að gefa þeim lyfið. **Frábendingar.** Blóðkalsíumlækkun, ofnæmi fyrir íbandrónsýru eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Rétta verður blóðkalsíumlækkun áður en Bonviva meðferð hefst. Einnig þarf að ná árangri við meðhöndlun annarra truflana á umbroti beina og steinefna. Brýnt er að allir sjúklingar fái nóg af kalki og D-vitamíni. Bífosfónöt hafa tengst kyngingartregðu, vélindabólgu og vélinda- eða magasárum. Því eiga sjúklingar, einkum þeir sem eru með sjúkrasögu um hægða 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. Bonviva getur líkt og önnur bífosfónöt gefin í blóðæð valdið tímabundinni lækkun kalsíumgilda í sermi. Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka sem yfirleitt tengist tanndrætti og/eða staðbundinni sýkingu hjá krabbameinssjúklingum í meðferðaráætlunum með bífosfónötum sem eru aðallega gefin í bláæð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.** Milliverkanir við mat Aðgengi íbandrónsýru til inntöku er yfirleitt minna þegar fæða er til staðar. Einkum eru fæðutegundir sem innihalda kalk og aðrar fjölgildar katjónir (svo sem 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), 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) truflí 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 íbandrónsýru sem nam um 20 %, sennilega vegna hækkunar á sýrustigi í maga. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi íbandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Bonviva er gefið með H2-hemlum eða öðrum virkum efnum sem hækka sýrustig í maga. Íbandrónsýra skilst eingöngu út um nýru og verður ekki fyrir neinum umbrotum. **Aukaverkanir.** Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærakerfum. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Algengar aukaverkanir (1/10 - >1/100). Meltingarfæri: meltingartruflanir, ógleði, kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, bakflæðissjúkdómur, magabólga, vélindabólga, hægðatregða. Taugakerfi: höfuðverkur. Almennar aukaverkanir: inflúensulík veikindi, þreyta. Stoðkerfi og stoðvefur: vöðvaverkir, liðverkir, vöðvakrampar, verkir í stoðkerfi, stirðleiki í stoðkerfi, bakverkir. Húð: útbrot. Sjaldgæfar aukaverkanir (1/100 – >1/1000). Meltingarfæri: kyngingartregða, uppköst, magabólga, vélindabólga að meðtöldum vélindasárum eða þrengingum. Taugakerfi: sundl. Stoðkerfi og stoðvefur: bakverkur, beinverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið: þróttleysi, viðbrögð á stungustað. Auga: æðabólga 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 4.272, 3 töflur 150mg þynnupakkaðar kr 13.026, 1 áfyllt sprauta 3mg/3ml kr. 15.818. **Handhafi markaðsleyfis:** Roche. **Afgreiðsla:** R, E (töflur), Ó (stungulyf). **Dagsetning endurskoðunar textans:** 28. ágúst 2006. Nánari upplýsingar á vefsíðu lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

NÝTT ÁRSFJÓRÐUNGSLEGA Bonviva
Íbandrónsýra
TILBÚIN LAUSN Í ÁFYLLTRI SPRAUTU

gsk GlaxoSmithKline

Roche

Réttindi til styrkja skulu vera bundin því starfshlutfalli, sem læknir gegnir á þeim tíma sem umsókn kemur fram, nema sérstakar aðstæður mæli gegn þeirri niðurstöðu að mati sjóðstjórnar.

Réttur til styrkúthlutunar úr sjóðnum er bundin því að iðgjald hafi verið greitt vegna sjóðfélaga í a.m.k. þrjá mánuði áður en tekjutap eða útgjöld, sem veita rétt til styrks úr sjóðnum, áttu sér stað. Sjóðstjórn getur vikið frá þessu skilyrði við sérstakar aðstæður sjóðfélaga.

Sjóðurinn bætir tímabundið tekjutap á vinnumarkaði. Réttur til framlags úr sjóðnum fellur niður þegar sjóðfélagi hættir störfum og iðgjöld hætta að berast sjóðnum, sbr. þó 5. tl. 2. gr.

Sjóðstjórn er þó heimilt í sérstökum tilvikum að veita lækni styrk úr sjóðnum allt að fimm árum eftir að læknir hætti störfum og iðgjöld bárust sjóðnum vegna starfa hans.

Sjóðstjórn getur hafnað umsókn sjóðfélaga skv.6. tl. 2. gr. með rökstuðningi, hafi sjóðfélagi notið framlags úr sjóðnum samkvæmt þeirri heimild á síðustu tólf mánuðum fyrir dagsetningu nýrrar umsóknar til sjóðsins.

4. gr.

Stjórn sjóðsins skal skipuð þremur fulltrúum sjúkrahúslækna og einum fulltrúa heilsugæslulækna tilnefndum af stjórn Læknafélags Íslands til þriggja ára í senn og skal formaður tilnefndur sérstaklega.

Stjórnin skiptir með sér verkum.

Um hæfi stjórnarmanna til meðferðar einstakra mála fer eftir ákvæðum stjórnsýslulaga á hverjum tíma. Reynist stjórnarmaður vanhæfur til meðferðar einstaks máls skal stjórn Læknafélags Íslands tilnefna staðgengil hans til meðferðar málsins.

Stjórnarsamþykkt er lögleg ef a.m.k. þrír stjórnarmanna greiða henni atkvæði. Sjóðstjórn ber að rökstyðja niðurstöður sínar og afgreiðslu umsókna til sjóðsins í fundargerð, sem skal rituð á fundum stjórnar. Niðurstaða stjórnar er endanleg afgreiðsla máls.

Stjórnarfundir skulu haldnir svo oft sem þurfa þykir,- þó a.m.k. fjórum sinnum á ári. Umsóknir skulu afgreiddar innan átta vikna frá því að þær berast skrifstofu sjóðsins.

Skýrsla stjórnar sjóðsins, ásamt reglum sjóðsins skal birt í Læknablaðinu þegar endurskoðaðir reikningar sjóðsins liggja fyrir.

5. gr.

Tekjur sjóðsins eru:

a. Iðgjöld launagreiðanda, nema 0,41% af heildarlaunum sjóðsfélaga, sbr kjarasamning félagsins frá 5. mars 2006. Iðgjaldið skal greitt mánaðarlega eftirá skv. útreikningi launagreiðanda.
b. Iðgjöld sjálfstætt starfandi lækna, nema 0,41% af reiknuðu endurgjaldi sjóðfélaga skv. reglum ríkisskattstjóra.
c. Vextir og verðbætur af innstæðum sjóðsins.
d. Aðrar tekjur.

6. gr.

Sjóðurinn greiðir allan kostnað af starfsemi sinni.

Stjórn sjóðsins hefur umsjón með sjóðnum og mælir fyrir um ávöxtun hans.

Læknafélag Íslands annast, með samningi við stjórn sjóðsins, almenna afgreiðslu fyrir sjóðinn, færslu bókhalds, undirbúning þess í hendur endurskoðanda og uppgjör opinberra gjalda vegna fyrirgreiðslu sem sjóðurinn veitir sjóðfélögum.

7. gr.

Reikningsár sjóðsins er almanaksárið.

Löggiltir endurskoðendur Læknafélags Íslands endurskoða reikninga sjóðsins. Skal endurskoðandi senda stjórn sjóðsins reikningana, með áritun sinni og athugasemdum fyrir 1. apríl ár hvert. Reikningarnir skulu jafnframt, ásamt skýrslu stjórnar, lagðir fram til kynningar á aðalfundi Læknafélags Íslands.
Skylt er að senda launagreiðendum, sem greiða til sjóðsins, endurskoðaða reikninga sjóðsins.

8. gr.

Starfsreglur um afgreiðslu umsókna og úthlutun styrkja:

1) Sækja þarf um framlög og styrki til sjóðsins á sérstöku umsóknareyðublaði.

Nauðsynleg gögn skulu fylgja umsókn í frumritum eða staðfestum afritum, s.s. læknisvottorð, vottorð launagreiðanda eða verkkaupa eftir atvikum og önnur vottorð er varða erindið. Reikningar, sem framvísað er, skulu bera með sér nafn umsækjanda. Með umsókn um uppgjör vegna fæðingarorlofs skulu öll sömu gögn fylgja umsókn til sjóðsins og beint er til Fæðingarorlofssjóðs skv. lögum nr. 95/2000. Með umsókn um fæðingarstyrk verður sjóðsfélagi að skila til sjóðsins staðfestingu um fæðingu barns, ættleiðingu eða að barn sé tekið í varanlegt fóstur. Með umsókn um foreldraorlof skal fylgja staðfesting vinnuveitanda um að hann hafi samþykkt foreldraorlof, lengd þess og tilhögun, og upplýsingar um dagvinnulaun starfsmanns. Ef um sjálfstætt starfandi lækni er að ræða þarf staðfestingu skattyfirvalda um að greiðsla reiknaðs endurgjalds hafi fallið niður þann tíma sem fæðingarorlof varir. Með umsókn um styrk vegna útfarar skal fylgja dánarvottorð og staðfesting á því hver annast útför.

Stjórn sjóðsins getur óskað frekari gagna til upplýsinga um málsatvik hjá umsækjanda, telji hún þörf á því. Stjórn sjóðsins vinnur úr umsóknum og kynnir umsækjendum niðurstöður bréflega og með rökstuðningi með vísan í reglur sjóðsins eða mat stjórnar.

2) Styrkir skv.6. tl. 2. greinar.

Sjóðstjórn er heimilt að ákveða styrk til sjóðfélaga vegna ólaunaðrar fjarveru hans frá vinnu með jöfnum greiðslum í allt að þrjá mánuði:
sem nemur 80% af meðalmánaðarlaunum sem greitt hefur verið af til sjóðsins, miðað við undangengna 12 mánuði áður en tekjutap á sér stað.

Sjóðstjórn er heimilt að veita sjóðfélaga styrk úr sjóðnum með eingreiðslu allt að kr 624.000- vegna sérstakra aðstæðna sem hafa í för með sér launamissi eða veruleg sérstök fjárútlát sjóðfélaga.

Fjárhæð þessi, sem og skv. 3. og 5. tl. 2. gr., skulu endurskoðaðar 1. janúar ár hvert m.v. breytingar á vísitölu neysluverðs,- í fyrsta skipti 1. janúar 2006 (skv. 5. tl. í fyrsta skipti 1. janúar 2007).

Af greiðslum til sjóðfélaga í fæðingarorlofi og af styrkjum, sem veittir eru skv. 3., 4., 5. og 6. tl. 2. greinar, ber sjóðnum að halda eftir og skila staðgreiðsluskatti og af greiðslum í fæðingarorlofi ber sjóðnum að halda eftir og skila lífeyrissjóðsframlagi sjóðfélaga og greiða og skila mótframlagi sjóðsins til lífeyrissjóðs viðkomandi, m.a. samningsbundnu viðbótarframlagi sé eftir því óskað.

9. gr.

Liggi fyrir lögmæt ákvörðun um að leggja sjóðinn niður skal stjórn hans taka ákvörðun um ráðstöfun eigna sjóðsins með almenna hagsmuni sjóðfélaga að leiðarljósi.

10. gr.

Sjóðstjórn skal endurskoða reglur sjóðsins fyrir 1. apríl 2004 og síðan a.m.k. á fimm ára fresti.

11. gr.

Þannig samþykkt í stjórn Fjölskyldu- og styrktarsjóðs sjúkrahúslækna og heilsugæslulækna á fundum stjórnar að Hlíðasmára 8, Kópavogi hinn 11. desember 2001, 10. desember 2002, 5. apríl 2004, 30. nóvember 2005 og 6. desember 2006.

Reglur þessar taka þegar gildi og breytingar samþykktar 6. desember 2006 taka gildi 1. janúar 2007.

Hún getur ekki tekið bífosfónat töflur, en nú getur hún fengið Bonviva beint í æð



Bonviva stungulyf er gefið ársfjórðungslega við beinþynningu og kemur í tilbúnum áfylltum sprautum

Fleiri sjúklingar eiga nú kost á bífosfónat meðferð

Bonviva 150 mg filmuhúðaðar töflur og Bonviva 3mg/3ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Virkt innihaldsefni er íbandrónsýra (íbandrónnatríum einhýdrat). **Ábendingar.** Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1 í spc texta). Sýnt hefur verið fram á að hætta á samfallsbrotum í hrygg minnkar, virkni gegn brotum á lærleggshálsi hefur ekki verið staðfest. **Skammtar og lyfjagjöf. Töflur:** Til inntöku. Ráðlagður skammtur er ein 150 mg filmuhúðuð tafla einu sinni í mánuði. Helst á að taka töfluna á sömu dagsetningu hvers mánaðar. Taka á Bonviva eftir næturföstu (að lágmarki 6 klst.) og 1 klukkustund fyrir fyrsta mat eða drykk (annað en vatn) dagsins eða önnur lyf til inntöku eða fæðubótarefni (að meðtöldu kalki) • Gleypa á töflur í heilu lagi með glasi af vatni (180-240 ml) meðan sjúklingur situr eða stendur uppréttur. Sjúklingar eiga ekki að leggjast næstu 1 klukkustund eftir töku Bonviva • Venjulegt vatn er eini drykkurinn sem taka á með Bonviva. • Sjúklingar eiga hvorki að tyggja né súga töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá sjúklingum með lítið eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi þar sem kreatíníniúthreinsun er 30 ml/mín eða meira. Ekki er mælt með Bonviva fyrir sjúklinga með kreatíníniúthreinsun undir 30 ml/mín (eða kreatín í sermi sem er meira en 200 míkrómól/l) vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi og aldraðir. Ekki er þörf á skammtaaðlögun. Börn og unglingar. Bonviva hefur ekki verið reynt hjá þessum aldurshópum og á ekki að gefa þeim lyfið. **Frábendingar.** Blóðkalsíumlækkun, ofnæmi fyrir íbandrónsýru eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Rétta verður blóðkalsíumlækkun áður en Bonviva meðferð hefst. Einnig þarf að ná árangri við meðhöndlun annarra truflana á umbroti beina og steinefna. Brýnt er að allir sjúklingar fái nóg af kalki og D-vitamíni. Bífosfónöt hafa tengst kyngingartregðu, vélindabólgu og vélinda- eða magasárum. Því eiga sjúklingar, einkum þeir sem eru með sjúkrasögu um hægða 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. Bonviva getur líkt og önnur bífosfónöt gefin í blóðæð valdið tímabundinni lækkun kalsíumgilda í sermi. Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka sem yfirleitt tengist tannrætti og/eða staðbundinni sýkingu hjá krabbameinssjúklingum í meðferðaráætlunum með bífosfónötum sem eru aðallega gefin í bláæð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.** Milliverkanir við mat Aðgengi íbandrónsýru til inntöku er yfirleitt minna þegar fæða er til staðar. Einkum eru fæðutegundir sem innihalda kalk og aðrar fjölgildar katjónir (svo sem 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 tamoxifen 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 íbandrónsýru sem nam um 20 %, sennilega vegna hækkunar á sýrustigi í maga. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi íbandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Bonviva er gefið með H2-hemlum eða öðrum virkum efnum sem hækka sýrustig í maga. Íbandrónsýra skilst eingöngu út um nýru og verður ekki fyrir neinum umbrotum. **Aukaverkanir.** Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærakerfum. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Algengar aukaverkanir (1/10 - >1/100). Meltingarfæri: meltingartruflanir, ógleði, kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, bakflæðissjúkdómur, magabólga, vélindabólga, hægðatregða. Taugakerfi: höfuðverkur. Almennar aukaverkanir: inflúensulík veikindi, þreyta. Stoðkerfi og stoðvefur: vöðvaverkir, liðverkir, vöðvakrampar, verkir í stoðkerfi, stirðleiki í stoðkerfi, bakverkir. Húð: útbrot. Sjaldgæfar aukaverkanir (1/100 – >1/1000). Meltingarfæri: kyngingartregða, uppköst, magabólga, vélindabólga að meðtöldum vélindasárum eða þrengingum. Taugakerfi: sundl. Stoðkerfi og stoðvefur: bakverkur, beinverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið: þróttleysi, viðbrögð á stungustað. Auga: æðabólga 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 4.272, 3 töflur 150mg þynnupakkaðar kr 13.026, 1 áfyllt sprauta 3mg/3ml kr. 15.818. **Handhafi markaðsleyfis:** Roche. **Afgreiðsla:** R, E (töflur), Ó (stungulyf). **Dagsetning endurskoðunar textans:** 28. ágúst 2006. Nánari upplýsingar á vefsíðu lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

NÝTT ÁRSFJÓRÐUNGSLEGA Bonviva
Íbandrónsýra
TILBÚIN LAUSN Í ÁFYLLTRI SPRAUTU

gsk GlaxoSmithKline

Roche

Réttindi til styrkja skulu vera bundin því starfshlutfalli, sem læknir gegnir á þeim tíma sem umsókn kemur fram, nema sérstakar aðstæður mæli gegn þeirri niðurstöðu að mati sjóðstjórnar.

Réttur til styrkúthlutunar úr sjóðnum er bundin því að iðgjald hafi verið greitt vegna sjóðfélaga í a.m.k. þrjá mánuði áður en tekjutap eða útgjöld, sem veita rétt til styrks úr sjóðnum, áttu sér stað. Sjóðstjórn getur vikið frá þessu skilyrði við sérstakar aðstæður sjóðfélaga.

Sjóðurinn bætir tímabundið tekjutap á vinnumarkaði. Réttur til framlags úr sjóðnum fellur niður þegar sjóðfélagi hættir störfum og iðgjöld hætta að berast sjóðnum, sbr. þó 5. tl. 2. gr.

Sjóðstjórn er þó heimilt í sérstökum tilvikum að veita lækni styrk úr sjóðnum allt að fimm árum eftir að læknir hætti störfum og iðgjöld bárust sjóðnum vegna starfa hans.

Sjóðstjórn getur hafnað umsókn sjóðfélaga skv.6. tl. 2. gr. með rökstuðningi, hafi sjóðfélagi notið framlags úr sjóðnum samkvæmt þeirri heimild á síðustu tólf mánuðum fyrir dagsetningu nýrrar umsóknar til sjóðsins.

4. gr.

Stjórn sjóðsins skal skipuð þremur fulltrúum sjúkrahúslækna og einum fulltrúa heilsugæslulækna tilnefndum af stjórn Læknafélags Íslands til þriggja ára í senn og skal formaður tilnefndur sérstaklega.

Stjórnin skiptir með sér verkum.

Um hæfi stjórnarmanna til meðferðar einstakra mála fer eftir ákvæðum stjórnsýslulaga á hverjum tíma. Reynist stjórnarmaður vanhæfur til meðferðar einstaks máls skal stjórn Læknafélags Íslands tilnefna staðgengil hans til meðferðar málsins.

Stjórnarsamþykkt er lögleg ef a.m.k. þrír stjórnarmanna greiða henni atkvæði. Sjóðstjórn ber að rökstyðja niðurstöður sínar og afgreiðslu umsókna til sjóðsins í fundargerð, sem skal rituð á fundum stjórnar. Niðurstaða stjórnar er endanleg afgreiðsla máls.

Stjórnarfundir skulu haldnir svo oft sem þurfa þykir,- þó a.m.k. fjórum sinnum á ári. Umsóknir skulu afgreiddar innan átta vikna frá því að þær berast skrifstofu sjóðsins.

Skýrsla stjórnar sjóðsins, ásamt reglum sjóðsins skal birt í Læknablaðinu þegar endurskoðaðir reikningar sjóðsins liggja fyrir.

5. gr.

Tekjur sjóðsins eru:

a. Iðgjöld launagreiðanda, nema 0,41% af heildarlaunum sjóðsfélaga, sbr kjarasamning félagsins frá 5. mars 2006. Iðgjaldið skal greitt mánaðarlega eftirá skv. útreikningi launagreiðanda.
b. Iðgjöld sjálfstætt starfandi lækna, nema 0,41% af reiknuðu endurgjaldi sjóðfélaga skv. reglum ríkisskattstjóra.
c. Vextir og verðbætur af innstæðum sjóðsins.
d. Aðrar tekjur.

6. gr.

Sjóðurinn greiðir allan kostnað af starfsemi sinni.

Stjórn sjóðsins hefur umsjón með sjóðnum og mælir fyrir um ávöxtun hans.

Læknafélag Íslands annast, með samningi við stjórn sjóðsins, almenna afgreiðslu fyrir sjóðinn, færslu bókhalds, undirbúning þess í hendur endurskoðanda og uppgjör opinberra gjalda vegna fyrirgreiðslu sem sjóðurinn veitir sjóðfélögum.

7. gr.

Reikningsár sjóðsins er almanaksárið.

Löggiltir endurskoðendur Læknafélags Íslands endurskoða reikninga sjóðsins. Skal endurskoðandi senda stjórn sjóðsins reikningana, með áritun sinni og athugasemdum fyrir 1. apríl ár hvert. Reikningarnir skulu jafnframt, ásamt skýrslu stjórnar, lagðir fram til kynningar á aðalfundi Læknafélags Íslands.
Skylt er að senda launagreiðendum, sem greiða til sjóðsins, endurskoðaða reikninga sjóðsins.

8. gr.

Starfsreglur um afgreiðslu umsókna og úthlutun styrkja:

1) Sækja þarf um framlög og styrki til sjóðsins á sérstöku umsóknareyðublaði.

Nauðsynleg gögn skulu fylgja umsókn í frumritum eða staðfestum afritum, s.s. læknisvottorð, vottorð launagreiðanda eða verkkaupa eftir atvikum og önnur vottorð er varða erindið. Reikningar, sem framvísað er, skulu bera með sér nafn umsækjanda. Með umsókn um uppgjör vegna fæðingarorlofs skulu öll sömu gögn fylgja umsókn til sjóðsins og beint er til Fæðingarorlofssjóðs skv. lögum nr. 95/2000. Með umsókn um fæðingarstyrk verður sjóðsfélagi að skila til sjóðsins staðfestingu um fæðingu barns, ættleiðingu eða að barn sé tekið í varanlegt fóstur. Með umsókn um foreldraorlof skal fylgja staðfesting vinnuveitanda um að hann hafi samþykkt foreldraorlof, lengd þess og tilhögun, og upplýsingar um dagvinnulaun starfsmanns. Ef um sjálfstætt starfandi lækni er að ræða þarf staðfestingu skattyfirvalda um að greiðsla reiknaðs endurgjalds hafi fallið niður þann tíma sem fæðingarorlof varir. Með umsókn um styrk vegna útfarar skal fylgja dánarvottorð og staðfesting á því hver annast útför.

Stjórn sjóðsins getur óskað frekari gagna til upplýsinga um málsatvik hjá umsækjanda, telji hún þörf á því. Stjórn sjóðsins vinnur úr umsóknum og kynnir umsækjendum niðurstöður bréflega og með rökstuðningi með vísan í reglur sjóðsins eða mat stjórnar.

2) Styrkir skv.6. tl. 2. greinar.

Sjóðstjórn er heimilt að ákveða styrk til sjóðfélaga vegna ólaunaðrar fjarveru hans frá vinnu með jöfnum greiðslum í allt að þrjá mánuði:
sem nemur 80% af meðalmánaðarlaunum sem greitt hefur verið af til sjóðsins, miðað við undangengna 12 mánuði áður en tekjutap á sér stað.

Sjóðstjórn er heimilt að veita sjóðfélaga styrk úr sjóðnum með eingreiðslu allt að kr 624.000- vegna sérstakra aðstæðna sem hafa í för með sér launamissi eða veruleg sérstök fjárútlát sjóðfélaga.

Fjárhæð þessi, sem og skv. 3. og 5. tl. 2. gr., skulu endurskoðaðar 1. janúar ár hvert m.v. breytingar á vísitölu neysluverðs,- í fyrsta skipti 1. janúar 2006 (skv. 5. tl. í fyrsta skipti 1. janúar 2007).

Af greiðslum til sjóðfélaga í fæðingarorlofi og af styrkjum, sem veittir eru skv. 3., 4., 5. og 6. tl. 2. greinar, ber sjóðnum að halda eftir og skila staðgreiðsluskatti og af greiðslum í fæðingarorlofi ber sjóðnum að halda eftir og skila lífeyrissjóðsframlagi sjóðfélaga og greiða og skila mótframlagi sjóðsins til lífeyrissjóðs viðkomandi, m.a. samningsbundnu viðbótarframlagi sé eftir því óskað.

9. gr.

Liggi fyrir lögmæt ákvörðun um að leggja sjóðinn niður skal stjórn hans taka ákvörðun um ráðstöfun eigna sjóðsins með almenna hagsmuni sjóðfélaga að leiðarljósi.

10. gr.

Sjóðstjórn skal endurskoða reglur sjóðsins fyrir 1. apríl 2004 og síðan a.m.k. á fimm ára fresti.

11. gr.

Þannig samþykkt í stjórn Fjölskyldu- og styrktarsjóðs sjúkrahúslækna og heilsugæslulækna á fundum stjórnar að Hlíðasmára 8, Kópavogi hinn 11. desember 2001, 10. desember 2002, 5. apríl 2004, 30. nóvember 2005 og 6. desember 2006.

Reglur þessar taka þegar gildi og breytingar samþykktar 6. desember 2006 taka gildi 1. janúar 2007.

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



„Höfum gát á kólestróli og Kötlu" segi

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

Mælingar, fræðsla og fæði

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

Heilsutengd markmið

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

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



Sveinn Runólfsson hjá Landgræðslunni



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

Ólíkir vágestir

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

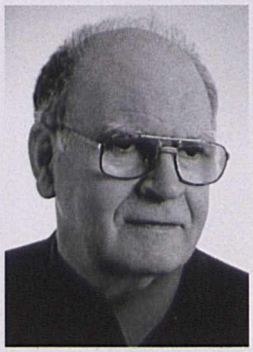
Melgresið dýra

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

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

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Síra Jón Steingrímsson – líf hans og lækningar II



Örn Bjarnason

Grein þessi (og sú fyrri er birtist í síðasta tölublaði) eru byggðar á erindi sem höfundur flutti á Eldmessu: Málþingi um séra Jón Steingrímsson og Skaptárelda í Öskju, 2. apríl 2006, á vegum Kirkjubæjarstofu, Guðfræðistofnunar, Jarðvísindastofnunar og Sagnfræðistofnunar Háskóla Íslands, svo og Vísindafélags Íslendinga.

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.

Sex árum eftir að Jón Steingrímsson hlaut viðurkenningu konungs, eins og sagt var frá í síðasta tölublaði, urðu harkaleg umskipti á stöðu hans og högum. Síra Jón lýsir upphafi Skaftáreldanna svo:

> Svo byrjast upphaf drottins tyftunar og nýrra hörmunga, sem komu yfir mig og aðra, þó með stærri biðlund og vægð en verðskuldað höfðum, sem eftir fylgir. 1783 þann 8. Junii á hvítasunnuhátíð gaus hér eldur upp úr afréttarfjöllum, sem eyðilagði land, menn og skepnur ... (1)

Þarf ekki að eyða mörgum orðum á þær ægilegu hörmungar sem yfir landið gengu og mest þó yfir síra Jón og sóknarbörn hans, svo kunnar sem þær eru allri þjóðinni.

Peningatökumálið

Vorið 1784 fór síra Jón fótgangandi frá Prestbakka suður á Álftanes til fundar við Lauritz Andreas Thodal stiftamtmann, því engan reiðskjóta var að fá í sveitinni. Thodal afhenti prófasti hluta þess fjár sem borizt hafði frá Danmörku til hjálpar nauðstöddum.

Í formála að ævisögu Jóns Steingrímssonar segir Guðbrandur Jónsson að á prófasti hafi mjög mætt svonefnt peningatökumál, sem varð þegar Jón Steingrímsson „af hjálparsjóði til þeirra, er orðið höfðu fyrir tjóni af Skaftáreldinum, sem hann átti að flytja Lýð sýslumanni Guðmundssyni, tók fé til bjargar mönnum að austan er voru staddir á Rangárvöllum til fjárkaupa. Auðvitað var það sem síra Jón þarna gerði alveg hárrétt eins og á stóð, og nú á dögum myndi honum hafa verið þakkað tiltækið, það er að segja ef ekki hefði hlaupið pólitík í málið. En yfirvöldunum þá fór öðruvísi því þau tóku á þessu af fullri óskynsemi og reyndu að auðmýkja og lægja Jón fyrir þetta svo sem unnt var, enda þótt hann með kvittunum gerði fullnægjandi reikningskap ráðsmennsku sinnar með féð. Honum gramdist sem von var og fannst vera lagt á sig þjófsorð“ (1). Þess ber að geta að sýslumanni var upp á lagt að útbýta fénu „milli þeirra bænda, sem mest höfðu liðið af eldsins yfirgangi, til að kaupa þeim gripi og kyrrsetja þá svo við jarðirnar. Áttu þeir gripir að sækjast austur í Múlasýslu ...“ (1). En þegar síra Jón kemur að Stórólfshvoli, berast þangað „bréf og aðrar bevísingar, að pestin hafði og komið í Múlasýslu, og þar engin lífsbjargarskepna fáanleg” (1). Síra Jón gerði Thodal að sjálfsögðu grein fyrir ráðstöfun fjárins og Thodal vísaði málinu til stjórnvalda í Kaupmannahöfn.

Árið 1785 tók Hans Christoffer Didrik Victor von Levetzow kammerherra við stiftamtmannsembættinu af Thodal. Levetzow var fæddur árið 1754, kominn af þýzkum aðalsættum, eins og margt stórmenna í Danmörku, og hafði framazt í hirðmennsku frá unga aldri. Kammerherrann fær þá umsögn um miðja 20. öld að hann hafi verið ötull og kappsamur og að mörgu röggsamlegt yfirvald. Þó hafi hann komið sér heldur illa við landsmenn, og olli því bráðlyndi hans og stórbokkaháttur, er leiddi hann hvað eftir annað í gönur. Levetzow hafi verið einn af þeirri tegund háttsettra embættismanna á einveldisöld, er gerði strangar kröfur um skilyrðislausa hlýðni og auðmýkt af hálfu undirmanna sinna (16). Urðu ýmsir fyrir hroka hans og yfirgangi, þeirra á meðal Hannes Finnsson, er tók við biskupsembættinu af föður sínum, Finni Jónssyni, árið 1785.

Síra Jón skal straffa

Jón Steingrímsson segir frá því, að „herra biskup Hannes fær skrif frá cancellíinu af 25. Junii, í hverju stiftamtmanni Levetzow og honum er uppálagt að straffa mig fyrir upptekning og útdeiling úr pakkanum. Gerir biskup þar skrif til mín af 21. Septembris 1785, að eg gefi honum skriflega til kynna, fyndi eg mér nokkuð til forsvars eður málsbóta móti svo harðri áklögun” (1).

Síra Jón segir frá því að varalögmaður setti „sig til að koma í veg fyrir sérhvað, er mér mátti mein að verða, varaði mig við því, er honum sýndist mér hætt, gaf mér forskriftir til eins og annars, er eg hlaut að láta fyrir æðri menn koma, þótt fátt sjáist hér” (1). Hér víkur síra Jón að jafnaldra sínum, Magnúsi Ólafssyni úr Svefneyjum, varalögmanni sunnan og austan, en Eggert bróðir hans, sem drukknaði árið 1767, hafði gegnt embættinu áður. Magnús var tengdasonur Finns biskups og mágur Hannesar biskups. Hefir ekki verið ónýtt fyrir síra Jón að eiga vináttu Magnúsar, sem enn var stólshaldari í Skálholti árið 1785.

Prófasturinn segist hafa afhent biskupi alla



Systrastapi og Skaftá. Handan Stapans stöðvaðist hraunrennslið í farvegi Skaftár meðan á „Eldmessunni" stóð „... enda hagaði hans (guðs) ráð því svo til, að eldurinn komst ei þverfótar lengra en hann var fyrir embættið, heldur hrúgaðist hvað ofaná annað í einum bunka" (Ævisagan).

Myndir og myndatextar Haukur Valdimarsson.

vitnisburði sem fyrir lágu, bæði þá sem að undan greinir og auk þess frá ýmsum sóknarbörnum hans og verður vikið að þeim síðar.

Í byrjun október 1785 kemur til Jóns frá stiftamtmanni og biskupi „sú þeirra ályktan, að af ásigkomulagi og kringumstæðum minnar meðhöndlunar með peningana, samt minnar fátæktar vegna, sé eg álitinn fyrir yfirsjónina að láta úti 5 rd. til fátækra presta, og biðja opinberlega fyrirgefningar fyrir sýnódalréttinum vorið eftir" (1). Málið skyldi rekið fyrir dómstól kirkjunnar – sýnódalréttinum. Þar sat stiftamtmaður að sönnu í forsæti (17), en biskup var einn um að tilnefna í dóminn (16).

Jón Steingrímssyni var sem sagt boðið upp á það, að hann játaði að honum hafi „orðið á í messunni". Yfirsjón kallast einnig afglöp, glópska, misgáningur, vangá, jafnvel synd og allt slíkt er hægt að fyrirgefa. Enn hvarflar það að síra Jóni, að halda málinu áfram, en hann afræður að lokum að beygja sig undir valdið:

> Vildi því heldur saklaus líða og ofsóttur verða. Þyngst þótti mér að verða að biðja fyrirgefningar á svoddan miskunnar- og kærleiksverki, sem eg gerði, hvar um eg skrifaði biskupi til, en hann svaraði með einu bréfi af 12. Junii 1786, að hann þyrði ei annað en eg gerði það með víðara. Svo fór eg til þings um sumarið, lagði út greinda 5 rd. og lét biskup ráða um fyrirgefningarbónina (1).

Um athafnir síra Jóns

Síra Jón er svo sannarlega ekki sáttur við málalokin og hann stælist við mótlætið, á sama hátt og varð, þegar hann var flengdur, barinn og laminn að ósekju í Hólaskóla og hann lætur ekki bugast frekar en þá. Hann sezt því við og skrifar varnarrit fyrir gerðir sínar og þar birtir hann vitnisburði sóknarbarna sinna. Verður hér á eftir getið nokkurra þeirra ummæla er varða líkn hans og lækningar,

Hinn 18. júní 1785 ritar síra Jón eftirfylgjandi:

> Virðulegir minnar sóknar meðhjálparar og þessarar sveitar hreppstjórar, gerið svo vel sem eg hér beiðist, og segið sannleika um það, hverninn eg hafi hér næst afliðið fardagaár hagað mér:
> 1. í mínum embættisverkum utan kirkju sem innan;
> 2. í þeim verðslegu við einn og sérhvern, sem vitið;
> 3. hvert gagn eg hef haft af þeim nýja selabát, sem eg hefi aðkeypt fyrir peninga þá, sem háyfirvöldin, stiftamtmaður og biskup, hafa lagt mér, og hverninn eg hefi hagað því gagni;
> 4. hverninn háttað er mínu búskaparstandi.
>
> Ekki stóð á svarinu, því tveimur dögum síðar votta Pétur Sveinsson spítalahaldari á Hörgslandi og Oddur Bjarnason á Hörgslandi, síðar á Seglbúðum, eftirfarandi:
>
> Til þess fyrsta svarast, að velæruverðugur prófasturinn ... hefur ... að allra sjón stundað sín embættisverk með lastvörum lifnaði huggunar- og lærdómsfullri kenningu innan kirkju sem utan.
>
> Til hins annars svarast, hann hélt einn þann þyngsta niðursetning, sem hér var á sveitinni, og hefur þar að auki lagt sig allan til, langt yfir megn, að hjálpa nauðlíðandi með ráð og dáð, svo margir hafa hér þar fyrir við lífið haldizt ... Gesti og umferðarfólk hefur hann framar öllum líkindum hýst ...
>
> Til hins þriðja svarast: Af bátnum hafði hann það gagn í vor, að þá harðast var og lá við uppflosnun, fór hann með hann þangað



Skaftáreldahraun og Lakagígar. Myndin er tekin norðan við fjallið Laka sem sést í fjarska á miðri mynd.

á fjöru, sem ei varð öðru vísi á komizt; náði hann þar 54 kópum, býtti þeim og gaf þá út, bæði þeim sem þar með honum voru, sem og öðrum nauðlíðandi í sveitinni. Þar á eftir lét hann fara í einn veiðiós, hvar í [nótina] náðust 30 kæpur og nokkuð fleiri smákópar, sem skipt var jafnt milli þeirra, sem í veiðinni voru, og síðan hafði þess öll sveitin not, svo og margir í Meðallandi. Og guð veit, hver neyð og bágindi hér hefði upp á fallið, hefði guð ei gefið þá veiði.
Til þess 4. svarast: Hann er nú einstæðings ekkjumaður, hefur væntanlega fram að færa 8 menn í heimili, en vinnumannslaus, á engan mannshlut í útverum, er enn búinn að missa úr pestinni kú, ... og er okkur sjáanlegt, að hann geti hér lengur við haldizt, nema meðan hann eyðir þessum uppdráttarkúm, verði honum ei með öðru móti bjargað, því prestinntektin hleypur hér ei yfir 3 ríxdali, vegna fátæktar fólksins (1).

Sýslumaðurinn, Lýður Guðmundsson staðfesti ofanritað vottorð og endurtekur sumt til frekari áherzlu. Lýður bætir því við, að prófastur verði nú að þræla sem erfiðismaður væri og að hann fái nær engan stuðning frá sókninni og nær engar tekjur „vegna hennar fátæktar, fyrir sín þungu og trúu embættisverk eftir tíðinni og sitt stöðuglyndi að víkja ei frá henni, sem aðrir gert hafa, hverjar ógnanir sem á hafa gengið. ...“ (1)

Um hagi síra Jóns

Sjálfur lýsir síra Jón ástandinu með þessum orðum:

Frá ... haustnóttum 1784 til vorsins 1785 átti eg þá allra daufustu ævi, sem eg hefi aflifað. Þá eg missti mína ágætu konu, féll mér svo að segja allur ketill í eld. Eg fékk það allra sterkasta óyndi og svefnleysi, sem verkaði hjá mér skaðlega þanka og alls kyns handa freistingar. Eg var ljósfeitislaus, og varð því að rorra uppi í sífelldu myrkri. Varð fólk mitt að vera í fjósi vegna mjólkurpenings og þjófaumferðar, en þar varð eg að liggja og sitja í kreppu. ... Í bænum, sem nú var auður, var herfilegur kuldi (1).

Ástandið var orðið svo yfirþyrmandi, að síra Jón hugleiðir jafnvel að stytta sér aldur. En sem fyrr stælist hann við mótlætið og um vorið fer hann á selaveiðarnar, sem fyrr er lýst og árið eftir (1786) votta síðan þrír meðhjálparar, að eftir fardaga, sem er í byrjun júní, sex vikum eftir sumardaginn fyrsta, að klerkur hafi farið til veiða á sömu slóðum og fyrr var lýst,

með sömu selanót í þann sama veiðiós og með honum nokkur sóknarbörn hans, sem ei lágu sjúkir í bólunni eður voru annað hindraðir, eftir því sem til hlýddi útbúnir til veiðanna að standa í stöðum í flæðarmáli og eftir því sem sjórinn flæddi á land, án hverrar fyrirstöðu veiðin kunni ei að takast. Veiddist svo fyrir hans framfylgi, sameinaða krafta og verkfæri tveggja annarra, er hann tók í lið með sér, með hálfu sjávarfalli þann sama dag 73 stórselir, 120 smáselir, sem þessu Kirkjubæjarþinglagi, ásamt Leiðvallarþinglags innbyggjurum, kom til stórrar lífsbjargar í þeim matarskorti og gripaleysi, sem hér er, þar margir lafa hér með 4 og fimm menn á einni kú (1).

Þeir félagarnir, Oddur og Pétur, sendu 13. september 1785 frá sér yfirlýsingu, þar sem þetta má lesa:

> Vér vitum ei né heyrum um getið, að nokkur maður í landinu hafi afliðna eldtíð meira liðið eður lagt á sig, sem hann með óþreytanlegu stöðuglyndi að blífa hér við og halda sem flestum við lífið upp á sinn eigin kostnað, því þá hann kom hingað með það, sem þau góðu landsyfirvöld lögðu honum, því annað hafði hann lítið, þá seldi hann í fyrrahaust jarðarpart, er hann átti, fyrir 25 rd., ei allraeinasta handa sér, heldur til þess ..., að vesalingar hér í sókn kynnu sem lengst við líf og jarðir að haldast, sem þeirra vitnisburðir ... sýna bezt. Það er og að segja um þá, er hér dóu, að hann lagði á sig stóra mæðu, jafnan fótgangandi, að þeir skyldu komast í guðs barna reit, því þann eina hest, sem hann átti eftir tórandi, léði hann að bera þá dauðu til kirkju, en gekk sjálfur; gaf og svo 5 ef ekki fleiri kistu um sig. Hér hafðu og orðið færri við jarðir en eru, hefði hann ei í svoddan háska og neyð, er þá yfir gekk og á stóð, bjargað bændum hér um peninga af þeim sjóð, hverninn sem hans misunnarar, ef nokkrir eru, hafa kunnað að útleggja það. ... (1)

Læknisdómur við næringarkröm

Jón Steingrímsson heldur uppteknum hætti við lækningarnar og hér verða tilfærðar nokkrar frásagnir, sem varpa ljósi á nýjan vanda, sem nú var við að etja.

Kona á Núpsstað segir:

> Var eg þá svo aum af sinakreppu, að eg skreið af rúminu á höndum og fótum, þegar eg gat komizt það. Mín þrjú piltbörn voru svo upp þrungin af vatnsbjúg, að sér gátu enga björg veitt. Bjó hann þá til handa okkur graut úr fíflalaufum og lét okkur neyta hans mest matar... (1).

Maður á Fossi segir síra Jón hafa lagt „allan hug og dug að bjarga mér við einni harðri sinakreppu ..." og hann bætir við: „Keypti hann undir sjálfs síns nafni hest handa mér, svo ef eg hefði ei hann fengið, svo hefði eg ei við búskap getað haldið" (1).

Annar maður segir, að hann

> tvíli að eg og börn mín hefðu nokkurn tíma í þessu lífi til heilsu komizt, ef [minn fyrrverandi sóknarprestur] hefði ei svo nákvæmlega og við okkur leitazt með innvortis og innvortis meðulum við þeirri vatnsuppþembingu og sinakreppu, sem við lágum, sérdeilislega eg, í rúma 7 mánuði, sem eg hef ekki getað honum borgað (1).

Að lokum þessi vitnisburður Odds Bjarnasonar, þess er áður var getið:

> Hér með geri eg augljóst, að það hélt mér og mínum mörgu börnum við lífið, með guðs hjálp, að eg eftir prófastsins ráðleggingum brúkaði í fyrra sumar með öllum hvítumat fíflarótarblöðin (1).

Það sem hér er tekið með, er aðeins brot af því sem er í sjálfsævisögu eldklerksins, en það sem vekur athygli hér, er að þarna er lýst sjúkdómsheilkenni og lækningu á því. Þar með er hægt að kanna hvort saman eigi kvillinn og meðalið og sé svo, þá má í beinu framhaldi spyrja: Hvað var það í túnfíflinum, sem olli umskiptunum og gat síra Jón haft þekkingu þar um úr lækningabókum?

Næringarkröm af völdum langvarandi hungurs kemur þannig fram, að fyrst hverfur fitan



Skaftáreldahraun. Sér til Sveinstinds sem kenndur er við Svein Pálsson lækni.

úr líkamanum, en síðan fer að ganga á prótínin. Af því leiðir aftur að aukinn vökvi safnast milli frumna líkamans og verður þegar fram í sækir merkjanlegur sem bólgulopi, bjúgur, vatnssýki. Í textanum hér að ofan kemur fyrir heitið „vatnsuppþembing". Það heiti má túlka sem sambland vatnssýki og uppblásins kviðar af spennuleysi innyflavöðva vegna skorts á kalíni. Þegar kalínið hverfur úr frumunum veldur það einnig máttleysi í útlimavöðvum. Máttleysið er einnig eitt einkenna í skyrbjúg, sem er af völdum hörguls á askorbínsýru. Þeim skorti fylgja einnig verkir í ganglimum og gæti þar verið skýringin á kreppunni, sem lýst er.

Fífill – túnfífill, sem síra Jón beitir með svo góðum árangri, heitir á nútímalatínu: *Taraxacum officinale*. Heitið er komið úr miðaldalatínu og mun dregið af tarakshaqún í arabísku, þar sem það merkir villt kaffijurt eða einfaldlega beizk jurt, því það er hún svo sannarlega (18). Áður var hún nefnd *Leontodon taraxacum* (18, 19). Á ensku heitir hún dandelion, sem er afbökun á dens leonis, tönn ljónsins, á þýzku: Löwenzahn. Franska heitið er hins vegar pissenlit (18, 20) – eiginlega „væta rúmið". Þetta heiti endurspeglar það, að jurtin hefir virk þvagræsiáhrif, þó ekki sé vitað á hverju sú verkun byggist. Í jurtinni er auki mikið magn kalínsalta og skýrir það verkunina að hluta. Þar að auki eru í henni öll mikilvægustu bætiefnin (A, B, C og D) (20).

Fíflinum er fyrst lýst í kínverskri læknisfræði um 656 e. Kr. og í evrópskri læknisfræði um 1485 e. Kr. Arabískir læknar mæltu með henni á 11. öld, hún var notuð í Wales á 13. öld og á 16. öld hlaut jurtin fulla viðurkenningu og var tekin upp í lyfjaskrár (18) og hlaut þar með viðheitið offic-



Prestbakkakirkja á Síðu. Vígð á sumardaginn fyrsta árið 1859.

inale. Laufin og ræturnar, bæði fersk og þurrkuð, eru enn notuð í alþýðulækningum. Í vasabók, sem útgáfufélag þýzkra lyfsala gefur út, segir að rótina og jurtina alla (*Taraxaci radix cum herba*) megi nota „við truflunum á gallflæði, sem þagræsilyf, við lystarleysi og meltingartruflunum ([því það] eykur gallrennsli úr lifur) [og] við bólgukvillum í þvagfærum" (21).

Vitneskja um lækningamátt fífilsins, *Taraxacum officinale*, hafði örugglega borist hingað til lands á dögum Bjarna landlæknis og síra Jóns, því jurtin var tekin upp í dönsku lyfjaskrána (22), sem gilti hér á landi frá 1772, enda er þvagræsiáhrifunum lýst í dönsku jurtabókinni árið 1648 (23) og jurtarinnar er getið í lyfjaforskriftum Bartholins frá 1658 (24).

Líkn og lækningar

Nítjándu aldar læknirinn Rudolf Virchow, upphafsmaður nútímalæknisfræði, beindi sjónum inn í frumuna og sagði að þar væru sjúkdómarnir. Hann var líka róttækur í betra lagi og hann vildi bæta kjör fólksins til þess að tryggja heilbrigði allra. Hann setti fram þá kenningu, að læknisfræðin væri félagsvísindi og stjórnmál væru ekkert annað en læknisfræði í víðustum skilningi.

Síra Jón Steingrímsson skildi þetta miklu fyrr og breytti eftir því. Hann vissi sem var að til lítils væri að fást við lækningarnar, ef fólkið svalt og var klæðlítið. Hann var minnugur orðanna: „... því að hungraður var eg, og þér gáfuð mér að eta; þyrstur var eg, og þér gáfuð mér að drekka; gestur var eg, og þér hýstuð mig, sjúkur var eg, og þér vitjuðuð mín." (Matt. 25.35-37)

Í lok síðari heimsstyrjaldarinnar var sett fram hugmyndin um félagslegt öryggi. Á það var bent að þó hugtakið væri ekki gamalt er sú hugsjón sem á bak við liggur, ein af elztu siðgæðishugsjónum mannkynsins. Hún er spunnin af sama toga og bræðralagshugsjón kristindómsins, hún er reist á sömu rökum og krafa frönsku stjórnbyltingarinnar um jafnrétti og bræðralag, hún á rætur sínar að rekja til þeirra mannúðarhugsjóna, sem ýmsir beztu menn þjóðarinnar og andlegir leiðtogar með ýmislegar skoðanir og trúarbrögð hafa barizt fyrir.

Jón Steingrímsson var persónugervingur alls þessa. Þess vegna skulum við minnast hans, þegar farið er að tala um það, að nú eigi fólkið að fá að kaupa sér pláss fremst í biðröðinni í heilbrigðiskerfinu.

Að lokum þetta: Ég legg til, að Jón Steingrímsson frá Þverá í Blönduhlíð í Hegranesssýslu fái verðskuldaða umfjöllun næst þegar Læknatalið verður búið til prentunar.

Heimildir

1. Ævisaga síra Jóns Steingrímssonar eftir sjálfan hann. Skaftfellingafélagið gaf út. Guðbrandur Jónsson sá um útgáfuna. Helgafell, Reykjavík 1944. Önnur útgáfa 1945.
2. Hjartarson Á, Guðmundsson GJ, Gísladóttir H. Manngerðir hellar á Íslandi. Bókaútgáfa Menningarsjóðs, Reykjavík 1991: 290-1.
3. Der teutschen sprache stammbaum und teutscher sprachschats .. gesammelt von den Spaten. Nürnberg 1691. Stieler, Kasp. ps: Filidor der Dorferer der Spate (1632 – 1707); sjá Deutscher Wörterbuch von Jakob Grimm und Wilhelm Grimm. Quellenverzeichnis. Leipzig von S. Hirzel 1971. Kaspar von Stieler (aðlaður 1705) ritaði fjölda rita um málnotkun og málvísindi. Það rit, sem hér er tilgreint, ber hæst verka hans – "sprachtheoretisch-lexicographish Hauptwerk" – sjá Brockhaus Enzyklopädie in Zwanzig Bänden. Wiesbaden: F.A. Brockhaus 1966-1974.
4. Benediktsson J. Gísli Magnússon (Vísi-Gísli). Ævisaga, ritgerðir, bréf. Gefið út af Hinu íslenzka fræðafélagi í Kaupmannahöfn. Safn fræðafélagsins, XI. bindi. Ísafoldarprentsmiðja, Reykjavík 1939.
5. Hrafnkelsson Ö. Lækningahandrit og prentaðir lækningatextar. Valin dæmi frá 17.-18. öld. Ráðstefnurit I. Annað íslenska söguþingið, Reykjavík 2002: 186-92.
6. Ísberg JÓ. Líf og lækningar. Íslensk heilbrigðissaga. Hið íslenska bókmenntafélag, Reykjavík 2005: 51.
7. A Catalogue of Seventeenth Century Printed Books in the National Library of Medicine. Compiled by Peter Kravitsky. U.S. Department of Health and Human Servicis. Public Health Service. National Institutes of Health. Bathesda, Maryland: National Library of Medicine 1989.
8. Blankaart, Steven (1650 – 1702). Praxeos medicinae idea nova. In qua origo omnium morborum ex acido, humanorum incrassatione, atque eorundem obstructione, verissimis & rationi congruentissimis fundamentis esse ostenditur. Amstelodami, Ex officina Johannis ten Hoorn, 1685. Heimild í (6) Þýzk endurútgáfa frá árinu 1700 er til: Neuscheinende Praxis der Medicinae, worinn angewiesen wird, dass alle Krankheiten eine Verdikkungs des Bluts und der Säffte sind, und bloss von Sauer und Schleim entstehen ... Auffs neue gedrukkt und abgetheilet in drey Theile ... Heimild í (10).



Gröf sr. Jóns Steingrímssonar og konu hans, Þórunnar Hannesdóttur í Kirkjubæjarklausturskirkjugarði. Áletrunin á steininum er svohljóðandi: Hér undir hvílir blundað hold prófasts, þakið foldu, síra Jóns Steingrímssonar. Sendur, boð herrans kenndi. Skaftafellssýslu skartið skæra bar list og æru. Lifir hans minning ljúfust, látinn þó öldin gráti. Fæddur 1728, dag 10. sept. Varð prestur 1761. Próf. 1774. Deyði 1791, d. 11. ág. Begr. 18. ed. Samhvílir maka sínum sóma vafin, með blóma, madame Þórunn þýða, þæg dróttum, Hannesdóttir. Sálirnar lifa í sælu, segja hjá drottni eja, líkömum meður líka, ljómandi eftir dóminn.

9. Biographisches Lexikon der hervorragenden Ärzte aller Zeiten und Völker vor 1800. Dritte, unveränderte Auflage. Erster Band. München – Berlin: Verlag von Urban & Schwarzenberg 1962.
10. Blankaart, –. Lexicon medicum, Graeco-Latinum, in quo termini totius artis medicae, secundum neotericorum placita, definiuntur vel circumscribuntur. Graecae item voces ex originae sua deducuntur, & Belgica nomina, si quae fuerint, adjunguntur. Amstelodami, Ex officina Jahannis ten Hoorn, 1679. Í Leipzig kom latnesk-gríski textinn út árið 1693. Heimild í (7) Ensk útgáfa kom 1684 og önnur útgáfa bar heitið: The physical dictionary; Wherein the terms of anatomy, the names and causes of diseases, chyrurgical instruments and their use; are accurately describ'd. Also the names and virtues of medicinal plants, minerals, stones, gums, salts, earths, &c. And the methods of choosing the best drugs ... London, S. Crouch, 1693 Heimild í (7).
11. Blankaart, –. Collectana medico-physica; oft, Hollands Jaar-Register der geneen natuurkundige Aanmerkungen van gantsch Europa &c. Beginnende met het jaar 1680. Door eigen ondervinding en gemeen-making van verscheidene heeren en liefhebbers ... Amsterdam, Johan teen Horn, 1680-1688. Heimild í (7) Þessi rit voru síðan endurútgefin í Leipzig: Collectana medico-physica ... Aus dem Holländischen in das Hoch-Teutsche übersetzet ... 1690. Heimild í (7).
12. Blankaart, –. De Kartesiaanse Academie; ofte, Institutie der medicyne, Behelsende de gansche medicyne ... Amsterdam, Johnnes ten Hoorn, 1683. Heimild í (7).
13. Blankaart, –. Cartesianische Academie; oder Grund-Lehre der Arzney-Kunst, worinnen die völlige ArtzneyLehre, wie solche Wissenschaft der Gesundheut und deren Erhaltung, auch in Erkäntnüss der Kranckheiten und ihrer Heilung bestehet, auf den Natur-mässigen Gründen des weltberümten Cartesii aufgeführet wird ... Anjetzo aus dem Niederlandischen ins Hochdeutsche übersetzet. Zum anderem Mahl aufgelegt. Leipzig, Verlegts Johann Friedtich Gleditsch, 1693. [8] 408, 428, [60] p. Illus., plates. Heimild í (7).
14. Ove Malling, historiker og geheimestatsminister (1747 – 1829). Store og gode Handlinger af Danske, Norske og Holstenere, samlede ved Ove Malling. Femte Oplag. Kiøbenhavn, 1810. Ved Kongelige Majestæts allernaadigst Privilegium trykt paa den Gyldendalske Boghandlings Forlag hos M.-J. Sebbelow: 418-20. Fyrsta útgáfa árið 1777. Þýðing: Örn Bjarnason.
15. Den Store Danske Encyclopædi. Niende Bind. København: Danmarks Nationalleksikon 1997: Indfødsretten, lov om statsborgerskab, proklameret under store festligheder på Christian 7.s fødselsdag 29.1.1776. Fæðingarrétturinn fékk á sig yfirbragð stjórnarskrár, og einvaldur konungurinn lofaði því, að sá réttur yrði aldrei dreginn til baka. Frá þessum tíma var það skilyrði fyrir því að hljóta embætti í ríkinu, að vera fæddur innan þess, en ríkið var skilgreint sem öll lönd og lendur konungsins, það er að segja Danmörk, Noregur og hertogadæmin Slésvík og Holstein.
16. Saga Íslendinga. 7. bindi. Tímabilið 1770-1830. Upplýsingaöld. Samið hefir Þorkell Jóhannesson. Menntamálaráð og Þjóðvinafélagið, Reykjavík.
17. Laxness E. Íslandssaga. Önnur útgáfa. III. bindi S-Ö. Alfræði Vöku-Helgafells, Reykjavík 1998. Synodalréttur (consistorialréttur): Frá 1550 yfirdómur í kirkju- og hjúskaparmálum. Ásamt biskupi hafði umboðsmaður stiftamtmanns, oftast amtmaður, forsæti í synodalrétti Skálholtsbiskupsdæmis, eins og á prestastefnu á Þingvöllum, en biskup var þó einn um að tilnefna í dóma. Árið 1770 tók stiftamtmaður við forsæti.
18. The Royal Horticultural Society New Encyclopedia of Herbs & their uses by Deni Bown. Dorling Kindersley, London 2002.
19. Heinz A. Hoppe. Drogenkunde. Handbuch der pflanzlichen und tierischen Rohstoffe. Siebente veränderte und erweiterte Auflage. Cram, De Gruyter & Co, Hamburg 1958.
20. Encyclopedia of Medicinal Plants by Andrew Chevallier. London: Dorling Kindersley 2000.
21. Arzneidrogenprofile für die Kitteltasche. Beratung-sempfehlungen für die Pharmazeutische Praxia. Beatrice Gehrmann, Wolf-Gerald, Claus O Tsirch, Helmut Brinkman. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag 2000. Löwenzahn. Taraxaci radix cum herba. Taraxacum officinale WEB. Anwendungsbebiete: Störung des Gallenflusses, als Diureticum, bei Appetitlosigkeit und dyspeptischen Beschwerden (Chloreticum), bei entz[ündlichen] Erkrankungen der ableitenden Harnwege.
22. Pharmacopoea Danica, Regia auctoritate. A Collegio Medico Hauniensi conscripta. Hauniae apud Heineck & Faber, Bibliopolas. Typis Nicolai Mölleri, Aulae Typographi, 1772. Ljósprentun gefin út af Dansk Farmcihistorisk Selskab í 600 tölusettum eintökum árið 1972. Taraxaci. Lövetand[rod] Præstekrone[rod] Munkehovedrod. Fivel. Kabbelaup. Laxeblomsterrod. Pfaffenröhrlein[wurz] Löwenzahn[wurz] Löwenkrautwurz. Leontodos Taraxaci Radix perennis, oblongata, ramosa, minimi digiti crassitiei; foris subfusca, intus pallida; saporis amaricantis. Recens verna colligatur tempore.
23. Flora Danica. Det er Dansk Vrtebog. Med største Fljd oc Umage elaborerit aff Simone Paulii Anatom. Chirurg. Ac Botan. Prentet i Kiøbenhafn aff Melchiore Martzan Aar 1648. 4°. 4 dele. 746 blade.
24. Bartholin T (1616-1680). Dispensatorium Hafniense, Jussu Superiorum á Medicis Hafniensibus adornatum. Thomas Bartholinus Publici juris fecit. Hafniæ Typis Georgi Lamprechti, Sumptibus Joachimi Moltken Bibl. MDCLVIII. Ljósprentun gefin út af Dansk Farmcihistorisk Selskab í 500 tölusettum eintökum árið 1966.

Haukur Dalbú Þórðarson

læknir 1928- 2006



Haukur Dalbú Þórðarson.

Þann 4. október síðastliðinn andaðist að heimili sínu í Mosfellsbæ Haukur Dalbú Þórðarson læknir langt á 78. aldursári en hann var fæddur í Reykjavík 3. desember árið 1928. Lauk þar ævi farsæls brautryðjanda og frumkvöðuls á vettvangi víðtækrar orku- og endurhæfingarmeðferðar hér á landi, mikilvirks leiðtoga öðru fremur um málefni endurhæfingar og öryrkja og fatlaðra en jafnframt í stéttarlegum og faglegum málefnum lækna. Haukur sat lengi í stjórn Læknafélags Íslands og var formaður þess á árunum 1985-1991.

Haukur brautskráðist frá læknadeild Háskóla Íslands árið 1956 og fór eftir það hérlendis í gegnum læknisstörf sem tilheyrðu þá hefðbundinni kandídatsskyldu en stundaði einnig læknisstörf í Svíþjóð og kynntist þar m.a. orku- og endurhæfingarlækningum á Karolinska sjúkrahúsinu í Stokkhólmi á árinu 1958. Almennt lækningaleyfi hlaut hann hér á landi árið 1958. Haukur hélt svo til Bandaríkjanna til sérnáms í orku- og endurhæfingarlækningum á árinu 1959 og stundaði námið þar vestra til ársins 1962 og lauk amerísku læknisprófi í orku- og endurhæfingarmeðferð. Námið var á mörgum stofnunum sem allar tengdust New York University Medical Center í New York.

Við heimkomuna 1962 hlaut Haukur strax viðurkennd sérfræðiréttindi og hóf störf á Reykjalundi. Hann varð yfirlæknir 1970 og gegndi því starfi til ársins 1990. Jafnframt var hann yfirlæknir endurhæfingarmeðferðar á Landspítala í hlutastarfi á árunum 1970-1980. Jafnhliða var hann víða ráðgefandi sérfræðingur, m.a. hjá Endurhæfingarráði, Greiningarstöðinni að Kjarvalsstöðum og hjá Styrktarfélagi lamaðra og fatlaðra frá árinu 1964 og yfirlæknir æfingastöðvar þeirra frá árinu 1984. Haukur var lektor í endurhæfingarfræðum við læknadeild HÍ á 1975-1988 og kennari við námsbraut í sjúkraþjálfun frá 1979-1987. Hann hafði setið í nefndum á vegum menntamálaráðuneytis og HÍ til stofnunar námsbrautar í sjúkraþjálfun og sat um skeið í stjórn þessarar námsbrautar. Haukur sat í Endurhæfingarráði ríkisins á árunum 1970-1983 en þá var ráðið lagt niður en Haukur var formaður ráðsins á árunum 1978-1983. Þá var hann stofnfélagi í Félagi endurhæfingarlækna og fyrsti formaður þess 1976-1978.

Vissulega voru hér fyrir heimkomu Hauks árið 1962 virtir og sérlærðir læknar á ákveðnum sviðum orku- og endurhæfingarmeðferðar. Haukur reyndist hins vegar öflugur forgöngumaður enn frekari orku- og endurhæfingarmeðferðar. Eins og framanskráð ber með sér flutti hann boðskap fræði- og sérgreinarinnar hvar sem við átti og þörf var fyrir sem stjórnandi og kennari eða sem ráðgjafi og hann efldi hin ýmsu svið orku- og endurhæfingarmeðferðar og stuðlaði að upptöku nýrra aðferða og greiddi þeim leið inn á sviðið. Því kom það af sjálfu sér ef svo má segja að til Hauks var leitað um ráð og stuðning við stofnun, þróun og eflingu hinna ýmsu þátta orku- og endurhæfingarmeðferðar. Hann var farsæll í þessu starfi sínu og markaði þar spor og lagði grunn að því mikla og margháttaða og þróaða endurhæfingarstarfi sem nú er hér á landi.

Kannske þarf ekki að koma á óvart þótt þessi öflugi orku- og endurhæfingarlæknir kæmi fljótt fram á vettvangi þeirra sem þörfnuðust margvíslegrar endurhæfingarmeðferðar og margir jafnframt félagslegra úrræða og uppbyggingar. Haukur varð þannig stjórnarmaður í SÍBS og formaður frá árinu 1990 og fulltrúi þess í stjórn norrænna samtaka endurhæfingar hjarta- og lungnaveikra. Þá var Haukur í aðalstjórn Öryrkjabandalags Íslands frá árinu 1991 og formaður þess á árunum 1997-1999. Hann var fulltrúi bandalagsins í hinum hliðstæðu norrænu samtökum og formaður heildarsamtakanna norrænu á árunum 1998-1999 og jafnframt fulltrúi þeirra í alþjóðasamtökum fatlaðra. Í starfi sínu fyrir þessi samtök beitti Haukur sér fyrir eflingu orku- og endurhæfingarmeðferðar og einnig fyrir margvíslegum félagslegum úrbótum. Hann var enda meðlimur í eða stjórnandi margra opinberra nefnda sem fjölluðu um málefni fatlaðra og kom þar að laga- og reglugerðarsmíði er miðuðu að betur tryggðum rétti og meira öryggi fatlaðra einstaklinga og viðurkenningu á margvíslegum sérþörfum þeirra. Nefna má lagasetningu um fatlaða og fjölfatlaða og ákvæði um ferli- og húsnæðismál fatlaðra og öryrkja með tilheyrandi aðgerðum og úrbótum. Auk faglegra greinarskrifa og setu í ritstjórn Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine 1969-1998 ritaði hann mikið í tímarit og í dagblöð um atvinnumál og félagslega stöðu fatlaðra og öryrkja og kom þannig málefnum þeirra vel á framfæri. Haukur skilaði einnig hér farsælu og árangursmiklu starfi. Sú forysta sem Hauki var falin svo víða fyrir málefnum fatlaðra og öryrkja sem og til uppbyggingar víðtækrar endurhæfingar staðfestir hversu mikið traust var borið til hans.

Enn skal það talið að Haukur var um skeið formaður Félags yfirlækna. Hann var einn af stofnfélögum Gigtarsjúkdómafélags íslenzkra lækna

Sverrir Bergmann

1963 og formaður félagsins á árunum 1970-1972. Þá gaf Haukur sér tíma til að vera formaður nefnda heima í héraði og fór fyrir skólanefnd Gagnfræðaskóla Mosfellssveitar og síðar einnig Varmárskóla á árunum 1970 til 1978. Þá var hann um langt skeið í stjórn Domus Medica eða frá árinu 1986 til ársins 1996. Skal hér látið lokið upptalningu þótt enn mætti nefna ýmsar opinberar nefnir og ráð til lengri tíma eða skemmri sérverkefna. Haukur sannaði einn margra að hinir önnum köfnu hafa alltaf nægan tíma.

Haukur sat í varastjórn Læknafélags Íslands á árunum 1965-1966 en síðan í aðalstjórn frá árinu 1983 til ársins 1991 og hann var formaður Læknafélags Íslands á árunum 1985-1991. Þessu starfi fylgdi seta í aðalstjórn BHM og í Læknaráði auk þess sem Haukur var fulltrúi lækna í fjölmörgum opinberum nefndum á þessu tímabili þar sem hin margvíslegustu mál er vörðuðu heilbrigðiskerfið og lækna og aðrar heilbrigðisstéttir voru til umfjöllunar og viðkomu bæði skipulagningu og laga- og reglugerðasetningu.

Kynni mín af Hauki hófust fyrst fyrir alvöru eftir komu mína heim frá sérnámi árið 1971 enda þótt ég hefði þekkt til hans fyrr. Haukur réði mig sem ráðgefandi taugalækni að Reykjalundi um árabil og samvinna var með okkur um endurhæfingu einstaklinga með taugasjúkdóma á Landspítalanum. Ég varð fljótt meðvitaður um trausta þekkingu hans á endurhæfingarmeðferð og skilning hans og vilja til eflingar endurhæfingarmeðferðar og nauðsyn aðstöðu til þess. Síðar urðu kynni okkar enn nánari og samvinna mikil en ég tók sæti í stjórn Læknafélags Íslands árið 1984 og varð varaformaður árið 1988 og gegndi því embætti til ársins 1991 en á þessum árum var Haukur formaður sem fyrr er fram komið. Mikið reyndi á samvinnu okkar á þessu tímabili. Haukur var farsæll formaður Læknafélags Íslands. Á hinum faglega vettvangi beitti hann sér fyrir eflingu fræðslu- og útgáfustarfs og hvatti til aukinna félagslegra athafna. Lög og reglur voru jafnan til skoðunar ásamt siðamálum. Þátttaka í alþjóðasamstarfi lækna fór vaxandi. Hann vildi stuðla að samvinnu heilbrigðisstétta og reyndi stofnun samvinnunefndar í þessu samhengi. Fjölmargar ályktanir voru afgreiddar á aðalfundum Læknafélags Íslands í formannstíð Hauks og sem miðuðu að bættum hag og auknum áhrifum lækna og að úrbótum og framförum á vettvangi heilbrigðismála. Það fylgir starfi formanns að vera tilkallaður til ráðgjafar og álitsgerðar á opinberum og margfélagslegum vettvangi. Gefa þarf formlegt álit á lagaákvæðum og reglugerðum. Ég sat marga fundi með Hauki þegar sinnt var þessum skyldum og verkefnum. Hann kom skoðunum sínum skilmerkilega á framfæri og naut virðingar fyrir framgöngu sína og var virtur að trúverðugleika og því verulegt tillit tekið til álits hans og ábendinga eða tillagna. Þetta mikilvæga starf blasir hvergi við og þar með ekki heldur hverju það áorkar og hverju það afstýrir. Tæplega hálft kynslóðabil skildi okkur Hauk að en framganga hans og framkoma var mér lærdómsrík og til eftirbreytni hvort sem mér hefur nú tiltekist sem skyldi. Hvortveggja hans var læknum til sóma.

Í hinum stéttarfélagslegu málum lagði Haukur upp úr eflingu eftirlaunasjóðs lækna og þá m.a. við samningagerð og unnum við saman að þeim málum sem kostur var en á þessum árum gegndi ég formennsku í samninganefnd sjúkrahúslækna. Auðvitað var alltaf að því stefnt að auka hag lækna og ekki síður að efla stöðu þeirra og standa vörð um rétt þeirra jafnt einstaklinga sem sérgreinahópa og stuðla að eðlilegri verkaskiptingu og samvinnu lækna – sem ekki er alltaf auðvelt þótt læknum semji vel ella. Hauki tókst oftast farsællega að leysa deilumál einstaklinga og hópa og naut aftur trúverðugleika síns og sáttavilja og hann var einnig tillitsamur hlustandi. Ég var oftast þátttakandi með honum í þessum málum og lærði einnig þar og komst hjá því að spilla fyrir. Þessi mikilvægu úrlausnarmál komast sjaldnast fyrir allra sjónir en mikið reynir á við umfjöllun þeirra.

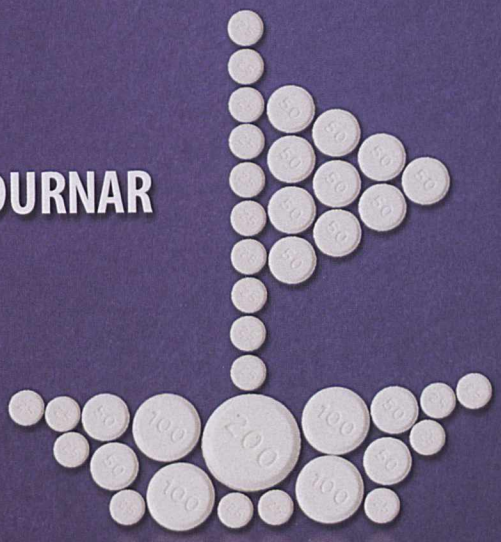
Ég hafði mikið gagn en einnig ánægju af samstarfinu við Hauk og er honum þakklátur fyrir það. Það átti og eftir að koma í minn hlut að fylgja eftir og koma í framkvæmd ýmsum hugmyndum hans og tillögum eftir að ég tók við formennsku af honum í Læknafélagi Íslands árið 1991.

Haukur var tvíkvæntur. Með fyrri eiginkonu sinni Aðalheiði Magnúsdóttur kennara átti hann fjögur börn og stjúpdóttur með seinni eiginkonu sinni Maríu Guðmundsdóttur hjúkrunarfræðingi.

Útför Hauks var gerð frá Hallgrímskirkju í Reykjavík 11. október sl. Sá mikli fólksfjöldi sem fyllti Hallgrímskirkjuna við útförina bar vitni þeirri virðingu og því mikla þakklæti sem til hans var borið verðskuldað og sýnt honum á kveðjustund.

Blessuð sé minning hans.

LÆGIR ÖLDURNAR



Sérlyfjatexti á bls. 80

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.

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 601062

Aðstoð óskast enn!



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Number needed to treat

Þetta heiti er notað til að tákna þann fjölda sjúklinga sem meðhöndla þarf til að tiltekinn árangur náist. Í 180. pistli voru settar fram tvær tillögur: **nauðsynlegur meðferðarfjöldi** og **árangursskilafjöldi**.

Number needed to harm

Þetta heiti lýsir hins vegar neikvæðum afleiðingum meðferðar og gefur til kynna hvaða fjölda sjúklinga þarf að gefa sömu meðferð í meðferðartilraunum til að víst sé að tiltekin aukaverkun komi fram. Í 181. pistli var spurt hvort heitið **skaðatala** kæmi til greina.

Case manager

Heitið nær til heilbrigðisstarfsmanns sem er nokkurs konar leiðsögumaður sjúklinga um völundarhús greiningar og meðferðar, utan eða innan stofnana. Hlutverk hans getur einnig verið að reka á eftir og sjá til þess að staðið sé við áætlanir. Í 180. pistli var stungið upp á íslenska heitinu **meðferðarfulltrúi,** en að **tengill** og **tengiliður** gætu einnig komið til greina.

Keratosis pilaris

Heitið lýsir húðbreytingum, sem oftast koma fyrir á þjóhnöppum og lærum hjá unglingum, en einnig á kinnum hjá ungbörnum. Húðin verður hrjúf og fær grófa áferð, sem oft er líkt við sandpappír. Í 178. pistli var stungið upp á íslensku heitunum **hnökrahúð**, **hárhnökrahúð** eða **hyrnihnökrahúð.**

Microcirculation

Heitið vísar til blóðrásar í smáæðum (microvasculature), slagæðlingum (arterioles), háræðum (capillaries) og bláæðlingum (venules). Lagt var til íslenska heitið **smáæðablóðrás**. Reyndar var einnig spurt í 177. pistli hvort einhver þörf væri fyrir heitið **öræðablóðrás**.

Afsamþykkja, ósamþykkja

Í 177. pistli var einnig beðið um aðrar tillögur í stað ofangreindra orðskrípa. Þau hafa að sögn komist í notkun í tilteknu tölvukerfi þar sem verið er að afturkalla áður gefið samþykki á færslu.

Svæsni

Í 172. pistli var spurt hvort íslenska nafnorðið **svæsni** væri nothæft til að lýsa alvarleika sjúkdóms eða einkenna, til dæmis í setningunni: „The severity of her symptoms was such that she could not stay still." sem yrði þá: „Svæsni einkenna hennar var slík að hún gat ekki verið kyrr."

Near-syncope

Íðorðasafn lækna tilgreinir íslensku þýðingarnar: *yfirlið, ómegin, aðsvif* og *öngvit* fyrir **syncope,** *tímabundið meðvitundarleysi vegna almennrar blóðþurrðar í heila.* Fram kom sú tillaga í 171. pistli að **syncope** yrði nefnt **yfirlið** og að fyrirbærið **near-syncope** nefndist þá **aðsvif**.

Reperfusion injury

Í 171. pistli var þess getið að frumuskemmdir gætu komið fram eftir að flæði hefst aftur í vef sem orðið hefur fyrir blóðþurrð. Þar sem **perfusion** er *gegnflæði* og **injury** er *skemmd* eða *áverki,* var stungið upp á heitinu **endurflæðiáverki**.

Manipulation

Umræðan fór fram í 169. og 170. pistli. Heitið var talið vísa til aðgerðar eða verknaðar þar sem tiltekinn líkamshluti væri hreyfður, lagaður eða færður til með höndum eða á einhvern annan hátt. Bent var á nafnorðið **handfjötlun** og að sögnin **manipulate** gæti vísað til þess að **handstýra**. Þá var spurt: Í hvaða samhengi eru þessi orð notuð og hvaða verknaði eiga þau að lýsa í læknisfræðilegu samhengi?

PCR

Fullt heiti á fyrirbærinu er **polymerase chain reaction** og með því að þýða orð fyrir orð má setja saman heitið **fjölliðunarensíms-keðjuefnabreyting**. Það er ekki lipurt. Aðferðin er orðin mjög útbreidd á rannsóknastofum og því var lýst eftir íslensku heiti í 168. pistli. Vakin var athygli á heitinu **magni** sem stungið hafði verið upp á til að vísa í þá mögnun erfðaefnis sem fram kemur við efnabreytinguna.

Mobilization

Í 167. pistli var því lýst að notkunarsviðin væru mörg og að heitið væri notað um: *1. útleysingu frumna úr beinmerg, 2. útlosun efna úr forðabúri í vefjum eða frumum í líffæri, 3. virkjun varnarviðbragða, 4. ræsingu liðsauka á stofnun til vinnu eða í útkall, 5. losun líffæris úr samvöxtum eða náttúrulegri festingu við skurðaðgerð og 6. liðkun liða og liðamóta.* Aðeins var lögð fram tillaga að lausn fyrir hið fyrst talda af þessum notkunarsviðum, **útleysing.**

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

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]

Sérlyfjatexti á bls. 84

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

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

MSD

Hugmyndafræði flokkunarkerfis ICF – árangursrík nálgun í endurhæfingu ... og víðar?



Jan Triebel[1]
ENDURHÆFINGARLÆKNIR



Ólöf H. Bjarnadóttir[2]
ENDURHÆFINGAR- OG TAUGALÆKNIR

Heilsustofnun Náttúrulækningafélags Íslands[1], Reykjalundur endurhæfing[2].

jan@hnlfi.is

Inngangur

Miklar framfarir hafa orðið í læknisfræði á síðustu árum en þær eru nær alltaf hlutlægar og ekki síst tæknilegar. Þrátt fyrir framfarir stöndum við frammi fyrir heilsufarsvandamálum sem ekki er hægt að leysa með tæknilegum lausnum eins og aðgerðum, lyfjagjöf eða frekari rannsóknum.

Læknisfræði byggist að miklu leyti á líflæknisfræðilegu líkani, (biomedical model) (1). Þar er allt kapp lagt á að finna orsakir einkenna, meinsemda eða sjúkdóma. Hugmyndin er sú að ef orsök er fjarlægð verði viðkomandi heilbrigður að nýju. Mjög ríkt er í mannlegu eðli, bæði fagfólks og sjúklinga, að vilja vita ástæðu einkenna sinna. Þrátt fyrir miklar framfarir og þekkingu í læknisfræði er enn daglegt brauð að ekki sé hægt að svara öllum spurningum sjúklinga (2). Mikilvægt er að gera sér grein fyrir því að sjúklingar leita til læknis vegna einkenna en ekki vegna skilgreindra „sjúkdóma" (3). Með öðrum orðum þá finnur sjúklingur fyrir einkennum sem hann veit ekki af hverju stafa. Meðferð felst yfirleitt í tæknilegum inngripum, en oft er ekki hægt að fjarlægja einkenni að fullu eða að „lækna viðkomandi" (restitutio ad integrum). Ákveðin einkenni verða viðvarandi og orsaka færnisskerðingu sem getur varað í mörg ár eða alla ævi. Undanfarin ár hefur meðalaldur hækkað og samfara því verða langvinnir sjúkdómar algengari í hinum vestræna heimi.

Endurhæfingarlækningar beinast að sjúklingum með mismunandi einkenni og færniskerðingu sem ekki er hægt að lækna. Þeim eru sýndar bestu leiðirnar til að aðlagast breyttum aðstæðum, einkennum eða fötlun og fundnar leiðir til aukinnar færni. Einnig er fengist við langvarandi heilsukvilla með því markmiði að viðkomandi geti að lokum tekið þátt í samfélaginu. Nálgunin felur ekki eingöngu í sér leiðir fram hjá heilsubrestum heldur byggist hún einnig á því að bæta heilsu fólks með meðferð, fræðslu og stuðningi á þeim sviðum þar sem styrkleikar viðkomanda liggja þrátt fyrir heilsutjón (salutogenese) (4). Aðferð endurhæfingarlækninga hefur verið nefnd líf-sál-félagsleg nálgun (bio-psycho-social model).

Þessi grein varpar ljósi á nýtt ICF flokkunarkerfi sem fellur vel að hugmyndafræði endurhæfingar og gæti að mati höfunda nýst víðar í heilbrigðiskerfinu.

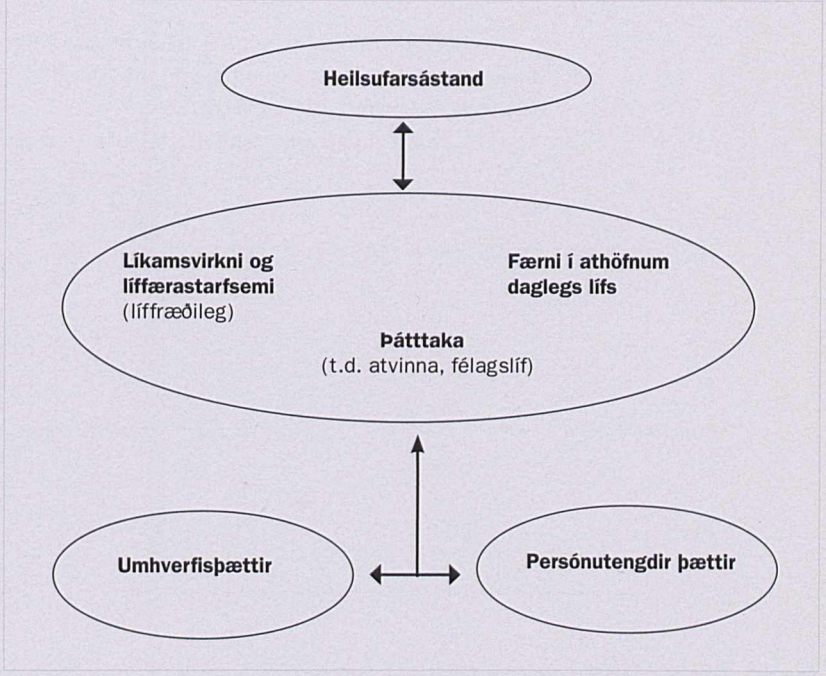
Saga

Árið 1980 varð til svokallað sjúkdómsafleiðingamódel sem hét ICIDH (International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps) (5). Í 20 ár hafa nefndir á vegum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) unnið að frekari þróun þessa. Eitt aðalmarkmiðið var að búa til greiningarkerfi sem allar þjóðir heims gætu notað, burtséð frá sérstöðu hverrar þjóðar, sem myndi einnig auðvelda samanburð milli þjóða. Þó nokkrar breytingar hafa verið gerðar á gamla kerfinu en nýja kerfið var nefnt „International Classification of Functioning, Disability and Health" skammstafað ICF (6).

ICF hugtakið byggist á fjórum þáttum sem einkenna heilsufarsástand (mynd 1):

a) líkamsvirkni og líffærastarfsemi,
b) færni í athöfnum daglegs lífs
c) þátttöku
d) umhverfis- og persónutengdum þáttum (samhengisþættir)

Árið 2001 mælti WHO með að ICF yrði notað samhliða kóðunarkerfi ICD, en það er kóðunarkerfi fyrir sjúkdóma (7). Með þessum tveimur



Mynd 1. *Lýsing heilsufarsástands samkvæmt ICF.*

kerfum eru sjúkdómsgreiningar (ICD) tengdar við færni, þátttöku og samhengisþætti (ICF) (mynd1).

ICF flokkunarkerfi býður upp á þann möguleika að kóða einkenni. Hægt er að flokka um 1500 atriði varðandi líkamsvirkni og líffærastarfsemi, færni í athöfnum daglegs lífs, þátttöku og samhengisþætti. Enn sem komið er eru persónutengdir þættir ekki flokkaðir. Það hefur sýnt sig í löndum sem hafa innleitt flokkunar- og kóðunarkerfi ICF (Sviss og Þýskaland) að það er afar tímafrekt í notkun. Þess vegna hafa svokölluð grunnsett (core sett) verið tekin saman fyrir helstu heilsufarsvandamál, til dæmis langvarandi mjóbaksverki, sykursýki, beinþynningu, liðagigt og heilablóðfall. Þessi grunnsett eru mun aðgengilegri og vel nothæf í klínískri vinnu.

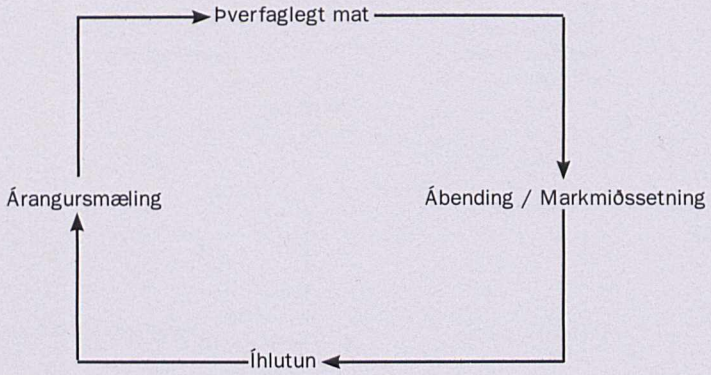
Hvernig má nota ICF?

Hugmyndafræði endurhæfingar fellur vel að ICF. Þar er heildræn meðferð sniðin að þörfum einstaklingsins og markmið og öll vinna er sem áframhaldandi ferli eins og sjá má að neðan: (mynd 2).

a) **Þverfaglegt mat,** söfnun upplýsinga
b) **Markmið** eru sett á sviði líkamsfærni, athafna daglegs lífs og þátttöku og umhverfis.
c) **Íhlutun** fagaðila, til dæmis sjúkraþjálfun, viðtalsmeðferð, sjúklingafræðsla og hvatning til lífsstíls- og hugarfarsbreytinga og skynsamlegrar forgangsröðunar í lífinu.
d) ICF gefur möguleika á **árangursmælingum** í endurhæfingarferlinu.

Samkvæmt mannfjöldaspá á Íslandi mun fólki 65 ára og eldra fjölga úr 34 þúsundum árið 2005 í tæplega 58 þúsund árið 2025 (8).

Fólk með langvinna sjúkdóma lifir lengur



Mynd 2. *Endurhæfing sem áframhaldandi ferli.*

sökum bættra læknisfræðilegra meðferðarmöguleika. Þar með er ljóst að fólki með langvinna sjúkdóma mun fjölga til muna á næstu áratugum. Til þess að viðhalda og auka virkni og bæta lífsgæði þessa fólks þarf ekki bara hlutlægar framfarir innan tæknifræði læknisfræðinnar, heldur þarf einnig nýta sér hugmyndafræði sem varpar ljósi á alla þætti einstaklingsins. Hugmyndafræði ICF, sem er notuð í vaxandi mæli í endurhæfingu á Íslandi og er komin í notkun í öðrum löndum (Þýskalandi, Sviss, Danmörku, Svíþjóð) hefur reynst afar árangursrík í þverfaglegri nálgun (9). Erlendis er ICF einnig notað sem staðall til að meta færnisskerðingu með tilliti til örorku og til að meta endurhæfingarþörf svo og vistunarþörf fyrir aldraða (10). ICF gerir heilbrigðisstarfsfólki kleift að skilgreina árangur meðferðar á líkamlegu, andlegu og félagslegu sviði. Með notkun á ICF er hægt að bera saman árangur í endurhæfingu við aðra heilbrigðisþjónustu ekki bara innanlands heldur einnig á alþjóðlegum vettvangi (11).

Nú eru skilgreind alþjóðleg markmið sem bæta eiga heilsutengd lífsgæði langveiks fólks og ekki síst fólks með hjarta- og æðasjúkdóma, sykursýki, offitu, krabbamein, öndunarfærasjúkdóma og stoðkerfisvandamál (12, 13). Umræða er hafin í Læknablaðinu um hvort breytinga sé þörf í meðferð á langvinnum sjúkdómum (14). Þar er meðal annars nefnt að heildræna meðferð skorti og að þjónustuna verði að byggja á þörfum sjúklinga. Einnig má nefna mikilvægi þess að virða gildi sjúklingsins og þarfir og veita honum nauðsynlegan stuðning (15). ICF er ágætt meðferðartæki til að hvetja meðferðaraðila til að skilgreina vanda sjúklinga, forgangsraða réttum meðferðarúrræðum og leiðbeina þannig sjúklingum til að taka meiri ábyrgð á eigin heilsu.

ICF er og mun verða notað meðal starfsfólks innan heilbrigðiskerfisins og þeirra sem sinna félagslegri þjónustu, réttindamálum, stuðningsþjónustu og stofnana sem meta gæði þjónustu og stýra meðferðarmöguleikum (16, 17).

Mikilvægt er að fagfólk innan allra þjónustukerfa vinni að sömu markmiðum fyrir sjúklinga. Markmiðin þurfa að vera vel skilgreind af þverfaglegum meðferðarteymum. Þannig næst heildræn sýn og hagkvæmni í meðferð.

Dæmi um notkun á ICD 10 og ICF

Fimmtugur maður fær heilablóðfall með ýmsum einkennum, svo sem lömun, skynskerðingu, slingri (ataxiu), taltruflun og sjónsviðskerðingu. Samkvæmt sjúkdómsflokkunarkerfi ICD-10 er sjúkdómsgreiningin eftirfarandi: Hjarnafleygdrep vegna blóðreks í hjarnaslagæðum, I 63.4.

	Líkamsvirkni (líffræðileg)	Færni í athöfnum daglegs lífs	Þátttaka (atvinna, félagslíf)
Meginmarkmið sjúklings	Að ganga	Að sjá um sig sjálfur	Að verða vinnufær
Þverfaglegt mat	Lömun í annarri hlið og jafnvægiskerðing. Kvíði og hræðsla.	Getur ekki klætt sig, tjáning trufluð.	Óvinnufær.
Markmiðssetning meðferðarteymis	Að geta gengið hjálpartækjalaust >250m án þess að stoppa. Að geta gengið stiga.	Ráða við athafnir daglegs lífs. Tjáskipti verði án misskilnings heima sem að heiman.	Auka sjálfstraust, minnka kvíða, auka hreyfifærni og virkni til að fara í vinnu við hæfi.
Úrræði meðferðarteymis	Styrktar/jafnvægis- og gönguæfingar. Leiðbeina með æfingaprógram.	Þjálfa klæðnað. Talþjálfun. Hjálpartækjaúttekt	Lyfjameðferð, samtöl. Fræðsla til sjúklings og aðstandanda. Styðja með bjargráðum (coping) Meta vinnuaðstæður.
Árangursmæling	6 mín. gönguþróf. Ganga í tröppum. Becks kvíðakvarði.	FIM. Mat á málstoli.	Vinnufærni %.

Mynd 3. *Meðferðaráætlun samkvæmt hugmyndafræði ICF.*

Samkvæmt ICF geta skilgreiningar verið eftirfarandi:

Líkamsvirkni:
Miðlungsslæm lömun í ganglim og kraftminnkun um hægri ökkla og hné. Smávægileg lömun í hægri hönd. Á dálítið erfitt með að tjá sig um annað en það persónulega.Óstöðugleiki vegna lömunar og slingurs. Sjónsviðsskerðing. Kvíði. Svefn í lagi. Skilur vel. Styrkur góður í hægri hlið.

Líffærastarfsemi:
Miðlungs slæm truflun á starfsemi í vinstra heilahveli.

Færni í athöfnum daglegs lífs:
Getur ekki hlaupið. Þarf að nota staf við göngu lengri vegalengdir og styðja sig við handrið við að ganga stiga. Skert fingrafimi veldur erfiðleikum við að hneppa, skrifa (á tölvu) eða vinna verk sem krefjast beggja handa. Skilur eftir mat hægra megin á diski sínum, sjálfbjarga að öðru leyti með eigin umsjá.

Þátttaka:
Getur ekki tekið þátt í atvinnulífi ef það krefst fullrar göngugetu, aksturs bifreiðar og skrifvinnslu. Samskiptaörðugleikar valda hættu á félagslegri einangrun og fötlun sjúklings veldur breyttu fjölskyldumynstri.

Umhverfisþættir (samhengisþættir):
Býr í góðri íbúð. Fær stuðning við þrif. Innlit frá heimahjúkrun. Hann óskar eftir að fara í vinnu. Góður stuðningur í fjölskyldu. Fjölskylda hans hræðist frekari einkenni.

Persónuþættir (samhengisþættir):
Var góður starfskraftur áður. Hann upplifir sig fatlaðan, er óviss um getu sína til vinnu og hræðist frekari einkenni.

Eins og sést á dæminu gefur sjúkdómsgreining samkvæmt ICD sjúkdómnum nafn og upplýsingar um orsök. Vitað er að tveir einstaklingar með greininguna „heilablóðfall af völdum blóðtappa" geta haft mjög breytileg einkenni og bataferlið getur verið ólíkt. Þegar einkenni eru skilgreind samkvæmt flokkun ICF fæst mun betri mynd af fötlun einstaklingsins, einkennum, styrkleikum hans og veikleikum. Af flokkun ICF sést einnig hvaða þörf er fyrir meðferð og úrræði. Ofannefnd lýsing getur verið sjúkrasaga eða læknabréf. Upplýsingarnar er einnig hægt að gefa með tölulegum kóðum. Á meðfylgjandi mynd sést dæmi um hvernig hægt er að nota ICF í daglegri vinnu (mynd 3).

Lokaorð

Í vinnu með sjúklingi er mikilvægt að hafa heildstæða sýn á vandamál og að úrlausnir séu sýnilegar og skýrar og fylgi sjúklingi til næsta meðferðaraðila eða á næsta þjónustustig. Þá er einnig mikilvægt að tala mál sem allir skilja, sjúklingurinn meðtalinn. Mikilvægt er að lýsing á vandamálum og markmiðum sé skýr, eins og hún er með því að nota ICF. ICF einblínir ekki á orsök sjúkdóma eða greiningu heldur á færni manna til að takast á við athafnir daglegs lífs og taka virkan þátt í samfélaginu þrátt fyrir ákveðnar skerðingar. Það hefur sýnt sig um allan heim að hugmyndafræði ICF er komin til að vera og notkun hennar hefur í för með sér mikla

framför í meðferð sjúklinga með margþættan heilsufarsvanda. Við endurhæfingarlæknar höfum kynnt okkur ICF og unnið samkvæmt þeirri hugmyndafræði lengi. Við mælum með að ICF verði notað með ICD og hvetjum heilbrigðisyfirvöld til að stuðla að kynningu og notkun á ICF til bættrar heilbrigðisþjónustu og eru endurhæfingarlæknar jafnframt tilbúnir að koma að þeirri vinnu.

Þakkir

Gunnar Kr. Guðmundsson endurhæfingarlæknir og Margrét Sigurðardóttir iðjuþjálfi fá þakkir fyrir góðar ábendingar.

Til upplýsingar

Íslensk þýðing á hugtökum ICF er á ábyrgð höfunda og getur breyst þegar opinber þýðing verður gefin út.

Heimildir

1. Wade DT, Halligan PW. Do biomedical models of illness make for good healthcare systems? BMJ 2004; 329: 1398-401.
2. Carson AJ, Ringbauer B, Stone J, McKenzie L, Warlow C, Sharpe M. Do medically unexplained symptoms matter? A prospective cohort study of 300 new referrals to neurology outpatient clinics. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2000; 68: 207-10.
3. Barsky AJ, Borus JF. Functional Somatic Syndromes. Review. Ann Intern Med 1999; 130: 910-21.
4. Antonovsky A. Health, Stress and Coping. Jossey-Bass Publishers, San Francisco 1979.
5. World Health Organization, ICIDH. International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps. WHO, Geneva 1980.
6. Gunnarsdóttir V. ICF Flokkunarkerfið og notagildi þess á Íslandi 2003. Heimasíða landlæknisembættis. www.landlaeknir.is
7. World Health Organization. International classification of functioning, disability and health 2001: ICF, WHO Geneva.
8. Hagstofa Íslands, Mannfjöldaspá 2005-2025; www.hagstofa.is
9. Steiner WA, Ryser L, Huber E, Uebelhart D, Aeschlimann A, Stucki G. Use of the ICF Model as Clinical Problem-Solving Tool in Physical Therapy and Rehabilitation Medicine. Phys Ther 2002; 82: 1098-107.
10. Grundsatzpapier der Rentenversicherung zur Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der Weltgesundheitsorganisation(WHO), Ausgabe 1-2, 2003.
11. Ewert T, Cieza A, Stucki G. Die ICF in der Rehabiliation 2002; 12: 157-62.
12. World Health Organization. The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millenium: report of a WHO scientific group 2003; Tech Rep Series 919. Geneva, WHO.
13. Walsh NE. Global Initiatives in Rehabilitation Medicine. Arch Phys Med Rehabil 2004; 85: 1395-402.
14. Guðmundsson S, Pálsson R. Eftirlit og meðferð sjúklinga með langvinna sjúkdóma. Er breytinga þörf ? Læknablaðið 2006; 92: 258-9.
15. Wagner EH. High quality care for people with chronic diseases. What patients with chronic conditions really need. BMJ 2005; 330: 610-1.
16. National Health Service. www.connectingforhealth.nhs.uk/clinicalcoding/classifications/icf
17. A functioning and related health outcomes module. The development of a data capture tool for health and community services information systems. Australian Institute of Health and Welfare Canberra, 2006.





Kvíði – fyrir hverju?

Lyrica® er nýtt meðferðarúrræði við almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum

Sérlyfjatexti á bls. 20

- Lyrica® hefur áhrif á kvíða á innan við viku (mælt með HAM-A)
- Lyrica® hefur markæk áhrif á bæði sálræn og líkamleg einkenni kvíða á innan við viku (mælt með HAM-A)[1,2,3.4,5]
- Lyrica® hefur marktæk áhrif á meðfylgjandi svefnvandamál á innan við viku (mælt með HAM-A)[1]
- Lyrica® hefur verið rannsakað í sex samanburðarrannsóknum sem stóðu í 4-6 vikur. Ein rannsókn á öldruðum varði átta vikur og ein tvíblind langtíma rannsókn á bakslagi (relapse prevention) tók yfir sex mánaða tímabil

Pfizer

Um Læknablaðið

Skilgreiningar - verklag

Skilgreining

Læknablaðið er vísinda- og félagsrit íslenskra lækna. Eigendur blaðsins eru félagar í Læknafélagi Íslands og Læknafélagi Reykjavíkur. Í útgáfustjórn blaðsins sitja formenn Læknafélags Íslands og Reykjavíkur og sitjandi ritstjóri (ábyrgðarmaður) Læknablaðsins. Læknablaðið birtir fræðigreinar (vísindagreinar) um líf- og læknisfræði og fylgir um meðferð þeirra alþjóðlegum stöðlum læknarita. Læknablaðið birtir einnig efni um heilbrigðismál í víðustu merkingu. Ritstjórn Læknablaðsins tekur ein ákvarðanir um birtingu efnis og fylgir þá sömuleiðis alþjóðlegum stöðlum alþjóðanefndar ritstjóra læknablaða (ICMJE) og að auki *codex ethicus* lækna. Ritstjórn Læknablaðsins freistar þess að lúta ítrustu reglum um vísindaleg gæði fræðigreina og gæði annars birts efnis þannig að sé íslenskri læknisfræði og íslenskum læknum til sóma.

1. Ritstjórn

a) **Ritstjóri**. Ritstjóri er jafnframt ábyrgðarmaður Læknablaðsins og talsmaður þess. Útgáfustjórn Læknablaðsins skipar ritstjóra til tveggja ára í senn. Ráðningu ritstjóra lýkur sjálfkrafa nema að útgáfustjórn endurnýi umboð hans. Ritstjóri skal hafa yfirsýn um efni blaðsins, lesa allt efni fyrir birtingu eða tilnefnir ritstjórnarmenn til þess í sínu umboði. Ritstjóri getur einn sér hafnað birtingu tiltekins efnis og þá í krafti ábyrgðar hans á birtu efni í Læknablaðinu.

b) **Ritstjórn**. Útgáfustjórn skipar ritstjórnarmenn til tveggja ára í senn. Útgáfustjórn ákveður fjölda ritstjórnarmanna og leitast við að skipa í ritstjórn Læknablaðsins lækna með mismunandi mennta- og starfsbakgrunn. Ráðningum ritstjórnarmanna lýkur sjálfkrafa nema útgáfustjórn endurnýi umboð þeirra. Ritstjóri og ritstjórnarmenn bera sameiginlega ábyrgð á ákvörðunum ritstjórnar, þó með þeirri undantekningu, sem getur í síðustu setningu 1a. Ritstjóra og ritstjórn Læknablaðsins ber að kynna sér Helskinkisáttmála WHO um rannsóknir á mönnum, alþjóðleg og siðfræðileg viðmið í Good Clinical Practice (GCP) reglum, gildandi lög nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga, reglugerð um rannsóknir á heilbrigðissviði, viðmið Vísindasiðanefndar og lög nr. 77/200 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Ritstjóri felur ritstjórnarmönnum umsjón með umfjöllun allra aðsendra fræðigreina, jafnan einum ritstjórnarmanni til aðalábyrgðar og öðrum til vara. Ábyrgir ritstjórnarmenn eru í reynd ritrýnar innan ritstjórnar Læknablaðsins. Ábyrgir ritstjórnarmenn skulu finna hæfa ritrýna utan ritstjórnar, aldrei færri en tvo, fyrir hverja aðsenda fræðigrein. Skulu ábyrgir ritstjórnarmenn gera ritstjórn stuttlega grein fyrir niðurstöðu ritrýni á fundum ritstjórnar og taka þar til umfjöllunar sérstök álitamál. Ábyrgir ritstjórnarmenn geta þó lagt til við ritstjórn að tiltekin fræðigrein skuli birt eða henni hafnað án þess að leitað sé ritrýni utan ritstjórnar.

c) **Ritstjórnarfulltrúi**. Ritstjórn Læknablaðsins ræður ritstjórnarfulltrúa með samþykki útgáfustjórnar. Ritstjórnarfulltrúi verkstýrir skrifstofu blaðsins, þ.m.t. öðrum fastráðnum starfsmönnum þess og annast dagleg málefni þess í umboði ritstjóra og ritstjórnar. Ritstjórnarfulltrúi ber ábyrgð á daglegum fjárhagslegum rekstri. Ritstjórnarfulltrúi starfar í nánu samstarfi við ritstjóra og ritstjórnarmenn. Ritstjórnarfulltrúi annast samskipti milli ritstjórnar og höfunda aðsends efnis.

d) **Auglýsingastjóri/ritari**. Ritstjórn Læknablaðsins ræður, í samvinnu við ritstjórnarfulltrúa, auglýsingastjóra/ritara, sem annast söfnun auglýsinga í Læknablaðið og gerir ritstjórn reglulega grein fyrir stöðu þeirra mála. Auglýsingastjóri/ritari starfar undir daglegri stjórn ritstjórnarfulltrúa. Öll vinna við heimasíðu blaðsins er á hendi ritarans, sömuleiðis samskipti við áskrifendur, auglýsendur, pökkunar- og dreifingaraðila. Ritari sér einnig um símsvörun o.fl. sem tengist Læknablaðinu.

e) **Blaðamaður**. Ritstjórn Læknablaðsins ræður blaðamann með samþykki útgáfustjórnar. Blaðamaður starfar undir daglegri stjórn ritstjórnarfulltrúa. Blaðamaður skrifar, í samráði við ritstjórnarfulltrúa og ritstjórn, um heilbrigðismál í víðustu merkingu og annað efni sem ætla má að læknar telji áhugavert.

2. Vinnureglur Læknablaðsins

a) **Vinnulag ritstjórnar**: Almennar leikreglur lýðræðis ráða vinnulagi ritstjórnar. Allar tillögur og ályktanir sem ritstjórnarmenn óska eftir að fái umfjöllun í ritnefnd skulu ræddar og um þær greidd atkvæði þar sem meirihluti ræður. Það er skylda ritstjóra að gefa öllum ritstjórnarmönnum kost á að kynna sér, tjá sig um og

taka þátt í ákvörðunum um mál sem ritstjóri og ritstjórnarmenn telja að orkað geti tvímælis. Ritstjórnarmaður, sem ekki hefur fengið tækifæri til þess að taka afstöðu til álitamáls er varðar birtingu efnis, telst ekki bera ábyrgð á birtingu eða höfnun þess. Einfaldur meirihluti ritstjórnar er lokaákvörðun um birtingu eða höfnun efnis, þó með þeirri undantekningu, að ritstjóri getur einn sér hafnað birtingu tiltekins efnis (sbr.1a).

b) **Þagnarskylda.** Ritstjóri, ritstjórnarmenn og starfsmenn blaðsins skulu halda trúnað um mál er varða inntak og meðferð innsends efnis. Ritstjóri, ritstjórnarmenn og starfsmenn Læknablaðsins ræða ekki við aðra aðila einstakar rannsóknir og rannsóknaniðurstöður áður en þær birtast.

3. Hagsmunatengsl og vanhæfi

Ritstjóri úthlutar verkefnum með þeim hætti að ekki reyni á hagsmunatengsl einstakra ritstjórnarmanna í ábyrgð og umfjöllun um aðsent efni. Ritstjóri og ritstjórnarmenn gera ritstjórn grein fyrir hugsanlegum hagsmunatengslum sem gætu haft áhrif á störf þeirra og afstöðu í ritstjórn. Í meginatriðum er þá farið að reglum ICMJE. Meti ritstjóri og/eða meirihluti ritstjórnar einhvern úr sínum hópi eða einhvern meðal starfsfólks Læknablaðsins vanhæfan til þátttöku í ákvörðun um tiltekin atriði skal sú ákvörðun undantekningarlaust virt. Ritstjóri og ritstjórnarmenn geta leitað álits útgáfustjórnar og lögmanna læknafélaganna ef ágreiningur verður um vanhæfi í einstökum málum. Skulu þeir álitsgjafar þá sömuleiðis fara að reglum ICMJE.

Cymbalta® duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki. CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í CYMBALTA er duloxetin. Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:** Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). Til meðferðar á útlægum taugaverkjum vegna sykursýki hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Fullorðnir: *Alvarlegar þunglyndislotur:* Ráðlagður upphafsskammtur 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 (sjá 5.2). Því gætu sjúklingar með ófullnægjandi svörun á 60 mg haft gagn af hærri skammti. Meta skal svörun lyfsins eftir 2 mánaða meðferð. Frekari svörun eftir þann tíma er ólíkleg (sjá 5.1). 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 (sjá kafla 4.4 og 5.2).
Útlægir taugaverkir vegna sykursýki: Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð (sjá kafla 5.2). *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 (sjá kafla 4.4). *Skert lifrarstarfsemi* CYMBALTA ætti ekki að gefa sjúklingum með lifrarsjúkdóm með skertri lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3 og 5.2).
Skert nýrnastarfsemi Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinín úthreinsun 30 til 80 ml/mín). Sjá kafla 4.3 um mikið skerta nýrnastarfsemi.
Meðferð hætt Forðast skal að hætta snögglega að taka lyfið. Þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, skal skammturinn lækkaður hægt og rólega á einum til tveimur vikum til þess að minnka hættu á fráhvarfseinkennum (sjá kafla 4.4 og 4.8). Ef fráhvarfseinkenni koma fram eftir að skammtur hefur verið lækkaður eða eftir að meðferð er hætt má íhuga að halda áfram meðferð á sama skammti og ávísað var áður. Í framhaldi af því getur læknirinn haldið áfram að lækka skammtinn en mun hægar en áður.
Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. CYMBALTA á ekki nota samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum) (sjá kafla 4.5).
Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2). Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins (sjá kafla 4.5). Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatinín úthreinsun <30 ml/mín) (sjá kafla 4.4). Ekki má hefja meðferð með CYMBALTA hjá sjúklingum með háþrýsting sem ekki næst stjórn á vegna hugsanlegrar hættu á hættulegri blóðþrýstingshækkun hjá sjúklingunum (sjá kafla 4.4 og 4.8). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa.
Ljósopsstækkun Ljósopsstækkun hefur verið lýst og tengd við duloxetin, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Blóðþrýstingur og hjartsláttartíðni* Hjá sumum sjúklingum hefur duloxetin verið tengt hækkun á blóðþrýstingi og klínískt marktækum háþrýstingi. Þetta getur verið vegna noradrenvirkra áhrifa duloxetins. Greint hefur verið frá tilfellum af hættulegri blóðþrýstingshækkun með duloxetini, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru með háþrýsting fyrir meðferð. Þar af leiðandi er ráðlagt að fylgjast með blóðþrýstingi sérstaklega á fyrsta mánuði meðferðar hjá sjúklingum með þekktan háþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. Nota skal duloxetin með varúð ef aukin hjartsláttartíðni eða hækkaður blóðþrýstingur gæti stofnað ástandi sjúklings í hættu. Einnig skal nota duloxetin með varúð með öðrum lyfjum sem geta skert umbrot þess (sjá kafla 4.5). Íhuga skal annaðhvort lækkun skammta eða smám saman hætta meðferð ef sjúklingar finna fyrir viðvarandi hækkun á blóðþrýstingi meðan á duloxetin meðferð stendur (sjá kafla 4.8). Hjá sjúklingum með háþrýsting sem ekki næst stjórn á skal ekki hefja meðferð með duloxetini (sjá kafla 4.3). *Skert nýrnastarfsemi* Plasmaþéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinín 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). 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 duloxetin meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru í sérstakri áhættu (sjá kafla 4.8). 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 duloxetin meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Læknar skulu hvetja sjúklinga til að tilkynna um allar bölsýnishugsanir eða vanlíðan. *Notkun hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri*
Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með duloxetini hjá börnum. Ekki ætti að nota CYMBALTA til að meðhöndla börn og unglinga undir 18 ára aldri. Sjálfsvígstengdar hegðanir (tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir) og fjandskapur (aðallega árásarhneigð, móthróa 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 blæðingum eins og flekkblæðingum, vefjablæðingum (purpura) og blæðingum í maga og görnum hjá sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI) og sérótónín/noradrenalín endurupptöku hemlum (SNRI). 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. *Natríumlækun í blóði* Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun í blóði, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í aukinni hættu á natríumlækkun í blóði; eins og aldraðir, sjúklingar með skorpulifur eða vessaþurrð og sjúklingar á þvagræsilyfjameðferð. Blóðnatríumlækkunin gæti verið vegna truflunar á seytingu þvagstemmuvaka (SIADH). *Meðferð hætt* Fráhvarfseinkenni eru algeng þegar meðferð er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega (sjá kafla 4.8). Í klínískum rannsóknum fengu u.þ.b. 45% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með CYMBALTA og 23% sjúklinga sem fengu lyfleysu aukaverkanir þegar meðferð var hætt skyndilega. Hættan á fráhvarfseinkennum sem sjást hjá SSRI og SNRI lyfjum geta verið háð mörgum þáttum þ.á m. lengd og skammti meðferðar og hraða skammtalækkunar. Algengustu aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru taldar upp í kafla 4.8. Almennt eru þessi einkenni væg eða hófleg, hinsvegar, geta þau verið hjá sumum sjúklingum allveruleg. Þau eiga sér yfirleitt stað á fyrstu dögunum eftir að meðferð er hætt, en örsjaldan hefur verið greint frá slíkum einkennum hjá sjúklingum sem hafa óvart gleymt að taka skammt. Almennt séð eru þessi einkenni skammvinn og ganga venjulega til baka innan 2 vikna, þó það geti tekið lengri tíma hjá sumum einstaklingum (2-3 mánuði eða lengur). Þess vegna er mælt með því að þegar hætt er á duloxetin meðferð sé það gert hægt og rólega á tímabili sem spanni ekki minna en 2 vikur, allt eftir þörfum sjúklingsins (sjá kafla 4.2).
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 (sjá kafla 4.2 og 5.2).
Hvíldaróþol/skyndhreyfieirðarleysi Notkun duloxetins hefur verið tengd myndun hvíldaróþols, sem einkennist af huglægu óþægilegu eða tilfinnanlegu eirðarleysi og þörf á hreyfingu og einnig oft vangetu til þess að standa eða sitja kyrr. Þetta á sér oftast stað á fyrstu vikum meðferðar. Skaðlegt getur verið að auka skammta hjá þeim sjúklingum sem fá þessi einkenni. *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. *Lifrarbólga/Aukin lifrarensim* Greint hefur verið frá lifrarskaða við notkun duloxetins (sjá kafla 4.8), þar með talið verulegri hækkun á lifrarensímum (>10 sinnum eðlileg efri mörk), lifrarbólgu og gulu. Flest tilvikin áttu sér stað á fyrstu mánuðum meðferðar. Mynstur lifrarskemmdanna var aðallega innan lifrarfrumnanna. Nota skal duloxetin með varúð hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með öðrum lyfjum sem tengjast lifrarskaða. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyf sem verka á miðtaugakerfið:* áhættan á gjöf duloxetins samhliða öðrum lyfjum með verkun á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið nema eins og lýst er í þessum kafla. Þar af leiðandi skal gæta varúðar þegar CYMBALTA er tekið samhliða öðrum lyfjum og efnum sem verka á miðtaugakerfið þar með talið áfengi og róandi lyf (t.d. benzodiazepin lyf, morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun).
Mónóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar): vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan 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 (sjá kafla 4.3). Fyrir sérhæfða, afturkræfa MAO hemla, eins og moclobemid, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum (sjá kafla 4.4).
Serótónín heilkenni: mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptýlíni, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxíni eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. *Áhrif duloxetins á önnur lyf Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2:* engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). *Lyf umbrotin af CYP2D6:* duloxetin er miðlungs öflugur CYP2D6 hemill. Þegar duloxetin var gefið í 60 mg skammti tvisvar á dag með stökum skammti af desipramíni, sem er CYP2D6 hvarfefni, jókst AUC desipramíns þrefallt. 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 (risperidón, þríhringlaga geðlyfjaflokkur [TCAs] svo sem nortriptýlín, amitryptýlín og ímipramin) skal það gert með varúð sérstaklega ef þau eru með þröngan lækningalegan stuðul (svo sem flekaínið, própafenón og metóprólól). *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. *Segavarnarlyf og blóðflöguhemjandi lyf:* Gæta skal varúðar þegar duloxetin er notað samtímis segavarnarlyfjum til inntöku eða blóðflöguhemjandi lyfjum vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á blæðingum. Auk þess hefur verið greint frá hækkunum á INR *(International Normalized Ratio)* gildum þegar duloxetin er notað samtímis warfaríni. *Áhrif annarra lyfja á duloxetin Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf duloxetins og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skammts.
Lyf sem hamla CYP1A2: þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun duloxetins með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini (sjá kafla 4.3). *Lyf sem hvetja CYP1A2:* Þýðisgreining 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 (sjá kafla 5.3). 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 skilst mjög lítillega út í brjóstamjólk manna, þetta er byggt á rannsóknum á 6 mjólkurmyndandi sjúklingum, sem ekki voru með barn á brjósti. Áætlaður daglegur skammtur ungbarnsins á grundvelli mg/kg er u.þ.b. 0,14% af þeim skammti sem móðirin fær (sjá kafla 5.2). Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir þar sem örugg notkun duloxetins hjá ungbörnum er ekki þekkt. **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 og sundli. 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, höfuðverkur og niðurgangur. Samt sem áður voru meirihluti algengra aukaverkana mildar til miðlungs alvarlegar, þær byrjuðu venjulega skömmu eftir upphaf meðferðar og flestar höfðu tilhneigingu til að dvína, jafnvel þegar meðferð var haldið áfram. Algengustu aukaverkanirnar sem vart varð við hjá sjúklingum með taugaverki vegna sykursýki á CYMBALTA meðferð voru: ógleði; svefnhöfgi; höfuðverkur og sundl.
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. desember 2006.** 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. 16.998 kr. Dags. endurskoðunar textans: 24. nóvember 2006

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 húð: 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
Ávarp: Sigurbjörn Sveinsson
Ræða: Frú Vigdís Finnbogadóttir
Léttar veitingar 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

Fósturstofnfrumur úr mönnum - uppruni, nýting og lagaumhverfi:
Magnús Karl Magnússon
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20
Fundurinn er styrktur af MSD

Þriðjudagur 16. janúar

Kl. 09:00-12:00 **Læknir sem leiðtogi**
Fundarstjóri: Kristján Oddsson
09:00-09:05 Inngangur og gestir boðnir velkomnir: Kristján Oddsson
09:05-09:35 MBA kynning og hvað er stjórnun. Stjórnunarnám fyrir lækna: Finnur Oddsson frá Háskólanum í Reykjavík
09:35-10:05 Stjórnunarnám fyrir lækna: Harpa Björg Guðfinnsdóttir frá Háskóla Íslands
10:05-10:35 Kaffihlé
10:35-10:55 Læknir sem leiðtogi: Þorvaldur Ingvarsson
10:55-11:15 Er „hæfasti" læknirinn besti stjórnandinn?/ Eiga læknar að vera stjórnendur í krafti stöðu/ menntunar?: Sveinn Guðmundsson
11:15-11:35 Er læknis- og sérfræðimenntun ígildi stjórnunarnáms? Nánar auglýst síðar
11:35-12:00 Pallborðsumræður

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 lyflækningadeildum, skurðdeildum og hjá sjúklingum eftir slys: Agnes Smáradóttir

Kl. 09:00-12:00 **Hiti og sjálfsofnæmissjúkdómar hjá börnum** – Fundarstjóri: Jón R. Kristinsson

I Sjálfsofnæmissjúkdómar hjá börnum
09:00-09:35 Barnaliðagigt (JIA): Lillemor Berntson, frá Uppsölum, Svíþjóð
09:35-10:10 Fjölkerfagigt í börnum – mismunagreiningar (Systemic JIA/diff. diagn.): Lillemor Berntson
10:10-10:30 Meðferðarmöguleikar við barnaliðagigt (JIA): Lillemor Berntson
10:30-11:00 Kaffihlé

II Hiti hjá börnum
11:00-11:20 Hiti eða ekki hiti: Þórólfur Guðnason
11:20-11:40 Kawasaki: Hróðmar Helgason
11:40-12:00 Lotuhiti: Ásgeir Haraldsson

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

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 meltingarvegi: Ásgeir Theodórs
15:15-16:00 Nokkur lærdómsrík tilfelli: Sigurjón Vilbergsson

Hádegisverðarfundur
Sérskráning er nauðsynleg.

Salur I: **Vaxandi sýklalyfjanotkun og ný ónæmis vandamál**: 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
Fundurinn er styrktur af Pfizer

Salur F: **Meðfætt liðhlaup í mjöðm**
Seminar í minningu Sigríðar Lárusdóttur
Fundarstjóri Þorvaldur Ingvarsson
Greining mjaðmaliðhlaups hjá nýburum:
Sveinn Kjartansson
Meðferð liðhlaups í mjöðm:
Sigurveig Pétursdóttir
Fundurinn er styrktur af Pfizer

Kl. 13:00-16:00 **Opið sporgat og blóðþurrðarslag (Patent Foramen Ovale (PFO) and Ischemic Stroke)**
Fundarstjóri: Kristján Eyjólfsson
13:00-13:20 Opi á milli gátta lokað í skurðaðgerð: Bjarni Torfason
13:20-13:40 Valda op milli gátta alltaf blóðþurrðarslagi?: Albert Páll Sigurðsson
13:40-14:00 Lokun á opi milli gátta sem meðferðarúræði við paradoxical embólium: Hróðmar Helgason
14:00-14:20 Blóðþynningarmeðferð og fylgikvillar hennar: Magnús Karl Magnússon
14:20-14:50 Kaffihlé
14:50-16:00 Pallborðsumræður: Þurfum við að loka gatinu?
Fundarstjóri: Kristján Eyjólfsson, sérfræðingur í hjartalækningum
Við pallborð sitja Bjarni Torfason, Albert Páll Sigurðsson, Hróðmar Helgason, Magnús Karl Magnússon, Einar Már Valdimarsson, Katrín Fjeldsted og Ólöf Bjarnadóttir

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

16:00-18:20 **Úr sóti og reyk** Fundarstjóri: Sveinn Magnússon, læknir og skrifstofustjóri hjá HTR
16:20-16:40 Skaðleg áhrif reykinga á heilsufar hafa verið verulega vanmetin. Nýjustu útreikningar úr Hóprannsókn Hjartaverndar: Thor Aspelund, tölfræðingur
16:40-17:00 Nikótínfíkn hjá vímuefnafíklum: Sverrir Jónsson
17:00-17:20 „Hagfræði reykinga": Tinna Ásgeirsdóttir, doktor í heilsuhagfræði
17:20-17:50 Stuðningur og meðferð þegar hætt er að reykja: Þorsteinn Blöndal
Umræður og fyrirspurnir

Málþingið er á vegum Pfizer

16:20-18:00 **Skyndidauði ungmenna og íþróttaiðkun: Er ástæða til að hafa áhyggjur?**
Fundarstjóri: Gunnar Þór Gunnarsson
16:20-16:30 Fundarsetning og kynning
16:30-17:00 Ástæður, aðstæður og algengi skyndidauða ungmenna. Skyndidauði ungmenna á Íslandi: Gunnar Þór Gunnarsson
17:00-17:40 Cardiovascular pre-participation screening of young competitive athletes for prevention of sudden death: Mats Börjesson, Sahlgrenska Unversitetsjukhuset/Östra, Gautaborg, Svíþjóð. ESC working group on sports cardiology.
17:40-18:00 Íslensk tilfelli og umræður

Málþing á vegum Hjartasjúkdómafélags íslenskra lækna, í samvinnu við MSD

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? Ófeigur Þorgeirsson
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 eigin 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 Glútenóþol: Trausti 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

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

Kl. 13:00-16:00 **Lungnabólga 2007: nýjungar í greiningu og meðferð**
Fundarstjórar: Gunnar Guðmundsson og Magnús Gottfreðsson

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

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, skrifstofustjóri í HTR
13:00-13:15 Alvarleg hjartabilun á Íslandi: Axel F. Sigurðsson
13:15-13:35 Hjálparhjörtu á Íslandi: Bjarni Torfason
13:35-14:00 Hjálparhjörtu, ábendingar og eftirfylgni: Vilborg Sigurðardóttir, sérfræðingur, Dept of Cardiology, Sahlgrenska University Hospital, Gautaborg
14:00-14:15 Hjálparhjörtu og gjörgæslumeðferð: Felix Valsson
14:15-14:40 Nýjungar í meðferð með hjálparhjarta: Gunnar Myrdal, yfirlæknir, verksamhetschef Thorax-kirurgi och anestesi, Akademiska Sjukhuset Uppsala
14:40-15:10 Kaffihlé
15:10-16:00 Pallborðsumræður: Eru hjálparhjörtu raunhæfur kostur fyrir ört stækkandi hóp sjúklinga með alvarlega hjartabilun?
Við pallborð sitja: Axel F. Sigurðsson, Bjarni Torfason, Emil L. Sigurðsson, Felix Valsson, Guðmundur Klemenzson, Gunnar Myrdal, Gunnlaugur Sigfússon, Líney Símonardóttir, yfirperfusionisti á hjarta- og lungnaskurðdeild LSH, Magnús R. Jónasson og 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

Kl. 16:20-18:20 **Læknislist ... er hægt að kenna slíkt?**
Fundarstjórar: Bryndís Benediktsdóttir, Helgi Sigurðsson
16:20-17:15 Teaching and learning communication skills in medical school: Where do we start and where do we end?": Knut Aspegren, professor emeritus, Kaupmannahafnarháskóla
17:15-18:20 **Læknislist**
Nýjar áherslur í kennslu við læknadeild HÍ: Bryndís Benediktsdóttir, dósent, umsjónarkennari námskeiða í samskiptafræði
Hvernig er hægt að æfa færni í samskiptum, ræða viðhorf og efla fagmennsku? Dæmi tekin um kennsluaðferðir í samskiptafræði: María Ólafsdóttir lektor, Helgi Sigurðsson prófessor, Jón Fr. Sigurðsson dósent

Málþing á vegum GlaxoSmithKline

Kl. 16:00-18:20 **Almenn kvíðaröskun**
Fundarstjóri: Halldóra Ólafsdóttir
16:20-16:30 Kynning: Halldóra Ólafsdóttir
16:30-16:55 Almenn kvíðaröskun: Greining og samhliða sjúkdómar: Tómas Zoëga
16:55-17:20 Birtingarform almennrar kvíðaröskunar í heilsugæslunni: Gerður Aagot Árnadóttir,
17:20-17:45 Lyfjameðferð í almennri kvíðaröskun: Brjánn Á. Bjarnason
17:45-18:10 Hugræn atferlismeðferð í almennri kvíðaröskun: Agnes Agnarsdóttir, sálfræðingur

Málþing á vegum Pfizer

Fimmtudagur 18. janúar

Kl. 09:00-12:00 **Early diagnostic and treatment of emotional and behavioral disorders in children and adolescents**
Fundarstjóri: Bertrand Lauth
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: Dave Coghill, professor of Child and Adolescent Psychiatry, University of Dundee, Scotland

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 samgönguráðuneytisstjóri
09:20-09:40 Sjúklingar og umferðaröryggi; 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

Kl. 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 og gæludýr - yfirlitserindi**
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 R. Lappin, DVM, PhD, prófessor í Small Animal Medicine, Colorado State University, Department of Clinical Sciences Faculty, Fort Collins

Hádegisverðarfundur

Sérskráning er nauðsynleg.
Salur I: **Er þörf á að skilgreina rétt Íslendinga til heilbrigðisþjónustu?**:
Fundarstjóri: Engilbert Sigurðsson
Málshefjendur: Magnús Pétursson forstjóri LSH, Elínborg Bárðardóttir heilsugæslulæknir, Ágúst Ólafur Ágústsson alþingismaður, Árni Þór Sigurðsson borgarfulltrúi, Guðjón Arnar Kristjánsson alþingismaður, Illugi Gunnarsson hagfræðingur, Siv Friðleifsdóttir heilbrigðisráðherra.
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 martröð eða veruleiki**:
Fundarstjóri Þorvaldur Ingvarsson
Sýkingaleiðir, greining og meðferð sýkinga í gerviliðum:
Már Kristjánsson
Meðferð sýktra gerviliða: Ríkharður Sigfússon
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

16:20-18:20 **RSV and asthma in childhood**
Chairman: Ásgeir Haraldsson, Professor in Paediatrics, University of Iceland
Inflammatory response in RSV infections: Sigurður Kristjánsson, Dept of Paediatrics, University Hospital of Iceland
Determinants of RSV bronchiolitis and post-bronchiolitis wheeze: Louis Bont, Dept of Paediatrics, University Medical Centre Utrecht, the Netherlands
Wheezing phenotypes in children and correlation to RSV infections: Nele Sigurs, Dept of Paediatrics, Borås Central Hospital, Borås Sweden:
Treatment of childhood asthma and RSV infections: Michael Clausen, Dept of Paediatrics and Dept. of Allergy, University Hospital of Iceland

Málþing á vegum GlaxoSmithKline

16:20-18:20 **Framfarir í meðhöndlun krabbameina – Hefur íslenskt samfélag ráð á þeim?**
Fundarstjóri: Vilhelmína Haraldsdóttir
Fyrirsjáanleg fjölgun einstaklinga með krabbamein: Halla Skúladóttir
Nýjungar í meðferð og greiningu krabbameina: Helgi Sigurðsson
Dæmi um árangur í líftæknilyfja í meðferð krabbameina: Georg Bjarnason
Lyfjamál og kostnaður – þjóðarsátt: auglýst síðar
Siðfræði og forgangsröðun við dýra lyfjameðferð: Vilhjálmur Árnason
Pallborðsumræður þar sem taka þátt framsögumenn auk fulltrúa sjúklinga og fulltrúa frá heilbrigðisráðuneyti eða landlæknisembætti

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 **Keisaraskurðir** – Fundarstjóri: Hulda Hjartardóttir
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

Kl. 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: The continuum of care: 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

Kl. 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

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

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: Þórður Sigmundsson
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 **Aortic valve stenosis – Timing of surgery, preop evaluation and treatment alternatives**
Fundarstjórar: Tómas Guðbjartsson, Guðmundur Klemenzson
13:00-13:15 Wellcome & introduction: Tómas Guðbjartsson
13:15-14:05 Preop. evaluation & timing of surgery for aortic valve stenosis: Dr. Charles Bruce, Department of Cardiology, Mayo Clinic, Rochester, USA
14:05-14:35 Kaffihlé
14:35-15:20 Surgical alternatives for aortic stenosis: Nánar tilkynnt síðar
15:20-16:00 Panel discussion
Málþingið er styrkt af Sanofi Aventis

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

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
Fundurinn er styrktur af Pfizer

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

Salur K: **Adrenal incidentaloma**: Robert Udelsman, Professor and Chief of Surgery, Yale University School of Medicine
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20
Fundurinn er styrktur af MSD

gsk GlaxoSmithKline
Gullbakhjarl Læknadaga

Pfizer
Silfurbakhjarl

MERCK SHARP & DOHME
Bronsbakhjarl

Árlegt þing

Sameiginlegt árlegt þing Skurðlæknafélags Íslands og Sværfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands verður haldið á Hótel Sögu 30.-31. mars.
Skilafrestur ágripa er til 1. mars.
Undirbúningsnefndin

Tamiflu® (oseltamivir)
Styttur texti um eiginleika lyfs

Ábendingar
Meðferð við inflúensu hjá fullorðnum og börnum eins árs og eldri sem hafa dæmigerð inflúensueinkenni, þegar inflúensa er í gangi í samfélaginu. Sýnt hefur verið fram á virkni þegar meðferð er hafin innan tveggja daga frá því að fyrstu einkenni koma fram.
Vörn gegn inflúensu. Vörn eftir útsetningu eftir samskipti við klínískt greint inflúensutilvik hjá fullorðnum og börnum eins árs eða eldri þegar inflúensuveira er að ganga í samfélaginu. Viðeigandi notkun Tamiflu til varnar inflúensu skal ákvarða fyrir hvert tilvik fyrir sig eftir aðstæðum og hópnum sem þarf á vörn að halda. Í undantekningartilvikum er hægt að hafa í huga árstíðabundna vörn hjá fullorðnum og börnum eins árs eða eldri.
Skammtar og lyfjagjöf
Tamiflu hylki og Tamiflu dreifa eru jafngild lyfjaform, 75 mg skammta má gefa annað hvort sem eitt 75 mg hylki eða gefa 30 mg skammt og 45 mg skammt af dreifu. Fullorðnir, unglingar eða börn (>40 kg) sem ekki geta gleypt hylki geta fengið viðeigandi skammta af Tamiflu dreifu. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Tamiflu hjá börnum yngri en eins árs.
Meðferð við inflúensu: Meðferðina skal hefja eins fljótt og hægt er innan fyrstu tveggja dagana frá því að einkenni inflúensu koma fram.
Ráðlagður skammtur til inntöku hjá fullorðnum og unglingum 13 ára og eldri er 75 mg af oseltamivíri tvisvar sinnum á dag í 5 daga.
Tamiflu mixtúra, dreifa, er fáanleg fyrir börn eins árs og eldri. Handa börnum með líkamsþyngd yfir 40 kg má ávísa hylkjum í 75 mg fullorðinsskömmtum tvisvar sinnum á dag í 5 daga.
Vörn gegn inflúensu:
Vörn eftir útsetningu. Fyrir fullorðna og unglinga 13 ára og eldri, ráðlagður skammtur til varnar gegn inflúensu eftir náin samskipti við sýktan einstakling er 75 mg af oseltamivíri einu sinni á dag í 10 daga. Hefja skal meðferðina eins fljótt og hægt er innan tveggja daga frá samskiptum við sýktan einstakling. Börn sem vega >40 kg, sem geta gleypt hylki, geta einnig fengið fyrirbyggjandi meðferð með 75 mg hylki einu sinni á dag í 10 daga sem annan valkost í stað ráðlagðs skammts af tamiflu dreifu.
Vörn þegar inflúensufaraldur er í gangi í samfélaginu: Ráðlagður skammtur til varnar gegn inflúensu þegar hún brýst út í samfélaginu er 75 mg af oseltamivíri einu sinni á dag í allt að sex vikur.
Sérstakir hópar
Skert lifarstarfsemi. Ekki þarf að breyta skammti hvorki til meðferðar né varnar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.
Skert nýrnastarfsemi. Meðferð við inflúensu: Skammtabreytingar eru ráðlagðar hjá fullorðnum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, kreatínín úthreinsun >10 til ≤ 30 ml/mín, 75 mg einu sinni á dag eða 30 mg af mixtúru tvisvar sinnum á dag. Meðferð er ekki ráðlögð hjá fullorðnum með kreatínín úthreinsun < 10 ml/mín eða í skilun.
Vörn gegn inflúensu: Skammtabreytingar eru ráðlagðar hjá fullorðnum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi kreatínín úthreinsun >10 til ≤ 30 ml/mín, 75 mg annan hvern dag eða 30 mg af mixtúru einu sinni á dag. Meðferð er ekki ráðlögð hjá fullorðnum með kreatínín úthreinsun < 10 ml/mín eða í skilun.
Aldraðir Ekki þarf að breyta skömmtum, nema alvarlega skert nýrnastarfsemi sé fyrir hendi.
Frábendingar Ofnæmi fyrir oseltamivír fosfati eða einhverju hjálparefnanna.
Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun
Oseltamivír er einungis virkt gegn veikindum af völdum inflúensuveiru. Ekkert bendir til þess að oseltamivír sé virkt gegn veikindum af völdum annars en inflúensuveira.
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni oseltamivírs við meðferð og til þess að fyrirbyggja inflúensu hjá börnum yngri en eins árs. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni oseltamivírs til varnar gegn inflúensu hjá börnum 12 ára eða yngri.
Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi öryggi og virkni oseltamivírs hjá sjúklingum með heilsufarsástand sem er það alvarlegt eða óstöðugt að talin sé vera yfirvofandi hætta á sjúkrahúsinnlögn. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni oseltamivírs hjá ónæmisbældum sjúklingum hvorki við meðferð né til varnar gegn inflúensu.
Ekki hefur verið sýnt fram á virkni oseltamivírs meðferðar hjá einstaklingum með langvarandi hjartasjúkdóma og/eða öndunarfærasjúkdóma. Enginn munur fannst á tíðni fylgikvilla milli meðferðar og lyfleysu hópa í þessu úrtaki.
Tamiflu kemur ekki í stað inflúensubólusetningar. Notkun Tamiflu má ekki hafa áhrif á mat einstaklinga fyrir árlega inflúensubólusetningu. Vörn gegn inflúensu varir ekki nema á meðan Tamiflu er gefið. Tamiflu á eingöngu að nota til varnar gegn inflúensu þegar áreiðanlegar faraldsfræðilegar upplýsingar gefa til kynna að inflúensa sé í gangi í samfélaginu.
Milliverkanir Gæta skal varúðar þegar oseltamivír er ávísað handa sjúklingum þegar tekin eru lyf sem losna eftir sömu leið og hafa þröngt lækningalegt bil (t.d. klórprópamíð, metotrexat, fenýlbútasón).
Meðganga og brjóstagjöf Fullnægjandi upplýsingar um notkun oseltamivírs hjá þunguðum konum eru ekki fyrir hendi. Oseltamivír skal ekki nota á meðgöngu nema hugsanlegt gagn fyrir móður vegi þyngra en möguleg hætta fyrir fóstrið. Óseltamivír skal ekki nota meðan á brjóstagjöf stendur nema hugsanlegur ávinningur fyrir móður vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barn á brjósti.
Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Tamiflu hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Aukaverkanir
Meðferð við inflúensu hjá fullorðnum og unglingum: Aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um voru ógleði, uppköst og kviðverkir. Vörn gegn inflúensu: Aukaverkanir oftar tilkynnt um en í lyfleysuhópi: Verkir og eymsli , nefrennsli, meltingartruflanir og sýkingar í efri hluta öndunarfæra. Meðferð við inflúensu hjá börnum: Oftast tilkynnt um uppköst. Aðrar aukaverkanir voru m.a. kviðverkir, blóðnasir, eyrnakvillar og tárubólga. Vörn við inflúensu hjá börnum: Aukaverkanir frá meltingarfærum, einkum uppköst voru algengastar. Þessar aukaverkanir komu venjulega fram einu sinni og hurfu þrátt fyrir áframhaldandi skömmtun og í langflestum tilvikum þurfti ekki að hætta meðferð.
Pakkningar og hámarksverð í smásölu frá 01.11.2006: Hylki 75 mg, 10 stk., 3.576 kr: mixtúra 12mg/ml, (30 g mixtúruduft), 3.677 kr.
Greiðslufyrirkomulag: Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í greiðslu lyfsins. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er aðeins heimilt að afgreiða gegn lyfseðli.
Texti SPC. Febrúar 2006
Markaðsleyfishafi: Roche, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. S: 540-8000 Fax: 540-8001. Styttur texti um eiginleika lyfs byggir á samþykktu SPC síðast uppfærðu 15.feb.2006.

ADARTREL filmuhúðaðar töflur, 0,25 mg, 0,5 mg, 2 mg ropíníról (sem hýdróklóríð). **Gegn einkennum miðlungsmikillar eða alvarlegrar fótaóeirðar. Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður upphafsskammtur er 0,25 mg einu sinni á dag í 2 daga. Ef þessi skammtur þolist vel skal auka skammtinn í 0,5 mg einu sinni á dag, það sem eftir er vikunnar. Eftir að meðferð er hafin skal auka dagsskammtinn þar til bestu svörun er náð. Meðalskammturinn í klínískum rannsóknum var 2 mg einu sinni á dag. Skammtinn má auka í stærsta ráðlagðan skammt, 4 mg einu sinni á dag. Ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum yngri en 18 ára. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Alvarlega skert nýrna-og lifrarstarfsemi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Ropíníról skal ekki nota við meðferð gegn hvíldaróþoli og sjúklegri þörf til að ganga af völdum sefandi lyfja eða afleiddri fótaóeirð. Meðan á meðferð með ropíníróli stendur getur fótaóeirð aukist í stað þess að batna. Í slíkum tilfellum ætti að endurskoða meðferð. Ropíníról hefur í sjaldgæfum tilvikum verið tengt svefnhöfga og skyndilegum svefni. Þetta kemur hins vegar örsjaldan fyrir hjá sjúklingum með fótaóeirð. Engu að síður skal sjúklingum greint frá þessum einkennum og þeim ráðlagt að gæta varúðar við akstur og stjórnun véla meðan á meðferð með ropíníróli stendur. Sjúklinga með alvarlega geðsjúkdóma ætti ekki að meðhöndla með dópamínörvum nema ávinningur af því vegi þyngra en áhættan. Gæta skal varúðar þegar ropíníról er gefið sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ropíníról er umbrotið aðallega af cýtókróm P450 ísóensíminu CYP1A2. Þar með er hætta á aukaverkunum með lyfjum sem vitað er að hamla CYP1A2. Sefandi lyf og aðrir dópamínhemlar með miðlæga verkun, svo sem súlfíríð eða metóklópramíð, geta dregið úr áhrifum ropíníróls og ætti því að forðast notkun þessara lyfja samhliða ropíníróli. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun ropíníróls á meðgöngu. Konur með barn á brjósti ættu ekki að nota ropíníról þar sem það getur hindrað mjólkurmyndun. **Aukaverkanir:** Mjög algengar: Uppköst, ógleði. Algengar: Kvíði, yfirlið, svefnhöfgi, svimi, kviðverkir, þreyta. Sjaldgæfar: Rugl, réttstöðulágþrýstingur, lágur blóðþrýstingur. **Afgreiðslutilhögun:** lyfseðilsskylt, R, E
Pakkningar og verð í desember 2006: 0,25 mg 12 stk. 622 kr., 0,5mg 84 stk. 5.041 kr., 2 mg 84 stk.
12.650 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholti 14 105 Reykjavík. Ágúst 2006. Nánari upplýsingar er að finna á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is

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 2007**	108
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2007**	72,80
Sérfræðieining fyrir klínískar greinar sem sömdu 2004	**frá 1. janúar 2007**	235 + 4 kr. fyrir rafræn skil

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

Námskeið í nálastungumeðferð

Á vegum Félags íslenskra sjúkraþjálfara (FÍSÞ) verður haldið grunnnámskeið í nálastungumeðferð fyrir lækna og sjúkraþjálfara að Reykjalundi (Magnús Ólason) helgarnar 27. og 28. janúar og 3.-4. febrúar 2007. Nánari upplýsingar á heimasíðu FÍSÞ, www.physio.is

ATACAND AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Atacand töflur: Hver tafla inniheldur 4 mg, 8 mg, 16 mg eða 32 mg candesartan cílexetíl. **Ábendingar:** Hár blóðþrýstingur.Meðferð sjúklinga með **hjartabilun** og skerta slagbilsstarfsemi vinstri slegils (útfallsbrot vinstri slegils ≤ 40%) sem viðbótarmeðferð við ACE-hemla eða þegar ACE-hemlar þolast ekki. **Skammtar og lyfjagjöf:** ***Skömmtun við háþrýstingi:*** Ráðlagður upphafsskammtur Atacand er 8 mg einu sinni á dag. Venjulegur viðhaldsskammtur er 8 mg til 16 mg einu sinni á dag. Ráðlagður hámarksskammtur er 32 mg einu sinni á dag. Hámarks blóðþrýstingslækkandi verkun næst innan 4 vikna frá upphafi meðferðar. Þeim sjúklingum sem ekki fá nægilega lækkun á blóðþrýstingi með Atacand er mælt með að gefa einnig tíazíð þvagræsilyf. *Lyf gefin samtímis:* Atacand má gefa ásamt öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum. ***Skömmtun við hjartabilun:*** Venjulegur ráðlagður upphafsskammtur af Atacand er 4 mg einu sinni á dag. Skammtar eru auknir varlega með því að tvöfalda skammtinn eftir 2 vikur og síðan hækka hann smám saman á 2ja vikna fresti að ákjósanlegasta skammti eða 32 mg einu sinni á dag. *Lyf gefin samtímis:* Atacand má gefa á sama tíma og aðra meðferð við hjartabilun, þar með talið ACE hemla, beta-blokka, þvagræsilyf og hjartaglýkósíða eða blöndu þessara lyfja. ***Lyfjagjöf:*** Atacand á að taka inn einu sinni á dag með eða án matar. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum Atacand.Meðganga og brjóstagjöf. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Nýrnaslagæðaþrengsli (renal artery stenosis):* Önnur lyf sem verka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið þ.e. ACE- hemlar, geta aukið þvagefni í blóði og kreatínín í sermi hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaþrengsli eða þrengsli í slagæð að einu nýra ef aðeins eitt nýra er til staðar. Búast má við svipuðum áhrifum af völdum angíótensín II viðtakablokkum. *Lágþrýstingur:* Lágþrýstingur getur komið fram við meðferð með Atacand hjá sjúklingum með hjartabilun. Varúðar skal gæta í upphafi meðferðar og leitast skal við að leiðrétta skert blóðrúmmál. *Skert nýrnastarfsemi:* Á meðan verið er að stilla skammt af Atacand, er ráðlagt að fylgjast með kreatíníni og kalíum í sermi. *Samtímis meðferð með ACE-hemli við hjartabilun:* Hættan á aukaverkunum, sérstaklega skertri nýrnastarfsemi og blóðkalíumhækkun, getur aukist þegar candesartan er notað ásamt ACE-hemli. *Blóðkalíumhækkun:* Með hliðsjón af reynslu af notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið, getur samtímis notkun Atacand og kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumgildi (t.d. heparín), leitt til aukningar á kalíummagni í sermi hjá háþýstingssjúklingum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar milliverkanir við önnur lyf hafa komið fram, sem hafa klíníska þýðingu. Blóðþrýstingslækkandi áhrif Atacand geta aukist ef önnur blóðþrýstingslækkandi lyf eru notuð samtímis. Fæðuneysla hefur ekki áhrif á aðgengi candesartans. **Aukaverkanir:** ***Meðferð á háþrýstingi:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum hafa aukaverkanir verið vægar og tímabundnar og sambærilegar við lyfleysu. Heildartilvik aukaverkana bentu ekki til neinna tengsla við skammt, aldur eða kyn. Í greiningu á samanteknum niðurstöðum úr klínískum rannsóknum, var tilkynnt um eftirtaldar algengar (>1/100) aukaverkanir vegna candesartan cílexetíl, þar sem tíðni aukaverkana vegna candesartan cílexetíls var að minnsta kosti 1% hærri en tíðni vegna lyfjaleysu: Taugakerfi: Sundl/svimi, höfuðverkur. Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra: Öndunarfærasýkingar. *Rannsóknaniðurstöður:* Engar sérstakar rannsóknir þarf að framkvæma reglulega hjá sjúklingum sem fá Atacand. Hins vegar ætti að íhuga að fylgjast reglulega með kalíummagni í sermi og kreatíníngildum hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. ***Meðferð á hjartabilun:*** Reynsla af aukaverkunum Atacand hjá sjúklingum með hjartabilun var í samræmi við lyfhrif lyfsins og heilsufar sjúklinganna. Í klínísku rannsóknninni CHARM, þar sem Atacand í skömmtum allt að 32 mg (n=3.803) var borið saman við lyfleysu (n=3.796), hætti 21,0% af hópnum sem fékk candesartan cilextetíl og 16,1% af hópnum sem fékk lyfleysu, meðferðinni vegna aukaverkana. Algengar aukaverkanir (≥ 1/100, <1/10) sem komu fram voru: *Æðakerfi:* Lágþrýstingur *Efnaskipti og næring:* Blóðkalíumhækkun. *Nýru og þvagfæri:* Skert nýrnastarfsemi. *Rannsóknarniðurstöður:* Hækkun kreatíníns, þvagefnis og kalíums. Reglulegt eftirlit með þéttni kreatíníns og kalíums í sermi er ráðlagt.

Pakkningar og verð: Töflur 4 mg: 28 stk. (þynnup.), kr. 2911; 98 stk. (þynnup.), kr. 7376. Töflur 8 mg: 28 stk. (þynnup.), kr. 3223; 98 stk. (þynnup.), kr. 7976. Töflur 16 mg: 28 stk. (þynnup.), kr. 3915; 98 stk. (þynnup.), kr. 9616. Töflur 32 mg: 28 stk. (þynnup.), kr. 4603; 98 stk. (þynnup.), kr. 13282.

Atacand candesartan

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R, B. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, maí 2006.**

Cipralex® escitalopram. Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** Alvarleg þunglyndisköst: Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia): Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. Aldraðir sjúklingar (> 65 ára): Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). Börn og unglingar (<18 ára): Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða 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, thíoríðazín 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, bújgi 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 lamótrígíns við samhliða notkun valpróats. *Fenýtóín, karbamazepín, fenóbarbítal og primidón* 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 meginumbrotsefnis 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 captopríls 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 skertri nýrnastarfsemi. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Engar lyfjahvarfamilliverkanir, sem hafa klínískt mikilvægi, hafa komið fram við eftirfarandi lyf sem algengt er að séu notuð til að meðhöndla sjúklinga með háþrýsting: 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 blóðniturauknungu 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 hýdróklórtíazíð) 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 diazoxíð*: Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif diazoxíds. *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 bílirúbín 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 leiðrétting 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 aksturshæfni 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 vöðaverkir hafa verið skráðir hjá sjúklingum sem taka bisfosfónöt. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur reynslan verið sú að þessi einkenni hafa mjög sjaldan reynst veruleg. FOSAVANCE er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraði < 35 ml/mín). Íhuga skal aðrar orsakir beinþynningar en 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 Thiazíð geta aukið niðurbrot D-vítamíns. Viðbótargjöf D-vítamína ætti að meta á einstaklingsgrundvelli. (▼)**MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** Ekki er mælt með notkun FOSAVANCE. (▼)**AUKAVERKANIR:** *[Mjög algengar: (>1/10). Algengar: (>1/100, <1/10), Sjaldgæfar: (>1/1.000, <1/100), Mjög sjaldgæfar: (>1/10.000, <1/1.000), Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000) þar með talin einstök tilvik].* ***Ónæmiskerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð þar með talinn ofsakláði og ofsabjúgur. ***Efnaskipti og næring:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðkalsíumlækkun með einkennum, oft í tengslum við smitnæmar aðstæður (predisposing conditions). ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. **Augu:** *Mjög sjaldgæfar:* Æðahjúpsbólga, hvituhýðisbólga og grunn hvituhýðisbólga. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkur, meltingartruflun, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur, sár á vélinda, kyngingartregða, þaninn kviður, súrt bakflæði. *Sjaldgæfar:* Ógleði, uppköst, magabólga, vélindabólga, fleiður á vélinda, svartar hægðir. *Mjög sjaldgæfar:* Þrengsli í vélinda, sár í munnkoki, sár, fleiður og blæðingar í efri meltingarvegi, staðbundið beindrep í kjálka, venjulega í tengslum við tanndrátt og/eða staðbundna sýkingu, sein sáragræðsla oft í kjölfarið. ***Húð og undirhúð:*** *Sjaldgæfar:* Útbrot, kláði og roðaþot. *Mjög sjaldgæfar:* Útbrot með ljósnæmi. *Örsjaldan koma fyrir, þar með talin einstök tilvik:* Einstök tilfelli alvarlegra húðeinkenna þar með talin. Stevens-Johnson heilkenni og drep í húðþekju. ***Stoðkerfi og stoðvefur:*** *Algengar:* Verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðamótum). *Mjög sjaldgæfar:* Verulegur verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðamótum). ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:*** *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

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

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

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

Dagsetning endurskoðunar textans: 10. maí 2006. Pakkningar og verð 10. desember 2006: Lanzo Melt selt meðan birgðir endast; 15 mg 28 stk. 3232 kr., 98 stk. 8570 kr., 30 mg 28 stk. 4839. Lanzo 30 mg: 56 stk. 8624 kr.

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

Wyeth AB. Venlafaxín-hýdróklóríð, samsvarandi venlafaxín 37,5 mg, 75 mg eða 150 mg. Forðahylki, hart. **Ábendingar:** Þunglyndi (major depression), þar með talið bæði djúpt og alvarlegt innlægt þunglyndi (melancholia) og kvíðatengt þunglyndi. Almenn kvíðaröskun (GAD). Til að koma í veg fyrir bakslag þunglyndis eða til að koma í veg fyrir endurtekið þunglyndi. Félagsfælni. Felmtur með eða án víðáttufælni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Efexor Depot ætti að taka með mat. Hylkin skal gleypa heil. Efexor Depot ætti að gefa einu sinni á dag. Upphafsskammtur er 75 mg. *Þunglyndi:* Ef þörf krefur, er hægt að auka skammtinn um 75 mg á dag á a.m.k. 4 daga fresti. Við miðlungs alvarlegu þunglyndi má titra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag. *Almenn kvíðaröskun (GAD/Félagsfælni):* Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. *Felmtur:* Ráðlagður skammtur er 75 mg af Efexor Depot einu sinni á dag. Við upphaf meðferðar skal gefa 37,5 mg upphafsskammt á dag af Efexor Depot fyrstu 4 – 7 dagana, en auka síðan skammtinn upp í 75 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg skammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp í að hámarki 225 mg á dag. Til að lengja losun venlafaxíns (extended-release) má auka skammta um 75 mg á dag með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en á 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svörun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatínínúthreinsun er 10-70 ml/mín. þarf að minnka skammt um 25-50%. Heildardagskammt af venlafaxíni þarf að minnka um 50% í blóðskilunarsjúklingum. Ekki má gefa venlafaxín fyrr en blóðskilun er lokið. Við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð.Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára. Ekki er mælt með neinni skammtaaðlögun venlafaxíns vegna aldurs. Efexor depot forðahylki inniheldur kúlur, sem losa lyfið hægt út í meltingarfærin. Óuppleysanlegur hluti þessara kúlna skilst út og getur sést í hægðum. *Eftirlit með lyfjagjöf og skömmtum.* Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í a.m.k. tvær vikur ef venlafaxín hefur verið notað í meira en 6 vikur að viðhafðri aðgát vegna hættu á bakslagi. Tíminn sem þarf til að minnka skammtinn getur verið háður skammtinum, lengd meðferðar og ástandi sjúklings. Haft skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. **Frábendingar:** Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóamínoxíðasahemlum. Ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverjum hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Aldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta-æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi.Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru þunglyndi og ávísa ætti minnsta skammti í upphafi til að draga úr hættu á ofskömmtun. Hætta á sjálfsvígi fylgir þunglyndi og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Fylgjast þarf vel með hvort sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með venlafaxín versnar og einnig hvort sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, sérstaklega í upphafi meðferðar eða þegar einhverjar breytingar verða á skammtastærð eða skammtafyrirmælum.Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (lagbilsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til geðhæðarfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði og/eða óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic hormone (SIADH)) hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótónínupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Upp hafa komið örfá tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Hraðari hjartsláttur getur komið fyrir, sérstaklega við töku hærri skammta. Varúðar ætti að gæta hjá sjúklingum þar sem undirliggjandi sjúkdómar gætu versnað með hraðari hjartslætti. Ljósopsstæring getur komið fyrir í tengslum við venlafaxín. Mælt er með að sjúklingar með hækkaðan augnþrýsting eða sjúklingar með hættu á þrönghornsgláku séu undir sérstöku eftirliti. Hættan á húð- og slímhúðarblæðingum getur aukist hjá sjúklingum sem taka venlafaxín. Nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum sem eiga til að fá blæðingar á þessum stöðum.Öryggi og virkni venlafaxín meðferðar samhliða megrunarlyfjum hefur ekki verið könnuð. Ekki er mælt með samhliða töku venlafaxíns hýdróklóríðs og megrunarlyfja. Venlafaxín er ekki ætlað sem megrunarlyf, hvorki eitt og sér, né samtímis töku annarra efna. Í klínískri rannsókn þar sem venlafaxín var borið saman við lyfleysu, sást aukning á kólesteróli í blóði sem skipti máli hjá 5,3% sjúklinga sem fengu venlafaxín en 0,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu í a.m.k. 3 mánuði. Íhuga ætti að mæla kólesteról í blóði við langtímameðferð.Í klínískri rannsókn hjá börnum, var aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsmorðstengdum atvikum eins og sjálfsmorðshugsunum og sjálfskaða. Fráhvarfseinkenni sem fram koma þegar töku gedeyfðarlyfja er hætt eru vel þekkt. Því er mælt með að venlafaxín skammturinn verði smám saman minnkaður og fylgst verði vel með sjúklingnum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar milliverkanir hafa komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir einfaldan skammt af litíum, díazepami og etanóli á meðan á meðferð stendur með venlafaxíni. Rannsóknir benda til þess að venlafaxín umbrotni í O-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP2D6 og í N-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP3A3/4. Vænta má eftirtalinna milliverkana þótt þær hafi ekki verið rannsakaðar sérstaklega *in vivo*. Samtímis meðferð með lyfjum, sem hamla CYP2D6, gæti valdið aukinni uppsöfnun venlafaxíns svipað því og búast má við í einstaklingi með hæg umbrot debrisokíns. Aðgát skal höfð þegar Efexor er gefið ásamt lyfjum svo sem kínidíni, paroxetíni (sjá fleiri dæmi í þessum kafla). Þar eð venlafaxín gæti dregið úr umbrotum annarra lyfja sem CYP2D6 umbrýtur ætti að gæta varúðar við notkun venlafaxíns ásamt slíkum lyfjum þar eð plasmaþéttni þeirra gæti aukist. Búast má við mikilli uppsöfnun venlafaxíns ef einstaklingi með hæg umbrot CYP2D6 er gefinn CYP3A3/4 hemill á sama tíma. Því skyldi gæta varúðar við notkun Efexors samfara lyfjum sem hamla gegn CYP3A3/4 t.d. ketókónasóli. Segavarnaráhrif warfarins geta aukist hjá sjúklingum við það að taka venlafaxín samtímis.Rannsókn á lyfhrifum með gjöf halóperidóls hefur sýnt eftirfarandi niðurstöður fyrir halóperidól: 42% minnkun á heildarúthreinsun við inntöku (oral clearance), 70% aukning á AUC og 88% aukning á Cmax en engin breyting á helmingunartíma. Sýnt hefur verið fram á að címetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; címetidín hefur aftur á móti engin áhrif á lyfhrif O-desmethylvenlafaxíns. Talið er að heildarlyfhrif venlafaxíns og O-desmethylvenlafaxíns aukist aðeins í flestum sjúklingum. Í öldruðum og í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur verið að þessi milliverkun sé greinilegri. Byggt á þekkingu á virkni venlafaxíns og möguleika á serótónín heilkenni, er mælt með varúð þegar venlafaxín er gefið samtímis öðrum lyfjum sem gætu haft áhrif á serótónín boðefnakerfið, svo sem triptan,og sértækir serótónín endurupptöku blokkarar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa barnshafandi konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli. Ef venlafaxín er gefið fram að fæðingu eða skömmu fyrir fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir fráhvarfseinkennum. Nýburar sem hafa verið útsettir fyrir venlafaxín seint á þriðja hluta meðgöngu hafa fengið einkenni sem krefjast aðstoðar við öndun eða lengri sjúkrahúsdvalar. *Brjóstagjöf:* Venlafaxín og O-desmethylvenlafaxín skiljast út í móðurmjólk; því ætti að taka ákvörðun um það hvort halda skuli brjóstagjöf áfram eða hætta töku venlafaxíns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Hugsanlegt er að meðferð með Efexor Depot kunni að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. *Aukaverkanir:* Algengar (>1/100): *Almennar:* Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdaraukning, svitaköst (einnig nætursviti), kláði, syfja, skjálfti.Blóðrás: Háþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartsláttarónot. *Miðtaugakerfi:* Rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað húðskyn, kvíði, aukinn vöðvasam-dráttur, taugaóstyrkur. *Meltingafæri:* Ógleði, uppköst, minnkuð matarlyst, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Efnaskipti:Hækkun á kólesteróli í blóði (sérstaklega við langvarandi notkun og hugsanlega í stórum skömmtum). *Húð:* Sviti (þar með talinn næturSviti). *Þvag- og kynfæri:* Áhrif á sáðlát/fullnæging, getuleysi, minnkuð þvaglát (aðallega erfiðleikar við losun (mostly hesitancy)). *Augu:* Sjónstillingartruflun, ljósopsstæring, sjóntruflanir. Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) *Almennar:* Bjúgur, eyrnasuð.*Blóð:* Flekkblæðing, blæðingar í slímhúð.*Blóðrás:* Lágþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, hraðtaktur. *Miðtaugakerfi:* Slen, ósamhæfðar hreyfingar, ofhreyfni, ofskynjanir, geðhæð, sjóleiki, vöðvakippir, æsingur. *Meltingarfæri:* Bólga í vélinda, magabólga, tannholdsbólga, bragðbreytingar, tannagnístur,niðurgangur. *Húð:* Hárlos, útbrot, ofsakláði, aukið ljósnæmi. *Lifur:* Hækkuð lifrarensím í blóði, blóðnatríumlækkun. *Öndunarfæri:* Astmi. *Kyn- og þvagfæri:* Óeðlileg fullnæging (konur), miklar tíðablæðingar, þvagteppa. *Augu:* Tárubólga. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) *Almennar:* Hálfdvali (stupor). *Blóð:* Lenging á blæðingartíma, blóðflagnafæð. *Blóðrás:* Breytingar á hjartarafriti (T-bylgja, S-T hluti, gátta-sleglarof af gráðu I). *Miðtaugakerfi:* Krampar, einkenni um utanstrýtukvilla (Parkinsonlík einkenni), persónuleikatruflun, illkynja sefunarheilkenni (NMS), serótónvirkt heilkenni (Serotonergic Syndrome). *Lifur:* Lifrarbólga, óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (SIADH). Koma örsjaldan fyrir (<1/10 000) *Almennar:* Ofnæmislost. *Blóðrás:* QT lenging, sleglatif, sleglahraðsláttur (þar með talið torsade de pointes). *Melt-ingarfæri:* Brisbólga. *Blóð:* Blóðmein (þar með talið kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, daufkyrningafæð og blóðfrumnafæð). *Efnaskipti:* Aukning í prólaktíni. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Rákvöðvasundrun. *Miðtaugakerfi:* Æði, utanstrýtu einkenni (þar með talið truflað vöðvaspenna og hreyfingatregða), síðkomin hreyfitregða. *Öndunarfæri:* Fjölgun eósínófíla í lungum. *Húð:* Regnbogaroðasótt, Stevens Johnson heilkenni, kláði. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi einkenni þegar meðferð hefur verið hætt skyndilega: ólmhugur, kvíði, geðæsingur, taugaóstyrkur, rugl, svefnleysi og aðrar svefntruflanir, þreyta, svefnhöfgi, náladofi, krampi, sundl, svimi, höfuðverkur, eyrnasuð, sviti, munnþurrkur, þyngdartap, niðurgangur, ógleði og uppköst. Meiri hluti þeirra einkenna sem koma fram þegar meðferð er hætt eru væg og ganga til baka án meðferðar. Í þunglyndi er ávallt erfitt að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um þunglyndi. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Í klínískum rannsóknum á börnum og unglingum (6-17 ára) sáust almennt sömu aukaverkanir af venlafaxíni og hjá fullorðnum. Þó sást aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsvígstengdum atvikum eins og sjálfsvígshugsunum og sjálfskaða. **Ofskömmtun:** Eftir markaðssetningu hefur aðallega verið tilkynnt um ofskömmtun venlafaxíns í tengslun við samhliða notkun alkóhóls og/eða annarra lyfa. *Eiturvirkni:* Fullvaxnir einstaklingar hafa tekið inn allt að 6,75 g og orðið fyrir meðalsvæsnum eitrunaráhrifum. *Einkenni:* Bæling miðtaugakerfisins, krampar, andkólínvirk einkenni. Hraðtaktur (gúls og slegils), hægataktur, lækkaður blóðþrýstingur, breytingar á hjartarafriti, ST/T-breytingar, lenging QT-bils, lenging QRS-bils. *Meðferð:* Tryggja að öndunarvegur sé vel opinn, fylgjast með hjartarafriti; lyfjakol; magaskolun kemur til greina. Þegar hætta er á ásvelgingu er ekki mælt með að framkalla uppköstum. Ráðstafanir sem beinast að einkennum. Óliklegt er að þvinguð þvaglát, skilun, hreinsun blóðs með aðsogi og blóðskipti kom að gagni. Engin þekkt mótefni eru fyrir venlafaxíni. Sérlyfjaskrártexti: 17. mars 2006.
Pakkningar og verð í desember 2006: Efexor Depot forðahylki **75 mg: 28 stk 4.599 kr., 98 stk. 13.222 kr., 100 stk 13.787 kr.** Efexor Depot 150 mg: **28 stk. 8.262 kr, 98 stk. 23.664 kr., 100 stk 24.385 kr.**

icepharma

Wyeth

CHAMPIX® (varenicilin sem tartrat)

Filmuhúðaðar töflur 0,5 mg og 1 mg. **Ábendingar**: Hjá fullorðnum til að hætta reykingum. **Skammtar**: Hefja á meðferð samkvæmt eftirfarandi áætlun: Dagur 1-3: 0,5 mg einu sinni á sólarhring. Dagur 4-7: 0,5 mg tvisvar á sólarhring. Dagur 8-meðferðarloka: 1 mg tvisvar á sólarhring. Heildartími meðferðar er 12 vikur. *Skert nýrnastarfsemi*: Lítið til í meðallagi mikið skert nýrnastarfsemi: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Alvarlega skert nýrnastarfsemi*: 1 mg einu sinni á dag eftir þriggja daga skammtaaðlögun (0,5 mg einu sinni á dag). *Skert lifrarstarfsemi*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Aldraðir*: ekki þarf að breyta skömmtum. *Börn*: Ekki er mælt með notkun handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnarorð og varúðarreglur við notkun**: Aðlaga getur þurft skammta hjá sjúklingum sem samtímis nota teófýllín, warfarín og og insúlín. Varúðar þarf að gæta við meðferð sjúklinga sem eru með geðræna sjúkdóma (t.d. þunglyndi, sjúkdómurinn getur versnað við það að hætta reykingum). Engin klínísk reynsla liggur fyrir um notkun CHAMPIX hjá sjúklingum með flogaveiki. Lækninum ber að upplýsa sjúklinginn um að eftir að meðferð er hætt, geti maður fundið fyrir skapstyggð, reykingaþörf, svefnleysi og/eða þunglyndi, læknirinn ætti að íhuga að hætta meðferðinni smám saman. **Milliverkanir**: Ekki hefur verið greint frá klínískt marktækum milliverkunum lyfja við CHAMPIX. **Meðganga og brjóstagjöf**: CHAMPIX á ekki að nota á meðgöngu. Ekki er vitað hvort varenicilin útskilst í brjóstamjólk kvenna. Meta skal hvort vegi þyngra, ávinningurinn sem barnið hefur af brjóstagjöfinni eða ávinnungurinn sem móðirin hefur af CHAMIX meðferð, áður en ákveðið er hvort halda skuli brjóstagjöf áfram. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Champix getur haft lítil eða í meðallagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Á meðan á meðferðinni stendur geta sjúklingar fundið fyrir sundli og syfju. **Aukaverkanir**: Þegar reykingum er hætt, hvort sem það er gert með eða án lyfjameðferðar, geta komið fram ýmis einkenni, t.d. andleg vanlíðan og þunglyndi, svefnleysi, skapstyggð, kvíði, einbeitingarskortur, eirðarleysi, hægur hjartsláttur, aukin matarlyst og þyngdaraukning. Í klínísku rannsóknunum var ekki aðgreint, hvort aukaverkanirnar voru vegna fráhvarfseinkenna nikótíns eða tengdust notkun viðkomandi meðferðarlyfs. Í klínískum rannsóknum með Champix voru u.þ.b. 4000 sjúklingar meðhöndlaðir í allt að 1 ár. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi slæmar og komu almennt fram á fyrstu viku meðferðar. *Mjög algengar aukaverkanir (≥10%)*: Ógleði, höfuðverkur, óeðlilegar draumfarir, svefnleysi. *Algengar aukaverkanir* (≥1% og ≤10%): Aukin matarlyst, syfja, sundl, röskun á bragðskyni,uppköst, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, magaóþægindi, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur og þreyta. Auk þess hefur *örsjaldan* verið greint frá (≥0,1% og =1%) gáttatifi og brjóstverkjum. **Ofskömmtun**: veita skal stuðningsmeðferð eftir þörfum. **Pakkningar og verð 1. nóvember 2006**: Upphafspakkning (0,5 mg 11 stk + 1 mg 14 stk): 2825 kr. 1 mg 28 stk: 3218 kr. 1 mg 56 stk: 6541 kr. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. **Pfizer, einkaumboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is

Tilvitnanir:
1. Gonzales D et al. Varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):47-55. 2. Jorenby DE et al. Efficacy of varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):56-63. 3. Gonzales D et al. A pooled analysis of varenicline, an alpha 4 beta 2 nicotinic receptor partial agonist vs bupropion and placebo, for smoking cessation. Presented at 12th SRNT, 15th-18th Feb, 2006, Orlando, Florida Abstract PA9-2. 4. Tonstad S et al. Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006;296(1):64-71. 4. Jarvis MJ, Why people smoke. BMJ 2004; 328 (7434): 277-79. 5. Coe JW, Varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist for smoking cessation. J Med Chem 2005; 48:3474-3477 (side 3476). 6. CHAMPIX Samantekt á eiginleikum lyfs.

VESICARE® (solifenacin)

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

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

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir:
STRATTERA 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg eða 60 mg hörð hylki í 28 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í STRATTERA er atomoxetin. Hvert STRATTERA 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg eða 60 mg hylki inniheldur atomoxetin hýdróklóríð sem jafngildir 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg eða 60 mg af atomoxetini. **Ábendingar:** Strattera er ætlað til meðhöndlunar á athyglisröskun með ofvirkni (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)) hjá börnum, 6 ára eða eldri og hjá unglingum sem hluti af heildarmeðferð. Meðferð verður að hefja af eða undir stjórn læknis með viðeigandi þekkingu og reynslu af meðhöndlun ADHD. Sjúkdómsgreining skal gerð samkvæmt DSM-IV eða ICD-10 sjúkdómsgreiningarkerfum. **Viðbótarupplýsingar um örugga notkun lyfsins:** Heildarmeðferð samanstendur venjulega af sálfræðimeðferð, fræðslu og félagslegri meðferð og beinist að því að skapa stöðugleika hjá barni með atferlisheilkenni sem einkennast af langvinnri sögu um einbeitingarörðugleika, athyglistruflun, tilfinningalegum óstöðugleika, hvatvísi, miðlungs til alvarlegri ofvirkni, minni háttar taugafræðilegum einkennum og óeðlilegu heilalínurit. 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 frávarfseinkennum 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 ótvíræð gagn af meðferðinni. Hins vegar er ekki mælt með að meðferð með Strattera sé hafin hjá fullorðnu fólki. **Sérstakir sjúklingahópar:** Skert lifrarstarfsemi: Hjá sjúklingum með miðlungs skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class B) ætti að lækka upphafsskammt í 50% af venjulegum skammti. Hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C) ætti að lækka upphafsskammt í 25% af venjulegum skammti. Skert nýrnastarfsemi: Sjúklingar með lokastigs nýrnabilun voru meira útsettir fyrir atomoxetini en heilbrigðir sjúklingar (um 65% hækkun) en það var enginn munur þegar útsetning var leiðrétt fyrir mg/kg skammt. ADHD sjúklingar með lokastigs nýrnabilun eða nýrnabilun á lægri stigum mega því fá STRATTERA í venjulegum skömmtum. Atomoxetin getur aukið á háþrýsting hjá sjúklingum með lokastigs nýrnasjúkdóm. Öryggi og verkun Strattera hjá börnum yngri en 6 ára hefur ekki verið metin. Því ætti ekki að gefa börnum yngri en 6 ára Strattera. Aldraðir sjúklingar: Á ekki við. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir atomoxetini eða einhverju hjálparefnanna. Ekki skal nota atomoxetin með mónóamín oxidasa hemli (MAO hemill). Ekki skal nota atomoxetin innan minnst tveggja vikna eftir að meðferð með MAO hemli er lokið. Meðferð með MAO hemli skal ekki hafin innan tveggja vikna eftir að meðferð með atomoxetini er lokið. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með þrönghornsgláku þar sem notkun atomoxetins var tengd við aukna tíðni ljósopsstækkunar í klínískum rannsóknum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Hugsanleg ofnæmistilfelli: Þó sjaldgæft sé þá hefur verið tilkynnt um ofnæmistilvik hjá sjúklingum sem taka atomoxetin þar á meðal útbrot, ofsabjúg og ofsakláða. Margir sjúklingar sem taka atomoxetin verða varir við væga hækkun púls (meðaltal <10 slög á mínútu) og/eða blóðþrýstingshækkun (meðaltal <5 mmHg). Fyrir flesta sjúklinga eru þessar breytingar ekki klínískt mikilvægar. Nota skal atomoxetin með varúð hjá sjúklingum með háþrýsting, hraðtakt eða hjarta-, æða- eða heilaæðasjúkdóm. Mæla ætti púlshraða og blóðþrýsting reglulega meðan á meðferð stendur. Einnig eru dæmi um réttstöðulágþrýsting. Notist með varúð hjá þeim sjúklingum með öll einkenni sem geta valdið lágþrýstingi. Atomoxetin skal notað með varúð hjá sjúklingum með meðfætt eða ávunnið langt QT eða fjölskyldusögu um QT lengingu. Meðferð með Strattera skal hætt hjá sjúklingum sem fá gulu eða niðurstöður úr blóðrannsóknum benda til lifrarskaða og ekki skal hefja meðferð aftur með lyfinu. Örsjaldan hefur verið lýst eiturverkunum á lifur, sem lýsa sér með hækkuðum lifrarensímum og hækkuðu gallrauða með gulu. Fylgjast skal með vexti og þroska meðan á meðferð stendur með atomoxetini. Fylgjast skal með sjúklingum á langtímameðferð og ígrundað að lækka skammta eða stöðva meðferð hjá sjúklingum sem vaxa ekki eða þyngjast eðlilega. Klínískar upplýsingar benda ekki til að atomoxetin hafi skaðleg áhrif á vitsmuni eða kynþroska en magn langtíma upplýsinga er takmarkað. Því ætti að fylgjast vel með sjúklingum sem þurfa langtímameðferð. Greint hefur verið frá sjálfsvígstengdri hegðun (sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígshugsunum) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með atomoxetini. Í tvíblindum klínískum rannsóknum átti sjálfsvígstengd hegðun sér stað með 0,44% tíðni hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með atomoxetini (6 af 1357 sjúklingum sem meðhöndlaðir voru, eitt tilvik var sjálfsvígstilraun og fimm sjálfsvígsshugsanir). Engin tilvik voru í lyfleysuhópnum (n=851). Börnin sem fundu fyrir þessu voru á aldursbilinu 7 til 12 ára. Taka skal það fram að fjöldi sjúklinga á unglingsaldri í þessum klínísku rannsóknum var lágur. Óvíld (aðallega árásargirni, mótþróahegðun og reiði) og geðlíkt 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 óvíld 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 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 sem eru að hefja meðferð við 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 venja 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, moxifloxacín, 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 noradrenalin: Lyf sem hafa áhrif á noradrenalin skal nota með varúð þegar gefin með atomoxetini vegna hugsanlegra samlegðar eða samverkandi áhrifa á lyfhrif. Dæmi um slík lyf eru þunglyndislyf eins og imipramin, venlafaxin og mirtazapin eða lyf sem draga úr slimmyndun 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, acetýlsalicýlsýra, fenytoin eða diazepam höfðu ekki áhrif á bindingu atomoxetins við mannaalbúmín. Á svipaðan hátt hafði atomoxetin ekki áhrif á bindingu þessara efna á mannaalbúmín. Áhrif atomoxetins á önnur lyf: Cýtokróm P450 ensím: Atomoxetin olli ekki klínískt marktækri hömlun eða örvun cýtókróm P450 ensíma, þar á meðal CYP1A2, CYP3A, CYP2D6 og CYP2C9. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru til um notkun atomoxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa ekki leitt í ljós skaðleg áhrif, hvorki beint né óbeint á þungun, þroskun fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Atomoxetin á ekki að gefa þunguðum konum nema væntanlegur ávinningur réttlæti mögulega áhættu fyrir fóstrið. Atomoxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Ekki er vitað hvort atomoxetin skilst út í brjóstamjólk. Vegna skorts á upplýsingum skal forðast að gefa konum með barn á brjósti atomoxetin. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Atomoxetin var tengt við aukna tíðni þreytu samanborið við lyfleysu. Hjá börnum eingöngu, var atomoxetin tengt við aukna tíðni svefndrunga samanborið við lyfleysu. Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar þegar þeir aka bíl eða nota hættulegar vélar uns þeir eru nokkuð vissir um að hæfni þeirra sé óskert vegna atomoxetins. **Aukaverkanir:** *Börn og unglingar:* Kviðverkir og minnkuð matarlyst eru algengustu aukaverkanir sem hafa verið tengdar við atomoxetin. Þær komu fram hjá um 18% og 16% sjúklinga en leiddu sjaldan til þess að lyfjagjöf væri hætt (um 0,3% hættu lyfjatöku vegna kviðverkja og 0,0% vegna minnkaðrar matarlystar). Þessar aukaverkanir eru venjulega skammvinnar. Sumir sjúklingar léttast snemma í meðferðinni vegna minnkaðrar matarlystar (að meðaltali um 0,5 kg) og voru áhrifin mest við hæstu skammtana. Við langtíma meðferð þyngdust sjúklingar aftur eftir þyngdartap í upphafi. Vaxtarhraði (þyngd og hæð) eftir tveggja ára meðferð er u.þ.b. eðlilegur. Ógleði (9%) eða uppköst (11%) geta átt sér stað sérstaklega á fyrstu mánuðum meðferðar. Þessi einkenni voru venjulega væg til miðlungsalvarleg og skammvinn og ollu ekki marktæku brottfalli úr meðferð (brottfallstíðni 0,5%). *Fullorðnir:* Aukaverkanir sem komu oftast fyrir hjá fullorðnum á atomoxetin meðferð voru frá meltingarfærum eða þvag- og kynfærum. Kvartanir um þvagteppu eða þvagtregðu hjá fullorðnum ætti að athuga sem hugsanlega tengt atomoxetini. Engar visbendingar komu fram um annað en að lyfið sé óruggt meðan á bráða- eða langtíma meðferð stóð. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 1. desember 2005. **Verð skv. Lyfjaverðskrá frá og með 1. ágúst 2006:** Ávisun lyfsins er bundin við sérfræðinga í geðlækningum, barnalækningum og barnageðlækningum. Ekki hefur verið tekin ákvörðun um greiðsluþátttöku Tryggingastofnunar og er lyfið því „0" merkt. Strattera 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg og 60 mg hylki, hörð 28 stk. 9.950 kr. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 26. apríl 2006.

Lilly

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

strattera®
atomoxetine HCl

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 öfskömmtun. ***Frekari upplýsingar:*** Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt divalproexi eða litíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá nánar í Sérlyfjaskrá). Niðurstöðurnar sýndu samverkan í viku 3. Önnur rannsókn sýndi ekki samverkan 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. Áhrifin þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á Seroquel meðferðina. Samtímis notkun Seroquel og fenýtóíns (annar míkrósómal ensímhvati) jók úthreinsun quetíapíns um það bil 450%. Hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ætti eingöngu að hefja meðferð með Seroquel ef læknir metur það svo að kostir Seroquel meðferðarinnar séu meiri en áhættan af að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat) (sjá einnig kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Lyfjahvörf quetíapíns breyttust ekki marktækt við samtímis notkun þunglyndislyfjanna imípramíns (þekktur CYP 2D6 hemill) eða flúoxetíns (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperídón og halóperídól höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetíapíns þegar þau voru notuð samtímis. Úthreinsun quetíapíns jókst um það bil 70% þegar tíoridazín er gefið samtímis. Lyfjahvörf quetíapíns breytast ekki ef það er notað samtímis cimetidíni. Lyfjahvörf 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 klíniska 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, hlutleysisskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með Seroquel, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. Tíðni aukaverkana er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100, <1/10), sjaldgæfar (>1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) og einstök tilvik (<1/10.000). ***Blóð og eitlar:*** Algengar: Hvítfrumnafæð. Sjaldgæfar: Fjölgun eósínfíkla. Einstök tilvik: Daufkyrningafæð. ***Ónæmiskerfi:*** Sjaldgæfar: Ofnæmi. ***Efnaskipti og næring:*** Einstök tilvik: Blóðsykurshækkun, sykursýki. ***Taugakerfi:*** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. Algengar: Yfirlið. Sjaldgæfar: Krampar. Einstök tilvik: Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia) ***Hjarta:*** Algengar: Hraðtaktur. ***Æðar:*** Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall. ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:*** Algengar: Nefslímubólga. Meltingarfæri: Algengar: Munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir. ***Lifur og gall:*** Mjög sjaldgæfar: Gula. Einstök tilvik: Lifrarbólga. ***Húð og undirhúð:*** Einstök tilvik: Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. ***Æxlunarfæri og brjóst:*** Mjög sjaldgæfar: Standpína. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:*** Algengar: Vægt þróttleysi, útlægur bjúgur. Mjög sjaldgæfar: Illkynja sefunarheilkenni.

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

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

Seroquel quetiapine

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

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

2.-3. apríl
London.
Institute of Psychiatry , King's College í London heldur þing: Depression:
Brain causes - Body consequences. Skráning til 14. febrúar. Sjá nánar:
www.iop.kcl.ac.uk/depression

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

13.-16. júní
Reykjavík.
15. þing norrænna heimilislækna, undir heitinu: „The human face of medicine in a hi-tech world". Sjá nánar:
www.meetingiceland.com/gp2007

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

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

Samnorrænt sérfræðinám lækna í líknarmeðferð

Tveggja ára fræðilegt nám sem skiptist í sex 5 daga námskeið:

1. Introduction to palliative medicine. Symptom control. - Þrándheimi, 17.-21 sept. 2007.
2. The imminently dying. Audit. Helsinki, 21.-25. janúar 2008.
3. Communication. Ethics. Malmö, 21.-25. apríl 2008.
4. Evidence based palliative medicine. Bergen, 22.-26. sept. 2008.
5. Communication II. Pai. Kaupmannahöfn, 19.-23. janúar 2009.
6. Management and organisation. Evaluation. Stokkhólmi, 25.-29. maí 2009.

Heimaverkefni, rannsóknarverkefni, skriflegt próf, kennt á ensku. Tveir Íslendingar eiga þátttökurétt. - Áhugasamir hafi samband við Valgerði Sigurðardóttur, yfirlækni á líknardeild Landspítala í Kópavogi, 543 6337, valgersi@landspitali.is

Líknarlækningar eru viðurkennd sérgrein í Bretlandi, Ástralíu, nokkrum Austur-Evrópulöndum og Asíu, og verða væntanlega viðurkenndar í Noregi og Svíþjóð á allra næstuu árum. Námið er einungis ætlað þeim sem hafa lokið sérnámi í læknisfræði.

Náms- og rannsóknarsjóður Hjartasjúkdómafélag íslenskra lækna

Náms- og rannsóknarsjóður Hjartasjúkdómafélags íslenskra lækna auglýsir til umsóknar rannsóknarstyrki, samtals að upphæð kr. 2.000.000.-. Hámarksstyrkur er kr. 600.000,-.

Umsóknum skal skilað til formanns sjóðsins, Ragnars Danielsen, hjartadeild, Landspítala Hringbraut, fyrir 1. apríl 2007. Í umsókn skal koma fram heiti verkefnis, nafn ábyrgðarmanns, rannsóknaráætlun og kostnaðaráætlun.

Skilyrði fyrir styrkveitingu er að ábyrgðarmaður verkefnisins sé félagi í Hjartasjúkdómafélagi íslenskra lækna. Umsóknir verða metnar af stjórn sjóðsins og tilkvöddum matsmönnum ef þess gerist þörf. Umsóknir sem hæsta einkunn hljóta verða styrktar. Sjóðsstjórn áskilur sér rétt til að hafna umsóknum ef þær teljast ekki fullnægjandi.

Allar umsóknir skulu vera samþykktar af Vísindasiðanefnd og vinnsla persónuupplýsinga tilkynnt til Persónuverndar. Að jafnaði ganga þær rannsóknir fyrir um styrk sem liggja til grundvallar rannsóknartengdu námi við læknadeild HÍ, (master/doktor), gæðaverkefni eða rannsóknarverkefni unglækna og læknanema.

Reykjavík, 20. desember 2006,
Stjórn Náms- og rannsóknarsjóðs
Hjartasjúkdómafélags íslenskra lækna,
Ragnar Danielsen, formaður
Hróðmar Helgason
Karl Andersen

Brot úr ræðu til félags kvenna í læknastétt

Þar sem ég hef nýlega farið í gegnum útgáfuferli ævisögu Matthíasar Jochumssonar eru brot úr þeirri bók mér ofarlega í sinni. Útskriftarár hans úr prestaskólanum 1865 bar það til tíðinda á Jónsmessunni að fyrsti keisaraskurður var gerður á Íslandi. Yfirsetukonan kallaði á Jón Hjaltalín landlækni þegar hún sá hún gat ekkert gert fyrir Margréti Arnljótsdóttur, ógiftan kvenmann sem var dvergur að skapnaði. Hjaltalín lagði ekki í að rista hana á kvið hjálparlaust svo hann fékk Gísla Hjálmarsson lækni með sér og báða læknana af herskipinu Pandora, auk fjögurra læknisfræðistúdenta. Þeir vissu að aðeins sjötta hver móðir lifði svona holskurð af. Notað var klóróform og barninu bjargað, en Margrét dó næstu nótt. Elín hans Matthíasar var smávaxin og þau á leið í hjónaband, svo að þessi tíðindi skekja hana öruggglega eins og fleiri. Þótt prestshlutverk væri skelfilegt á tímum barnadauða, holdsveiki, sullaveiki og hungurs var þó frumstætt læknishlutverkið á þessum tímum einhvernveginn í mínum huga enn voðalegra.

Meira um Matthías. Páll Baldvin sagði í ritdómi sínum að ég hefði mátt meta geðheilsu Matthíasar með nútímahugtökum geðlæknisfræðinnar. Ritstjóri minn vildi þetta líka og auðvitað velti ég þessu fyrir mér. Ég sá í anda kynningu æsifregnar, Matthías haldinn geðhvarfasýki rétt eins og Jón Sigurðsson með sýfilis. Ástæðan fyrir því að ég gerði þetta ekki er sú að það var við extreme erfiðleika sem Matthíasi leið illa í sálinni, aðstæður sem hefðu gert mig sjálfa og flesta menn sjúka á sálinni. Ellefu ára barn ástríkra hjóna kvelst við að vera sent að heiman og eiga ekki afturkvæmt. Sá sem missir tvær ungar konur á tveimur árum úr umgangspest – þá fyrri ólétta – og hefur áður ögrað trúkerfi sem taldi guð hafa fingurinn á útfærslu mannlegra örlaga – honum líður auðvitað skelfilega í sálinni. Ekki batnaði það þegar hann gerði dóttur kirkjueigendans í Saurbæ ólétta og hvarf úr hempunni og af landi brott. Rétti sá upp hönd sem ekki yrði sálsjúkur af þessu – verandi prestur um 1870. Seinna lýsir hann sálrænni angist sinni eftir að landið sem hann hafði lofsungið sneri harðindahliðinni svo harkalega að fólki að árum saman gróf hann hungurdautt fólk í haugum.

Matthías lýsir líðan sinni hreinskilnislega í minningum sínum og gaf því tilefni til að menn smjöttuðu á geðsveiflum hans. Enda las hann og þekkti ævisögu Rousseaus sem er dásamlega teprulaus. Geðheilsa Matthíasar varð góð og stöðug þegar kvennamálin komust í lag og aftur þegar hungursneyðinni lauk. Maður sem skilar jafn stóru ævistarfi og Matthías við svo erfiðar aðstæður er ekki haldinn alvarlegri geðhvarfasýki? Geðhvarfasveiflur hans voru stórar en ég kunni ekki við að setja á hann stimpil maníunnar því bæði sjúkdómavæðingin og æsifréttastíll sölumennskunnar fara í taugarnar á mér. Sérfræðingum í læknastétt er aftur á móti frjálst að skoða ævisöguna og rannsaka dýpra þar sem vísað er til heimilda um efnið.

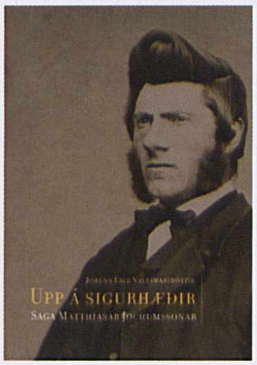
Jón Sigurðsson forseti fékk sýfilis og ævisaga hans nýleg var kynnt með þeirri frétt í æsifregnastíl. Það sem gerði fréttina heita var auðvitað það að hún kveikti í fornum glæðum kynlífsbælingarinnar. Ég hafði látið kynsjúkdóminn koma afar fínlega fram í leikinni heimildarmynd um Jón sem ég gerði handrit að og leikin var á fimmtíu ára lýðveldisafmælinu 1994 og mér þótti merkilegt að Jón sinnti pólitík ekki neitt fyrr en eftir sjúkdóminn – hann gat átt von á seinna stigi sjúkdómsins er leiddi marga til dauða og hafði því engu að tapa en allt að vinna. Fólk í þessu sálarástandi er oft afar skapandi.

Það hefur lengi legið í landi að eiginkonur mikilmenna voru ekki taldar nógu góðar fyrir þá. Sá tónn litaði afstöðuna til Guðrúnar Runólfsdóttur konu Matthíasar Jochumssonar. Ást á okkar stærstu hetjum jaðrar við ofdýrkun sem gerir hvaða konu sem er smáa, hvað þá ef aldursmunurinn er „öfugur“ eins og í tilfelli Ingibjargar Einarsdóttur og Jóns Sigurðssonar. Ingibjörg hans Jóns var afar góð að hætta ekki við karlinn sem hún var trúlofuð þrátt fyrir sýfilisinn. Hún lenti í að vera enn lengur í festum því hann vildi vera öruggur um að sjúkdómurinn væri genginn yfir og hún var því vel yfir þrítugt er þau gengu í hjónaband. Við hana loddi að hún væri gömul óbyrja þótt hann hefði fengið kvikasilfursmeðferð við sjúkdómi sínum og þess vegna líklega orðið ófrjór. Í Jónshúsi hékk enn uppi síðast þegar ég vissi mynd af Jóni ungum og Ingibjörgu gamalli hlið við hlið. Teprulaus afstaða sagnfræðinnar til kynsjúkdómsins hefði í þessu tilfelli komið í veg fyrir að hallaði svo mikið á veslings frúna.

Enn eigum við langt í land með að frelsast neðan þindar, eitt merki þess er hve léleg upplýsingin er varðandi þvagleka kvenna. Rödd lækna þyrfti að skila sér betur til almennings varðandi heilsu þeirra líkamshluta sem þótt hafa dónalegir.



Þórunn Valdimarsdóttir



Þórunn Valdimarsdóttir fæddist 1954 í Hafnarfirði. Hún tók cand.mag.-próf í sagnfræði frá HÍ 1983 og hefur síðan að mestu fengist við ritstörf, bæði sagnfræði, ævisögur og skáldsögur. Meðal bóka hennar eru: **Snorri á Húsafelli. Saga frá 18. öld** (1989), **Sól í Norðurmýri. Píslarsaga úr Austurbæ** (ásamt Megasi, 1990), **Leikfélag Reykjavíkur. Aldarsaga** (ásamt Eggerti Þór Bernharðssyni, 1997), **Stúlka með fingur** (1999), **Engin venjuleg kona. Litríkt líf Sigrúnar Jónsdóttur kirkjulistakonu** (2000), **Kristni á Íslandi. Til móts við nútímann.** IV. bindi, fyrri hluti (2000). - Nýjasta bók hennar, **Upp á Sigurhæðir - saga Matthíasar Jochumssonar**, var tilnefnd til Hinna íslensku bókmenntaverðlauna 2006.



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

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

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

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

Seroquel
quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Sérlyfjatexti á bls. 88