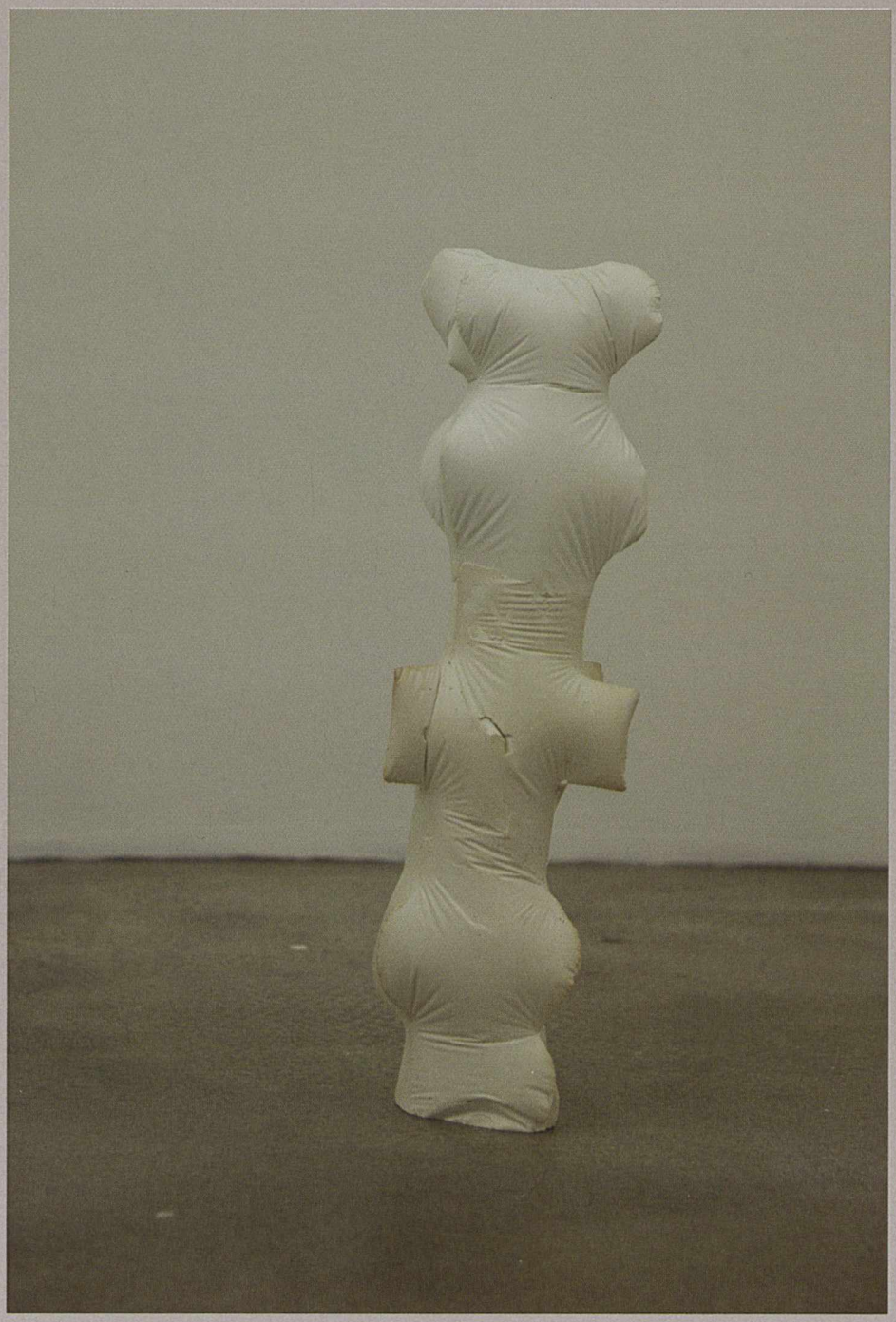
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



2/2007

NÝTT Í REYKLEYSISMEÐFERÐ

LOKSINS. STYRKUR TIL AÐ HÆTTA.[1-3]



- **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[5]**

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 161

Nýtt lyfseðilsskylt lyf til inntöku

CHAMPIX®

varenicline tartrate

STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

RITSTJÓRNARGREINAR

99 **Gleym mér ei – SARKLÍKI**
Björn Rúnar Lúðvíksson

103 **Vangaveltur skurðlæknis að lokinni vel heppnaðri ráðstefnu HÍ um rannsóknir í líf- og heilbrigðisvísindum**
Tómas Guðbjartsson

FRÆÐIGREINAR

105 **Sarklíki á Íslandi 1981-2003**
Sigríður Ólína Haraldsdóttir, Kristín Bára Jörundsdóttir, Friðrik Yngvason, Jóhannes Björnsson, Þórarinn Gíslason

Sarklíki er bólgusjúkdómur af óþekktum orsökum. Óþekktur mótefnavaki ræsir ónæmissvar og hnúðabólga myndast. Hnúðabólgur geta komið fram í öllum líffærum mannsins. Á röntgenmyndum sjást eitlastækkanir í miðmæti hjá allt að 90% sjúklinga, sarklíki finnst í augum hjá 20-30% og í húð hjá fjórðungi tilfella. Liðeinkenni eru hjá 25-39% og birtast oftast sem liðverkir. - Markmið rannsóknarinnar var að kanna tíðni sarklíkis á Íslandi, birtingarform sjúkdómsins og mögulega áhrifaþætti umhverfis. Allar vefjagreiningar á árunum 1981-2003 á hnúðabólgu á rannsóknastofum í meinafræði voru kannaðar og sarklíkistilfelli vinsuð frá.

111 **Langvinn eósínófíl lungnabólga á Íslandi. Faraldsfræði, klínísk einkenni og yfirlit**
Ólafur Á. Sveinsson, Helgi J. Ísaksson, Gunnar Guðmundsson

Langvinn eósínófíl lungnabólga er sjaldgæfur lungnasjúkdómur sem einkennist af íferðum í lungum. Grundvallarskilyrði fyrir greiningu eru að einkenni hafi staðið yfir í tvær vikur og að til staðar sé aukning á lungnablöðru og/eða blóðeósínófílum. Almennt er mælt með yfir 40% af heildarfjölda í berkjuskoli og yfir 1000/mm^3 í blóði. Útiloka þarf ýmsa aðra lungnasjúkdóma áður en komist verður að greiningu. Lítið er vitað um faraldsfræði þessa sjúkdóms.

119 **Æðahimnuæxli í auga versnar við leysimeðferð á æðaæxli í andlitshúð og batnar við leysi- og lyfjameðferð**
Vigdís Magnúsdóttir, Einar Stefánsson

Æðahimnuæxli er sjaldgæft góðkynja æðaæxli í æðahimnu augans. Æðahimnuæxli getur leitt til sjóntaps vegna sjónlagsgalla og vessandi sjónhimnuloss sem getur valdið aflögun á sjón. Ungur maður með æðaæxli í andlitshúð gekkst undir leysimeðferð á hægri hluta andlits og upplifði verri sjón á hægra auga eftir hana. Hann fékk leysi- og lyfjameðferð á augað, sem leiddi til hjöðnunar sjónhimnuloss, minnkun æðahimnuæxlis og betri sjónar.

122 **Tilfelli mánaðarins – nýjung í Læknablaðinu**
Tómas Guðbjartsson

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

2. tbl. 93. árg. febrúar 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

gsk GlaxoSmithKline



Avodart®
Rædst að rótum vandans...



...og dregur úr einkennum vegna góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils

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

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

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

Avodart - Betri flæðihraði eftir aðeins 1 mánuð[2]

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

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

Nr. 080906

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

Avodart® dútasteríð

Sérlyfjatexti á bls. 165

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

123 **Af sjónarhóli stjórnar. Einn veldur, annar geldur – veldur sá er á heldur**
Birna Jónsdóttir

125 **Mikið hagsmunamál fyrir konur. Viðtal við Harald Briem**
Hávar Sigurjónsson

128 **Lögleysa leidd í lög – um fund LR**
Hávar Sigurjónsson

132 **Ávarp á Læknadögum 2007**
Vigdís Finnbogadóttir

139 **Hver er X-factor læknastéttarinnar?**
Hávar Sigurjónsson

141 **Aukinn starfsþroski – bætt heilbrigðisþjónusta**
Frá fastanefnd Evrópskra lækna, CMPG

FASTIR PISTLAR

147 **Íðorð 195. Aðstoð er að berast!**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

150 **Fyrsta ljósmæðrabókin á íslensku gefin út á ný –**
- fréttatilkynning

150 **Einingaverð og taxtar**

155 **Sjóður aldanna – úr handriti frá 18. öld – óbrigðult ráð við kvefi**

156 **Sérlyfjatextar**

170 **Ráðstefnur og fundir**

170 **Svar við tilfelli mánaðarins**
Tómas Guðbjartsson

171 **Spennitreyjan – Hugleiðing höfundar**
Bragi Ólafsson

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



Það er furðulegur skúlptúr sem prýðir forsíðuna að þessu sinni. Ljós, á gráu gólfi og við hvítan vegg lætur hann lítið yfir sér, hann er skakkur og riðar til falls. Þar sem hann er uppréttur og stendur á gólfi tengir maður hann ósjálfrátt við mannslíkamann og þá er eins og að í honum séu tvær fígúrur klesstar saman á hausamótunum, ein stendur í lappirnar og hin vingsar fótunum upp í loft. Ekki nema furða að vanti jafnvægi. Gripurinn er þó mun minni en manneskja, nær manni ef til vill rétt upp fyrir hné. Hann er úr gifsi sem hellt hefur verið í mjúkt mót, listamaðurinn upplýsir að hún hafi saumað það saman úr plastpokum, enda sér maður á samskeytum að þar eru krumpur eins og í blöðrum eða koddum. Um leið verður tengingin við mannslíkamann enn greinilegri, eins og húð sem snúið er upp á í erfiðum stellingum og minnir á skrípamynd. **Björk Guðnadóttir** (f. 1969) sýndi þetta og önnur verk í Nýlistasafninu árið 2004 undir titlinum **Eilífðin er líklega núna**. Þar raðaði hún skúlptúrum sem hún vann alla á svipaðan hátt í einfalda röð framan við tvo veggi, sumir voru litaðir og aðrir gifshvítir. Þeir stóðu eins og keppendur í fegurðarsamkeppni eða sakamenn í lögregluuppstillingu, allavega varð uppstillingin til þess að maður bar þá saman hvern við annan og gaf öllum frávikum sérstakan gaum. Björk undirstrikaði þetta með því að taka einn út úr röðinni og einangra hann í tjaldi úr gegnsærri grisju. Þar sá maður móta fyrir honum og tengingin við einstakling sem er einangraður frá hóp varð óhjákvæmileg. Allir gripirnir sem voru svo álkulegir og viðkvæmir, höfðu einmitt styrk hver af öðrum í röð, en nú varð þessi útundan.

Björk lærði til skraddara í París áður en hún nam myndlist á Norðurlöndunum. Oft má sjá tengingu við klæðskerastörfin í verkum hennar, þar sem textíll og saumur kemur við sögu. Í Listasafni Reykjavíkur sneið hún til dæmis striga þannig að hún klæddi heilan sal á sýningunni Pakkhús postulanna á síðasta ári, veggi, súlur og gólf. Á efnið hafði hún prentað gamla ljósmynd af mönnum við störf í þessum sama sal þegar húsið var notað undir iðnað. Með tilvísun í klæði og saum segist hún geta skapað nálægð í verkum sínum því öll erum við jú umvafin efnum dags daglega.

Markús Þór Andrésson



Þær standa frammi fyrir ýmsum hættum á lífsleiðinni. Leghálskrabbamein er þar á meðal.

Í Evrópu deyr kona úr leghálskrabbameini á hverjum 18 mínútum.[1]

Leghálskrabbamein orsakast af krabbameinsvaldandi HPV (human papillomavirus) sýkingu.[2] Flestar HPV sýkingar hverfa sjálfkrafa innan fárra mánaða.[3] Samt sem áður er ennþá ekki hægt að segja til um hvort sýking geti orðið þrálát.[4] Fyrri sýkingar af HPV gera konur ekki ónæmar fyrir nýjum sýkingum.[3-6]

Skipulögð leit er árangursrík leið til að draga úr tilfellum leghálskrabbameina.[5,7] Nýjar rannsóknir eru í gangi á bóluefni til forvarna gegn krabbameinsvaldandi HPV sýkingum. Talið er að bólusetning gegn HPV muni geta dregið mjög úr tilfellum óeðlilegra frumustroka frá leghálsi og ásamt skipulagðri krabbameinsleit muni bólusetning draga enn frekar úr tilfellum leghálskrabbameina.[8,9]

CERVICAL CANCER PREVENTION

for all women

References: 1. Ferlay J et al. GLOBOCAN 2002; IARC 2004. 2. Bosch FX et al. J Clin Pathol 2002; 55: 244-265. 3. Stanley M. Immune responses to human papillomavirus. Vaccine 2005 (In Press) 4. Baseman JG, Koutsky LA. J Clin Virol 2005; 32 Suppl 1: S16-S24. 5. Franco EL, Harper DM. Vaccine 2005; 23: 2388-2394 6. de Jong A et al. Cancer Res 2004; 64: 5449-5455. 7. Burd EM. Clin Microbiol Rev 2003; 16(1): 1-17. 8. Goldie SJ et al. J Natl Cancer Inst 2004; 96: 604-615. 9. Harper DM et al. Lancet 2004; 364: 1757-1765.

CER 2005 010 April 2006

GlaxoSmithKline

© 2006 GlaxoSmithKline group of companies. All rights reserved.

Gleym mér ei – SARKLÍKI

Sarklíki er einn af þeim sjúkdómum sem læknum getur orðið afar erfiður til greiningar (1-3). Algengt er að all langur tími líði frá því skjólstæðingar okkar fara að finna fyrir einkennum sjúkdómsins þar til tækifæri gefst til réttrar sjúkdómsgreiningar. Á hverju ári eru skrifaðar mörg hundruð greinar um einkennileg birtingarform sjúkdómsins og þó að hann sé sjaldgæfur er um 3000 nýjum tilfellum lýst árlega í Bretlandi (4). Margt hefur áunnist í þekkingu okkar og meðferð sarklíkis. Í *Læknablaðinu* er nú birt vönduð grein þar sem ítarlega er farið yfir öll tilfelli sem fundist hafa á landinu á rúmlega 20 árum, 1981-2003 (5). Er hér einskorðað við vefjafræðilega greiningu sjúkdómsins sem eru ströngustu skilmerki sem hægt er að setja. Vefjafræðileg mynd sarklíkis einkennist af ystingarlausri risafrumubólgu (noncaeating epithelioid granuloma) sem getur fundist í flest öllum líffærakerfum. Í langflestum tilfellum er hægt að finna merki sjúkdómsins í lungum, en önnur útsett líffærakerfi eru meðal annars: húð, augu, lifur, hjarta, miðtauga- og úttaugakerfi, liðir, nýru og innkirtlar (6). Oft er því sjúkdómsmynd sarklíkis skipt í tvo þætti; sjúkdómsmynd er einkennist fyrst og fremst af lungnasjúkdómi „pulmonary sarcoidosis" og sjúkdómsmynd þar sem merki um sjúkdóminn er að finna í öðrum líffærakerfum „extrapulmonary sarcoidosis" (6). Þrátt fyrir að þetta sé fjölkerfasjúkdómur sem oft ræðst á lífsnauðsynleg líffæri eins og hjarta og nýru er í dag almennt talið að flestir nái að lifa nokkuð góðu lífi með sjúkdóminn. Þannig eru um 2/3 þeirra sem greinast með sjúkdóminn lausir við hann innan nokkurra ára. Þrátt fyrir miklar og stöðugar framfarir okkar í þekkingu erum við enn að missa fólk vegna þessa vágests og talið er að dánartalan liggi á bilinu 1-5% (4, 7). Meðferð með barksterum gefur oft góðan árangur en auk þess hefur markviss meðferð með hefðbundnum ónæmisbælandi lyfjum, eins og methotrexate og azathioprime, verið mikið notuð. Einnig hafa nýrri meðferðarleiðir gefið góða raun, eins og infliximab, adalimumab og thalidomide (1, 8).

Til eru nokkrar rannsóknir á sarklíki á Íslandi. Sú fyrsta sem birt var í *Læknablaðinu* var yfirgripsmikil rannsókn læknanna Friðriks Guðbrandssonar og Halldórs Steinsen frá árinu 1978. Þar var leitað að greiningu sarklíkis í spjaldskrám allra þeirra sjúkrastofnana sem líklegar voru til að geyma slíkar upplýsingar frá upphafi skráningar fram til 30. júní 1977. Í úrvinnslunni slepptu þeir öllum sem greindust með jákvæða berklaræktun sem og erlendum ríkisborgurum. Fundust þannig 39 manns og þar af höfðu 33 verið greindir út frá vefjagreiningar skilmerkjum. Í rannsókninni kom fram að 48,7% höfðu einkenni frá lungum, 48,7% voru með slappleika og hita, 41% liðeinkenni og 28,1% með *erythema nodosum* eða önnur húðeinkenni. Sérstaka athygli vakti hjá rannsóknarmönnum að byrjunareinkenni fóru mjög saman við þá sjúkrastofnun þar sem þeir greindust. Þannig voru allir sem greindust á Berklavarnarstöðinni eða Vífilsstaðasjúkrahúsi með lungnaeinkenni og allir á Landakoti með liðeinkenni en sjúkdómsmyndin var blönduð á öðrum sjúkrastofnunum. Fram til ársins 1969 virðist hafa verið fátítt að sarklíki væri greint hér á landi. Eftir þann tíma greinast um 4-6 tilfelli árlega. Ályktuðu höfundar að út frá þessum tölum væri hægt að álykta að nýgengi sjúkdómsins hafi verið um það bil 2,5/100.000. Af þessum tölum er ljóst að algengi sjúkdómsins hefur eitthvað aukist frá sem var á þessu tímabili og bera þær niðurstöður saman við niðurstöður þeirrar greinar sem birt er nú í *Læknablaðinu*.

Fjölmargar rannsóknir hafa verið gerðar á algengi sarklíkis á Norðurlöndunum. Eldri rannsóknir þar hafa bent til þess að jafnvel innan þeirra sé algengi mjög mismunandi eftir löndum. Þannig hafa ítarlegar algengisrannsóknir í Danmörku og Finnlandi sýnt algengi vera á bilinu 3,4-7,5/100.000 (9). Algengistölur hafa verið nokkuð hærri meðal Norðmanna (20/100.000), hins vegar hafa tölur allt upp í 64/100.00 verið birtar um Svía. Líklegt er að mismunandi skilmerki hverrar rannsóknar ráði hér mestu um.

Þegar rýnt er í niðurstöður þeirrar rannsóknar sem nú er birt kemur margt athyglisvert í ljós. Nýgengi sjúkdómsins reynist vera nokkuð brokkgengt milli tímabila og ára. Líklega kemur þar aðallega til að þetta er sjaldgæfur sjúkdómur í tiltölulega litlu þýði. Þó vekur athygli að nýgengið virðist hafa aukist um 78,6% á seinna tímabili



Björn R. Lúðvíksson

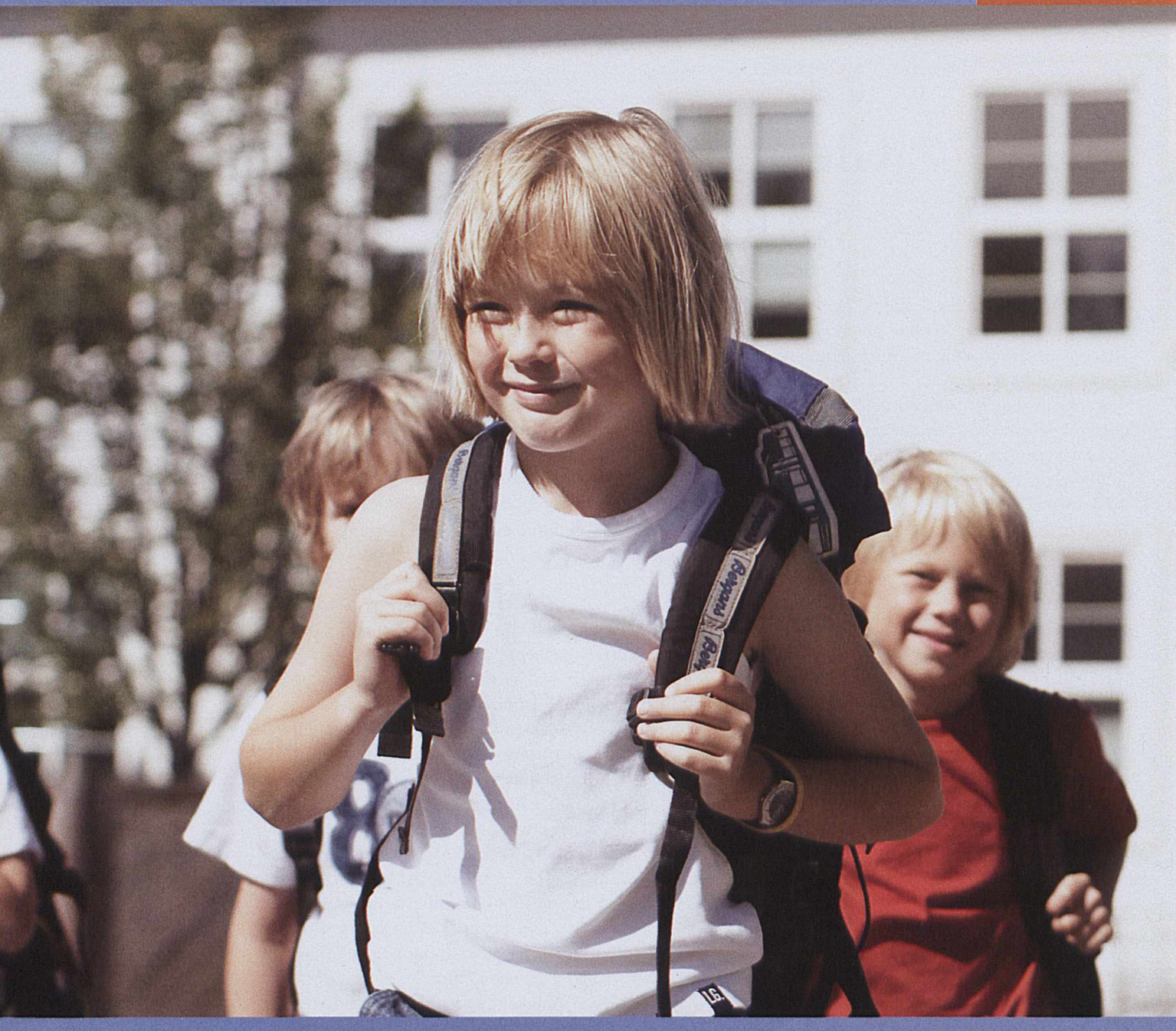
bjornlud@landspitali.is

Sarcoidosis, easy to miss

Björn R. Lúðvíksson, MD, Ph.D
Associate professor of Clinical Immunology.
Department of Immunology, Landspítali – University Hospital. Reykjavík, ICELAND.

Björn Rúnar Lúðvíksson, læknir. Dósent í klínískri ónæmisfræði, ónæmisfræðideild 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. 168

Lilly

rannsóknarinnar frá 2,8/100.000 (1981–'90) í 5/100.000 (1991–2003). Ógerningur er að segja til um hvað þar kemur til. Þó má leiða líkur að því að aukin þekking og færni lækna til sjúkdómsgreiningar, og þá sérstaklega aukin áhersla á greinandi rannsóknaraðferðir eins og sýnatökur, geti að hluta útskýrt þennan mikla mun. Þó er alltaf freistandi að leita annarra orsaka og þá sérstaklega hugsanlega umhverfisþætti sem hafa verið tengdir sarklíki. Höfundur hefur engar heimildir eða upplýsingar nú um slíka þætti, til dæmis hvort einhverjar sérstakar sýkingar eða faraldrar veirusótta hafi verið algengari eða útbreiddari hér á landi á þessu tímabili. Einnig skal ósagt látið hvort þær miklu þjóðfélagsbreytingar sem við höfum orðið vitni að á umræddu tímabili geti leitt til aukinnar áhættu á sjálfsofnæmissjúkdómum eins og sarklíki. Slíkt væri þó athyglisvert rannsóknarefni, sérstaklega í ljósi þess að meðan sjálfsofnæmissjúkdómar eins og iktsýki virðast vera á undanhaldi hafa aðrir sjúkdómar í ónæmiskerfi eins og ofnæmissjúkdómar aukist gríðarlega á undanförnum árum.

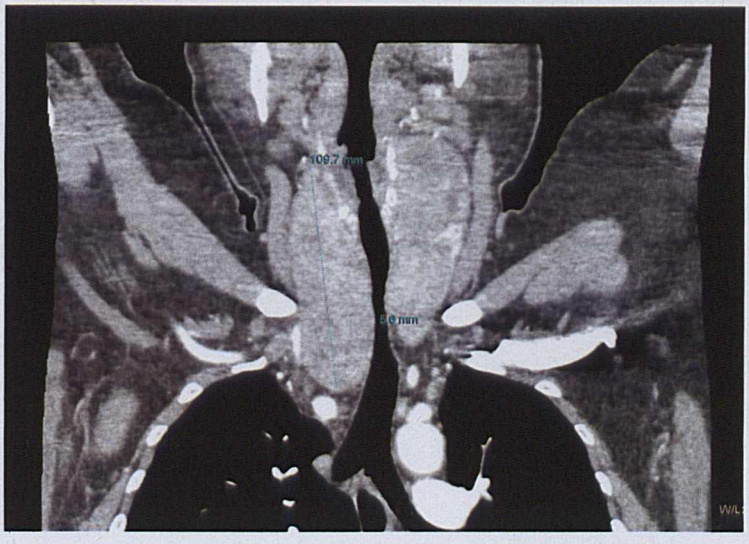
Athyglisvert er að sjúkdómar sem helst hafa verið tengdir sarklíki eru oftast nátengdir ónæmiskerfinu og er hægt að fá fram fjölskyldusögu um sjúkdóminn í 3-14% tilfella (10-12). Hefur þetta leitt til þess að mikil áhersla hefur verið lögð á leit að meingeni sjúkdómsins. Mest hefur verið ritað um tengslin við *HLA-DRB1* en fjölmörgum „Non-HLA" genatengslum hefur einnig verið lýst (10, 13). Spennandi verður að fylgjast með vinnu er snýr að *BTNL2* genasvæðinu (10, 14). Svæðið tengir saman tvo af grundvallarþáttum ónæmissvars, það er hjálparæsingu T-frumna (*B7*) og sýnd antigena sýnifrumna (*HLA CLII*). Rannsókn eins og hér er lýst getur hæglega orðið grunnur að uppgötvun slíkra áhættugena þegar vísindamenn fá viðunandi aðstöðu og fjármagn til verka sem eru algjör forsenda framfara læknisfræðinnar.

Heimildir

1. Waanders F, Hengel PV, Krikke A, Wesseling J, Nieboer P. Sarcoidosis mimicking metastatic disease: a case report and review of the literature. Neth J Med 2006; 64: 342-45.
2. Goto M, Koyama H, Takahashi O, Fukui T. A retrospecitve review of 226 hospitalized patients with fever. Intern Med 2007; 46: 17-22.
3. Milman N, Mortensen SA. Cardiac Sarcoidosis. Ugeskr Laeger 2006; 168: 3801-6.
4. Gribbin J, Hubbard RB, Le Jeune I, Smith CJ, West J, Tata LJ. Incidence and mortality of idiopathic pulmonary fibrosis and sarcoidosis in the UK. Thorax 2006; 61: 980-5.
5. Haraldsdóttir SÓ, Jörundsdóttir KB, Yngvason F, Björnsson J, Gíslason Þ. Sarklíki á Íslandi 1981-2003. Læknablaðið 2007; 93: 103-7.
6. Newman LS, Rose CS, Maier LA. Sarcoidosis. N Engl J Med 1997; 336: 1224-34.
7. ATS statement on Sarcoidosis. Am J Respir Crit Care Med 1997; 336: 1224-34.
8. Paramothayan S, Lasserson TJ, Walters EH. Immunosuppressive and cytotoxic therapy for pulmonary sarcoidosis. Cochrane Database Syst Rev 2006; CD003536.
9. Selroos O. The frequency, clincal picture and prognosis of pulmonary sarcoidosis in Finland. Acta Med Scand Suppl 1969; 503: 3-73.
10. Iannuzzi MC, Rybicki BA. Genetics of Sarcoidosis. Proc Am Thorac Soc 2007; 4: 108-16.
11. Antonelli A, Fazzi P, Fallahi P, Ferrari SM, Ferrannini E. Prevalence of hypothyroidism and Graves disease in Sarcoidosis. Chest 2006; 130: 526-32.
12. Landgren O, Engels EA, Pfeiffer RM, Gridley G, Mellemkjaer L, Olsen JH, et al. Autoimmunity and susceptibility to Hodgkins lymphoma: a population-based case-control study in Scandinavia. J Natl Cancer Inst 2006; 98: 1321-30.
13. Gazouli M, Koundourakis A, Ikonomopoulos J, Gialafos EJ, Rapti A, Gorgoulis VG, Kittas C. CARD15/NOD2, CD14, and toll-like receptor 4 gene polymorphisms in Greek patients with sarcoidosis. Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis 2006; 23: 23-9.
14. Rybicki BA, Walewski JL, Maliarik MJ, Kian H, Iannuzzi MC; ACCESS Research Group. The BTNL2 gene and sarcoidosis susceptibility in African Americans and Whites. Am J Hum Genet 2005; 77: 491-9.

Leiðrétting

Læknablaðið biður hlutaðeigandi velvirðingar á handvömm sem átti sér stað í grein í janúarblaðinu: Þórarinsson BL, Jónasson L, Jónsdóttir B, Guðmundsson G. *Ekki er allt astmi sem hvæsir – sjúkratilfelli*. Læknablaðið 2007; 93: 17-20. Þar var birt röng tölvusneiðmynd merkt mynd 2. Hér með er birt rétta myndin. Breyting hefur þegar verið gerð á heimasíðu blaðsins





Vinsamlegast kynntu þér Samantekt á eiginleikum lyfs áður en þú ávísar lyfinu.

INEGY® (ezetimíb/simvastatín)

ÖFLUG LÆKKUN - TVÖFÖLD VERKUN

INEGY er skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC.
Copyright © 2005 MSP Singapore Company, LLC.

Merck Sharp & Dohme Ísland ehf. • Skógarhlíð 12 • 105 Reykjavik • Sími 520 8600

Sérlyfjatexti á bls. 160

4555 - EZT-05-IS-001-J

Vangaveltur skurðlæknis að lokinni vel heppnaðri ráðstefnu HÍ um rannsóknir í líf- og heilbrigðisvísindum

Í byrjun árs fór fram í Öskju 13. ráðstefnan um rannsóknir í líf- og heilbrigðisvísindum við Háskóla Íslands. Ráðstefna þessi hefur verið haldin annað hvert ár frá 1981, fyrst á vegum læknadeildar, en frá árinu 2003 einnig með þátttöku tannlæknadeildar, og lyfjafræðideildar og hjúkrunarfræðideildar frá árinu 2005. Ég hef aðeins átt þess kost að taka tvisvar þátt í ráðstefnunni, enda lengst af verið fjarri góðu gamni við nám og störf erlendis. Það er óhætt að segja að þessi ráðstefna hafi komið mér þægilega á óvart og hún er aðstandendum til sóma, bæði hvað varðar vísindalegt innihald og skipulag. Alls voru kynnt á ráðstefnunni hátt á þriðja hundrað erinda og voru flest flutt með sjö mínútna löngum erindum og þriggja mínútna umræðna á eftir. Þetta fyrirkomulag reyndist ágætlega. Stutt erindi gerðu fleirum kleift að halda fyrirlestra um rannsóknir sínar en fyrirlestrar voru yfirleitt mjög vel sóttir. Rúmlega 100 erindi voru kynnt sem veggspjöld og nutu þau sín ágætlega á veggjum Öskju. Þó hefði ekki sakað ef veggspjöld hefðu verið kynnt með formlegri hætti, líkt og algengt er á ráðstefnum erlendis. Þetta er til dæmis hægt að gera með því að skipuleggja göngu á milli áhugaverðustu veggspjaldanna, höfundar látnir kynna þau og þeir síðan spurðir spjörunum úr. Skipuleggjendur ráðstefnunnar gætu haft þetta í huga að ári. Gestafyrirlestrar voru einnig áhugaverðir og var komið víða við innan heilbrigðisvísinda, allt frá erfðafræði algengra sjúkdóma til forvarna gegn þunglyndi. Þessi fjölbreytni fyrirlestra er skemmtileg tilbreyting frá þeirri þróun sem orðið hefur innan læknisfræðinnar og leitt hefur af sér sífellt meiri sérhæfingu og þrengingu fræðasviða. Fjölbreytni er einmitt helsti styrkur svona þings og það er ekki á hverjum degi sem okkur spítalalæknum gefst kostur á að kynna rannsóknir okkar fyrir kollegum í óskyldum sérgreinum og grunnrannsóknum, eða að þeir fái að kynna rannsóknir sínar fyrir okkur. Umræður taka á sig fjölbreyttari mynd og möguleikar opnast á alls konar samstarfi.

Ánægjulegast á þinginu var þó að verða vitni að gróskunni í doktorsnámi við þessar deildir Háskólans. Sex doktorsnemar kynntu rannsóknir sínar en þau höfðu öll hlotið styrki úr Háskólasjóði Eimskipafélags Íslands á síðasta ári. Verkefnin voru hvert öðru betra og kynningar nemanna til fyrirmyndar. Læknadeild átti þarna glæsilega fulltrúa og ég þori að fullyrða að þessi rannsóknarvinna gefur doktorsvinnu við háskóla í nágrannalöndum okkar ekkert eftir. Vonandi verður framhald á þessari þróun enda tel ég eflingu doktorsnáms vera eitt mikilvægasta verkefni læknadeildar á komandi árum.

Að loknu vel heppnuðu þingi vakna þó spurningar. Til dæmis er áberandi hversu þátttaka er breytileg eftir sérgreinum læknisfræðinnar. Lyflækningar, sérstaklega hjarta-, lungna- og smitsjúkdómalækningar, voru mjög áberandi en minna fór fyrir öðrum stórum greinum, þar á meðal skurðlækningum. Nú er ekki hægt að álykta sem svo að þátttaka á þessu þingi endurspegli rannsóknarvirkni lækna. Engu að síður er ljóst að í sérgreinum skurðlækninga er rannsóknavirkni dræm. Þar hefur ekki orðið sama „sprenging“ í rannsóknum og hjá öðrum greinum og spurningin er hvað valdi þessu. Ekki geta margar sérgreinar á Íslandi státað af jafn mörgum sérfræðingum sem lokið hafa doktorsprófi við erlenda háskóla. Það er einfaldlega vegna þess að erlendis eru rannsóknir stór og mikilvægur hluti af sérnámi skurðlækna. Eðlilegt er að sömu gildi séu viðhöfð hér á landi og að rannsóknir séu stundaðar bæði fyrir og eftir að sérnámi lýkur. Ljóst er að bæði sérfræðingar og unglæknar verða að taka höndum saman og breyta þessu. Sameining spítalanna er að baki og aðstæður til að sinna rannsóknum hafa sennilega aldrei verið jafn ákjósanlegar. Skurðlæknar og unglæknar á leið í sérnám bera því gjarnan við að þá skorti tíma til að sinna rannsóknum og er mikilvægt að endurskipuleggja vinnu þeirra með þetta í huga. Það er framkvæmanlegt og er augnlæknisfræði þar ágætt dæmi. Um er ræða sérgrein þar sem rannsóknir bæði yngri og eldri kollega blómstra. Þetta kom berlega í ljós á nýafstöðnu þingi og ætti að verða öðrum sérgreinum til fyrirmyndar.

Það er full ástæða til að hvetja lækna innan allra sérgreina að taka þátt í þeirri „uppskeruhátíð“ sem Háskólaráðstefnan er. Slíkt styrkir sérgreinarnar og ekki síst læknadeildina. Um leið er þrýst á kennara deildarinnar að sinna rannsóknum og kynna þær á opinberum vettvangi. Það er eðlileg krafa og mikilvægt skref í þeirri viðleitni að efla enn frekar rannsóknir við læknadeildina.



Tómas Guðbjartsson

tomasgud@landspitali.is

A surgeon's thoughts on academic activity

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

Tómas Guðbjartsson, sérfræðingur í hjarta- og lungnaskurðlækningum við Landspítala og aðjúnkt við læknadeild HÍ. Tómas er jafnframt formaður Skurðlæknafélags Íslands og á sæti í ritstjórn Læknablaðsins.



Fall
er fararheill

Atacor – *Fellir kólesterólið*

Atorvastatin 10, 20 og 40 mg

Sérlyfjatexti á bls. 169

actavis
hagur í heilsu

Sarklíki á Íslandi 1981-2003

Sigríður Ólína Haraldsdóttir[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYF- OG LUNGNALÆKNINGUM

Kristín Bára Jörundsdóttir[1]
HJÚKRUNARFRÆÐINGUR

Friðrik Yngvason[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í LUNGNALÆKNINGUM

Jóhannes Björnsson[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í LÍFFÆRAMEINAFRÆÐI

Þórarinn Gíslason[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í LUNGNALÆKNINGUM

[1]Lungnadeild Landspítala, [2]Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri, [3]rannsóknastofa Háskólans í meinafræði.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigríður Ólína Haraldsdóttir, lungnadeild Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík. Sími: 543 1000.

sigrohar@landspitali.is

Lykilorð: *sarklíki, faraldsfræði, kynjamunur, svipgerð.*

Ágrip

Tilgangur: Markmið rannsóknarinnar var að kanna tíðni sarklíkis á Íslandi, birtingarform sjúkdómsins og mögulega áhrifaþætti umhverfis.

Efniviður og aðferðir: Allar vefjagreiningar á árunum 1981-2003 á hnúðabólgu á rannsóknastofum í meinafræði voru kannaðar og sarklíkitilfelli vinsuð frá. Útskriftargreiningar á Landspítala og Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri voru kannaðar með tilliti til sarklíkis og athugað hvort vefjagreining lægi fyrir. Þeir sem greindust með sarklíki samkvæmt vefjasýni mynda rannsóknarhópinn.

Niðurstöður: Alls fundust 235 sjúklingar með sarklíki og var nýgengið 3,84/100 þús/ári. Á fyrri hluta rannsóknartímabilsins var nýgengið 2,8/100 þús/ári, en hlutfallslega hærra, 5/100 þús/ári, á seinni helmingi tímabilsins. Nýgengi sarklíkis var lægra en annars staðar á Norðurlöndunum. Konur voru 122 (52%) og karlar 113 (48%). Meðalaldur kvenna við greiningu var 50,8 ár, en meðalaldur karla 47,5 ár. Meðalaldur var hærri við greiningu hér á landi en víðast annars staðar. Algengust voru einkenni frá öndunarfærum. Augneinkenni og hnútarós var sjaldgæft í þessum hópi og lífshættuleg einkenni frá hjarta eða taugakerfi voru afar sjaldgæf meðal íslenskra sarklíkissjúklinga.

Ályktun: Lægra nýgengi má líklega rekja til strangari inntökuskilyrða í þessari rannsókn en í öðrum faraldsfræðilegum rannsóknum. Skýring á hærri meðalaldri við greiningu liggur ekki ljós fyrir. Skráning mögulegra áhrifaþátta sarklíkis og uppvinnsla sjúklinga þyrfti að vera markvissari.

Inngangur

Árið 1877 lýsti breskur læknir, Jonathan Hutchinson (1828-1913), sjúklingi með útbrot á húð, bólgu í fingurlið og nýrnabilun. Talið er að þetta sé eitt fyrsta sarklíkistilfelli sem lýst hefur verið (1). Norðmaðurinn Caesar Boeck lýsti fyrstur manna vefjafræði sarklíkis og nefndi „sarcoid" þar eð hann taldi smásætt útlit líkjast mjúkvefjaæxli (sarcoma) (1). Nú á dögum er greining sarklíkis byggð á sjúkdómsmynd og myndgreiningu að viðbættri vefjagreiningu sem bendir til sarklíkis, það er að segja hnúðabólga (granuloma) án ystingsdreps (2) og hafa þá aðrar orsakir hnúðabólgu verið útilokaðar.

Sarklíki er bólgusjúkdómur af óþekktum orsökum. Óþekktur mótefnavaki ræsir ónæmissvar og hnúðabólga myndast. Hnúðabólgur geta komið fram í öllum líffærum mannsins. Á röntgenmyndum sjást eitlastækkanir í miðmæti hjá allt að 90% sjúklinga, sarklíki finnst í augum hjá 20-30% og í húð hjá fjórðungi tilfella. Liðeinkenni eru hjá 25-

ENGLISH SUMMARY

Haraldsdóttir SÓ, Jörundsdóttir KB, Yngvason F, Björnsson J, Gíslason Þ

Sarcoidosis in Iceland 1981-2003

Læknablaðið 2007; 93: 103-7

Objective: To investigate the incidence of sarcoidosis in Iceland, its clinical manifestations and pontential environmental influences.

Materials and methods: All histopathological diagnoses of non-necrotizing granulomas generated in Iceland during the period 1981-2003 were reviewed with respect to a diagnosis of sarcoidosis. Further, patients were identified by searching hospital discharge diagnoses at the University Hospital in Reykjavik and the Regional Hospital in Northern Iceland. Only histologically verified cases were included.

Results: A total of 235 patients were found with histopathologically proven sarcoidosis. Limited to patients verified by tissue diagnosis, the annual incidence of sarcoidosis is 3,84/100.000/year. The incidence was found to be 2,8/100 000/year during the first half of the investigation period and 5,0/100 000/year during the second. This rate is lower than in other Nordic countries. There were 122 women and 113 men. The mean age at diagnosis was 50,8 years for women and 47,5 for men. The mean age at diagnosis was higher in Iceland than elsewhere. Clinically, respiratory symptoms predominated. Ocular symptoms and erythema nodosum are rare, and life-threatening cardiovascular and neurological manifestations are distinctly unusual.

Conclusion: The low incidence is undoubtedly due to the strict inclusion criteria in the present study, i.e. only those with a tissue diagnosis were included. We have no explanation as to the higher age at diagnosis in Iceland than elsewhere. Registration of possible environmental factors and clinical evaluation may be improved.

Key words: *sarcoidosis, epidemiology, gender differences, phenotype.*

Correspondence: *Sigríður Ó. Haraldsdóttir, sigrohar@landspitali.is*

39% og birtast oftast sem liðverkir. Sarklíki veldur einkennum frá taugakerfi í 5-10% tilfella, oftast andlitstaugarlömun öðrum megin (3). Niðurstöður krufninga hafa leitt í ljós hnúðabólgur í hjartavöðva í allt að 20-27% tilfella í Bandaríkjunum og hjá 58-67% í Japan (3, 5) en aðeins 5% fá einkenni um sarklíki í hjarta (3). Almenn einkenni, þar með talið þyngdartap, slappleiki og næturstviti, koma fyrir hjá um einum þriðja sjúklinga (3-6). Stór hluti sjúklinga (30-60%) er einkennalaus og sarklíki uppgötvast hjá þeim fyrir tilviljun, til dæmis með röntgenmyndatöku af lungum (7). Dánartíðni vegna sarklíkis er 1-5% (2).

Sarklíki getur birst með þrennu móti: Bráð einkenni, hiti, rósahnútar og liðbólgur (Löfgrens heilkenni) sem ganga yfirleitt fljótt yfir og sjúklingurinn læknast. Í öðru lagi gengur sjúkdómurinn yfir á nokkrum mánuðum en þarfnast lyfjameðferðar. Í þriðja lagi getur hann þróast í langvinnt form með einkennum sem erfitt er að ráða við. Minni líkur eru á að sjúkdómurinn læknist alveg hafi hann staðið yfir í tvö ár eða lengur (7). Samkvæmt dánarmeinaskrá Hagstofu Íslands kemur fram á dánarvottorðum aðeins þriggja einstaklinga á rannsóknartímabilinu að þeir hafi látist vegna sarklíkis (óbirtar upplýsingar).

Hvernig sarklíki þróast virðist að hluta til vera erfðafræðilega ákvarðað og tengsl hafa fundist á milli ákveðinna HLA flokka og þróunar sjúkdómsins (9). Meðferð er ónæmisbæling með sterum eða öðrum ónæmisbælandi lyfjum, svo sem methotrexati (2). Algengast er að sjúklingar greinist á aldrinum 20-29 ára (2, 8). Í Skandinavíu og Japan hefur verið sýnt fram á annan topp nýgengis hjá 45-65 ára konum (4, 8). Algengi, sjúkdómsmynd og horfur sarklíkissjúklinga eru breytilegar eftir landsvæðum og á milli kynþátta. Nýgengi er mun hærra hjá Bandaríkjamönnum af afrískum uppruna en hjá hvíta kynstofninum og þeir fá oftar einkenni frá augum, húð og beinum. Bandaríkjamenn af afrískum uppruna fá einnig í ríkari mæli langvinnan sjúkdóm með verri horfum en hvítir Bandaríkjamenn (2, 4, 8). Sarklíki er algengara innan tiltekinna fjölskyldna (10, 11), starfstétta (12, 13) og í umgengnishópum sarklíkistilfella (14).

Friðrik Guðbrandsson og Halldór Steinsen lýstu faraldsfræði sarklíkis á Íslandi á árunum 1946-1977 (15) en fyrsta greining sjúkdómsins á Íslandi árið 1946 er eignuð Óla Hjaltested (16). Árið 1998 lýstu Vilhjálmur Rafnsson og fleiri tíðni sarklíkis meðal starfsmanna kísilgúrverksmiðjunnar í Mývatnssveit (17). Átta tilfelli fundust, sex þeirra höfðu komist í tæri við kísilgúr og kristóbalít (cristobalite) í vinnunni.

Ýmsir þættir í umhverfinu, bæði ólífrænir og lífrænir hafa verið tengdir sarklíki (4, 8). Þar má nefna efni einsog beryllium, kísil, furunálar, vírusa og sýkla eins og *Borreliu burgdorferi*, *Propionibacterium acnes* og ýmsar mycobakteríur (18, 19). Í þessum tilfellum þykir líklegt að sýkillinn sé ónæmisvaki sem virki ónæmissvar hjá erfðafræðilega næmum einstaklingum. Sýklalyf hafa því ekki áhrif þar sem um ræsingu á ónæmiskerfinu er að ræða, sem heldur áfram, þótt sýkillinn deyi. Stór tilfellaviðmiðarannsókn sem gerð var í Bandaríkjunum á árunum 1996-1999 sýndi hærri tíðni sarklíkis hjá einstaklingum sem útsettir voru fyrir ýmsum efnum í vinnu, skordýraeitri, sveppagró í lofti og myglu (20).

Markmið rannsóknarinnar var að kanna tíðni sarklíkis á Íslandi, birtingarform sjúkdómsins og mögulega áhrifaþætti umhverfis.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknarhópsins var leitað á tvennan hátt: A. Farið var yfir öll hnúðabólgusvör Rannsóknarstofu Háskólans í meinafræði, meinafræðideildar Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri (FSA) og vefjarannsóknastofunnar í Glæsibæ. Öllum sýnum sem höfðu fengið meinafræðilegu greininguna sarklíki var safnað saman. B. Í sjúklingabókhaldi Landspítala voru fundnar upplýsingar um alla sem höfðu fengið greininguna sarklíki á tímabilinu 1981-2003 á sjúkrahúsum höfuðborgarsvæðisins og FSA. Þegar sjúkraskrárgreining var sarklíki var leitað að vefjasvari og ef það fannst og reyndist rétt vefjagreining bættist einstaklingurinn í rannsóknarhópinn. Rannsakendur endurmátu ekki vefjasvör, heldur var stuðst við frumgreiningu. Tveir af greinarhöfundum (SÓH og KBJ) skoðuðu í sameiningu allar sjúkraskrár og skráðu upplýsingar úr þeim á kerfisbundinn hátt. Eftirfarandi var skráð: Aldur við greiningu, kyn, þjóðerni, sarklíki í fjölskyldu, menntun, atvinna, þekkt mengun í vinnuumhverfi, reykingasaga, búseta, dýr á heimili, berklasaga, ofnæmi, lyf að staðaldri, heilsufarssaga, tími sem leið frá byrjun einkenna til greiningar, einkenni sarklíkis hjá viðkomandi, hvernig greining fékkst, niðurstöður blásturspróf, hjartalínurits, myndgreininga og skoðunar hjá augnlækni, meðferð og afdrif. Leitað var að niðurstöðum ýmissa blóðgilda í sjúkraskrá og var þá miðað við gildi innan við tímabilið viku fyrir og viku eftir greiningardag (dagsetning vefjasvars). Fengin voru leyfi Vísindasiðanefndar og Tölvunefndar fyrir söfnun og úrvinnslu gagna í rannsókninni (VSN 99-069-V1-V2-S1, Tölvunefnd 99080306).

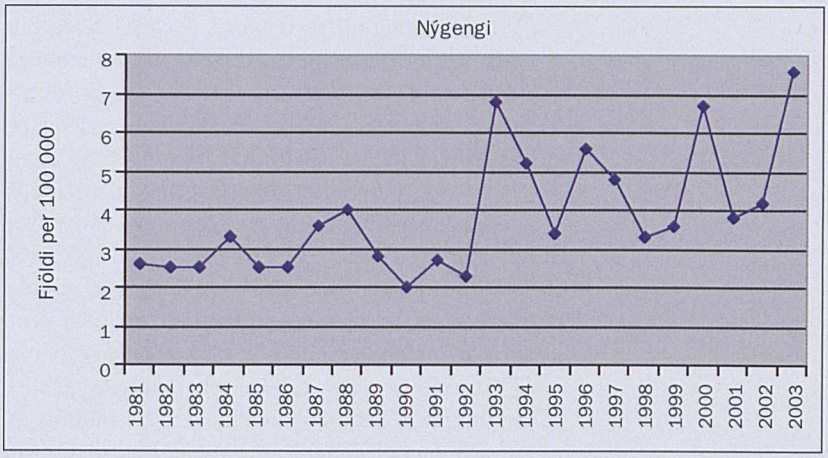
Niðurstöður

Á árunum 1981-2003 voru alls 235 einstaklingar vefjagreindir með sarklíki, 122 konur (52%) og 113 karlar (48%). Nýgengi sarklíkis á Íslandi var í heildina 3,84/100 þús/ári. Á fyrra tólf ára tímabilinu (1981-1992) var nýgengið 2,8/100 þús/ári, en 5,0/100 þús/ári á síðara ellefu ára tímabilinu (1993-2003) (mynd 1). Samkvæmt talningu úr legudeildarkerfum Landspítala og FSA á rannsóknartímabilinu voru einungis 60 einstaklingar sem höfðu fengið greininguna sarklíki án þess að vefjasýni lægi fyrir. Ekki er hægt að útiloka að einhverjir þeirra hafi verið greindir með vefjasýni áður en rannsóknartímabilið hófst. Meðalaldur kvenna við greiningu var 50,8 ár en karla 47,5 ár (mynd 2). Munurinn var ekki tölfræðilega marktækur (p=0,069). Gögn um búsetu lágu fyrir hjá 219 einstaklingum (93%) og af þeim bjuggu 144 (66%) á höfuðborgarsvæðinu við greiningu.

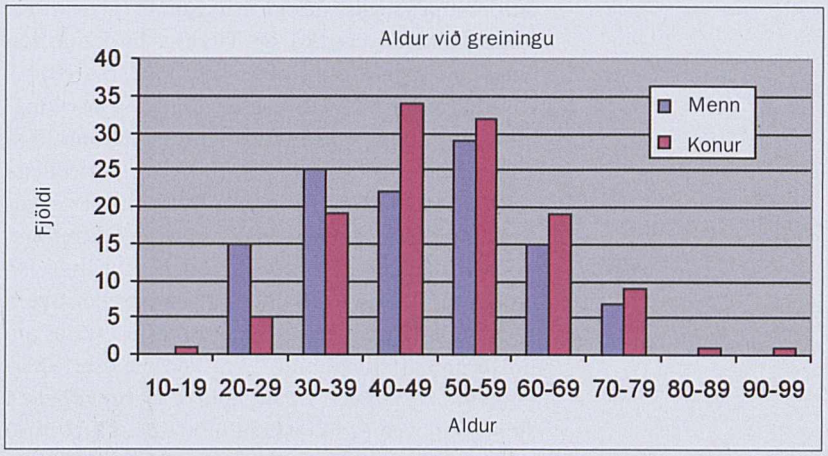
Greining: Greining var gerð með berkjuspeglun og sýnatöku úr lungnavef hjá 113 sjúklingum. Hjá 60 var gerð miðmætisspeglun og sýnataka frá eitlum, en hjá 107 var tekið sýni á annan hátt sem leiddi til greiningar á sarklíki og var oftast um sýni frá húð, úteitlum og lifur að ræða.

Hjá tæplega helmingi sjúklinga (48%) var getið um atvinnu. Í þeim hópi unnu flestir skrifstofustörf (21), en iðnaðarmenn voru næstflestir (17) og af þeim flestir smiðir (5) en bændur voru sjö. Sextán einstaklingar höfðu unnið þar sem búast má við loftmengun í vinnuumhverfi, svo sem við bílamálun, framleiðslu plastsvamps, við áliðnað og múrverk. Níu einstaklingar höfðu búið erlendis um lengri eða skemmri tíma. Í þeim tilfellum þar sem reykingasaga var skráð (143 einstaklingar) hafði helmingur aldrei reykt. Fjörutíu og tveir voru samkvæmt sjúkraskrá áður hraustir og 47 notuðu engin lyf að staðaldri við greiningu. Hjá 38 manns var skráð ofnæmi. Tuttugu og fjórir höfðu skráð ofnæmi fyrir lyfjum og langflestir þeirra fyrir penisillíni og/eða súlfalyfjum. Hjá 57 voru skráðar upplýsingar um berkla. Af þeim höfðu tólf einstaklingar sögu um berklasmit eða berkla og hjá sjö er getið um berkla hjá nánustu fjölskyldumeðlimum. Hjá einungis 46 manns var gert Mantoux próf við greiningu og reyndist það jákvætt hjá þremur þeirra. Einn var bólusettur gegn berklum áður en greining sarklíkis var gerð. Hjá engum var gerð vefjaflokkun (HLA greining). Reynt var að meta tímann sem leið frá byrjun einkenna þar til greiningin lá fyrir (dagsetning vefjasvars). Hjá 20 manns var um innan við mánuð að ræða, en hjá 9 tók ferlið yfir eitt ár.

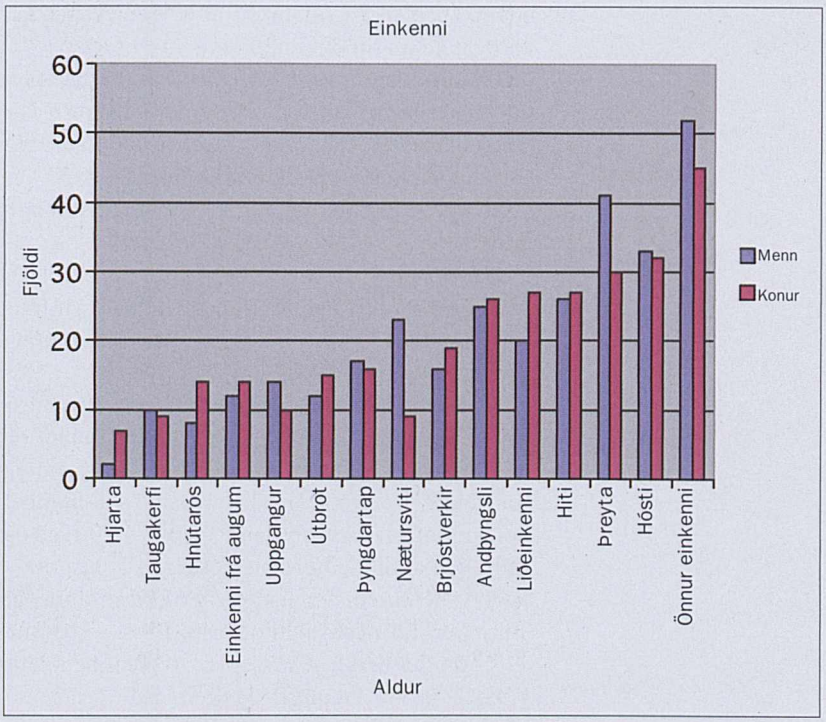
Einkenni: Flestir sjúklinganna lýstu einkennum frá öndunarvegum. Mæði fannst hjá um 27% karla og 23% kvenna, hósti hjá 35 % karla og 28%



Mynd 1. *Nýgengi sarklíkis á Íslandi 1981-2003.*



Mynd 2. *Aldur kvenna og karla við greiningu á sarklíki.*



Mynd 3. *Algengi einkenna sarklíkis hjá konum og körlum.*

kvenna og takverkur/verkir í brjóstholi hjá 17% hjá báðum kynjum (mynd 3). Nítján (8%) höfðu

einungis einkenni frá lungum. Nætursviti og hiti voru algeng einkenni, nætursviti var einkanlega algengur hjá körlum eða hjá tæpum fjórðungi þeirra. Húðútbrot höfðu 25 sjúklinga (11%) en einungis 19 (8 %) rósahnúta. Nítján einstaklingar höfðu einkenni frá taugakerfi, þrír (1,4%) fengu andlitstaugarlömun öðrum megin, hjá einum var um hnútótta upphleðslu í heilahimnum að ræða sem reyndist vera sarklíki, einn fann fyrir minnkuðu lyktarskyni, einn heyrnartapi, þrír tvísýni og aðrir kvörtuðu yfir höfuðverkjum og/eða svima. Fjórir (1,8%) kvörtuðu um hjartsláttarköst. Hjartalínurit var óeðlilegt hjá 18 einstaklingum. Þar var meðal annars um að ræða aukaslög frá slegli eða gátt, vinstra fremra greinrof, leiðslutruflanir innan slegils, merki um gamalt hjartadrep, hægslátt (bradycardiu) og T-takka lækkanir (en þar var einnig um að ræða kalíumskort í blóði). Einnig var um að ræða ósérhæfðar ST-T breytingar. Í einu tilfelli var klínískur grunur um sarklíki í leiðslukerfi hjarta, en það var ekki vefjafræðilega staðfest. Augneinkenni komu fyrir hjá 11% einstaklinga. Sjö (1,8%) höfðu staðfesta lithimnubólgu (iritis), fjórir höfðu litubólgu (uveitis), hjá einum var æxli í vinstri augntóft sem reyndist vera sarklíkisbólguhnúður og hjá öðrum var grunur um bólguhnúð í sjónhimnu. Hinir höfðu ósértækari einkenni frá augum, s.s. augnþurrk og breytingar á sjón. Samkvæmt sjúkraskrá höfðu 42 (18%) fengið skoðun hjá augnlækni. Liðeinkenni komu fyrir hjá 46 (21%) einstaklingum. Um var að ræða verki í liðum, stirðleika í liðum og liðbólgur. Algengust voru einkenni frá ökklum.

Blóðprufur: Óeðlileg blóðkalsíumshækkun (heildarkalsíum og/eða jóníserað kalsíum) var skráð hjá sjö einstaklingum, en kalsíum/jóníserað kalsíum var mælt hjá 92 einstaklingum. ACE var mælt hjá 18 manns og höfðu 10 þeirra hækkað ACE.

Blástursprof: Niðurstöður blástursprófa lágu fyrir hjá 100 (43%) einstaklingum. Hjá 42 var loftdreifing (DLCO/VA) mæld og skert loftdreifing mældist hjá fimm.

Meðferð: Upplýsingar um meðferð lágu fyrir hjá 133 einstaklingum (57%). Af þeim fengu 69 sterameðferð, 19 tóku inn stera og fengu einnig aðra meðferð, svo sem bólgueyðandi lyf, innúðastera eða aðra ónæmisbælandi meðferð. Tuttugu og sex fengu aðra meðferð en stera og 19 enga meðferð. Af þeim sem fengu aðra meðferð en stera var oftast um að ræða methotrexat. Einn í hópnum fékk methotrexat, CellCept® (mycophenolate, T- og B-frumu hamlari) og Remicade® (hamlar Tumor Necrosis Factor-), en þar var um að ræða sarklíki í heilahimnum.

Umræða

Nýgengi sarklíkis á Íslandi nærri tvöfaldaðist á rannsóknartímabilinu og var á seinni helmingi þess 5/100 þús. á ári sem samsvarar því að einn Íslendingur greinist með sarklíki með vefjagreiningu í hverjum mánuði. Skýring á því að nýgengi jókst á síðari hluta rannsóknartímabilsins gæti verið meiri meðvitund um þennan sjúkdóm og tíðari sýnatökur. Aldur við greiningu var hærri hér en annars staðar hjá báðum kynjum og ekki sást nýgengitoppur hjá yngra fólki. Nauðsynlegar klínískar rannsóknir sem greina útbreiðslu og alvarleika sjúkdómsins fórust oft fyrir, til dæmis blástursprof, hjartalínurit og skoðun augnlæknis. Þar sem skráningu mögulegra áhrifaþátta sarklíkis var áfátt í mörgum tilvikum er ekkert unnt að fullyrða um tengsl umhverfis við sjúkdóminn hérlendis.

Skilmerki til greiningar á sarklíki í þessari rannsókn voru ströng og þess vegna erfitt að bera niðurstöður rannsóknarinnar saman við niðurstöður rannsókna þar sem skilmerki hafa verið víðari. Faraldsfræðilegar rannsóknir á tíðni sarklíkis hafa ýmist byggt á klínískri, myndgreiningar- og vefjafræðilegri greiningu. Í yfirlitsgrein sem tók til rannsókna á sarklíki á árunum 1950-82 í Danmörku, Svíþjóð, Finnlandi og Noregi var nýgengið 24/100 þús. íbúa í Svíþjóð, en milli 14 og 15/100 þús. hjá hinum þjóðunum. Í þeim rannsóknum sem yfirlitið náði yfir hafði vefjafræðileg greining verið gerð í 41-98% tilfella (21). Í Japan taldist nýgengið á hinn bóginn vera 1,2/100 þús. hjá konum og 1,4/100 þús. hjá körlum, en hlutfall vefjagreindra var þar 61-67% (22). Á Spáni var nýgengið vera 1,2-1,5/100 þús./ári en þar voru 80% tilfella greind með vefjasýni (23). Af þessu má draga þá ályktun að nýgengi sarklíkis sé lægra á Íslandi en á hinum Norðurlöndunum, en hærra en í Japan og á Spáni.

Hópurinn sem fengið hafði greininguna sarklíki án þess að vefjagreining lægi til grundvallar og fannst í gögnum Landspítala var ekki skoðaður í þessari rannsókn vegna þess að skilmerki voru önnur. Einnig má gera ráð fyrir að stór hópur sjúklinga sé með sarklíki án þess að til innlagnar á Landspítala hafi komið og aðrir greinist ekki með sarklíki vegna ósértækra einkenna. Þess vegna verður ekkert fullyrt um raunverulegt nýgengni sjúkdómsins hérlendis.

Algengustu einkenni sarklíkis hér á landi, líkt og annars staðar, voru frá öndunarfærum. Fáir í rannsóknarhópnum höfðu einungis einkenni frá lungum og helgast það líklega af því hvernig rannsóknarhópurinn var valinn, það er einungis þeir sem höfðu meinafræðilega staðfest sarklíki samkvæmt vefjasýni eru í hópnum. Leiða má líkum að því að ef einungis er um einkenni frá öndunarfær-

um að ræða sé sarklíki síður greint eða ef breytingar á röntgenmynd af lungum eru einkennandi fyrir sarklíki séu þær látnar nægja til að staðfesta greiningu. Sarklíki í augum er mun fátíðara hér en annars staðar. Skýringin gæti verið hve fáir virtust fá skoðun hjá augnlækni. Húðútbrot og hnútarós virðist fátíðara hér á landi en annars staðar. Þar sem hnútarós ásamt öðrum einkennum (Löfgrens heilkenni) er sértækt fyrir sarklíki er klínísk greining oft látin nægja. Tíðni liðeinkenna var svipuð og annars staðar og leggst sjúkdómurinn á sömu liði. Alvarleg einkenni frá hjarta- eða taugakerfi voru mjög fátíð og er það í samræmi við það sem sést á Norðulöndunum og annars staðar í Evrópu.

Hjá níu manns lá greining fyrir meira en ári frá því fyrstu einkenna varð vart. Ekki var athugað hvenær þessir níu leituðu læknis fyrst og því erfitt að álykta um greiningartöf.

Atvinnusögu var sjaldan getið í sjúkraskrá og því ekki unnt að draga neinar ályktanir um tengsl sarklíkis við ákveðna starfshópa hér á landi. Flestir sjúklinganna bjuggu á höfuðborgarsvæðinu, en engar ályktanir er hægt að draga af því um tengsl búsetu við sjúkdóminn þar eð langflestir Íslendinga búa á þessu svæði. Upplýsingar um reykingar voru vanskráðar í sjúkraskrám og því erfitt að draga ályktanir um tengsl sarklíkis og reykinga hér á landi, en hópurinn skiptist jafn í reykingamenn og þá sem ekki reyktu. Einnig var mjög sjaldan getið um ættingja með sarklíki. Rannsókn okkar réttlætir því ekki ályktanir um ættlægni sjúkdómsins hér á landi.

Flestir sem fá meðferð eru meðhöndlaðir með sterum og er það í samræmi við viðurkennda meðferð.

Styrkleiki rannsóknarinnar liggur í því að greining sarklíkis er gerð með vefjagreiningu og virðist óhætt að ætla að náðst hafi í nánast öll tilfelli á landinu sem þannig voru greind á þessu tímabili.

Veikleiki rannsóknarinnar er fyrst og fremst sá að upplýsingum er safnað afturvirkt og því skortir ýmsar mikilvægar upplýsingar sem ekki voru skráðar í sjúkraskrár, til dæmis atvinnu- og reykingasögu. Einnig vantar upplýsingar um afdrif einstaklinganna en þeirra fer að mestu leyti fram á stofum sérfræðinga utan sjúkrahúsanna.

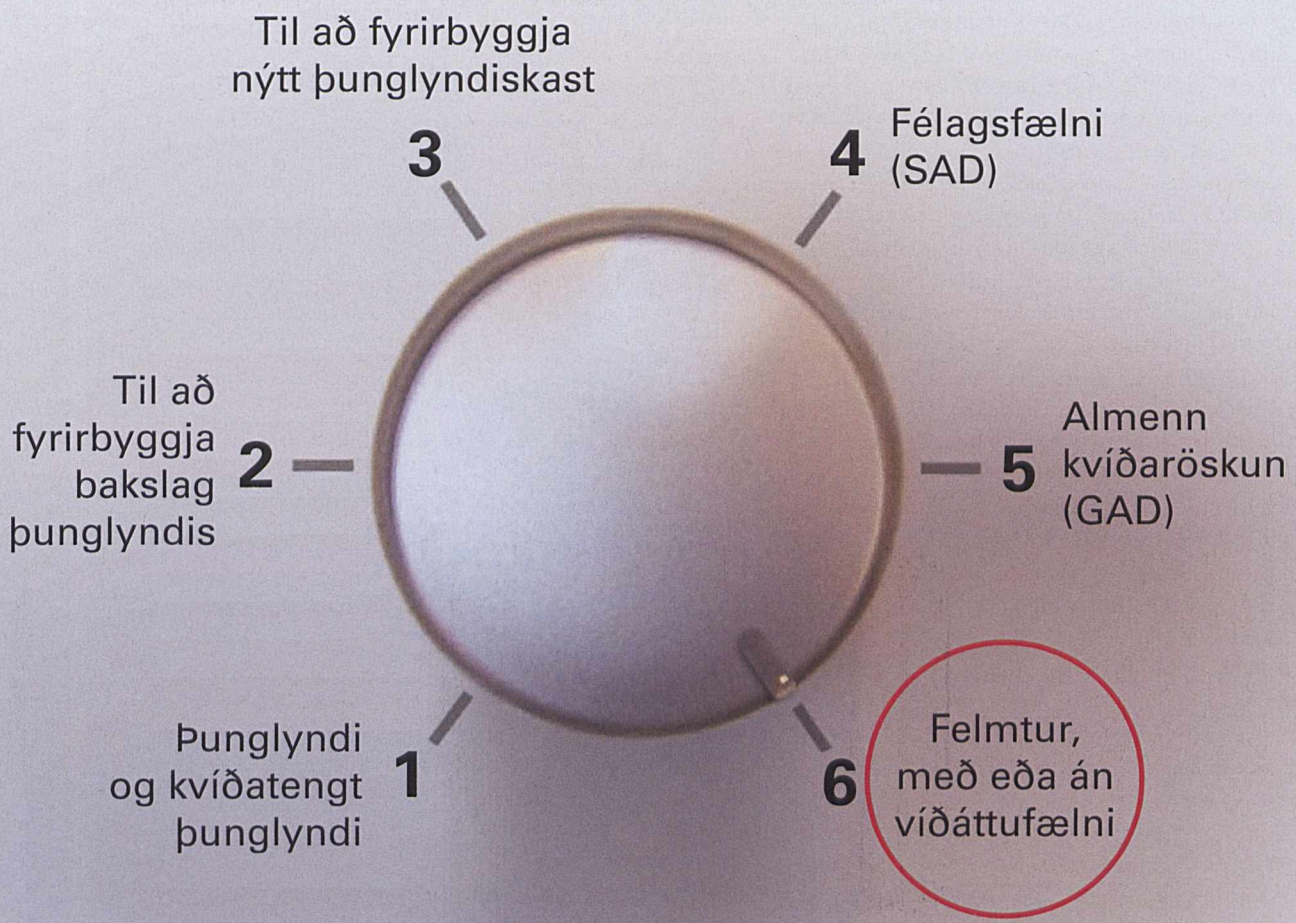
Sýnt hefur verið fram á hærri tíðni sarklíkis hjá fyrstu og annarrar gráðu ættingjum tilfella en hjá ættingjum viðmiða. Þessi áhætta var mun meiri hjá einstaklingum af hvíta kynstofninum í Bandaríkjunum miðað við einstaklinga af afrískum uppruna (9). Í þessari rannsókn var ættlægni ekki athuguð.

Næstu skref í þekkingarleitinni er að vefjaflokka hópinn vegna þekktra tengsla við MCH svæðið á litningi sex, kanna ættartengsl innan hópsins og tengsl sjúklinganna við einstaklinga með aðra sjálfsofnæmissjúkdóma.

Heimildir

1. James DG. The sarcoidosis movement and its personalities. J Med Biography 1995; 3: 148-60.
2. ATS Statement on Sarcoidosis. Am J Respir Crit Care Med 1999; 160: 736-55.
3. Newman LS, Rose CS, Maier LA. Sarcoidosis. N Engl J Med 1997; 336: 1224-34.
4. Costabel U. Sarcoidosis: clinical update. Eur Respir J 2001; 18: Suppl. 32, 56s-68s.
5. Bargout R, Kelly RF. Sarcoid heart disease:clinical course and treatment. Int J Cardiol 2004; 97: 173-82.
6. Giuffrida TJ, Kerdel FA. Sarcoidosis. Dermatol Clin 2002; 20: 435-47.
7. Thomas KW, Hunninghake GW. Sarcoidosis. JAMA 2003; 289: 3300-03.
8. Hart LA, Conron M, Du Bois RM. Sarcoidosis. Int J Tuberc Lung Dis 2001; 5: 791-806.
9. Rossman MD, Thompson B, Frederick M, Maliarik M, Ianuzzi MC, Rybicki A. HLA-DRB1*1101:A Significant Risk Factor for Sarcoidosis in Blacks and Whites. Am J Hum Genet 2003; 73: 720-35.
10. McGrath DS, Daniil Z, Foley P, du Bois JL, Lympany PA, Cullinan P, et al. Epidemiology of familial sarcoidosis in the UK. Thorax 2000; 55: 751-4.
11. Rybcki BA, Iannuzzi MC, Frederick MM, Thompson BW, Rossman MD, Bresnitz EA. Familial Aggregation of Sarcoidosis. A Case-Control Etiologic Study of Sarcoidosis (ACCESS). Am J Resp Crit Care Med 2001; 164: 2086-91.
12. Prezant, DJ, Dhala A, Goldstein A, Janus D, Ortiz F, Aldrich TK, et al. The Incidence, Precalence, and Severity of Sarcoidosis in New York City Firefighters. Chest 1999; 116: 1183-93.
13. Edmondstone WM Sarcoidosis in nurses: is there an association? Thorax 1988; 43: 342-3.
14. Parkes SA, Baker SB deC, Bourdillon RE, Murray CRH, Rakshit M. Epidemiology of sardoidosis in the Isle of Man – 1: A case controlled study.Thorax 1987; 42: 420-6.
15. Guðbrandsson F, Steinsen H. Sarcoidosis. Læknablaðið 1978; 64: 183-8.
16. Hjaltested Ó. Fundargerðarbók Læknafélagsins Eir 1954.
17. Rafnsson V, Ingimarsson Ó, Hjálmarsson I, Gunnarsdóttir H. Association between exposure to crystalline silica and risk of sarcoidosis. Occup Environ Med 1998; 55: 657-60.
18. Du Bois RM, Goh N, McGrath D, Cullinan P. Is there a role for microorganisms in the pathogenesis of sarcoidosis? J Int Med 2003; 253: 4-17.
19. Popper HH, Klemen H, Hoefler G, Winter E. Presence of Mycobacterial DNA in Sarcoidosis. Hum Pathol 1997; 28: 796-800.
20. Newman LS, Rose CS, Bresnitz EA, Rossman MD, Barnard J, Frederick M, et al. A case control etiologic study of sarcoidosis: environmental and occupational risk factors. Am J Respir Crit Care Med 2004; 170: 1324-30.
21. Milman N, Selroos O. Pulmonary Sarcoidosis in the Nordic Countries 1950-1982. Epidemiology and Clinical Picture. Sarcoidosis 1990; 7: 50-7.
22. Yamaguchi M, Hosoda Y, Sasaki R, Aoki K. Epidemiological Study on Sarcoidosis in Japan. Sarcoidosis 1989; 6: 138-46.
23. Fité E, Alsina JM, Mañá J, Pujol R, Ruiz J, Morera J. Epidemilogy of Sarcoidosis in Catalonia: 1979-1989. Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis 1996; 13: 153-8.
24. Martinetti M, Luisetti M, Cuccia M. HLA and sarcoidosis: new pathogenetic insights. Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis 2002; 19: 83-95.
25. Schurman M, Reichel P, Muller-Myhsok B, Schlaak M, Müller-Quernheim J, Schwinger E. Results from a Genome-wide Search for Predisposing Genes in Sarcoidosis. Am J Respir Crit Care Med 2001; 164: 840-6.

EFEXOR® DEPOT



M060425EF.IS

icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 166

Wyeth

Langvinn eósínófíl lungnabólga á Íslandi

Faraldsfræði, klínísk einkenni og yfirlit

Ólafur Á. Sveinsson[1]
LÆKNIR

Helgi J. Ísaksson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í LÍFFÆRAMEINAFRÆÐI

Gunnar Guðmundsson[1,3]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM, LUNGNA- OG GJÖRGÆSLULÆKNINGUM

Ágrip

Inngangur: Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna nýgengi langvinnrar eósínófíl lungnabólgu á Íslandi, lýsa klínískum einkennum og veita yfirlit yfir sjúkdóminn.

Efniviður og aðferðir: Aftursæ rannsókn þar sem upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám árin 1990-2004. Sjúkraskrár voru yfirfarnar, kannaðar voru myndgreiningarrannsóknir og vefjafræðilegar greiningar endurskoðaðar.

Niðurstöður: Á tímabilinu greindust 10 manns, sjö karlar og þrjár konur. Meðalaldur var 58 ár. Enginn sjúklinganna reykti. Nýgengi sjúkdómsins á öllu tímabilinu var 0,23 á 100.000/ári en jókst síðustu fimm árin í 0,54 á 100.000/ári. Einkenni voru slappleiki, þreyta, hósti, mæði, og megrun. Sökk var 72 mm/klst og C-reactive protein (CRP) 125 mg/L. Átta af 10 voru með aukningu eósínófíla í blóði. Við lungnahlustun heyrðist brak hjá sjö en önghljóð hjá þremur. Forced vital capacity (FVC) var 75% af áætluðu gildi og forced expiratory volume in one second (FEV1) var 73% af áætluðu gildi. Meðalhlutþrýstingur súrefnis (pO2) var 68 mmHg. Sjúklingarnir höfðu allir dæmigerðar dreifðar íferðir beggja vegna sem voru yfirleitt útlægar. Allir fengu sterameðferð og svöruðu meðferðinni fljótt og vel. Meðaltalsskammtur af prednisólon í upphafi meðferðar var 42,5 mg. Hjá sjö kom sjúkdómurinn aftur en allir svöruðu endurtekinni sterameðferð.

Ályktanir: Langvinn eósínófíl lungnabólga er sjaldgæfur sjúkdómur en þó með einkennandi myndrænt og vefjafræðilegt útlit. Mikilvægt er að hafa hann í huga hjá sjúklingum með dreifðar íferðir sem svara ekki hefðbundinni sýklalyfjameðferð. Sjúkdómurinn svarar vel meðferð með barksterum sem getur þó þurft að endurtaka.

Inngangur

Langvinn eósínófíl lungnabólga (LEL) sem einnig hefur verið kölluð Carrington's sjúkdómur er sjaldgæfur lungnasjúkdómur (1). Hann einkennist af íferðum í lungum af lungnablöðrugerð (alveolar) sem oft flakka um lungun og eru með sérstöku mynstri þannig að þær eru gjarnan útlægar. Grundvallarskilyrði fyrir greiningu eru að einkenni hafi staðið yfir í tvær vikur og að til staðar sé aukning á lungnablöðru og/eða blóðeósínófílum.

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

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Gunnar Guðmundsson, lungnadeild Landspítala Fossvogi, E-7, 108 Reykjavík. Sími: 5436876, fax: 5436568.

ggudmund@landspitali.is

Lykilorð: *lungu, eósínófíl lungnabólga, nýgengi, barksterar.*

ENGLISH SUMMARY

Sveinsson ÓÁ, Ísaksson HJ, Guðmundsson G

Chronic eosinophilic pneumonia in Iceland: Clinical features, epidemiology and review

Læknablaðið 2007; 93: 109-14

Objective: The objective of the study was to describe the incidence and clinical features of chronic eosinophilic pneumonia (CEP) in Iceland and review recent literature.

Material and methods: Retrospective study where information was obtained from clinical charts from 1990-2004. Records, imaging studies and histopathology were evaluated.

Results: During the study period 10 individuals were diagnosed with CEP, 7 males and 3 females. Mean age was 58 years. None of the patients was a current smoker. The incidence of CEP during the study period was 0.23 per 100.000/year but increased to 0.54 per 100.000/year during the last 5 years of the study period. Clinical symptoms were malaise, cough, dyspnea, sweating and weight loss. Sedimentation rate was 72 mm/h and C-reactive protein (CRP) 125 mg/L. Eight of the ten patients had increase in blood eosinophils. On chest auscultation crackles were heard in seven patients and wheezing in three. Forced vital capacity (FVC) was 75% of predicted value and forced expiratory volume in one second (FEV1) was 73% of predicted. Mean PO2 was 68 mmHg. All the patients had classic diffuse bilateral opacities on chest radiograph that most commonly were peripheral. All patients were treated with corticosteroids and responded well. The average initial dose of Prednisolone was 42.5 mg per day. Seven of the patients relapsed but they all responded well to repeated treatment.

Conclusions: Chronic eosinophilic pneumonia is a rare disorder but it has specific radiologic and histologic features. It is important to think of the disease in patients with diffuse infiltrates that are resistant to antibiotics. CEP responds well to corticosteroids but there is a high relapse rate, which also responds to treatment.

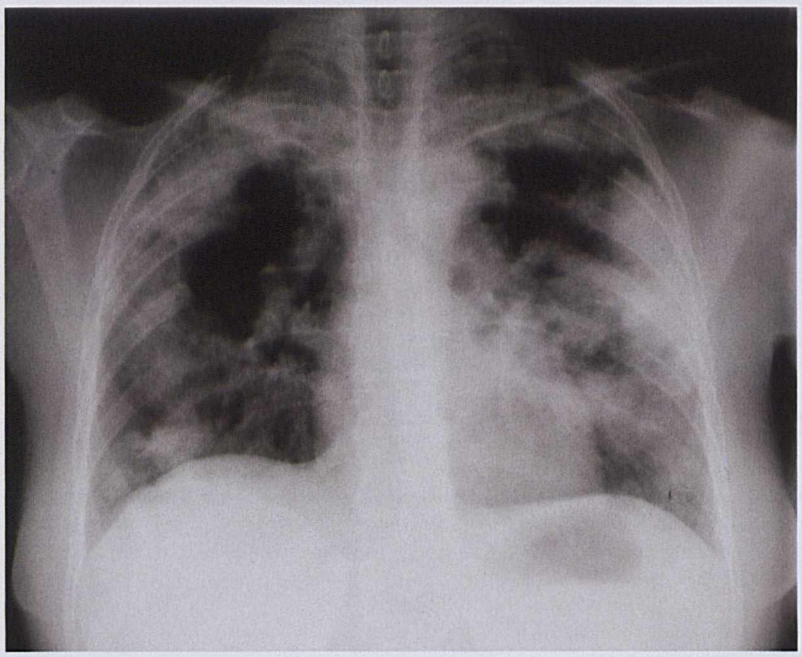
Keywords: *lungs, eosinophilic pneumonia, incidence, corticosteroids.*

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

Almennt er mælt með yfir 40% eósínófíla af heildarfjölda hvítra blóðkorna í berkjuskoli og yfir 1000/mm^3 í blóði. Útiloka þarf ýmsa aðra lungnasjúkdóma áður en komist verður að greiningu (2). Lítið er vitað um faraldsfræði þessa sjúkdóms en hann hefur verið talinn vera innan við 2,5% af öllum millivefslungnasjúkdómum þegar reynt er að taka þá alla saman og áætla algengi (2-3). Ekkert er vitað um faraldsfræði LEL hjá heilum þjóðum. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna faraldsfræði, klínísk einkenni, meðferð og afdrif þessara sjúklinga á Íslandi og bera saman við erlendar rannsóknir.

Efniviður og aðferðir

Um er að ræða aftursæja rannsókn sem náði yfir tímabilið 1990-2004. Fengin voru sjúkdómsgreiningarnúmer frá sjúkrahúsum, vefjafræðigreiningar frá Rannsóknastofu í meinafræði og upplýsingar frá læknastofum um sjúklinga sem greindir höfðu verið með langvinna eósínófíl lungnabólgu. Eingöngu voru teknir í rannsóknina sjúklingar sem höfðu vefjasýni til staðfestingar sjúkdómsgreiningu. Öll vefjasýni voru yfirfarin af meinafræðingi (HJÍ) og stuðst við alþjóðleg skilmerki til að ganga úr skugga að um LEL væri að ræða en ekki aðra sjúkdóma. Sjúklingar sem höfðu merki um aðra sjúkdóma voru útilokaðir frá rannsókninni. Úr sjúkraskýrslum fengust upplýsingar um klínísk einkenni, blóðrannsóknir, meðferð og klíníska gang. Þessum upplýsingum var safnað skipulega í gagnagrunn. Fengin voru leyfi frá Vísindasiðanefnd og Persónuvernd auk leyfa frá yfirlæknum sjúkrastofnana.



Mynd 1. *Röntgenmynd af lungum hjá sjúklingi með langvinna eósínófíla lungnabólgu og dæmigerðar útlægar íferðir.*

Niðurstöður

Á rannsóknartímanum greindust 10 sjúklingar með LEL. Um var að ræða þrjár konur og sjö karla. Nýgengni sjúkdómsins á öllu rannsóknartímabilinu var 0.23 á 100.000/ári en jókst síðustu fimm árin í 0,54 á 100.000/ári. Flestir sjúklinganna greindust því á seinni hluta rannsóknartímabilsins. Meðalaldur við greiningu var 58 ár en aldursbilið náði frá 24 árum til 77 ára. Enginn sjúklinganna reykti við greiningu. Sex höfðu sögu um astma og tveir um ofnæmiskvef. Eins og sést í töflu I voru klínísk einkenni sjúklinganna öll svipuð. Mikið bar á slappleika, þreytu, þurrum hósta, mæði, og megrun. Margir sjúklinganna kvörtuðu um hitakóf og svita, sérstaklega á kvöldin og á nóttunni. Mikil bólguvirkni sást í blóði og sökk var 72 mm/klst og C-reactive protein (CRP) 125 mg/L. Átta af 10 voru með hækkað hlutfall eósínófíla í blóði. Við skoðun heyrðist brak við lungnahlustun hjá sjö en önghljóð hjá þremur. Aðeins einn var með eðlilega lungnahlustun. Allar sýklaræktanir voru neikvæðar. Algengt var að reynd hafði verið sýklalyfjameðferð áður en greining fékkst. Forced vital capacity (FVC) var 75% af áætluðu gildi og forced expiratory volume in one second (FEV1) var 73% af áætluðu gildi. Hlutþrýstingur súrefnis (pO2) var 68 mmHg. Á röntgenmynd af lungum höfðu allir sjúklingarnir dæmigerðar dreifðar íferðir beggja vegna og yfirleitt nokkuð útlægar (mynd 1). Vefjasýni frá öllum sjúklingum sýndu millivefs- og lungnablöðrubólgu sem samrýmdist langvinnri eósínófíl lungnabólgu eins og sést á myndum 2 og 3. Allir fengu sterameðferð og svöruðu allir meðferðinni vel í upphafi. Meðalupphafsskammtur með prednisólon var 42,5 mg (sjá töflu I). Sjö sjúklingar fengu endurkomu sjúkdóms en allir svöruðu aftur sterameðferð sem gjarnan var gefin í að minnsta kosti 1-2 ár. Enginn lést vegna sjúkdómsins. Tímalengd eftirfylgdar í rannsókninni var að meðaltali 5,5 ár.

Umræða

Faraldsfræði

Langvinn eósínófíl lungnabólga (LEL) er sjaldgæfur sjúkdómur og algengi er ekki vel þekkt. Hefur sjúkdómurinn verið talinn allt að 2,5% af millivefslungnasjúkdómum í hinum ýmsu skrám (2-3). LEL getur komið fyrir í hvaða aldurshóp sem er, en er afskaplega sjaldgæf í börnum (4). Okkar rannsókn er sú fyrsta í heiminum sem

kannar nýgengi á landsvísu sem höfundar þekkja. Flestar rannsóknir erlendis eru frá stórum háskólastofnunum sem fá marga slíka sjúklinga til sín en endurspegla ekki nýgengi í almennu þýði. Rannsóknin bendir til þess að hér séu greindir 1-2 sjúklingar á ári að meðaltali með þennan sjúkdóm á síðustu árum. Hugsanlega er hér um vanmat að ræða því stundum eru sjúklingar greindir án vefjasýnis. Erfitt er að alhæfa hvað það gerist oft.

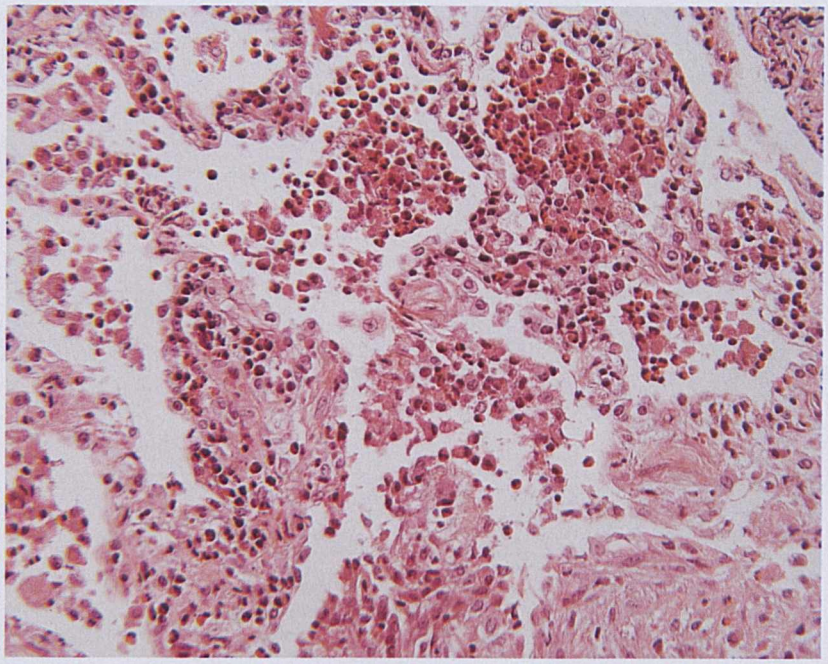
Aukning hefur orðið á tíðni sjúkdómsins. Skýringar á því gætu verið aukinn fjöldi berkjuspeglana með vaxandi fjölda lungnalækna og/eða aukin tíðni ofnæmissjúkdóma á Íslandi (5). Sjúkdómurinn er talinn vera um tvisvar sinnum algengari í konum en körlum (4, 6). Reyndist hlutfallið þó öfugt í okkar rannsókn. Hér gæti verið um tilviljun að ræða vegna smæðar rannsóknarhópsins. Allt að helmingur sjúklinga hafa sögu um astma (4, 7) og kom það skýrt fram í okkar rannsókn. Athyglisvert er að innan við 10% sjúklinga í mörgum rannsóknum eru núverandi reykingamenn (4, 8). Enginn sjúklingur í okkar rannsókn reykti en margir voru fyrrverandi reykingamenn.

Meingerð

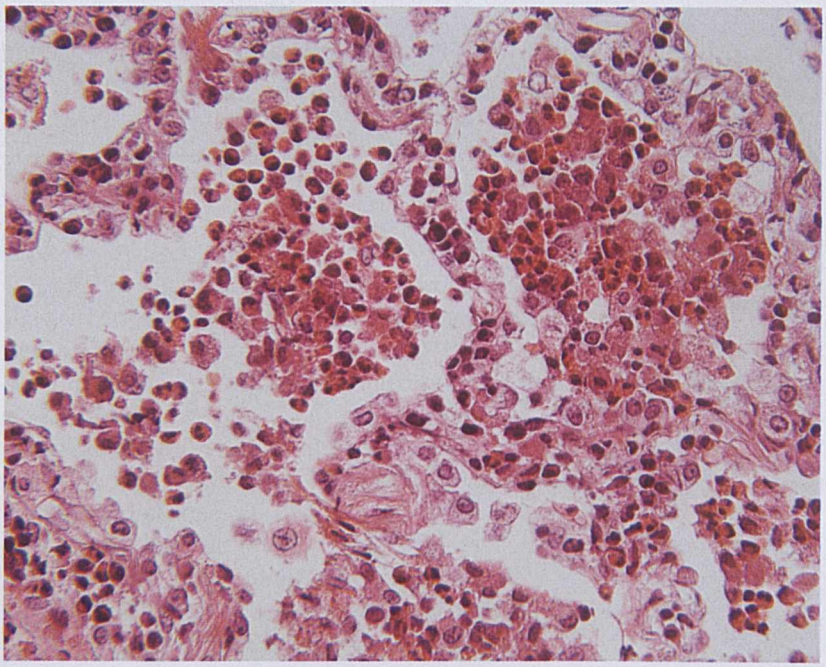
Margt er enn á huldu um meingerð LEL en tengslin við astma eru náin. Því hafa ýmsir höfundar rætt möguleikan á svipaðri meingerð þessara sjúkdóma (9). Í báðum sjúkdómum taka Th2 eitilfrumur og eósínófílar virkan þátt í bólguviðbragðinu og svipuð boðefni (cytokines) eru til staðar í berkjuskoli. Einnig hefur verið spurt hvort að LEL sé sérstakur sjúkdómur (9). Allir sjúklingarnir í þessari rannsókn höfðu mjög svipaða klíníska sjúkdómsmynd auk þess að svara meðferð á sambærilegan hátt. Styrkir það frekar hugmyndina að hér sé um að ræða sérstakan sjúkdóm, frekar en óhefðbundið birtingarform annars sjúkdóms.

Klínísk einkenni

Einkenni eru yfirleitt fremur ósértæk sem gerir greininguna oft erfiða. Þau eru bæði frá öndunarfærum og almenns eðlis. Yfirleitt hafa einkennin verið til staðar í að minnsta kosti mánuð áður en að greining fæst. Oft hafa sjúklingar fengið margendurtekna sýklalyfjakúra án árangurs. Sást það einnig í okkar rannsókn. Töluverð almenn einkenni eru til staðar sem endurspegla hið mikla bólguástand í líkamanum. Þróttleysi og þyngdartap (oft töluvert) koma iðulega fyrir. Næturssviti og hitakóf eru algeng (4, 6). Einkenni utan brjóstkassa eru sjaldgæf í LEL og leiða frekar líkur að öðrum sjúkdómum sem geta verið í mismunagreiningu. Nánast alltaf eru mæði og hósti til staðar. Mæðin er breytileg milli einstaklinga. Öndunarbilun sem þarfnast öndunaraðstoðar er afar sjaldgæf og gerir aðra sjúkdóma, svo sem bráða eósínófíl lungnabólgu, líklegri (2). Lungnahlustun er ósértæk en yfirleitt heyrist innöndunarbrak. Önghljóð heyrast í um helmingi tilfella og endurspegla astmatilhneigingu hópsins (4). Klínísk einkenni sjúklinga í okkar rannsókn eru svipuð og sjúklinga í mörgum öðrum rannsóknum.



Mynd 2. *Sýni frá berkjuspeglun (tilfelli #6) þar sem lungnablöðrur eru fylltar með eósínófílum og breytilegum fjölda átfrumna. Einnig sést væg millivefsbólga (H&E, x 25).*



Mynd 3. *Sýni frá berkjuspeglun (tilfelli #6). Lungnablöðrur eru fylltar með eósínófílum í bland við átfrumur (H&E, x 40).*

Tafla I. *Klínísk einkenni sjúklinga með langvinna eósínófíl lungnabólgu.*

Sjúklingur	Kyn	Aldur við greiningu	Einkenni og teikn	Astma	Reykingar	Lungna-hlustun	Blóðgildi: sökk mm/klst, CRP mg/L	Upphafs-skammtur prednisólons	Bakslag
1	Karl	68 ára	Slappleiki, hiti, sviti, mæði og hósti.	Nei	Áður	Brak	Sökk, 64, CRP 101. Eós. eðlil.	30 mg	Nei
2	Kona	62 ára	Slappleiki, hósti og hiti.	Já	Áður	Brak	Sökk 23, CRP 26. Eós. 32%.	60 mg	Já
3	Kona	36 ára	Slappleiki, hósti, sviti, hiti, þyngdartap og mæði.	Nei	Aldrei	Brak	Sökk 94, CRP 426. Eós. 25%.	40 mg	Nei
4	Karl	77 ára	Slappleiki, hósti, hiti, og sviti.	Já	Aldrei	Önghljóð	Sökk 58, CRP 41. Eós. 45%	40 mg	Já
5	Karl	60 ára	Slappleiki, hósti, mæði, þyngdartap, sviti og hiti.	Já	Áður	Brak	Sökk 40. Eós. 27%.	50 mg	Já
6	Karl	52 ára	Slappleiki, hiti, hósti, sviti og þyngdartap.	Já	Áður	Önghljóð	Sökk 67, CRP 54. Eós. 50%.	40 mg	Já
7	Kona	24 ára	Slappleiki, hiti og hósti.	Já	Áður	Brak	Sökk 124. Eós. 14%.	60 mg	Já
8	Karl	71 ára	Slappleiki, hiti, hósti, sviti og þyngdartap.	Já	Áður	Brak/ önghljóð	Sökk 110. CRP 250. Eós. eðlil.	40 mg	Já
9	Karl	50 ára	Slappleiki, mæði, hiti og hósti.	Nei	Áður	Brak	Sökk 22, CRP 31. Eós. 18%	40 mg	Já
10	Karl	76 ára	Slappleiki, mæði, hiti og hósti.	Nei	Aldrei	Eðlileg	Sökk 116. Eós. 9%.	40 mg	Nei

Myndrannsóknir

Einkennandi fyrir LEL eru útlægar íferðir á röntgenmynd. Íferðirnar geta verið í öðru lunganu en yfirleitt eru þær beggja vegna eins og sást hjá öllum sjúklingunum í okkar rannsókn. Oft er þeim lýst eins og spegilmynd af hjartabilun (4, 6) og geta þær stundum verið flakkandi (migratory), aðeins þó í um fjórðungi tilfella (6). Þetta útlit er þó alls ekki alltaf til staðar og er ekki sértækt fyrir þennan sjúkdóm. Það getur sést í öðrum sjúkdómum eins og trefjavefslungnabólgu (organizing pneumonia), sarklíki (sarcoidosis) eða eósínófíl lungnabólgu sem orsökuð er af lyfjum. Íferðirnar eru af lungnablöðrugerð, allt frá hélun (ground glass) yfir í þéttingar með loftberkjukorti (air bronchogram). Fleiðruvökvi er sjaldgæfur en getur sést. Öfugt við marga aðra millivefssjúkdóma bætir tölvusneiðmynd af lungum ekki miklu við röntgenmynd til greiningar. Fleiri þéttingar sjást þó á tölvusneiðmynd og yfirleitt í báðum lungum auk einstaka hélunar sem sést ekki á hefðbundinni röntgenmynd af lungum. Þá geta verið til staðar eitlastækkanir í miðmæti (4, 6).

Blóðrannsóknir

Yfirleitt eru eósínófílar yfir 1000/mm^3 í blóði en þó þekkjast undantekningar (2). Sökk og CRP eru yfirleitt töluvert hækkuð eins og kom fram í okkar rannsókn. Heildar IgE er hækkað í um helmingi tilfella, sem endurspeglar ofnæmistilhneigingu margra sjúklinga (2). Ekki voru til upplýsingar um IgE í okkar sjúklingahópi.

Berkju- og lungnablöðruskol

Berkju- og lungnablöðruskol er mikilvægt til greiningar á LEL og sýnir mikla aukningu á hlutfalli eósínófíla. Rannsóknir sýna hlutfall þeirra á milli 12-95 % (meðaltal 58%) (2). Fjöldi eósínófíla fellur mjög hratt í berkjuskoli eftir að sterameðferð er hafin (6).

Öndunarmælingar

Bæði getur sést herpandi og teppt mynd í LEL eins og sást í okkar rannsókn. Eins og áður sagði endurspeglar teppan astmatilhneigingu hópsins. Ekki aðeins er astmi algengur fyrir greiningu á LEL heldur greinist einn af hverjum fjórum með astma síðar. Með meðferð verða öndunarmælingar eðlilegar hjá flestum en sumir sjúklingar mynda

fasta og óafturkræfa teppu á öndunarprófum (6). Loftskiptapróf sýna minnkuð loftskipti fyrir kolmónoxíði (DLCO). Blóðgös sýna væga til meðalsvæsna súrefnisbilun (2). Í okkar hópi var súrefnisþrýstingur í blóði lækkaður en sjaldan þannig að þyrfti súrefnisgjöf og aldrei öndunaraðstoð.

Meinafræði

Í vefjasýnum frá lungum kemur fram millivefs- og lungnablöðrubólga með mjög þéttri íferð eósínófíla, ásamt vægri langvinnri bólgufrumuíferð með plasmafrumum, eitilfrumum og eósínófílum í millivef (sjá mynd 2-3) (2, 6). Eósínófíl graftarkýli (abscess) og íferð eósínófíla í æðar geta komið fram en drepandi æðabólga eða æðabólga með átfrumuhnúðum (granuloma) sést ekki í LEL. Svæðisbundin trefjavefslungnabólga sést ennfremur í mörgum tilfellum og er því trefjavefslungnabólga helsta mismunagreiningin (2).

Mismunagreiningar

Mismunagreiningar LEL eru margar en flestar þeirra tilheyra flokki eósínófíl lungnabólgna (6). Hér að neðan eru þær helstu og reynt er að raða þeim í röð mikilvægis miðað við íslenskar aðstæður.

1) Trefjavefslungnabólga (Cryptogenic organizing pneumonia)

Þrátt fyrir að vera ekki í flokki með eósínófíl lungnabólgum hefur trefjavefslungnabólga mörg sameiginleg einkenni með LEL (10). Lungnamyndir sjúklinga eru áþekkar og vefjasýnin geta verið lík. Í rannsóknum höfunda á þessum tveimur sjúkdómum reyndust þeir gjarnan helstu mismunagreiningar hvors annars (11-12). Grundvallarmunur liggur þó í fjölda eósínófíla, hvort sem um er að ræða í blóði, berkjuskoli eða í vefjasýni.

2) Bráð eósínófíl lungnabólga af óþekktri orsök (Idiopathic acute eosinophilic pneumonia)

Í bráðri eósínófíl lungnabólgu er gangurinn hraðari en í LEL og alvarleiki einkenna mun meiri (13). Tími frá upphafi einkenna að greiningu er á milli 7-20 dagar. Yfirleitt er ekki saga um ofnæmi og enginn kynjamunur er til staðar. Meðalaldur við greiningu er lægri en í LEL, eða um 30 ár. Sjúklingar hafa slæma mæði og öndunarbilun sem þarfnast öndunaraðstoðar er oft til staðar. Meðalhlutþrýstingur súrefnis var í einni rannsókn 58 mmHg án súrefnisgjafar (14). Íferðir á röntgenmynd af lungum eru ekki endilega útlægar. Fleiðruvökvi er algengur og oft beggja vegna (15). Öfugt við LEL eru eósínófílar í blóði undir 300/mm^3 í tveimur þriðju sjúklinga. Berkjuspeglun sýndi að hlutfall eósínófíla í skolinu var 37% í einni rannsókn (14). Svörun við barksterum er mjög góð og endurkomu sjúkdóms er ekki lýst eftir að meðferð er hætt eins og í LEL.

3) Eósínófíl lungnabólga af völdum lyfja

Ýmis lyf geta valdið eósínófíl lungnabólgu. Algengustu lyfin eru bólgueyðandi gigtarlyf, salílyf notuð í bólgusjúkdómum í meltingarvegi og sýklalyf eins og mínócýklín og trímetóprím/súlfametoxasól. Mikilvægt er því að fá fram skýra lyfjasögu þegar grunur er um eósínófíl lungnabólgu og ekki má gleyma að spyrja um náttúruefni (16).

4) Churg-Strauss heilkenni (CSH)

Churg-Strauss heilkenni er almenn eósínófíl æðabólga sem kemur yfirleitt fram í einstaklingum með langa sögu um ofnæmi, astma og ofnæmiskvef (17). Það sem aðgreinir CS heilkenni frá LEL eru einkenni utan lungna. Geysileg aukning eósínófíla er í blóði auk íferðar þeirra í hin ýmsu líffæri. Dæmi um líffæri eru hjarta (hjartabilun, brátt kransæðaheilkenni, gollurshúsbólga), meltingarvegur (kviðverkir, blæðingar og rof á görn), húð (purpuri, ofsakláði og hnúðar) og taugakerfi (taugabólgur og áhrif á miðtaugakerfið)(2).

Andkleyfkjarna-umfrymissjálfsmótefni (ANCA) með umhverfiskjarnamynstri (perinuclear) (p-ANCA) og með and-mýelóperoxýdasa sértækni finnast í um 50% tilfella sjúklinga með CS heilkenni (17). Ýmsir rannsakendur hafa viljað halda fram tengslum á milli LEL og CS heilkennis (18, 19).

5) Heilkenni sjálfvakinnar eósínófílfjölgunar (Idiopathic hypereosinophilic syndrome (IHS))

Heilkenni sjálfvakinnar eósínófílfjölgunar er afar sjaldgæfur sjúkdómur sem hefur verið skilgreindur sem aukning eósínófíla í blóði yfir 1500/mm^3 í meira en sex mánuði og einkenni vegna vefjaskaða sem orsakaður er af íferð eósínófíla í ýmis líffæri (2, 20). Algengust og alvarlegust er íferð í hjarta sem veldur meðal annars veggsegamyndun og bandvefsaukningu í hjartaþelinu, sem leiðir til herpandi hjartabilunar, og veldur einna mestum skaða í þessum sjúkdómi (2). Áhrif á lungun sjást í um 40% tilfella og einkennast af millivefsíferðum. Fleiðruvökvi sést í um helmingi tilfella (6).

6) Ofnæmisberkjulungnabólga við ýrumyglu (Allergic broncho-pulmonary aspergillosis (ABPA))

Ofnæmisberkjulungnabólga við ýrumyglu orsakast af ofnæmisviðbrögðum af gerð I og III gegn myglusveppnum *Aspergillus fumigatus*. Einkennandi fyrir sjúkdóminn eru astmi, flakkandi íferðir á röntgenmynd af lungum, aukning á eósínófílum í

blóði og lungnablöðruvökva, miðlægt berkjuskúlk (bronchiectasis), hátt heildar IgE, sértækt IgE og fellimótefni (2, 6).

7) Sýkingar af völdum sníkjudýra
Sumar sníkjudýrasýkingar geta líkst LEL með aukningu á eósínófílum í blóði og íferðum á lungnamynd. Dæmi um sníkjudýr eru *Ascaris lumbricoides* og *Toxocara canis*. Greining byggist á sögu, staðháttum, blóðvatnsprófum og saursýnum (6, 21).

Meðferð langvinnrar eósínófíl lungnabólgu

Meðferðin byggist á barksterum. Yfirleitt er sláandi svörun sem lýsir sér í minni einkennum og fækkun eósínófíla í blóði innan nokkurra klukkustunda. Svörun sést á lungnamynd eftir nokkra daga (2, 4). Það er ekki almennt samkomulag um skammta eða tímalengd meðferðar. Flestir höfundar mæla með upphafsskömmtum á milli 0,5-1 mg/kg og að minnka skammta hægt á næstu 6 til 12 mánuðum (9). Eins og kom fram í okkar rannsókn, að þrátt fyrir að svörunin við sterum sé sláandi og að meðferð virki vel, þá fá um helmingur sjúklinga endurkomu sjúkdóms (4). Það á sér yfirleitt stað þegar verið er að minnka stera eða eftir að þeim er hætt. Endurkoman svarar sterum jafn vel og í upphafi sjúkdóms. Í það heila þurfa um helmingur sjúklinga langvinna meðferð með barksterum um munn vegna tíðra endurkoma eða vegna slæms astma. Sumir höfundar telja innúðastera geta minnkað tilhneigingu til að fá bakslag (2). Vegna þess hve sterar eru mikið notaðir er mikilvægt að huga að beinvernd alveg frá upphafi.

Samantekt

Í samantekt er LEL er sjaldgæfur sjúkdómur með einkennandi myndrænt og vefjafræðilegt útlit. Mikilvægt er að hafa hann í huga hjá sjúklingum með dreifðar íferðir í lungum. Tengsl sjúkdómsins við astma eru sterk. Sjúkdómurinn svarar vel meðferð í upphafi með barksterum, en endurkoma sjúkdóms er algeng og krefst lengri meðferðar.

Þakkir

Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Lanspítala, Vísindasjóði Félags íslenskra lungalækna og Minningarsjóði Odds Ólafssonar. Höfundar þakka lungnalæknum fyrir aðgang að upplýsingum um sjúklingana í rannsókninni og Inger Helene Bóasson fyrir aðstoð við myndvinnslu.

Heimildir

1. Carrington CB, Addington WW, Goff AM, Madoff IM, Marks A, Schwaber JR, et al. Chronic eosinophilic pneumonia. N Engl J Med 1969; 280: 787-98.
2. Marchand E, Cordier JF. Idiopathic chronic eosinophilic pneumonia. Orpanet J Rare Dis 2006; 1: 11.
3. Thomeer MJ, Costabel U, Rizzato G, Poletti V, Demedts M. Comparison of registries of interstitial lung diseases in three European countries. Eur Respir J 2001; 18: 114-8.
4. Marchand E, Reynaud-Gaubert M, Lauque D, Durieu J, Tonnel AB, Cordier JF. Idiopathic chronic eosinophilic pneumonia. A clinical and follow-up study of 62 cases. The Groupe d'Etudes et de Recherche sur les Maladies „Orphelines" Pulmonaires (GERM"O"P). Medicine (Baltimore) 1998; 77: 299-312.
5. Gíslason D, Björnsdóttir US, Blöndal Þ, Gíslason Þ. Evrópurannsóknin Lungu og heilsa (ECRHS): Hverjar eru helstu niðurstöður fram að þessu í ljósi sérstöðu Íslands? Læknablaðið 2002; 88: 891-907.
6. Cottin V, Cordier JF. Eosinophilic pneumonias. Allergy 2005; 60: 841-57.
7. Naughton M, Fahy J, Fitzgerald MX. Chronic eosinophilic pneumonia. A long-term follow-up of 12 patients. Chest 1993; 103: 162-5.
8. Jederlinic PJ, Sicilian L, Gaensler EA. Chronic eosinophilic pneumonia. A report of 19 cases and a review of the literature. Medicine (Baltimore) 1988; 67: 154-62.
9. Marchand E, Cordier JF. Idiopathic chronic eosinophilic pneumonia. Semin Respir Crit Care Med 2006; 27: 134-41.
10. Cordier JF. Organizing pneumonia. Thorax 2000; 55: 318-28.
11. Sveinsson OA, Ísaksson HJ, Guðmundsson G. Trefjavefslungnabólga af völdum lyfsins amíódarón. Sjúkratilfelli og yfirlit. Læknablaðið 2006; 92: 385-8.
12 Guðmundsson G, Sveinsson O, Ísaksson HJ, Jónsson S, Fróðadóttir H, Aspelund T. Epidemiology of organising pneumonia in Iceland. Thorax 2006 Sep; 61: 805-8.
13. Allen J. Acute eosinophilic pneumonia. Semin Respir Crit Care Med 2006; 27: 142-7.
14. Pope-Harman AL, Davis WB, Allen ED, Christoforidis AJ, Allen JN. Acute eosinophilic pneumonia. A summary of 15 cases and review of the literature. Medicine (Baltimore) 1996; 75: 334-42.
15. King MA, Pope-Harman AL, Allen JN, Christoforidis GA, Christoforidis AJ. Acute eosinophilic pneumonia: radiologic and clinical features. Radiology 1997; 203: 715-9.
16. Solomon J, Schwarz M. Drug-, toxin-, and radiation therapy-induced eosinophilic pneumonia. Semin Respir Crit Care Med 2006; 27: 192-7.
17. Guillevin L, Cohen P, Gayraud M, Lhote F, Jarrousse B, Casassus P. Churg-Strauss syndrome. Clinical study and long-term follow-up of 96 patients. Medicine (Baltimore) 1999; 78: 26-37.
18. Hueto-Perez-de-Heredia JJ, Dominguez-del-Valle FJ, Garcia E, Gomez ML, Gallego J. Chronic eosinophilic pneumonia as a presenting feature of Churg-Strauss syndrome. Eur Respir J 1994; 7: 1006-8.
19. Steinfeld S, Golstein M, De Vuyst P. Chronic eosinophilic pneumonia (CEP) as a presenting feature of Churg-Strauss syndrome (CSS). Eur Respir J 1994; 7: 2098.
20. Cogan E, Goldman M. The hypereosinophilic syndrome revisited. Ann Rev Med 2003; 54: 169-84.
21. Kuzucu A. Parasitic diseases of the respiratory tract. Curr Opin Pulm Med 2006; 12: 212-21.



Endurtekinn kynfæraherpes veldur sjúklingum mikilli streitu.[1,2,3]
Með Valtrex einu sinni á dag er hægt að koma í veg fyrir útbrot.
Sjúklingurinn stjórnar þá veirunni í stað þess að láta hana stjórna sér.

VALTREX VALACICLOVIR

gsk GlaxoSmithKline

Valtrex töflur, GlaxoSmithKline J05 A B 11
Hver tafla inniheldur: Valaciclovirum INN 250 mg eða 500 mg. **Ábendingar:** Ristill (herpes zoster) hjá sjúklingum með eðlilegt ónæmiskerfi þar sem búist er við að sjúkdómurinn verði erfiður. Herpes simplex sýkingar í húð og slímhúðum, þ.m.t. herpes genitalis bæði frumsýking og seinni endursýkingar. Varnandi meðferð við endurteknum herpes simplex sýkingum í húð og slímhúðum, þ.m.t. herpes genetialis. Varnandi meðferð við sýkingum af völdum cytomegalóveira eftir líffæraflutning, en meðferðin getur minnkað líkur á höfnun viðkomandi líffæris, tilfallandi sýkingum og öðrum herpessýkingum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir valacíklóviri eða acíklóviri. Varúð: Skert nýrnasterfsemi getur leitt til uppsöfnunar lyfsins. Huga þarf að nægjanlegri vökvagjöf hjá eldri sjúklingum og sjúklingum með lækkun á kreatíninklerans. **Meðganga og brjóstagjöf:** Klínísk reynsla af gjöf lyfsins hjá barnshafandi konum er takmörkuð. Mælt er með að nota lyfið aðeins að mjög vel yfirlögðu ráði hjá barnshafandi konum. Lyfið útskilst í brjóstamjólk en áhrif á barnið teljast ólíkleg við venjulega skömmtun þess. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir eru höfuðverkur og ógleði. Algengar (>1%): Almennar: Höfuðverkur, ógleði, uppköst. Sjaldgæfar (0,1-1%): Húð: Útbrot. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Almennar: Svimi. Miðtaugakerfi: Rugl, ofskynjanir, syfja. Athugið: Klínísk reynsla af notkun valacíklóvírs hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er lítil. **Skammtastærðir handa fullorðnum: Ristill (herpes zoster):** 1 g þrisvar sinnum á dag í eina viku. Hefja skal meðferð sem fyrst eftir að einkenna verður vart, helst innan 72 klst. **Herpes simplex:** 500 mg tvisvar á dag í 3-5 daga. Við frumsýkingu getur verið þörf á að meðhöndla í allt að 10 daga. **Varnandi meðferð við endurteknum herpes simplex sýkingum:** Sjúklingar með eðlilegt ónæmiskerfi: 500 mg einu sinni á dag. Sjúklingar sem fá tíðar endursýkingar (oftar en 10 sinnum á ári gagnast betur að fá þennan skammt í tvennu lagi, þ.e. 250 mg tvisvar á dag. Sjúklingar með skert ónæmiskerfi 500 mg tvisvar á dag. Aðlaga skal skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. **Pakkningar og hámarksverð jan. 2005:** Töflur 250 mg 60 stk. (þynnupakkað) kr. 11.723. Töflur 500 mg 10 stk. (þynnupakkað) kr. 3.930; 42 stk. (þynnupakkað) kr. 14.051. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðslutilhögun: E. 1) R Patel et al Patient Attitude to Genital Herpes Disease, Diagnosis and Therapy. 14th Meeting of the Int. Soc. for STD Research, June 2001, Berlin. 2) John Green et al, The journal of the Intern. Herpes Managem Forum, Dec 2003, Vol 11, No 3. 3) R Patel et al Patients' perspectives on the burden of recurrent genital herpes International Journal of STD & AIDS 2001; 12(10). 04.2005 c.

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



200523 AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sérlyfjatexti á bls. 164

Lilly

Æðahimnuæxli í auga versnar við leysimeðferð á æðaæxli í andlitshúð og batnar við leysi- og lyfjameðferð

Vigdís Magnúsdóttir[1]
LÆKNANEMI

Einar Stefánsson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í AUGNLÆKNINGUM

Ágrip

Æðahimnuæxli er sjaldgæft góðkynja æðaæxli í æðahimnu augans. Æðahimnuæxli getur leitt til sjóntaps vegna sjónlagsgalla og vessandi sjónhimnuloss sem getur valdið aflögun á sjón. Ungur maður með æðaæxli í andlitshúð gekkst undir leysimeðferð á hægri hluta andlits og upplifði verri sjón á hægra auga eftir hana. Hann fékk leysi- og lyfjameðferð á augað, sem leiddi til hjöðnunar sjónhimnuloss, minnkun æðahimnuæxlis og betri sjónar.

ENGLISH SUMMARY

Magnúsdóttir V, Stefánsson E

Choroidal haemangioma worsens after laser therapy for skin port-wine nevus and improves with photodynamic therapy in the eye

Læknablaðið 2007; 93: 117-9

A young man with facial port-wine nevus on one side of his face underwent skin laser treatment on his facial lesions and experienced worsening visual acuity from 0.9 to 0.4 and metamorphopsia afterwards in the ipsilateral eye. He was found to have a choroidal haemangioma with an exudative retinal detachment. He received photodynamic therapy resulting in resolution of subretinal fluid and shrinkage of the haemangioma. Visual acuity decreased to 0.1 one week following photodynamic treatment, but improved steadily after that. Nine months following the treatment the visual acuity is 0.5 and metamorphopsia is absent.

Keywords: *choroidal haemangioma, port-wine nevus, photodynamic therapy, skin laser therapy.*
Correspondence: *Einar Stefánsson*
einarste@landspitali.is

Inngangur

Æðahimnuæxli (choroidal hemangioma) eru sjaldgæf góðkynja æxli (hamartoma) í æðahimnu augans. Þau eru annaðhvort afmörkuð eða dreifð. Dreifð æðahimnuæxli eru stundum í tengslum við æðamyndun (port-wine stains, naevus flammeus) í andliti og augntóft (1). Æðahimnuæxli í choroidea sjást aðallega nálægt sjóntauginni og geta náð út að miðbaug augans. Æðahimnuæxli getur leitt til sjóntaps vegna sjónlagsgalla og vessandi sjónhimnuloss sem einnig getur valdið aflögun á sjón (beyglusjón eða metamorphopsia) (2).

Leysi- og lyfjameðferð (photodynamic therapy) á æðahimnuæxli hefur verið lýst hjá sjúklingum með æðahimnuæxli sem ýmist eru einangruð eða í tengslum við æðaæxli í öðrum líffærum. Leysi- og lyfjameðferðin dregur úr stærð æxlis, sjónhimnulos hjaðnar með betri sjón og minni aflögun (1-5,7-12). Athygli vekur langtímaárangur meðferðarinnar, en sjúklingar með æðaæxli hafa haldist stöðugir í allt að 5 ár eftir meðferð (8, 11, 12).

Sjúkrasaga

Drengur á unglingsaldri greindist með æðamyndun í húð á hægri hluta andlits og í hægra auga. Hann hefur verið í reglulegu eftirliti hjá augnlækni og notað dorzolamíð og tímólól augndropa vegna hækkaðs augnþrýstings. Hann fór í leysimeðferð á húð og fann fljótlega eftir hana fyrir breytingu á sjón hægra augans. Sjónin á auganu mældist 0,9 fyrir leysimeðferðina, en fór niður í 0,4 einu ári seinna, auk þess sem hann var farinn að finna fyrir aflögun á sjón. Sjónskerpa vinstra augans var 1,0 með eigin gleraugum. Augnþrýstingur var 17 mmHg í hægra auga og 11 mmHg í vinstra auga.

Optical coherence tomography, OCT, (sjónhimnusneiðmynd) sýndi vessandi sjónhimnulos (mynd 1A). Augnbotnamynd sýndi sorturek í makúlu (mynd 2A) og fluorescein æðamynd af augnbotni (mynd 3) sýndi vel afmarkað æðahimnuæxli á miðhluta makúlu.

Ákveðið var að framkvæma leysi- og lyfjameðferð á auganu og fékk hann sams konar meðferð og er notuð við aldursbundna augnbotnahrörnun í makúlu. Hann fékk 5,4 ml í æð af verteporfin (Novartic Inc., Sviss) og fimm mínútum seinna var framkvæmd 83 sekúndna löng meðferð með 689nm leysitæki (Zeiss Visulas 690, Þýskalandi), með ljósmagni 50J/cm2 og ljósstyrk sem var 600 mW/cm2. Notaður var 6300 µm blettur sem var staðsettur yfir miðri makúlu. Aðgerðin gekk vel og fékk sjúklingurinn leiðbeiningar um að halda sig í rökkri næstu tvo sólarhringa.

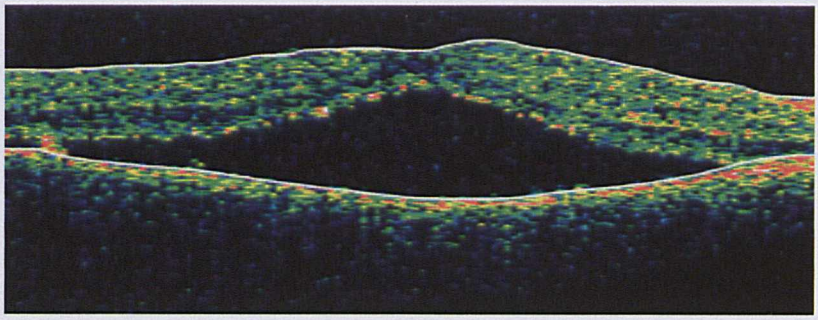
Viku seinna mældist sjónskerpa á hægra auga

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]augnlækningadeild Landspítala, Eiríksgötu 37, 101 Reykjavík.

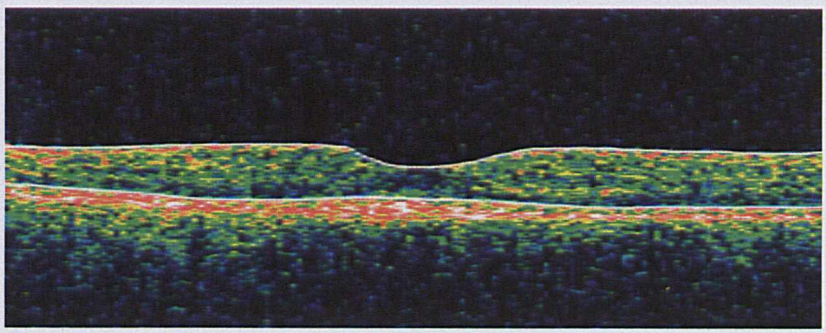
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Einar Stefánsson, augndeild Landspítala.

einarste@landspitali.is

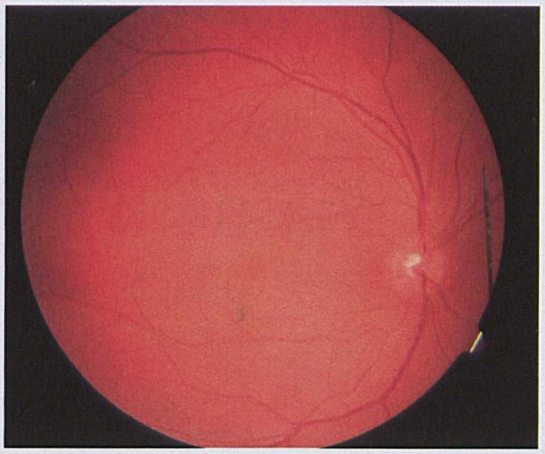
Lykilorð: *æðahimnuæxli, æðaæxli í húð, leysi- og lyfjameðferð, leysimeðferð á húð.*



Mynd 1 A. *Optical coherence tomography (OCT) fyrir leysi- og lyfjameðferð sýnir vessandi sjónhimnulos og bjúg undir makúlu, sem mælist 709 µm í þykkt. Optical coherence tomography er nýtt myndgreiningartæki sem sýnir sneiðmynd af sjónhimnu augans í mikilli upplausn. Notað er innrautt ljós til að fá bæði tví- og þrívíddarmyndir af augnbotni og tækið þarf ekki að snerta augað. Þessi nýja tækni nýtist vel til að greina, rannsaka og fylgjast með sjúkdómum í augnbotnum (13).*



B. *Optical coherence tomography (OCT) níu mánuðum eftir leysi- og lyfjameðferð sýnir að þykktin á sjónhimnunni er komin niður í 197 µm.*



Mynd 2 A. *Augnbotnamynd fyrir leysi- og lyfjameðferð sýnir sorturek í makúlu. Æðahimnuæxli sést ekki auðveldlega á tvívíddarmynd af augnbotni.*

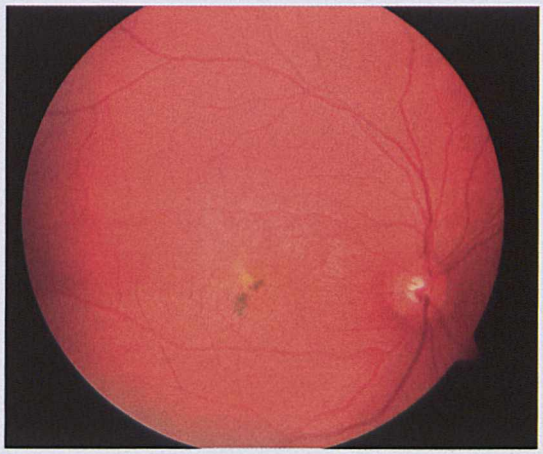
0,1 en jókst í 0,25 fimm vikum eftir meðferðina auk þess sem vessandi sjónhimnulos var ekki lengur til staðar. Níu mánuðum eftir meðferðina mældist sjónskerpan 0,5 og beyglusjón var horfin. OCT sýndi greinilega minnkun á bjúg undir makúlu (mynd 1B) og var þykkt sjónhimnu komin niður í 197 µm úr 709 µm fyrir meðferðina. Á augnbotnamynd mátti sjá að æðahimnuæxlið hafði gengið til baka og að miðlægt ör var komið í litþekju eða æðahimnu (mynd 2B).

Umræða

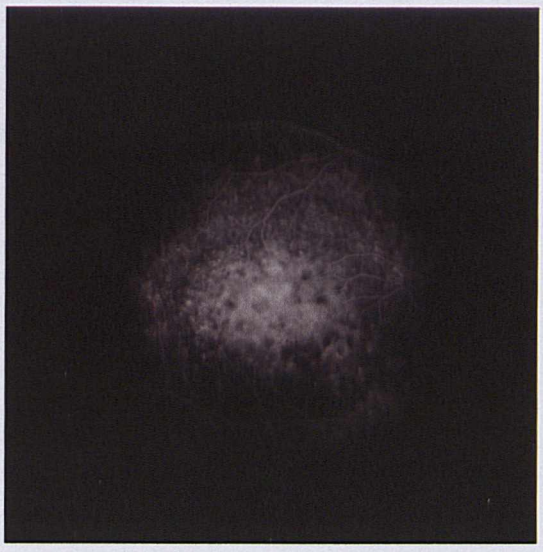
Æðahimnuæxlum má skipta í tvo hópa, afmörkuð eða dreifð. Vessandi sjónhimnulos er aðalorsök minnkaðrar sjónar (1) og sjást hjá um það bil helmingi sjúklinga með dreift æðahimnuæxli (3). Til skamms tíma var meðferð við æðahimnuæxlum takmörkuð við geislun, sem hefur gefið ófullnægjandi árangur (1, 4). Undanfarin ár hefur leysi- og lyfjameðferðin verið notuð með góðum árangri hjá sjúklingum með æðahimnuæxli. Í samantekt Jurklies og Bornfeld (8) á árangri leysi- og lyfjameðferðar á æðahimnuæxli kemur meðal annars fram að leysi- og lyfjameðferð með verteporfin hefur ýmsa kosti fram yfir geislun (til dæmis „plaque radiotherapy" og „proton beam" geislun). Hún er örugg og árangursrík göngudeildarmeðferð sem einnig er hægt að nota þegar æðahimnuæxli er staðsett undir fovea (8). Einnig virðist langtímaárangur vera góður (8). Fleiri rannsóknir hafa sýnt fram á góð langtímaáhrif leysi- og lyfjameðferðar á æðahimnuæxli (11, 12). Fimmtán manns með afmarkað æðahimnuæxli fóru í leysi- og lyfjameðferð og minnkaði æxlið hjá þeim öllum auk þess sem sjónskerpan lagaðist verulega hjá 13 einstaklingum og stóð í stað hjá tveimur (11). Við eftirlit 50 mánuðum seinna voru sjúklingarnir einkennalausir (11). Lýst hefur verið (12) átta manns með æðahimnuæxli og vaxandi sjóntap sem gengust undir leysi- og lyfjameðferð. Æxlið minnkaði hjá öllum og sjónskerpan batnaði verulega hjá sjö af sjúklingunum og stóð í stað hjá einum auk þess sem þeir voru allir einkennalausir við eftirlit fimm árum seinna (12).

Á síðustu árum hafa komið fram nokkur tilfelli þar sem leysi- og lyfjameðferð með verteporfin lyfi og rauðum leysi hefur borið góðan árangur (1-3,7). Æðamyndunin hefur minnkað, vessandi sjónhimnulos hjaðnað og sjónskerpa lagast (1,3). Í fyrsta skráða tilfellinu þar sem þessi leysi- og lyfjameðferð var notuð mældist sjónin á auganu fyrir aðgerðina sem fingurtalning í 0,5 m fjarlægð auk þess sem sjúklingurinn var með vessandi sjónhimnulos. Átta vikum eftir meðferðina mældist sjónin 0,05 og hliðarsjón hafði aukist. Sjónhimnulosið hafði gengið til baka og komið var litþekjuör þar sem sjónhimnan hafði lagst að (1), eins og í okkar tilfelli. Samkvæmt ómskoðun hafði þykktin á æðahimnuæxlinu minnkað úr 0,520 mm niður í 0,360 mm (1). Í öðru tilfelli hafði 10 ára sjúklingur með 0,5 sjónskerpu á öðru auganu farið í leysimeðferð á húð í andliti (3) eins og okkar sjúklingur.

Í framhaldinu hrakaði sjónskerpunni hjá sjúklingnum úr 0,5 í 0,2 á mánaðartímabili. Hann var með dreift æðahimnuæxli og vessandi sjón-



B. *Augnbotnamynd níu mánuðum eftir leysi- og lyfjameðferð sýnir litþekjuör. Æðahimnuæxli hefur gengið til baka.*



Mynd 3 *Fluorescein æðamynd fyrir meðferð sýnir vel afmarkað æðahimnuæxli á miðhluta makúlu.*

himnulos og gekkst hann undir leysi- og lyfjameðferð með verteporfin og 689-nm leysi. Mikil breyting sást 10 vikum eftir meðferðina með greinilegri minnkun á þykkt æðahimnuæxlisins og sjónhimnulossins (3). Fjórum mánuðum eftir meðferðina var enginn vökvi undir sjónhimnu, það sást litarefnistilfærsla á hinni meðhöndluðu sjónhimnu – rétt eins og hjá okkar manni – og sjónskerpan með bestu glerjum mældist 0,5 (3). Hugsanlega eru tengsl á milli húðleysimeðferðar og versnunar á sjón hjá sjúklingum með æðahimnuæxli. Ef til vill hefur húðleysimeðferðin áhrif á blóðflæðisdreifingu með minna blóðflæði til húðæxlisins á meðan blóðflæði til æðaæxlisins í auganu eykst. (Það mælir þó mót þessari kenningu að andlitshúðin fær blóðflæði frá *art.carotis externa* meðan augað fær blóðflæði frá art. ophthalmica sem er grein frá *art. carotis interna*. Því er nokkuð langt í sameiginlega slagæð sem greinist til augans og andlitshúðarinnar).

Niðurstöður þessara tveggja tilfella eiga það sameiginlegt að æðahimnuæxli minnkar töluvert, sjónhimnulos gengur til baka og sjónin batnar til muna og helst stöðug í marga mánuði eftir leysi- og lyfjameðferð. Í tveimur öðrum skráðum tilfellum þar sem sjúklingar með slæma sjón, dreift æðahimnuæxli og sjónhimnulos gengust undir sömu leysi- og lyfjameðferð sáust svipaðar niðurstöður (2, 7). Í báðum tilfellum versnaði sjónin fyrstu vikurnar eftir meðferðina, en batnaði síðan hægt og sígandi, eins og gerðist í okkar tilfelli, og 5-6 mánuðum seinna var sjónin komin úr handahreyfingum í 1,0 annars vegar (2) og úr fingurtalningu í 0,4 hins vegar (7) auk þess sem vessandi sjónhimnulos voru horfin (2, 7). Leysi- og lyfjameðferð (photodynamic therapy) lofar því góðu sem meðferð við æðahimnuæxli í auga.

Þakkir

Sigurlaug Guðrún Gunnarsdóttir fær þakkir fyrir aðstoð við gagnasöfnun.

Heimildir

1. Anand R. Photodynamic therapy for diffuse choroidal hemangioma associated with Sturge Weber syndrome. Am J Ophthalmol 2003; 136: 758-60.
2. Singh AD, Rundle PA, Vardy SJ, Rennie IG. Photodynamic therapy of choroidal haemangioma associated with Sturge-Weber Syndrome. Eye 2005; 19: 365-7.
3. Bains HS, Cirino AC, BH Ticho, Jampol LM. Photodynamic therapy using Verteporin for a diffuse choroidal hemangioma in Sturge-Weber syndrome. Retina 2004; 24: 152-5.
4. Kjeka O, Krohn J. Photodynamic therapy of circumscribed choroidal haemangioma. Acta Ophthalmol Scand 2002; 80: 557-8.
5. Mauget-Faÿsse M, Gambrelle J, Quaranta-El Maftouhi M, Moullet I. Photodynamic therapy for choroidal metastasis from lung adenocarcinoma. Acta Ophthalmol Scand 2006; 84: 552-4.
6. Szabó A, Géhl Z, Seres A. Photodynamic (verteporfin) therapy for retinal capillary haemangioma, with monitoring of feeder and draining blood vessel diameters. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 512-3.
7. Huiskamp EA, Müskens RP, Ballast A, Hooymans JMM. Diffuse choroidal hae mangioma in Sturge-Weber syndrome treated with photodynamic therapy under general anaesthesia. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol 2005; 243: 727-30.
8. Jurklies B, Bornfeld N. The role of photodynamic therapy in the treatment of symptomatic choroidal hemangioma. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol 2005; 243: 393-6.
9. Blaise P, Duchateau E, Comhaire Y, Rakic JM. Improvement of visual acuity after photodynamic therapy for choroidal neovascularization in choroidal osteoma. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 515-6.
10. Mennel S, Hoerle S, Meyer CH. Photodynamic therapy in symptomatic parafoveal telangiectasia secondary to Osler-Rendu-Weber disease. Acta Ophthalmol Scand 2006; 84: 273-5.
11. Schmidt-Erfurth UM, Michels S, Kusserow C, Jurklies B, Augustin AJ. Photodynamic therapy for symptomatic choroidal hemangioma: visual and anatomic results. Ophthalmology 2002; 109: 2284-94.
12. Michels S, Michels R, Beckendorf A, Schmidt-Erfuhrt U. Photodynamische Therapie bei choriodalen Hämangiomen. Ophthalmologe 2004; 101: 569-75.
13. Massin P, Girach A, Erginay A, Gaudric A. Optical coherence tomography: a key to the future management of patients with diabetic macular oedema. Acta Ophthalmol Scand 2006; 84: 466-74.

Tilfelli mánaðarins - nýjung í Læknablaðinu

tomasgud@landspitali.is

Í þessu tölublaði er bryddað upp á nýjung, *Tilfelli mánaðarins*. Er ætlunin að hafa eitt slíkt tilfelli í að minnsta kosti öðru hverju tölublaði Læknablaðsins. Ákveðið tilfelli er kynnt með stuttri sögu (aðeins nokkrar línur) og síðan sýndar ein til tvær röntgenrannsóknir, myndir af vefjasýnum eða ljósmyndir af útbrotum/æxlum og svo framvegis. Einnig kemur til greina að hafa áhugaverð hjarta- og heilalínurit eða niðurstöður blóðrannsókna. Læknar geta síðan spreytt sig á þessum tilfellum en aftar í blaðinu eru að finna stutt svör þar sem fram kemur greining og meðferð. Einnig er vísað til ítarefnis.

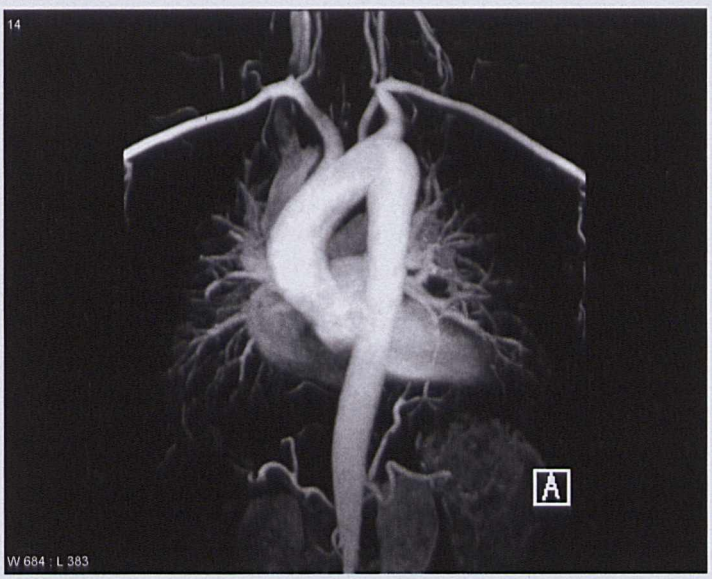
Umsjónarmaður þessa dálks í blaðinu er Tómas Guðbjartsson skurðlæknir. Eru læknar hvattir til að hafa samband við hann hafi þeir tilfelli í sínum fórum sem gætu komið til greina sem *Tilfelli mánaðarins*.

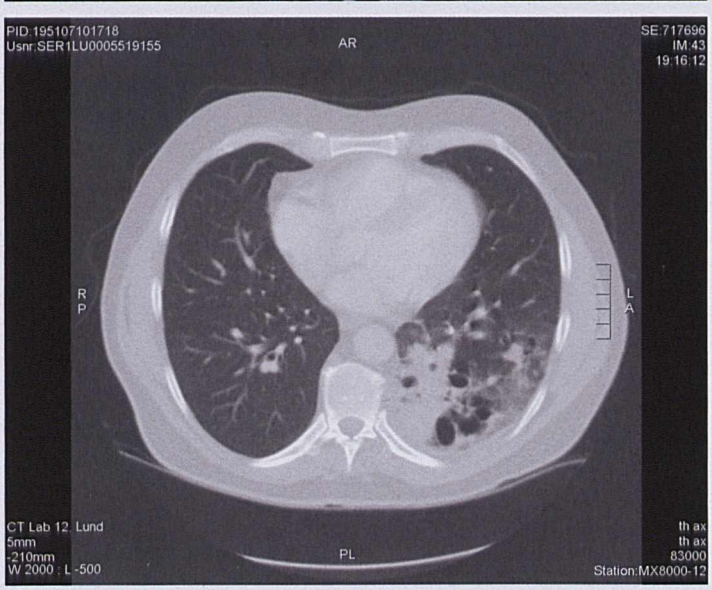
Tilfelli mánaðarins

54 ára áður hraustur karlmaður er lagður inn með tveggja vikna sögu um svæsna lungnabólgu í neðri hluta vinstra lunga. Tölvusneiðmynd við komu er sýnd á mynd 1. Þar sem lungnabólgan lét ekki undan kröftugri sýklalyfjameðferð var fengin segulómskoðun af brjóst- og kviðarholi (mynd 2).

Hver er greiningin og hvað er besta meðferðin?

Svar er að finna á bls. 170





Einn veldur, annar geldur – veldur sá er á heldur

Ég var á fádæma góðum félagsfundi í Læknafélagi Reykjavíkur, LR, í vikunni. Eftirfarandi var efni fundarins:

„Drög að nýjum heilbrigðislögum og lögum um embætti landlæknis".

Fulltrúum þingflokkanna var boðið að sitja fundinn og mættu fulltrúar Framsóknarflokks, Samfylkingar og Sjálfstæðisflokks. Framsögu höfðu fulltrúar okkar sem valist hafa til að umsegja drögin og síðan var orðið laust og fjölmargir tóku til máls. Almennt heyrði ég áhyggjutón frá læknum, ekki síst frá læknum Lanspítala, þar sem þeim fannst heldur að sér vegið og þess ekki gætt nægjanlega að þeir bæru faglega ábyrgð. Stjórn Landspítala (sem á ekki lengur að heita háskólasjúkrahús, loksins er öllum orðið ljóst að spítalinn er það) voru ekki vandaðar kveðjurnar á fundinum og enginn reis upp henni til varnar. Kvað svo hart að að blöskra mátti. Undir fundarlok töluðu stjórnmálamennirnir, þökkuðu góðar ábendingar og skýrðu sín sjónarhorn. Ég hrökk við þegar formaður fjárlaganefndar alþingis sagði sitt álit á vanda Landspítala sem mikið væri búinn að vera í umfjöllun utan sjúkrahússins og menn væru enn hér að bera sig undan, þetta væri innanhúss vandamál. Ha? Hva? Má þá ekki tala um það utanhúss? Mega bara starfsmenn hússins ræða málin innanhúss? Ekki hefur manni virst sem heildarsamkunda lækna, Læknaráð, finni mikinn hljómgrunn við sínar skoðanir.

Hvernig getur það verið innanhússmál þegar stærsti vinnustaður heilbrigðiskerfisins, sem nánast er með einokunarrekstur á dýrasta hluta þjónustunnar, er á stundum líkastur logandi vígvelli? Allir landsmenn eru með almannatryggingum þjónustaðir frá þessum langstærsta spítala landsins sem stendur í harðvítugum illdeilum við suma dýrustu starfsmenn sína. Þetta eru starfsmennirnir sem með pennanum stofna til mestra útgjalda í heilbrigðiskerfinu og böndum verður ekki náð um þann kostnað nema með samvinnu við lækna. Þetta snýst um peninga og völd. Læknum finnst mörgum hverjum þeir valdalitlir og að ýmsir millistjórnendur kerfisins hefti gerðir þeirra. Þeir finna sig vanmáttuga jafnvel þannig að bitni á læknum og þegar til kastanna kemur verður einatt kostnaðaraukning vegna aðgerða sem ætlaðar eru til aðhalds, en þar sem yfirsýn skortir.

Maður mér náinn hefur haldið því fram í mín eyru að furðulegt sé hve heft læknastéttin er að mörgu leyti. Hvernig stendur á því að ekki kemur meir frá þessum rjóma íslenskra menntamanna í þjóðfélagsumræðunni? Þegar stórt er spurt verður oft fátt um svör. Ég heyrði þó á haustdögum útskýringu hjá reyndum félaga á því hvers vegna læknar létu fara með sig eins og óþekk börn. „Sko fyrst förum við í læknadeild, þar sem bókin er kennd. Eftir deildina í hæst launuðu sendlastörf spítalans. Þar erum við einskis virt. Þegar við erum komin uppá annað hnéð og teljum okkur eitthvað hafa lært förum við til náms erlendis. Úti er okkur aftur pakkað saman og þá fáum við auk þess tungumál til að berjast við. Nýbúar vita vel að sviptur móðurmáli hljómar maður a.m.k. 20% vitlausari en reyndin er. Takist manni að reisa sig aftur, orðinn fullfleygur og miðaldra sérfræðingur er maður heppinn að komast aftur heim. Þangað komin margtiltuktaður er lítill vandi að pakka manni enn einu sinni saman." Mér verður ekki oft orðvant en sat þegjandi og hnípin undir þessu. Svei mér þá ef þetta minnti ekki á konu í Kvennaathvarfinu.

Aftur á fund LR, þar vaknaði með mér von um að þessi kollegi hefði alrangt fyrir sér. Einn af þeim læknum sem síðastur talaði um drög að nýjum heilbrigðislögum sagðist vera nýkominn heim frá námi og sérfræðingur á Landspítala. Tindrandi augum og afar ákveðinn notaði hann tækifærið og dró saman vanda Landspítalans: „ ... hann er ekki lækningavandi, ekki hjúkrunarvandi, heldur stjórnunarvandi". Framsóknarmaðurinn sem sat á bekknum fyrir framan mig og stuttu áður hafði fengið að heyra að með því alræðisvaldi sem ráðherra heilbrigðismála fengi með nýju lögunum væri engu líkara en flokkurinn héldi að hann sæti þar um alla tíð, læddi þá útúrsér, að það væri kannski rétt að bæta því í lög.

Læknar! Við viljum og getum valdið þeirri ábyrgð sem við köllum yfir okkur með starfsvali. Öxlum ábyrgð!

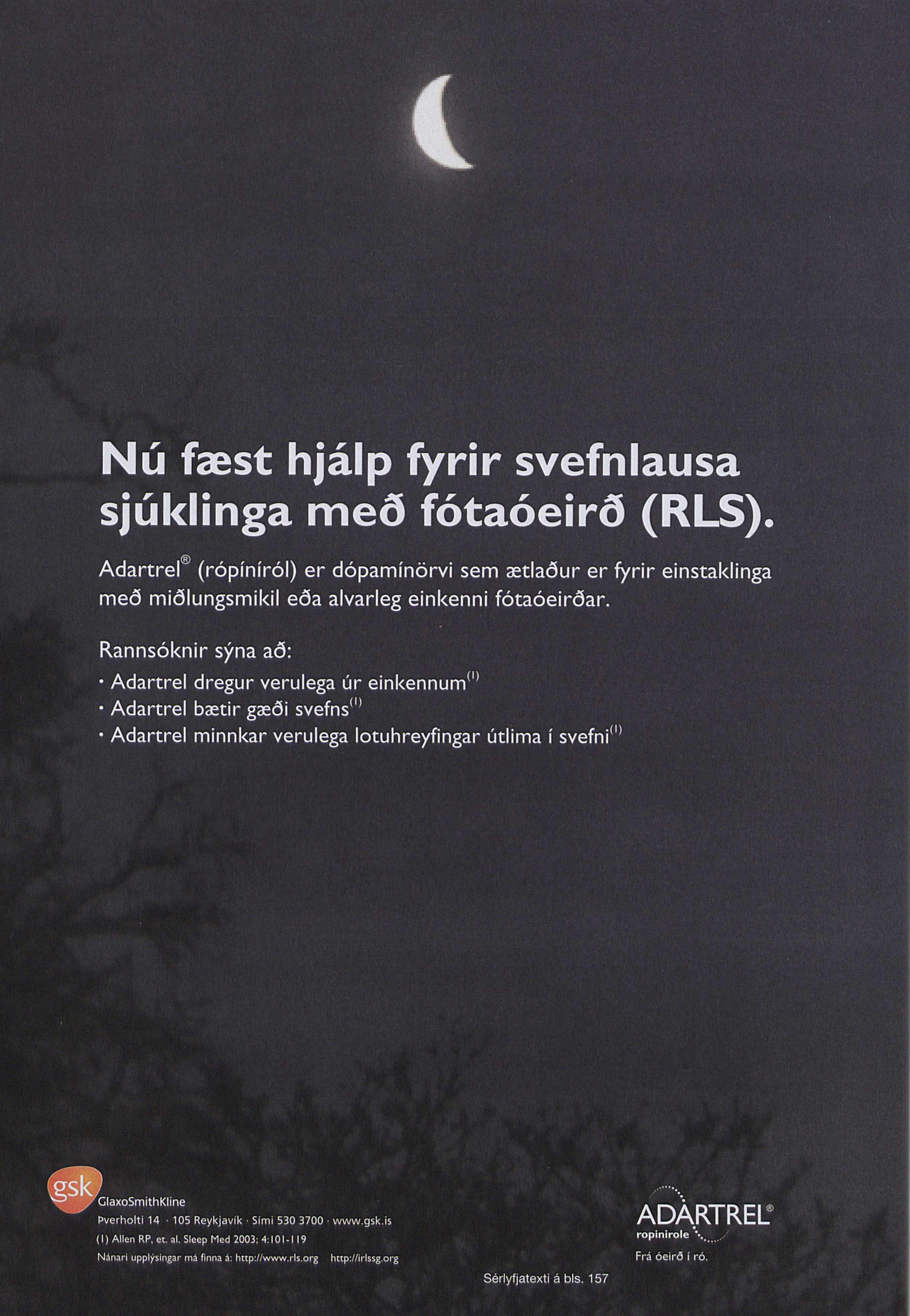


Birna Jónsdóttir

birnajon@simnet.is

Höfundur er röntgenlæknir og gjaldkeri í stjórn LÍ.

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



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]

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. 157



Mikið hagsmunamál fyrir konur

Hávar Sigurjónsson

Í Bandaríkjunum hefur orðið nokkur umræða um réttmæti þess að hefja bólusetningu gegn papillomaveiru (HPV) sem veldur leghálskrabbameinum í kjölfar þess að fylkisþingið í Michigan samþykkti lög í september 2006 sem kveða á um skyldubólusetningu allra 11 og 12 ára stúlkna. Búist er við að önnur ríki fylgi í kjölfarið. Vörtuveiran HPV smitast við kynmök og einmitt þess vegna hefur umræðan leiðst inn á ýmsar brautir til hliðar við hina stranglæknisfræðilegu.

Þróuð hafa verið bóluefni gegn HPV af lyfjafyrirtækjunum Merck og GSK. Annað þeirra er Gardasil sem er þróað af lyfjafyrirtækinu Merck. Niðurstöður umfangsmikilla fjölþjóðlega rannsókna sem m.a. rúmlega 700 íslenskar stúlkur tóku þátt í sýndu að bóluefnið veitir vörn gegn fjórum afbrigðum HPV veirunnar, en tvö þeirra valda flestum tilfellum leghálskrabbameins. Vörtuveiran HPV er algengasti kynsjúkdómur í Bandaríkjunum. Yfir sex milljónir einstaklinga smitast þar árlega af HPV og nærri tíu þúsund konur greinast á hverju ári með leghálskrabbamein. Að sögn Haraldar Briem sóttvarnalæknis er talið að 40-50% kvenna smitist af HPV fyrir 25 ára aldur. „Algengi smits lækkar svo eftir 30 ára aldur og eftir 45 ára aldur er algengið um 4%. Skýringin á þessu er væntanlega sú að líkaminn vinnur í flestum tilvikum bug á sýkingunni og eldri konur því ónæmar fyrir veirunni," segir Haraldur.

Bandaríska alríkisnefndin um smitsjúkdóma hefur lagt til að hafin verði bólusetning 11-12 ára stúlkna þar sem bóluefnið er virkast ef það er gefið áður en einstaklingurinn byrjar að stunda kynlíf. Engar tillögur eru gerðar um að drengir verði bólusettir. Nefndin tekur ekki afstöðu til þess hvort bólusetning verði lögbundin þar sem slíkar ákvarðanir eru teknar af fylkisstjórnum hverri fyrir sig. Einsog áður sagði reið Michigan á vaðið í haust.

„Á Íslandi er engin bólusetning lögbundin síðan hætt var að bólusetja gegn bólusótt á áttunda áratug síðustu aldar," segir Haraldur Briem. „Það hefur vissulega verið rætt að taka upp bólusetningu gegn HPV þar sem vitað er að veiran getur valdið leghálskrabbameini. Aðrir smitsjúkdómar sem valda krabbameinum eru lifrarbólgur B og C og það má hiklaust segja að blað hafi verið brotið með því að hefja bólusetningu gegn lifrarbólgu B í þeim löndum þar sem hún er algeng til að koma í veg fyrir lifrarfrumukrabbamein."

Að sögn Haraldar veitir Gardasil og sambærileg bóluefni vörn gegn helstu tegundum vörtuveira sem valda leghálskrabbameinum. „Þetta er ekki fullkomin vörn en mjög veigamikil," segir hann. „Við höfum tekið þátt í fjölþjóðlegri rannsókn á þessu bóluefni sem lyfjafyrirtækið Merck stóð fyrir og m.a. yfir 700 íslenskar stúlkur tóku þátt. Fljótlega kom í ljós að þetta bóluefni, Gardasil, er mjög virkt gegn HPV-veirum og nú er búið að skrá það. Annað lyfjafyrirtæki, Glaxo, er einnig að koma með bóluefni með svipaða verkan. Þótt það sé líklegt að við tökum þetta upp í barnabólusetningum er að mörgu að hyggja. Við getum ekki hætt að leita að krabbameini í leghálsi þar sem lyfið veitir ekki fullkomna vörn. Leit að leghálskrabba hefur reynst mjög árangursrík við að draga úr tíðni þessa krabbameins en bólusetning gæti bætt þann árangur enn frekar. Áður en slík bólusetning verður gerð almenn þarf að gera ítarlega kostnaðarrannsókn. Ég get ímyndað mér öllum 12 ára stúlkum yrði boðin slík bólusetning áður en þær komast á kynþroskaskeið, og það ætti að vernda þær að stórum hluta gegn þessu. Þetta er því gríðarlega mikið hagsmunamál fyrir konur. Ef það er hægt að útiloka eina tegund krabbameins vegna þess að bólusetning kemur í veg fyrir smitsjúkdóminn sem veldur því og sé hann algengur, þá finnst mér alveg einboðið að taka upp bólusetningu. Þetta er hins vegar mjög kostnaðarsamt og þarf að hugsa vel hvernig staðið yrði að þessu."

Andstaða við bólusetningu

Í Bandaríkjunum hefur það sjónarmið verið ríkjandi að með því að taka upp bólusetningu gegn HPV sé verið að hvetja stúlkur til lauslætis. Finnst þér það vera haldbær rök?

„Nei, engan veginn. Þetta er eins og að segja að með því að hvetja til notkunar smokksins sem vörn gegn HIV sé verið að hvetja til lauslætis. Það eru til hópar fólks víða um heim og hérlendis líka sem eru almennt á móti bólusetningum. Þetta fólk



Kvíði – fyrir hverju?

Lyrica® er nýtt meðferðarúrræði við almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum

Sérlyfjatexti á bls. 156

- 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

álítur að bólusetningar séu aðgerð gegn móður náttúru og það sé betra að fá smitsjúkdóminn, kannski verði ónæmiskerfið betra á eftir, sumir eru hræddir við aukaverkanir af bólusetningum og aðrir telja jafnvel að með bólusetningum sé verið að ganga gegn guðsvilja."

Umræðan hvort taka eigi upp skyldubólusetningu við HPV tekur þó á sig flóknari myndir en eingöngu trúarlegar eða siðferðilegar eins og Haraldur bendir á. Í Bandaríkjunum hefur þeirri skoðun vaxið fiskur um hrygg að foreldrar eigi að ráða því sjálfir hvort þeir láti bólusetja börn sín. Alls kyns kenningar um aukaverkanir bóluefna við ýmsum smitsjúkdómum hafa gengið manna á meðal og fiskisögur fljúga nú hraðar og lengra en nokkru sinni fyrr með tilkomu netsins.

Hlutfall bólusettra þarf að vera um 90%

„Fyrir nokkrum árum var mikill áróður gegn notkun þrígilda bóluefnisins MMR við mislingum, rauðum hundum og hettusótt. Því var haldið fram að bóluefnið gæti valdið einhverfu, sykursýki og MS sjúkdómi. Þetta er alls ekki á rökum reist og margar rannsóknir hafa sýnt fram á það að þetta er hrein getgáta. Það var gerð mjög fræg rannsókn í Danmörku sem tekur af allan vafa með einhverfuna en fólk grípur oft svona viðhorf á lofti til að tala gegn bólusetningum. Það er þó misjafnt eftir löndum hvað þessi sjónarmið verða sterk. Þau virðast ná eyrum Breta og Dana betur en annarra í kringum okkur. Í Bretlandi hefur þetta leitt til þess að dregið hefur svo úr bólusetningu með MMR bóluefninu að hettusóttar- og mislingafaraldrar hafa farið af stað aftur. Það eru til ákveðnar reiknireglur sem segja okkur að um 90% barna þurfi að bólusetja til að koma í veg fyrir faraldra. Ef þetta hlutfall fer niður í 60-70% þá er það hrein ávísun á faraldra. Hér á landi eru um 95% barna bólusett á fyrsta ári og MMR bólusetning er í kringum 90%. Það er mjög ásættanlegt. Íslenskur almenningur hefur tekið þessu tilboði heilbrigðisyfirvalda mjög vel og því hefur ekki þurft að velta því fyrir sér hvort lögbinda ætti bólusetningu gegn öðrum sjúkdómum eftir að bólusóttinni var útrýmt. Ef sú staða kæmi upp að andstaða gegn tilteknum bólusetningum yrði svo mikil að ekki tækist að þekja nægilegan breiðan hóp með bólusetningunni þá er alveg hægt að hugsa sér að slíkt yrði lögbundið til að koma í veg fyrir faraldur. Almannahagsmunir myndu þar vega þyngra en sjónarmið einstaklinganna. Það er þó ólíklegt að grípa þurfi til slíkra aðgerða því rauðir hundar, mislingar og hettusótt eru allt mjög slæmir sjúkdómar, sem geta valdið heilabólgum, fóstursköðum og dauða í ákveðnum tilvikum. Það færi ekki fram hjá fólki."

Haraldur segir að enn sem komið er að minnsta kosti sé þetta mjög takmarkaður hópur fólks sem er á móti bólusetningum. „Þetta er engu að síður býsna öflug hreyfing á heimsvísu sem heldur úti heimasíðum og beitir þar ýmsum rökum og rangtúlkunum íklædd fræðilegum búningi til þess gerð að afvegaleiða fólk. Við þurfum því að vera stöðugt á varðbergi og nota hvert tækifæri sem við getum til að sannfæra fólk um að bólusetningar séu nauðsynlegar. Það er nú einu sinni svo að eftir því sem bólusetningar eru stundaðar lengur þá vaxa upp nýjar kynslóðir sem hafa aldrei séð hvaða afleiðingar þessir sjúkdómar hafa. Þeir sem svo taka við við rökum þeirra sem vilja ekki bólusetningar og láta ekki bólusetja börnin sín telja það rök í málinu að börnin hafi ekki fengið sjúkdóminn. Staðreyndin er auðvitað sú að enn er það hópbólusetningin sem er að vernda þá fáu sem ekki eru bólusettir. Ef þeim óbólusettu fjölgar um of þá verður bólusetningin nægilega gisin til að faraldur brjótist út. Þetta sást vel í Sovétríkjunum gömlu þar sem bólusetningaráætlanir fóru úr böndum og upp gusu faraldrar af mislingum, barnaveiki og rauðum hundum. Annað dæmi öllu nærtækara er hettusóttarfaraldur sem hér gekk 2005-2006 og átti upptök sín í Bretlandi. Þá veiktust hér á landi tæplega 200 einstaklingar af hettusótt og voru langflestir þeirra óbólusettir.



Það þarf því í rauninni ekki að velta þessu neitt sérstaklega fyrir sér eða finna rök með eða á móti bólusetningum. Staðreyndin er einfaldlega sú að þegar um alvarlega smitsjúkdóma er að ræða þá brjótast út faraldrar ef hlutfall bólusettra fer niður fyrir 80-90% af heildinni. Því hefur verið haldið fram að foreldrar sem vilja ekki að börnin þeirra séu bólusett gangi á siðferðilegan rétt barnsins til heilbrigðs lífs."

Haraldur segir að þegar teknar eru ákvarðanir í dag um hvort hefja eigi bólusetningu við sjúkdómi sem ekki hefur verið bólusett við áður þá þurfi að skoða það mál mjög vandlega.

„Það þarf að vega og meta ávinninginn af bólusetningunni í hverju tilviki fyrir sig. Hér áður þegar bólusetningar voru almennt að hefjast gegn helstu smitsjúkdómum þá var ávinningurinn svo augljós að ekki þurfti að velta því mikið fyrir sér. Þá er ég að tala um bólusótt, barnaveiki, stífkrampa, mænuveiki, mislinga, rauða hunda og hettusótt. Fyrir rúmum fjórum árum var hafin allsherjar bólusetning gegn heilahimnubólgu af meningókokka gerð C og þá var gerð kostnaðargreining sem leiddi í ljós að ávinningurinn var ótvíræður. Einnig þarf að meta hugsanlegan ávinning af bólusetningu gegn HPV veiru, pneumókokkum og hlaupabólu."

Lögleysa leidd í lög

Hávar Sigurjónsson

Menn lágu ekki á skoðun sinni á frumvarpi til heilbrigðisþjónustu á fundi Læknafélags Reykjavíkur þann 17. janúar sl. Fundu menn frumvarpinu flest ef ekki allt til foráttu og þegar einn mælenda tók svo til orða að ekkert væri gott við frumvarpið nema fyrsta greinin gall samstundis við úr salnum: Fyrsta greinin er ekki góð heldur!

Til fundarins var boðið öllum læknum á landinu og var hann fjölsóttur en auk lækna sátu fundinn nokkrir þingmenn úr heilbrigðis- og tryggginganefnd Alþingis. Nefndin hefur frumvarpið nú til umfjöllunar og mátti heyra á þingmönnum sem tóku til máls á fundinum að þeim væri ljóst að mikil andstaða væri við frumvarpið meðal lækna, ekki síst lækna á Landspítala, og væntanlega yrði tekið tillit til þeirrar óánægju við endurskoðun frumvarpsins áður en það verður lagt fram í þinginu síðar í vetur. Er talað um að frumvarpið eigi að verða að lögum fyrir þinglok sem verða óvenju snemma í vor vegna alþingiskosninganna í maí.



Þingmennirnir, Kristján Möller, Ásta R. Jóhannesdóttir, Guðjón Ólafur Jónsson og Ásta Möller voru mætt til að meðtaka skoðanir lækna á frumvarpinu til heilbrigðisþjónustu.



Fundarsókn bar með sér greinilegan áhuga lækna á efni fundarins.

Athugasemdum þeim sem fram komu má skipta í tvennt. Annars vegar eru almennar athugasemdir sem beinast að því að með frumvarpinu er vald ráðherra aukið til muna, frumvarpið sjálft er almennt orðað í flestum greinum og með nánari útfærslu er vísað til reglugerðarheimilda heilbrigðisráðherra. Benti Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri Læknafélags Íslands á að með þessu væri ráðherrann í rauninni gerður alvaldur í heilbrigðismálum og tæpast hægt að reikna með því að þann stól vermdi framsóknarmaður til eilífðar þó flokkurinn hefði haldið stólnum mörg undanfarin ár. Gall þá við í Guðjóni Ólafi Jónssyni þingmanni Framsóknarflokksins og formanni heilbrigðisnefndar Alþingis: Eigum við ekki bara að festa það í lögunum líka? Líklega var þetta tilraun til gamansemi en fundarmönnum var þó ekki hlátur í hug þegar þeir gengu í pontu hver af öðrum og lýstu skoðun sinni tæpitungulaust. Aðrar athugasemdir sem fram komu beindust sérstaklega að þætti Landspítala í frumvarpinu en þar er vald forstjóra aukið til muna, dregið úr fjárhagslegri ábyrgð lækna, Læknaráð í rauninni lagt niður og stjórnarnefnd spítalans einnig.

Páll Torfi Önundarson gerði grein fyrir athugasemdum Læknaráðs sem fékk frumvarpið til umsagnar í vetur og hefur nýlega skilað greinargerð til heilbrigðisnefndar Alþingis.

Dýrkeypt tilraun

„Einkennandi fyrir núgildandi lög, sem ég tel að mörgu leyti góð, er að í þeim er skilgreind fagleg ábyrgð og hvernig ábyrgðin eigi að skiptast," sagði Páll Torfi í upphafi máls síns. Hann rakti síðan með skýringarmyndum hvernig stjórnskipan Landspítala væri háttað og sýndi síðan hvernig



Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri LÍ og Sigurður Böðvarsson formaður LR höfðu margt að skrafa.

mætti hugsa sér annars konar skipurit þar sem áherslan væri á faglega og fjárhagslega ábyrgð yfirlækna og öryggi og velferð sjúklinga væri í fyrirrúmi. Í athugasemdum Læknaráðs við frumvarpið er lögð áhersla á eftirfarandi atriði:

Ábyrgð lækningaforstjóra á lækningastarfsemi þarf að vera skýr. Fagleg og rekstrarleg ábyrgð yfir starfsemi sérgreina læknisfræðinnar þarf að vera skýr í lögum. Faglegt ráðningarferli þarf að vera vel skilgreint í allar stöður yfirlækna og sérfræðilækna á háskólasjúkrahúsum og auglýsa þarf allar stöður. Hlutverk framkvæmdastjórnar þarf að vera vel skýrt og vel afmarkað frá faglegum rekstri sérgreina læknisfræðinnar. Ráðgefandi hlutverk Læknaráðs þarf áfram að vera skýrt.

Síðan segir í athugasemdum Læknaráðs: „Þessi þættir eru skýrir í núgildandi lögum en ekki í fyrirliggjandi lagafrumvarpi, sem fellir t.d. niður lagagreinar um yfirlækna án þess að getið sé um það í athugasemdum sem fylgja frumvarpinu. Í raun er um að ræða frumvarp til laga sem veitir forstöðumönnum og ráðherra heimild til að byggja upp stjórnskipulag ríkisrekinna sjúkrastofnana að eigin vild en ekki frumvarp um faglega uppbyggingu heilbrigðisþjónustunnar. Læknaráðið telur í raun svo mörgu vera ábótavant í því frumvarpi sem fyrir liggur, að skoða ætti hvort fresta ætti frumvarpinu og vísa til nefndar að nýju."

Páll Torfi færði rök fyrir því að með því að svipta yfirlækna sérsviðanna fjárhagslegri ábyrgð væri í rauninni verið að svipta þá faglegri ábyrgð að hluta. „Með því koma þeir engu í verk. Þeir þurfa að leita leyfis til sviðsstjóra fyrir öllum fjárútlátum hversu fagleg eða lítilfjörleg sem þau eru og boðleiðirnar verða sífellt lengri. Íslenskir sérfræðilæknar hafa stundað nám og störf við sjúkrahús víða um heim. Þeir búa yfir mikilli þekkingu og reynslu. Á Landspítala starfa 398 sérfræðilæknar í 40 sérgreinum. Við teljum ekki að það sé nauðsynlegt að gera tilraun á Íslandi með

Umsögn Læknafélags Íslands um frumvarp til laga um heilbrigðisþjónustu, 272. mál og frumvarp til laga um embætti landlæknis, 273. mál

Stjórn Læknafélags Íslands (LÍ) þakkar fyrir að vera beðin um umsögn um ofangreind mál. Stjórn LÍ skipaði í nóvember nefnd fjögurra lækna til að semja drög að áliti félagsins um efnið. Í nefndina voru skipaðir Björn Magnússon, Emil L. Sigurðsson, Gísli H. Sigurðsson og Kristján Guðmundsson. Þeim til aðstoðar og ritari nefndarinnar var Gunnar Ármannsson hdl. Nefndin hefur skilað áliti sínu og er það meðfylgjandi. Á fundi sínum þann 16. janúar sl. ákvað stjórn LÍ að gera álit nefndarinnar að sínu fyrir hið háa Alþingi með einni undantekningu.

Samantekt

- Tilgangur frumvarpsins er sagður vera að setja ráðherra og öðrum skýran lagaramma til að starfa eftir.
  - Í frumvarpinu er að finna 15 reglugerðarheimildir þar sem ráðherra er falið að fylla upp í hinn „skýra" lagaramma.
  - Ráðherra er ætlað að marka stefnuna innan hins skýra laga ramma.
  - Ráðherra skal gæta þess að gera samninga um heilbrigðisþjónustu í samræmi við hina mörkuðu stefnu sem hann sjálfur skal marka.
  - Ef það er ætlun löggjafans að heilbrigðisráðherra ráði einn einum veigamesta og fjárfrekasta málaflokki landsmanna er eðlilegt að frá því sé greint í athugasemdum með frumvarpi til laga um heilbrigðisþjónustu en ekki falið í þeim búningi að verið sé að setja ráðherra skýran lagaramma til að starfa eftir.
- Forstöðumönnum er falið mikið vald og ábyrgð en engar hæfniskröfur eru gerðar til þeirra í frumvarpinu.
- Dregið er úr faglegri ábyrgð heilbrigðisstétta í frumvarpinu.
- Heilbrigðisþjónusta er í heild sinni undanskilin reglum samkeppnisréttarins.
- Hagsmunir stofnana ríkisins og forráðamanna þeirra eru settir í öndvegi á kostnað hagsmuna og öryggis sjúklinga.
- Lagt er til að afgreiðslu frumvarpsins verði frestað til að unnt verði að vinna það betur.

Cipralex® escitalopram

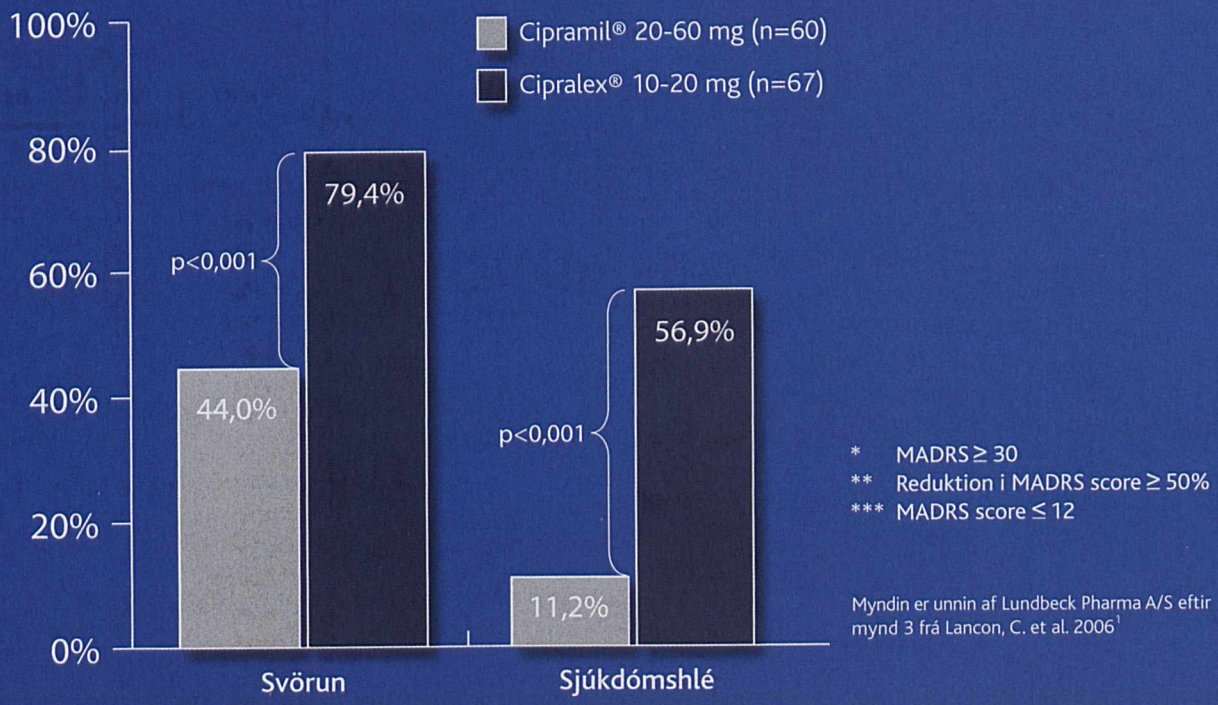
Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi



Nýtt[1], óháð, bein samanburðar-rannsókn staðfestir fyrri niðurstöður.[2]

Cipralex® hefur marktækt betri verkun en Cipramil® citalopram við meðhöndlun á alvarlegu þunglyndi*

Hlutfall svörunar** og sjúkdómshlés*** eftir 8 vikna meðhöndlun
Alvarlegt þunglyndi



* MADRS ≥ 30
** Reduktion i MADRS score ≥ 50%
*** MADRS score ≤ 12

Myndin er unnin af Lundbeck Pharma A/S eftir mynd 3 frá Lancon, C. et al. 2006[1]

Heimildir:
1) Lancon, C. et. al. Comparison of escitalopram and citalopram in outpatients with severe major depressive disorder: a prospective, naturalistic, 8-week study International Journal of Psychiatry in Clinical Practice, 2006, 10(2): 131-137.
2) Moore, N. et. al. Prospective, multicentre, randomized, double-blind study of the efficacy of escitalopram in outpatient treatment of major depressive disordeInternational Clinical Psychopharmacology 2005, 20: 131-137.

Sérlyfjatexti á bls. 158

Lundbeck Cipralex® escitalopram

nýtt kerfi um lækningar á sjúkrahúsum. Það getur orðið gríðarlega kostnaðarsamt og jafnvel valdið sjúklingum skaða," sagði Páll Torfi Önundarson.

Sigurður Björnsson var einn þeirra sem tók til máls og sagði að við lestur frumvarpsins vöknuðu spurningar um fyrir hvern heilbrigðisþjónustan á Íslandi sé og hagsmuna hverra sé verið að gæta. Þar væru raktir tveir rauðir þræðir sem hnýttust í harðan hnút og langan tíma muni taka að leysa ef verða að lögum. „Hér er ver af stað farið en heima setið," sagði Sigurður.

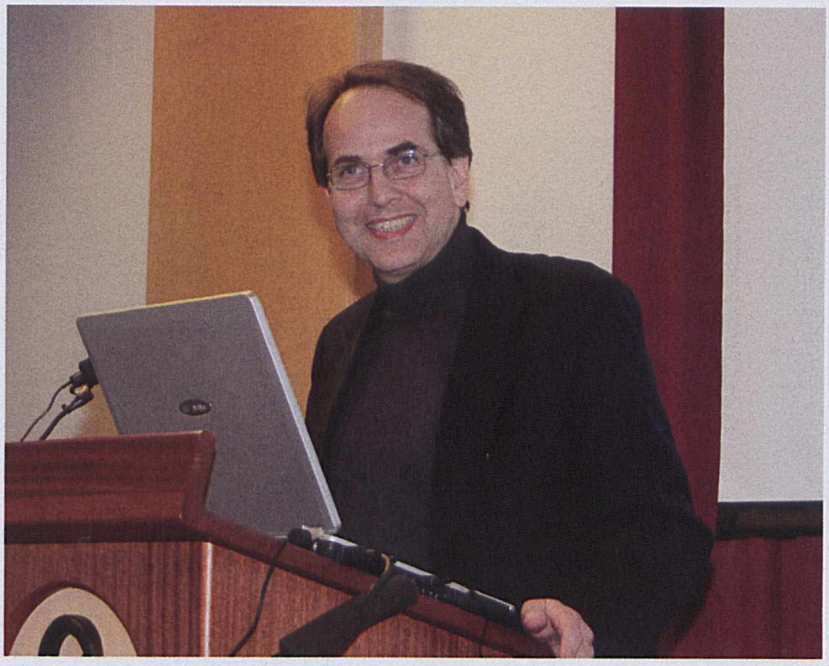
Þorbjörn Jónsson bar upp ályktun um frumvarpið sem samþykkt var samhljóða í lok fundar. Má lesa hana á www.lis.is

Innanhúsvandi Landspítala að lögum

Einar Oddsson spurði hverjir væru stiklusteinarnir í þjónustu við sjúklinga. „Það er öryggi, jafnræði, skilvirkni í þjónustunni, fagmennska og gæði. Er eitthvað um þetta í frumvarpinu? Ég sé það ekki."

Guðjón Ólafur Jónsson formaður heilbrigðisnefndar Alþingis sagði frumvarpið samið af nefnd sem skipuð var 2003 og skilaði af sér sl. haust. „Nefndin skilaði sameiginlegri niðurstöðu og almennt var góð samstaða innan hennar. Það var þverpólitísk sátt um málið en í henni átti m.a. sæti formaður Læknafélags Íslands og formaður Félags hjúkrunarfræðinga o.fl. Þetta er ekki heilagt frumvarp, það hefur verið sent yfir 100 aðilum til umsagnar og hafa borist svör frá um helmingi þeirra. Af þeim umsögnum sem við höfum fengið virðist mér vera almennt góð sátt um efni þess. Sumum finnst reyndar að vægi lækna sé of mikið í frumvarpinu en ýmsar aðrar heilbrigðisstéttir vilja koma að stjórn heilbrigðisstofnana. Mér heyrist einkum læknar á Landspítala hafa athugasemdir við frumvarpið og snúa þær að valdi forstjóra stofnunarinnar. Að hluta til held ég að þetta sé innanhúsvandamál Landspítala en ekki mál sem varðar almennt lög um heilbrigðisþjónustu í landinu. Þó er umhugsunarefni að málefni spítalans séu afgreidd í einni málsgrein í frumvarpinu." Guðjón Ólafur benti síðan á að innan stjórnsýslunnar almennt væri verið að auka vald og ábyrgð forstjóra ríkisstofnana og væru ákvæði þessa frumvarps í samræmi við það.

Ásta Möller þingmaður Sjálfstæðisflokksins kvaðst ekki hafa þann skilning á frumvarpinu að þar væri verið að draga úr faglegri ábyrgð lækna. Hún sagði vel koma til greina að bæta inn í frumvarpið grein um faglega ábyrgð lækna á Landspítala. Hún kvaðst tilbúin til að koma á annan fund með læknum og fara yfir frumvarpið grein fyrir grein. „Til að sjá hverjir ágallarnir eru og hvort við höfum misskilið eitthvað áður en frumvarpið fer alla leið."



Þrátt fyrir breitt bros var Páll Torfi Önundarson ómyrkur í máli í skoðun sinni á frumvarpinu.

Magnús Karl Magnússon beindi máli sínu til þingmanna í salnum og sagði: „Ef vandi Landspítala er innanhúsvandi þá er með þessum lögum verið að lögleiða þetta vandamál. Núverandi stjórn spítalans hefur brotið gildandi lög og með þessu frumvarpi er verið að leiða þá óstjórn í lög."

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

Ávarp á Læknadögum 2007



Frú Vigdís Finnbogadóttir í pontu á Nordicahótelinu við opnun Læknadaga 2007.

Enn á ný stóð Fræðslustofnun lækna fyrir Læknadögum sem haldnir voru á Nordicahótelinu dagana 15.-19. janúar. Undirbúningsnefnd skipuðu þau Arna Guðmundsdóttir, Gerður Aagot Árnadóttir, Guðjón Birgisson, Gunnþórunn Sigurðardóttir, Margrét Aðalsteinsdóttir, Ólafur H. Samúelsson, Ólafur Már Björnsson, Ólöf Viktorsdóttir, Trausti Óskarsson og Valgerður Rúnarsdóttir.

Virðulega samkoma!

Fyrst af öllu vil ég votta læknastéttinni aðdáun mína. Eins og aðrir í þjóðfélaginu er ég einarður aðdáandi lækna, þekkingar þeirra og visku – en vil reyndar strax taka það fram að ég er svo lánsöm að vera við svo góða heilsu að ég kann enga nýlega brandara af skiftum mínum við þessa stórmerku stétt. Nema þá kannske eina lungnabólguskruggu, sem mér var galvasklega bjargað út úr af blíðum og laglegum læknum, - það eru allir læknar svo laglegir og fríðir þegar maður er veikur, og á sterkasta minningu um það ævintýri að ég var í hita-fantasíu í óða önn farin að endurbyggja bókasafnið í Alexandríu, sem brann til kaldra kola með allri visku heimsins árið 390. Og geri aðrir betur á bráðavaktinni. Til allrar hamingju höfðu sérfræðiningar í öðru að snúast en að veita athygli þessum mjög svo háleitu verkefnum mínum, - það urðu bara vesalings ættmennin að styðja mig í þeim flóknu byggingaframkvæmdum.

Þá verður hér í upphafi máls að vera á dagskrá að þakka þá sæmd að vera boðið að taka til máls sem leikmaður á Læknadögum. Mér skilst að ég eigi þann heiður því að þakka að menn vöknuðu upp við þá hæpnu staðreynd, að fram að þessu hafði engin kona verið beðin að tala við svo ágætt tækifæri. Og um það efni má segja: ég hefi komið hér áður, það hefur oftar en ekki komið fyrir á mínum ferli að menn hrukku við og spurðu: hvar er kvenröddin - og hringdu í mig.



Gerður Gröndal, Arna Guðmundsdóttir og Þórgunnur Ársælsdóttir.

Og er það nú í góðu lagi. Síðan kom tilboð frá Læknadögum sem lítur ósköp vel og sakleysilega út. Mér var gefið fullt frelsi: þú mátt tala það sem þér sýnist, um hitt og þetta - eins lengi og þú vilt. En hvað er hitt og þetta, spurði ég viðmælandann og svarið var: vertu bara eins og þú ert! – sem ég sjálf hef auðvitað enga vísindalega yfirsýn yfir, sem hæfir svona lærðum selskap og hér er saman kominn.

Þetta frelsi er sem sagt ekki eins notalegt og menn kynnu að halda. Hvað þýðir að tala „lengi" og hvað er þá að tala „of lengi", t.d. þegar ekki kemur á það símreikningur?

Einu sinni var ég beðin um að opna Bændaþing og hélt það yrði svosem fimm mínútna spjall, „komiði sælir bændur, það er okkur mikill fengur að þið skulið hittast hér í þéttbýlinu til að ræða framleiðslu á lambakjöti og smjöri og ræktunarmöguleika á nýju kúakyni frá Noregi. Mér þótti ljúft að lýsa hafinn þennan aðalfund Bændasamtakanna". Til vonar og vara spurði ég hve lengi ég ætti að messa. Þeir sögðu „helst ekki meira en 45 mínútur". Svo lengi ætla ég ekki að níðast á þolinmæði ykkar, róleg getið þið setið þess vegna. En stóra spurningin er hvað er að tala um „hitt og þetta" - fór ég að hugsa vegna þess að allt sem varðar tungumál og „orðavalsvanda", sem vinur minn Þorsteinn heitinn Gylfason kallaði svo, er mér jafnan hugstætt og þá um leið að reyna að skilgreina orð og orðatiltæki. Jón Friðjónsson hefur það ekki í Merg málsins, svo ég snéri mér að öðru orðatiltæki: hvað skyldi það vera að tala um daginn og veginn - hvaða vegur er það? Laugavegurinn eða Vegurinn og lífið eða Vegurinn sem kínverski spekingurinn Laó Tse fetaði til visku áður fyrr? Og undir degi, en ekki vegi, komst ég nú heldur betur í feitt hjá Jóni. Þar segir orðrétt: *tala/ræða/spjalla um daginn og veginn* ræða málefni líðandi stundar; ræða (almennt) um eitt og annað (sem manni liggur á hjarta). – 'Við ræddum ekkert sérstakt, töluðum bara um daginn og veginn. – Hún flutti erindi um daginn og veginn' – Elstu dæmi um svipað orðafar eru *ana áfram daginn og veginn*



Þórður Harðarson og Tómas Helgason.



Hjónin Haukur Hjaltason og Þóra Steingrímsdóttir sem er í ritstjórn Læknablaðins.

'æða áfram lengi og stefnulaust' (s19 (OHR) og *var nú allt viðtal þeirra daginn og veginn* (s19 (Þús III, 122)) en nútímamyndin er frá upphafi 20. aldar (OHR). Líkingin er óljós en orðatiltækið á trúlega rætur sínar að rekja til dönsku: *have lige til dagen og vejen* sem vísar til nauðþurfta líðandi stundar (NDO 1048)."

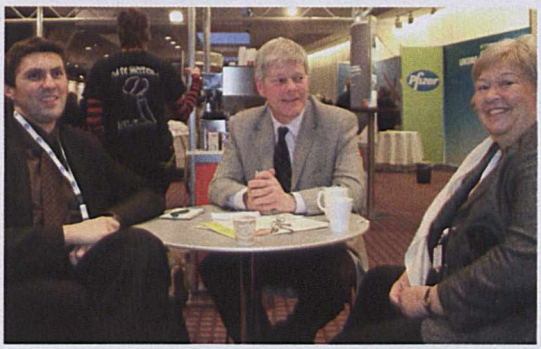
Þá vitum við það. Við ættum raunverulega að vera að tala um þorramat þegar við erum að spjalla um daginn og veginn.

Svona orðatiltæki á íslensku og reyndar í öllum málum geta vafist fyrir þeim sem þurfa að koma einu máli yfir á annað mál. Hvað skyldi t.d. „hitt og þetta" vera á öðrum málum? Ditten og datten kannski á okkar fyrstu útlensku, dönskunni. Stundum eru vinir mínir í útlöndum sem eru að þýða úr íslensku að hringja í mig og spyrja um ólíklegustu hluti. Allt í einu eru þeir í vandræðum með orðin „rétt handan við bæinn" – hvað er það langt frá bænum eða þá að þeir vita ekki hvar maður er staddur þegar hann er kominn „niður undir lækinn". En alltaf eru orðaglímur skemmtilegar. Góður vinur minn, málsnjall þýðandi úr íslensku á ensku, sagði mér að hann hefði lengi legið yfir Klementínudansi sem sunginn er þindarlaust á útflytjendaskipi í Paradísarheimt Halldórs Laxness:

Litla smáin lofi fáin,
lipurtáin gleðinnar,
ertu dáin út í bláinn
eins og þráin sem ég bar.

Hvernig í ósköpunum átti að þýða þetta á ensku? Þarna kvaldist þýðandinn yfir óleysanlegum vanda - þar til allt í einu rann upp fyrir honum ljós: hann hafði í rauninni alltaf vitað hvað við var átt: þetta var leikur Halldórs Laxness að *Oh my darling Clementine.*

Oh my darling, yes my darling, oh my darling Clementine ...



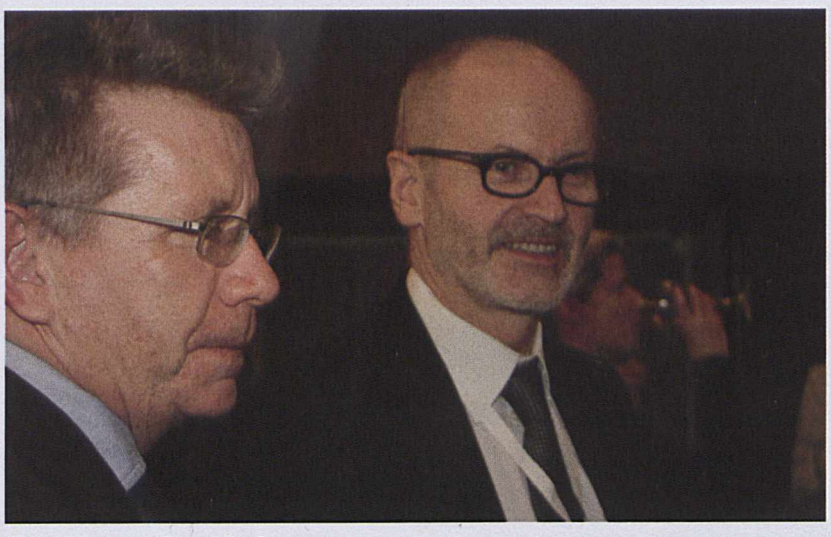
Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri LÍ, Tómas Zoëga og Margrét Georgsdóttir.

Tungumál, orðavalsvandinn - allt er það spennandi vegna þess að „oft má af máli þekkja, manninn hver helst hann er" - eins og skáldið segir. Við tökum til máls og komum um leið upp um það, hver við erum og hvaða afstöðu við höfum til annarra manna og fyrirbæra heimsins um leið.

Nú er að þrengja sviðið og spyrja: hvað láta læknar uppi um sjálfa sig þegar þeir taka til máls. Ég læt mér detta í hug að oft hafi þeir átt í vandræðum með að segja og nefna hluti á íslensku, á eigin máli. Þeir hafa í farteskinu læknalatínuna



Víkingur Arnórsson og Tómas Helgason.



Felix Valsson og Bjarni Torfason.



Runólfur Pálsson og Hannes Petersen.

sem nefnir parta líkamans og sjúkdómana með þeirri afdráttarlausu nákvæmni sem læknar verða að hafa í samskiptum hver við annan. Ég kom lítillega að þessu sem barn þegar ég svaraði í síma fyrir móður mína sem var formaður Hjúkrunarfélagsins Líknar, sem tók við pöntunum um heimahjúkrun, og ég nóteraði samviskusamlega niður í bók beiðnir um eitthvað sem mér fannst heita „clysma" (á sennilega að vera clyster eða hvað? það segir franskan a.m.k.), sem ég seinna komst að væri stólpípa, en átti í meiri vandræðum með að sinna þyrfti sjúklingi sem væri með „*ulcus ventriculi*"; kannski veit ég ekki hvað það er enn þann dag í dag. Ég kann betur latneska talshætti eins og *nemo saltat sobrius* - aldrei dansar neinn ófullur - þó ég trúi því nú varla á Rómverja að þeir hafi farið sérstaklega eftir því, eða þá *degustibus non disputandum* aldrei er hægt um smekk að deila, og er mikil viska.

Læknar þurfa að tala sín í milli - og þeir þurfa að tala við sjúklingana og almenning. Og þá kemur að þeim ágætu möguleikum íslenskrar tungu sem tengjast því að við eigum öfluga hefð fyrir því að mynda orð sem eru gagnsæ, sem leiða þann sem heyrir þau í fyrsta sinn áfram til skilnings á fyrirbærinu. Það er vissulega allt annað fyrir okkur að átta okkur á tæki eins og barómeter þegar það hefur verið nefnt loftvog í okkar ungu eyru, hvert barn skilur hvað átt er við.

Það hefur verið fagnaðarefni, hve duglegir



Lokaatriði Læknadaga var undir stjórn Gunnars Guðmundssonar, Ólafs Samúelssonar og Ásmundar Jónassonar, klassísk spurningakeppni þar sem spekingar svöruðu því m.a. hver væri líklegastur af jólasveinunum til að fá HIV og hversu mörg börn Barbapapi ætti. Þegar nóg var spurt var farið í æsilegt reiptog!



Ólafur Skúli Indriðason, Michael Clausen og Sigrún Hjartardóttir.



Samúel J. Samúelsson, Kristján Sigurðsson, Einar Hjaltason og Ásgeir Theodórs.

íslenskir raunvísindamenn hafa verið við að smíða orð yfir allt sem að þeirra fræðum snýr - og ekki síst verkfræðingar og læknar.

Vilmundur Jónsson landlæknir var til dæmis stórsnjall orðasmiður. Man nokkur nú að það var hann sem bjó til orðið „tandurhreinn" um pýrogenfrítt vatn? - frábært orð sem lagði síðan í langt og skemmtilegt ferðalag út úr sérfræðinni og til sterkrar áherslu á það sem alhreint er. Allir muna auðvitað að það var þessi orðsnjalli landlæknir sem skáldaði upp veiruna, á meðan Sigurður Nordal sem við skulum hér kalla lýtalækni erlendra slettuorða fann upp tölvu-orðið fyrir PC-ið og lét það ríma við hina dularfullu völvu, - og nú getum við tengt öll möguleg orð við orðið tölva, tölvuleikir, tölvunámskeið, eða tölvu-idjót. Það vildi ég óska að það hefði verið búið að finna upp i-podið í tíð Vilmundar eða Sigurðar Nordal – okkur vantar svo gott orð yfir i-pod. (Og kannske er nú reyndar búið að því, þótt mér hafi ekki borist það til eyrna). Það eru alveg gríðarleg skilaboð í orðum ef þau eru góð ég tala nú ekki um ef um tækni er að ræða.

Orðavalsvandinn er margskonar. Hann snýr að því, hvað hlutirnir eiga að heita, og hann snýr að samhengi hlutanna. Við vitum að á okkar sérhæfingartímum er það mikil freisting að festa sig í tiltölulega lokuðum málheimi ákveðinna starfsstétta - eins og unglingarnir festast í sínu slangi. Hvort sem að baki er meðvitaður tilgangur eða ekki þá verður niðurstaðan svipuð: öðrum er haldið fyrir utan umræðuna og samskiptin – „þið skiljið okkur ekki", þið sem ekki eruð unglingar eða lögfræðingar eða hagfræðingar. Og þegar öðrum er haldið fyrir utan samtalið þá erum við komin í vafasamt valdatafl fyrr en varir. Sem er stundum spaugilegt. Eins og við sjáum á fjöldamörgum dæmum um það að menn leggja stóra lykkju á leið sína til að vera sem allra tyrfnastir í málfari. Hér er eitt dæmi sem að mér barst um daginn: - um viðgerðaráætlanir í fjölbýlishúsi:

„Enda þótt enn geti brugðið til beggja vona um tímatafir og málalyktanir telur stjórnin tímabært að hefja umhugsun og undirbúning að þeirri umgjörð félagslegrar, tæknilegrar og fjárhagslegrar stjórnunar sem koma þarf upp til að valda því vandasama verkefni sem verða mun framundan."

Þetta hljómar eins og áform um nýja Kárahnjúkavirkjun að minnsta kosti, en þetta er nú ekki annað en saklaus orðsending til meðlima í húsfélagi hér í bæ. En það er hámenntaður sérfræðingur sem hana skrifar.

Ég efa ekki að þið kannist öll mætavel við skyld dæmi úr ykkar starfi og málnotkun ykkar kollega. Á bak við þessar málfarsæfingar er ekki endilega gikksháttur, vitaskuld, -það skiljum við líka. Það er svo margt nýtt að gerast. Allt hefur alltaf verið á sama stað í mannslíkamanum sem þið rýnið í, en menn sjá alltaf lengra inn í líffærin og greina smærri einingar og finna alltaf ný og ný sambönd efna og það er stundum ekki nokkur leið að hafa við að smíða þau orð sem þarf um allt sem sést og verður til. Og mörgfyrirbæri eru svo sjaldgæf að þau komast aldrei út fyrir samskipti milli læknanna sjálfra.

En við skulum nú samt gá að þessu hér: Það er í okkur flestum - læknum og heilbrigðisstétt- um sem öðrum - ákveðin togstreita. Annars vegar tilhneiging til að nota lokað mál sem vísar inn á við, til dæmis með því að læknar hristi saman latínuheiti, enskuslettur, spítalaslang og fleira. Og svo hins vegar hin góða barátta: að vilja tala skýrt og með gagnsæjum íslenskum orðum um hvaðeina svo aðrir viti og skilji. Hið síðarnefnda er tengt metnaði sjálfstæðisbaráttunnar á sínum tíma, metnaði sem síðar varð mikils ráðandi í stefnu háskólamanna sem vildu gera allt og tjá allt á íslensku, sem auðvitað er ekki hægt frá degi



Magnús Ásmundsson og Halldóra Ólafsdóttir.

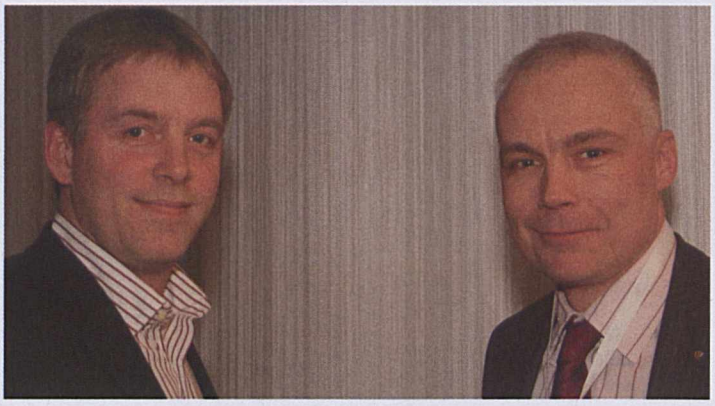
til dags í kapphlaupi við hraðann í framförum í vísindum og heimsvæðinguna, sem kallar á talsverðan lærdóm í tjáningu á öðrum tungumálum. (Alltaf kemst ég fyrr eða síðar að uppáhaldsáskorun minni: lærið tungumál, lærið fleiri tungumál en bara ensku, það er aðeins hinn enskumælandi heimur sem hugsar á ensku, og það er svo flott að skilja og tala önnur tungumál og það er virðing við menningu þeirra þjóða sem nota þau). Svo þarf í okkar dæmi einnig að muna, að um leið og læknar eru með nokkrum hætti hafnir á stall í samfélaginu þá eru þeir í nánari samskiptum við annað fólk en flestir aðrir sérfróðir menn og vísindalega þjálfaðir - og þurfa að finna sameiginlegt tungutak við allan almenning.

Allt þetta leiðir hugann „að hinu og þessu" eins og sagt var í upphafi. Til dæmis að stöðu lækna í samfélagi og að því, hvernig þeir og aðrir bregðast við þeirri stöðu.

Sumir segja að læknar séu aristókratar nútímans, einskonar aðall - sem um leið er í afar nánu sambandi ekki aðeins við aðra höfðingja heldur og alla alþýðu - en slíkt gerðist ekki áður hjá aristókrötum nema einhver þeirra yrði skotinn í alþýðustelpu og kippti henni innfyrir dyr á kastalanum sínum.

Sumir segja: læknar eru háklerkar nútímans eftir að samfélagið sekúlariseraðist (sletta!) - það er til þeirra sem menn snúa sér í vanda sem tengist lífi og dauða. Frásagnir og bókmenntir heimsins minna okkur að sönnu á að menn hafa alltaf haft tilhneigingu til að hafa tröllatrú á læknum. Líka á þeim tímum þegar þeir vissu á okkar mælikvarða lítið sem ekki neitt - eins og skáld á borð við Moliére og Holberg gerðu óspart gys að í gamanleikjum um ímyndunarveika menn og fláráða skottulækna. En tröllatrúin á lækna hefur vaxið - bæði vegna þess að læknavísindum hefur fleygt fram, þau standa svo miklu betur undir stórum væntingum en áður - og svo vegna þess að öðrum stéttum hefur hrakað sem leiðbeinendum í stórum vanda. Ég á við efahyggjuna, við það að víða hafa klerkar kirknanna misst tiltraust og þá skapast tómarúm og *natura vacuum abhorret* (latínusletta fyrir sérhæfða áheyrendur) náttúrunni geðjast lítt að tómi, og læknar eru látnir fylla það, áhrifasvið þeirra stækkar og stækkar ... hvort sem þeim líkar betur eða verr.

Þetta ástand byrjar kannski seint á 19. öld. Þá komast læknar mjög í tísku með bjartsýnni og bláeygri vísinda- og framfaratrú. Mörgum þótti sem þessu fylgdi ofmat á læknavísindum. Alltént fannst mörgum læknar orðnir svo fyrirferðarmiklir að nauðsynlegt væri að bregðast við og „taka þá til umræðu" eins og Brandes kvað. Gaman að skoða hvað hin ýmsu stórskáld tímans höfðu til þessara mála að leggja. Rússneski sagnameistarinn Tolstoj í fer í sögunni um Dauða Ivans Ivanovits með afar grimma ádrepu á lækna, sem vilja ekki sjá að hér er maður að deyja með harmkvælum heldur halda uppi kaldrifjuðum deilum um það hvort það sé ristillinn eða nýrað. Og þetta er svo sem ádrepa sem oft hefur verið ítrekuð síðan, líka af þeim læknum sem best hafa haldið á penna. Aðrir rithöfundar voru svo mun jákvæðari en Tolstoj í garð lækna. Til dæmis leikskáldin Ibsen og Tsjekhov (sem var sjálfur læknir), - læknirinn í leikritum þeirra er ekki þangað kominn til að glíma við sjúkdóma, hann er traustur og raunsær vinur einhverrar aðalpersónu sem á í kreppu og siðferðilegum vanda. Þarna sjáum við mjög aðlaðandi mynd af lækni sem húmanista: læknir er sá sem sér langt út fyrir sín fræði, en læknisfræðin gerir honum um leið fært að sjá samhengi ekki aðeins milli líffæra heldur og milli tilfinninga og milli persóna. Mannþekkingin hefur reyndar gert fleiri lækna að skáldum en Rússann Anton Tsjekhov - Rabelais hinn franski var læknir, þýska skáldið Schiller lærði til herlæknis, og þeir voru læknar Rússinn Bulgakov, þýska skáldið Gottfried Benn, og franska ljóðskáldið Aragon, - Cronin var læknir og eilítið gagnrýnin á lækna, meira að segja höfundur Sherlock Holmes, Arthur Conan Doyle var læknir. Sem minnir líka á það að læknar hafa ekki barasta búið um sig í hámenningunni, þeim hefur líka verið komið kyrfilega fyrir í allskonar dagurbókmenntum. Læknar eru ekki bara sá góði Watson, sambýlismaður Sherlock Holmes. Þeir eru hinn fagri og trausti bjargvættur og draumaprins í þúsund og einni ástarsögu sem gerast á spitölum og heilsuhælum. Þeir eru drjúgur partur af brjálaða vísindamanninnum sem leikur lausum hala í hrollvekjum og framtíðarsögum og gerir sig líklegan til að koma mannkyninu fyrir kattarnef eins og það



Davíð O. Arnar og Karl Andersen sem er í ritstjórn blaðsins.



Geir Gunnlaugsson og Sigrún Gunnarsdóttir.

leggur sig. Og eins og vænta mátti koma þeir næst á eftir rannsóknarlögreglumanninum snjalla sem nauðsynleg driffjöður í endalausum sjónvarpsþáttum um hverskyns mannamein.

Já, læknar eru fyrirferðarmiklir hvert sem litið er, á þeim standa mörg spjót forvitni og aðdáunar. Það er sem sagt draumur að vera læknir og auðvitað draumur líka að verða læknir. Ég segi fyrir mina parta: læknar eru yfirleitt ákaflega geðþekkt fólk, ég held ég hafi ekki kynnst nema skínandi skemmtilegum mönnum, körlum og konum, sem bera starfsheitið læknir. Þeir „finna hvað á spýtunni hangir" eins og móðir mín komst stundum að orði. Þeir vita að „í maga vorum býr mestur dugur/mannvit í görnum líka" eins og segir í Íslandsklukkunni. Ég hefi alltaf kunnað vel við það að meðal þeirra hefur verið vel virk sterkari húmanísk hefð og breytni en við ættum kannski von á - og þar með tek ég fúslega undir túlkun og skilning leikhúsmanna eins og Ibsens og Tsjekhovs á læknum. Enda hlýtur það líka að vera okkur óskhyggja að vísindi og mannhyggja nái sem best saman. Án húmanisma geta menn ekki verið - án hans og þeirra mannlegu samstöðu og yfirsýnar sem hann gefur er hætta á því, að þótt tæki batni og stórmerkileg lyf finnist - þá verði allur árangur mjög í skötulíki ef gróði einn og valdshyggja ræður ferð.

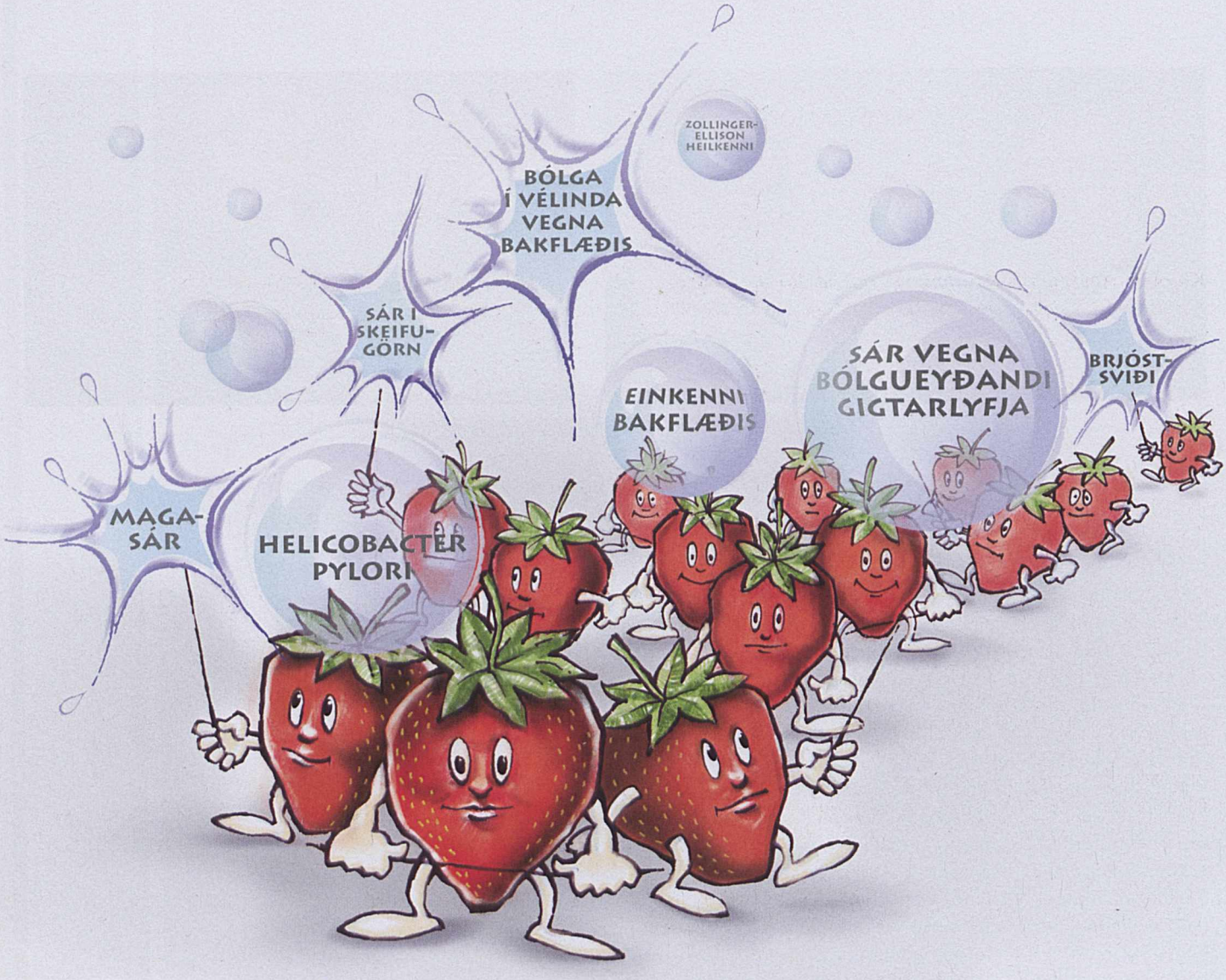
Eins og ég sagði í byrjun þessa máls þá fylgdi ég því ráði að tala bæði um hitt og þetta - og nú er að spyrja: er nokkur leið til þess að draga megi saman þræðina í þessu spjalli sem svo mjög hefur farið bæði út og suður? Hvað hefi ég eiginlega verið að tala um? Ég sagði áðan að það eru gerðar margar kröfur á lækna. Það standa á þeim mörg spjót. Þeim er lyft hátt á stall. Það eru gerðar til þeirra ótal kröfur sem kannski reka sig hver á annarar horn. Þeir eiga að vera svo ótal margt í senn. Þeir eiga að vera öflugir sérfræðingar - en um leið eiga þeir að sjá langt út fyrir sérfræðina og hafa heildarsýn í betra lagi en aðrir menn. Þeir verða að gæta sín á hroka vísindanna og vita að háskaleg getur sú valdastaða verið sem fylgir óttanum við dauðann og oftrú alþýðu á möguleikum þeirra. Þeir verða líka stundum að glíma við vantrú á starfi og möguleikum lækna, það er að sjálfsögðu líka til. Allt getur snúist upp í stórvanda þegar að tilveru og starfi lækna kemur. Og þá eins gott að glata hvorki jarðsambandi, ábyrgðartilfinningu, né heldur þeirri sjálfsgagnrýni sem bæði læknar og skjólstæðingar þeirra þurfa að sinna bæði í gamni og alvöru.

Sumar kannanir virðast benda til þess að í löndum sé algeng þrískipting mannfólksins eftir afstöðu manna til lækna. Einn þriðjungur getur aldrei látið lækna í friði með sínu kvabbi. Annar þriðjungur vill svo aldrei við lækna tala og sem minnst af þeim vita og mér er sagt að meðal þeirra séu ansi margir karlmenn. Sá þriðjungur sem þá er eftir - það eru þeir sem hafa vit á að leita í hæfilegum mæli til lækna. Við skulum vona, allra okkar vegna, að sú miðja stækki jafnt og þétt á kostnað jaðarhópanna.

Vilmundur Jónsson landlæknir varaði einhverntíma við því að læknar lifðu og hrærðust í sjúkdómum - helst vildi hann að þeir væru einskonar varðliðar heilbrigðisins. Kannski færi best á því að læknar eigi sé það markmið sem á að vera tilgangur allra slökkviliðsmanna - að það sé engin þörf fyrir þá, þeir verði óþarfir. En þeir séu samt á sínum stað. Þetta er að vísu óframkvæmanlegt eins og hver maður getur séð - því menn eru ekki hús, það er ekki veruleg eldhætta nema í sumum húsum en við mannsskrokkar erum öll brothætt. En það sakar þó ekki að setja sér flott markmið og skemmtileg á nýju ári og á nýbyrjuðu árþúsundi.

Til hamingju með tilveruna, læknar.

(P.S. Læknar á Læknadögum bentu mér á að komið er íslenskt orð fyrir i-podið = tónhlaða. Skyldi það festast?)



LANZO

-í forystusveit

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

Sérlyfjatexti á bls. 166

icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

M060814LAJS

Hver er X-factor læknastéttarinnar?

Hávar Sigurjónsson

Kamran Abbasi, ritstjóri *Journal of the Royal Society of Medicine*, skrifaði beinskeyttan leiðara í upphafi ársins um það hvert læknar stefna sem fagstétt. Hann dregur líkingu af sjónvarpsþættinum X-factor (ísl. óþekkta stærðin) þar sem sigur snýst um að hafa þetta „eitthvað" umfram hina keppendurna, hvort heldur það er kunnátta, útgeislun eða eitthvað annað sem vekur athygli á einum umfram hina. Algengir frasar dómara X-factor-keppninnar eru á þessa leið: „Miklir hæfileikar vinur, en þig vantar sannfæringuna um hvert þú stefnir." „Breytt ímynd myndi hafa frábær áhrif", og „Þú hljómar ágætlega á þínu afmarkaða sviði en geturðu eitthvað þar fyrir utan?"

Og Abbasi spyr í framhaldinu hvernig túlka eigi sívaxandi óánægju læknastéttarinnar með stöðu sína innan breska heilbrigðiskerfisins – takið eftir að hér er alls ekki verið að tala um íslenska heilbrigðiskerfið og kannski á ekkert af þessu við íslenska læknastétt. „Rómantíkin er löngu horfin og ungir læknar eru svartsýnir og síkvartandi. Þetta hefur reyndar alltaf verið svo. Læknar hafa tamið sér hugarfar umsátursástands til að ráða við vinnuálag sem þeir hafa alls ekki verið undirbúnir fyrir og það veldur álagi við skipulagningu og ákvarðanatöku. Þó virðist meinið ná dýpra á sjúkradeildum vorum. Læknum finnst þeir vanmetnir og ofstjórnað. Lítill X-factor fólginn í því," segir Abbasi.

Og hann heldur áfram: „Rómantíkin – í sínum víðasta skilningi – sem Kildare sjónvarpslæknir naut í ríkum mæli, er á hröðu undanhaldi úr læknisstarfinu. Óánægja er af hinu góða og vissulega mikilvæg þegar hún snýst um eitthvað sem skiptir máli, eins og til dæmis hugmyndafræði heilbrigðisþjónustu. En þegar læknar kvarta undan launakjörum sínum þá hljómar það eins og þingmenn sem heimta milljón á mánuði í lágmarkslaun. X-factorinn sem heillaði ungmenni að starfsgrein sem var sveipuð dýrðarljóma, naut virðingar og bauð upp á að bjarga mannslífum að auki (ekki endilega í þessari röð) er hins vegar erfiðara að koma auga á."

Abbasi spyr hvort læknar vilji verða vélmenni, tæknimenn eða upplýsingamiðlarar. „Heilbrigðisþjónustan yrði örugglega hagkvæmari í rekstri ef vélmenni kæmu í stað lækna sem eru í stöðugri baráttu fyrir klínísku frelsi. Kannski ekki vélmenni, en hvað um tæknimenn? Verðum við áfram alvitrir leiðtogar klínískra teyma eða verðum við tæknimenn sem gera sitt og hverfa svo af vettvangi? Tveir hjartaskurðlæknar nefndu þetta við mig á dögunum. Framtíð hjáveituaðgerða, að þeirra sögn, er að skurðlæknirinn rétt lætur sjá sig til að framkvæma tengingarnar og lætur hina meðlimi hjartaaðgerðateymisins sjá um allt hitt. Einhverjum kann að finnast þetta helgispjöll en kannski er þetta betra fyrir sjúklinginn og hagkvæmara fyrir heilbrigðisþjónustuna."

Og Abbasi heldur ótrauður áfram að leita X-factornum og spyr hvernig læknum eigi að takast að finna þann X-factor sem nær til og laðar ungt fólk að starfinu. „Það verður kannski ekki töframeðalið sem læknar þekktu svo vel áður; VALD. Satt að segja eru mjög góðar ástæður fyrir því að þannig eigi þetta ekki að vera. Miðaldurskrísa læknastéttarinnar er kannski einkenni um barátttuna samfara því að breytast úr karlstýrðri stétt yfir í stétt beggja kynja sem hefur rými fyrir ákvarðanatöku. Læknar nýja tímans verða safnarar upplýsinga sem koma sjúklingum til góða – hinn endanlegi upplýsingamiðlari – í stað veiðimannsins sem reiðir sig á fáfræði sjúklingsins til að viðhalda völdum sínum og stöðu. Aðdráttarafl þekkingarmiðlarans verður sterkt í hinum nýja heimi sem þjáist af offlæði upplýsinga. Þekking eins og við vitum er vald, en miðlun hennar er verðmætari en varsla hennar. Gæti þetta verið X-factorinn sem stétt okkar leitar eftir?"

Heimasíða blaðsins Journal of the Royal Society of Medicine, www.jrsm.org



Tamsulogen

– dregur úr þvaglátaeinkennum vegna góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils

Tamsulogen
Hvert hylki inniheldur Tamsulosin hýdróklóríð 0,4 mg

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

NM Pharma

Aukinn starfsþroski – bætt heilbrigðisþjónusta

Fastanefnd evrópskra lækna, CPME, og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, ESB, stóðu fyrir fundi 14. desember sl. í Lúxemborg um starfsþroska læknastéttarinnar. Fulltrúum ýmissa evrópskra læknafélaga, annarra félaga evrópskra heilbrigðisstarfsmanna, fulltrúum lyfjaiðnaðarins, tryggingafélaga og menntastofnana var einnig boðið til fundarins og höfðu sumir þessara aðila framsögu. Fyrir fundinum lá uppkast að samáliti um starfsþroska lækna og var það samþykkt með litlum breytingum. Birtist íslensk þýðing þess hér með. Stjórn LÍ og Fræðslustofnun lækna hafa símenntunarmál lækna til sérstaklegrar athugunar þetta misserið og munu halda vinnufund um málið um miðjan mars. Viðræður við vinnuveitendann eru að hefjast um hugsanlegar breytingar á samningsbundnum endurmenntunarréttindum lækna. Þær eru að frumkvæði ríkisins og óvíst til hvers þær leiða.

Aukinn starfsþroski - Gæði heilbrigðisþjónustunnar aukin með öryggi sjúklinga að leiðarljósi

Yfirlýsing um samálit

Frá CPME

Á tæplega en einum mannsaldri hafa orðið stórstígar framfarir í læknavísindum og sú þróun heldur áfram. Beiting framfaranna er háð því að læknar læri hvernig ný tækni, meðferðir og klínísk hugtök geti bætt bæði gæði og öryggi þeirrar umönnunar sem þeir veita sjúklingum. Allt frá upphafi hafa læknar gert sér grein fyrir mikilvægi menntunar og hún hefur verið kjarni fagmennsku stéttarinnar og grunnregla í siðfræði hennar. Á nýrri öld, sem einkennist af hraðari breytingum, flóknari veruleika, áður óþekktri aukningu upplýsinga og stöðugt vaxandi væntingum samfélagsins, er afar mikilvægt að læknar njóti stuðnings í símenntun sinni, allt frá læknisnámi þar til þeir setjast í helgan stein. Njóti þeir þannig stuðnings og sé þeim treyst fyrir þeirri ábyrgð munu læknar verða færari um að beita gagnlegum áhrifum menntunarinnar og með þeim hætti að þróa og bæta klíníska frammistöðu sína. Auk þess að stuðla að bættri umönnun einstakra sjúklinga er aukinn starfsþroski einnig mikilvægur þáttur í að auka gæði heilbrigðiskerfisins. Það gerist með því að læknar verða meðvitaðir um þörfina fyrir bætta heilbrigðisþjónustu og hvernig eigi að ná því markmiði. Vegna ábyrgðar læknanna, bæði á sviði lækninga og stjórnunar, eru þeir vel í sveit settir til að framfylgja gagnlegum breytingum á gæðum, hagkvæmni og virkni heilbrigðisþjónustunnar. Þó grunnreglum þessarar yfirlýsingar sé einkum beint að auknum starfsþroska lækna eiga þær við í allri hinni þverfaglegu heilbrigðisþjónustu nútímans og gilda því einnig um aðrar heilbrigðisstéttir.

1) Aukinn starfsþroska má skilgreina sem þær aðferðir til menntunar sem læknar nýta sér til að tryggja að þeir viðhaldi og bæti faglega hæfni sína og klíníska frammistöðu. Þannig nær aukinn starfsþroski einnig yfir símenntun lækna og meira en það.
2) Það er á siðferðilegri og faglegri ábyrgð sérhvers starfandi læknis að tryggja að umönnun sem hann veitir sjúklingum sé örugg og byggð á gildum vísindalegum gögnum. Til að svo megi vera verða allir læknar að taka virkan þátt í að auka starfsþroska í sérgreinum sínum.
3) Það eru á endanum sjúklingar sem njóta góðs af því að læknarnir auki starfsþroska sinn þar sem heilbrigðisþjónustan verður betri og öruggari. Sjúklingar njóta einnig góðs af auknu framboði fræðsluefnis um lækningar því þannig geta þeir kynnt sér betur eigin heilsu, veikindi og meðferð. Sú þekking yrði efld enn frekar með því að auka hlutverk lækna í upplýsingamiðlun og samskiptum við sjúklinga sína.
4) Einu gildir hvers eðlis heilbrigðiskerfið er – á vegum vinnuveitanda, með beingreiðslum eða endurgreiðslum frá tryggingafélagi – veita verður tilföngum til að tryggja að læknar geti sinnt því að auka starfsþroska sinn. Meðal nauðsynlegra tilfanga til að styðja við aukinn starfsþroska er fræðsla, aðgangur að upplýsingatækni, tími fyrir lækna að sinna menntun, stuðningur samstarfsmanna við „lærdómsmenningu" og fjármunir ásamt menntunarferlum henni til stuðnings.
5) Læknar eru mjög vanir að læra en gera það með mismunandi hætti. Taka verður tillit til þess. Styðja ætti lækna til þess að notfæra sér

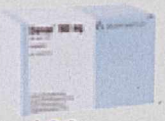
DIOVAN®/DIOVAN® Comp: Öflug blóðþrýstingslækkun og verndandi áhrif á hjarta og æðar [2, 5]

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

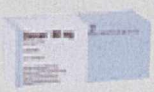
HÁÞRÝSTINGUR



Nýgreindir sjúklingar



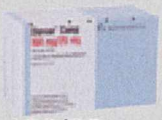
160 mg



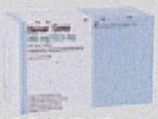
80 mg



Sjúklingar sem ekki hafa náð meðferðarmarkmiðum



160/25 mg

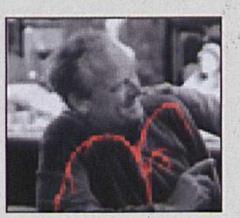


160/12,5 mg

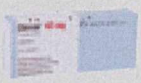


80/12,5 mg

HJARTABILUN EFTIR HJARTADREP EÐA KRÓNÍSK HJARTABILUN

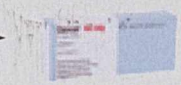


Byrjunarskammtur eftir hjartadrep

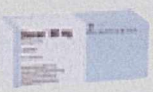


20 mg x 2
(hálf DIOVAN® 40 mg)

Byrjunarskammtur við króníska hjartabilun

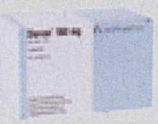


40 mg x 2



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

Sérlyfjatexti á bls. 162

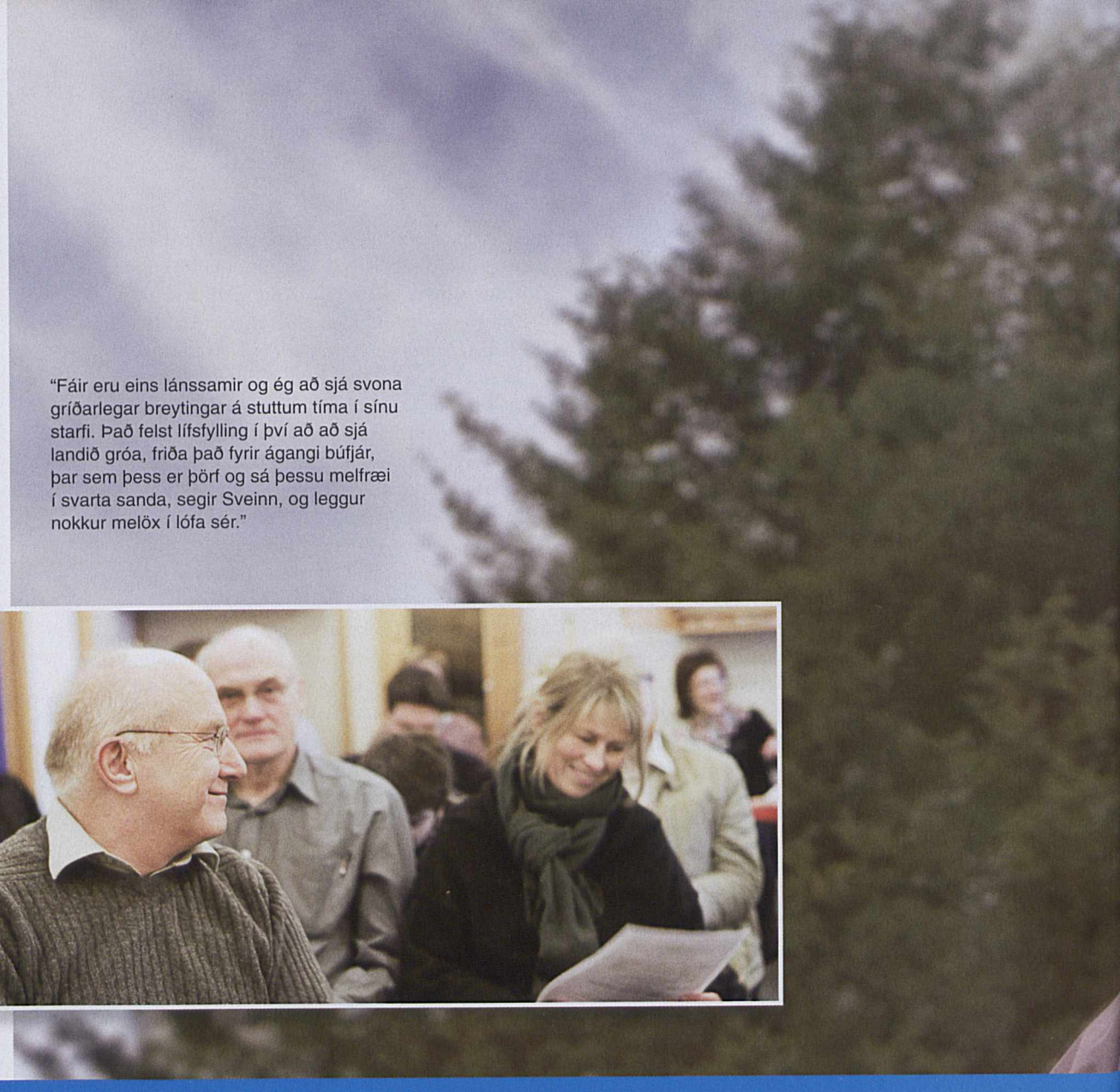
NOVARTIS

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

DIOVAN® VALSARTAN

þær námsaðferðir sem þeir kjósa í samræmi við mat á námsþörf þeirra og framboð menntunartækifæra verður að vera nógu fjölbreytt til að það sé hægt. Einnig þarf að hvetja lækna til að þróa nýjar lærdómsleiðir og kynna sér hvernig er hægt að nýta sér sem best nýja tækni sem getur auðveldað læknismenntun.

6) Sérhver starfandi læknir verður að viðhalda þeim þáttum aukins starfsþroska sem eiga við um alla lækna, svo sem góð samskipti, teymisvinna, draga lærdóm af endurskoðun og rannsóknum. Á sama hátt verður sérhver læknir að sinna „sérhæfðum“ þáttum við að auka starfsþroska fyrir hverja sérgrein eða undirsérgrein sem eiga við um sérsvið læknisins.
7) Sérstakri athygli verður að beina að vinnuumhverfi læknisins til að tryggja að þar sé stuðningur við að hann læri „í starfi“. Þannig eru læknar hvattir til að hugsa um og læra af atriðum sem eiga beint við um klínísk störf þeirra. Læknar eru mikilvægur hluti af teymum í heilbrigðiskerfinu og hvetja ætti þá til að styðja við fjölfaglega teymismenntun þar sem hún snertir umönnun sjúklinga.
8) Læknar ættu einnig að taka þátt í læknismenntun utan vinnustaðar, svo sem með lestri, fjarnámi, námi í smáum hópum og klínískum ráðstefnum. Þannig er stutt við þróun menntunar með vísun til menntunarstaðla sem ákveðnir eru af utanaðkomandi aðilum.
9) Mikilvægt er að tryggja að menntun sé líka sinnt þegar vandi kann að hafa komið upp í heilbrigðisþjónustu. Samkvæmt því ætti að tengja menntun við klíníska endurskoðun, endurgjöf frá sjúklingum og öðrum læknum, sem og skýrslukerfi fyrir klínísk/alvarleg atvik, til að tryggja að slíkt stuðli að starfsmenningu þar sem unnið er að því að bæta gæði og öryggi.
10) Læknar ættu að hugsa um það sem þeir hafa lært og hvernig þeir geti beitt því í klínískum störfum sínum. Sérhver læknir ætti að fara reglulega yfir hvernig hann hefur aukið starfsþroska sinn, helst með samtali við aðra lækna, og skoða hvaða sviðum þarf að huga að áður en næsta mat fer fram. Til að auðvelda þetta ættu læknar að halda yfirlit um starfsþroska sinn og helst þannig að tilgreint sé hvað þeir hafi lært. Slíkt kerfi sem byggir á endurskoðun settra markmiða við að auka starfsþroska og þeirra sem hefur verið náð, er einnig grundvöllur fyrir ábyrgt sjálfsmat, auk þess sem það styður góða menntun.
11) Til að tryggja að læknar viti að þeir taki þátt í að auka starfsþroska sinn með formlegum hætti sem uppfyllir viðeigandi háa gæðastaðla verður að beita gæðaeftirliti sem byggir á vottun atvika til að auka starfsþroska og vottun veitanda. Yfirleitt er slíkt gert á landsvísu en hjá Evrópska vottunarráðinu fyrir símenntun lækna (EACCME) er einnig hægt að staðfesta vottun fyrir alþjóðlega fundi.
12) Til staðar verða að vera viðeigandi reglur um formlega starfsemi á sviði aukins starfsþroska. Allir þeir sem leggja til formlegar leiðir til að auka starfsþroska verða að fara eftir reglum, yfirleitt á landsvísu, sem tryggja að slík starfsemi verði laus við alla hlutdrægni. Fyrir verður að liggja skýr yfirlýsing frá skipuleggjendum og fyrirlesurum um alla mögulega og raunverulega hagsmunaárekstra, sem og gegnsæi varðandi fjármögnun fræðslu.



"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

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.

R0107

Sérlyfjatexti á bls. 156



Roche

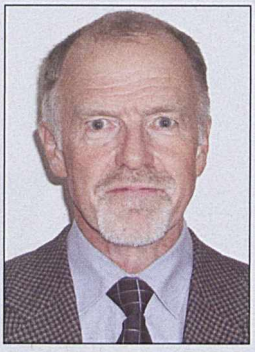
Inflúensa

Tamiflu®
oseltamivir

Meðferð. Forvörn. Minna smit.

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

Aðstoðin er að berast!



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Í tveimur síðustu pistlum hefur verið beðið um athugasemdir, aðrar hugmyndir eða rökstudda gagnrýni á ýmsar þær tillögur, sem settar hafa verið fram í pistlum undanfarinna þriggja ára. Viðbrögð hafa orðið nokkur, en fleiri góðir áhugamenn um íslenskun læknisfræðiheita mættu gjarnan láta frá sér heyra. Upptalningu á tilnefndum eldri verkefnum lýkur í þessum pistli og lýsing á nokkrum viðbrögðum hefst.

Night terrors

Í 160. pistli var minnst á svefnröskun hjá ungum börnum, **night terror** eða **night terrors**. Stungið var upp á að íslensku heitin yrðu **næturógn**, **næturógnir**, **svefnógn** eða **svefnógnir**.

Erythema nodosum

Þetta fyrirbæri var rætt í 158. og 161. pistli, rauðir bólguþrimlar, sem komið geta fram í húð og stafa af ofnæmisviðbrögðum við vissum sýkingum og lyfjum. Tilgreind voru í stafrófsröð heitin **hnútarós**, **hnútrós**, **rósahnútar**, **þrimlaroði**, **þrimlasótt** og **þrimlaroðaþot**. Undirritaður taldi að heitið **þrimlaroði** dygði vel.

Reversibility test

Um er að ræða klíníska próf sem gert er hjá astmasjúklingum og þeim sem grunaðir eru um astma. Loftflæði er mælt með öndunarmæli fyrir og eftir lyfjagjöf. Við umfjöllun í 162. pistli var því lýst hvernig búa mætti til íslensk heiti með beinni þýðingu: **afturbatapróf, afturkræfnipróf, afturkvæmnipróf, gagnhverfnipróf, umhverfupróf** og **viðsnúningspróf**. Undirritaður stakk einnig upp á heitunum **bötunarpróf** og **meðferðarpróf**.

Tól og tæki

Í 162. pistli var rætt um **áhöld**, **verkfæri**, **tól** og **tæki**, sem undirritaður vill aðgreina á hefðbundinn hátt. Hann lagðist gegn því að spurningalistar og skráningargögn af ýmsu tagi væru nefnd **tæki,** á þeirri forsendu að orðið tæki hefði verið notað um vélar eða vélræn verkfæri. Hann lagði til að fyrrgreind hjálpargögn nefndust **rannsóknartól** eða **greiningartól**. Hér lýkur upptalningunni á eldri verkefnum og viðbrögð taka við.

Cerclage

Hildur Harðardóttir, yfirlæknir, sendi tölvupóst og sagðist greiða heitinu **hringsaumur** sitt atkvæði. Reynir Tómas Geirsson, prófessor, sagðist einnig ánægður með það heiti, en vildi þó tryggja að heitið væri gegnsætt fyrir sjúklinga með því að nota heitið **leghálssaumur** um saum sem settur væri á legháls.

Svæsni

Guðmundur Georgsson, prófessor emeritus, benti réttilega á að oft væri hægt að þýða texta, þar sem enska orðið **severity** kæmi fyrir, án þess að nota íslenskt nafnorð. Dæmið: „The severity of her symptoms was such that she could not stay still." yrði þá þýtt þannig: „Einkenni hennar voru það svæsin að hún gat ekki verið kyrr". Að öðru leyti sagðist Guðmundur ekki amast við nafnorðinu **svæsni**.

Mobilization

Guðmundur var ekki sáttur við íslenska heitið **útleysing**. Hann hnykkti enn fremur á því að í íslenskum þýðingum úr ensku bæri að forðast „nafnorðahröngl". Hann leysti þannig úr tveimur fyrstu notkunardæmunum í 194. pistli: 1. **ferð** (í stað útleysing) frumna úr beinmerg, og 2. **losun** (í stað útlosun) efna úr forðabúri í vefjum eða frumum í líffæri. Í 3. og 4. dæmi vildi hann nota sagnorð í stað nafnorðanna **virkjun** og **ræsing**. **Losun** samvaxta (5. dæmi) og **liðkun** liðamóta (6. dæmi) sagðist hann geta sætt sig við.

Number needed to harm

Uggi Agnarsson, hjartalæknir, sendi tölvupóst og sagðist sáttur við heitið **skaðatala**, en setti einnig fram heitin **miskatala** og **harmatala**. Nefna má að Íslensk orðabók Eddu tilgreinir að nafnorðið **miski** merkir *skaði* eða *tjón*, samanber *miskabætur*.

Number needed to treat

Uggi kom einnig með þá athyglisverðu tillögu að nota mætti heitið **fjöldaþörf** um þann fjölda sjúklinga sem meðhöndla þarf til að tiltekinn árangur náist. Spyrja má þá hvort samsetningin **fjöldaþörf til árangurs** gefi ekki vísbendingu um sambærilega lausn fyrir fyrra verkefnið: **fjöldaþörf til skaða** eða **miska**.

Near-syncope

Loks vildi Uggi rifja upp nafnorðið **ómegin**. Íslensk orðabók Eddu segir frá því að orðið merki *magnleysi*, *öngvit*, samanber það að *líða* eða *falla í ómegin*.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

Nýjung

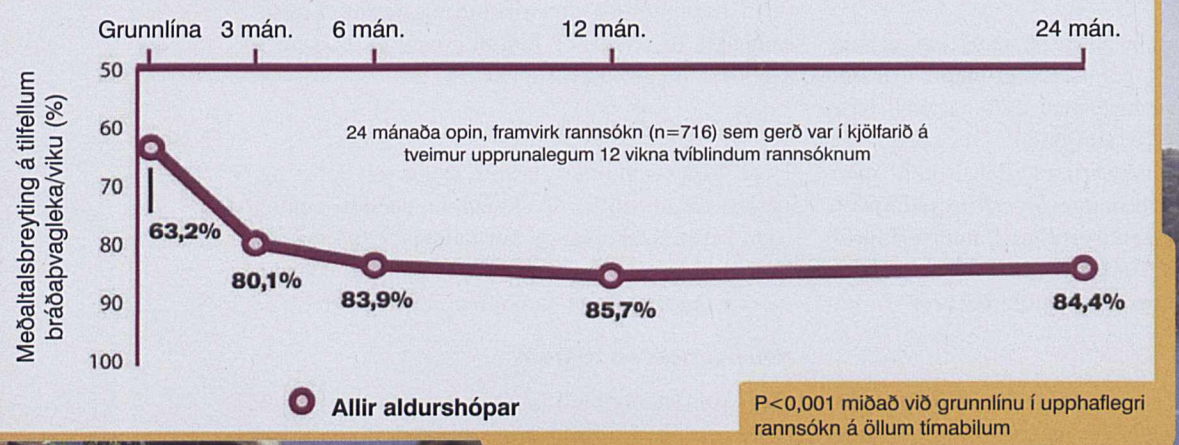
Emselex® (darifenacin)

Aðeins einusinni á sólarhring
7,5 mg eða 15 mg



AÐ HALDA ÞVAGI OG FULLRI FÆRNI

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



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

NOVARTIS

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

Sérlyfjatexti á bls. 167



Læknar og annað starfsfólk við magauppskurð á skurðstofu Landspítala. Friðrik Einarsson að skera upp, Valtýr Bjarnason svæfingarlæknir, sennilega Grétar Ólafsson sem aðstoðarlæknir. Ljósmyndari: Andrés Kolbeinsson, tekin 8. nóvember 1958, birtist með grein eftir Njörð P. Njarðvík í Vikunni. *Birt með góðfúslegu leyfi Ljósmyndasafns Reykjavíkur.*

Sameiginlegt vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

Hótel Saga og hátíðarsalur Háskóla Íslands 30.-31. mars

Haldið í samvinnu við Félag bráðalækna og félög háls-, nef- og eyrnalækna og kvensjúkdómalækna. Þingið verður veglegt að þessu sinni í tilefni 50 ára afmælis Skurðlæknafélags Íslands.

Þingið hefst á föstudagsmorgni og lýkur eftir hádegi á laugardegi. Að þingi loknu verður hátíðarkvöldverður í Súlnasal Hótel Sögu með skemmtiatriðum og dansi.

Fjöldi erlendra fyrirlesara mun sækja þingið og halda fyrirlestra um ýmis efni sem tengjast skurðlækningum og svæfingum. Einnig verða frjáls erindi. Eftir hádegi á laugardeginum er dagskrá í hátíðarsal Háskóla Íslands. Þar munu ráðherra, rektor HÍ og formaður LÍ flytja stutt ávörp. Síðan verða hátíðarfyrirlestrar.

Nýbreytni á þessu þingi er sameiginleg veggspjaldakynning. Þar munu höfundar kynna formlega veggspjöld sín og svara spurningum. Önnur nýbreytni er að valin verða nokkur af bestu ágripum unglækna eða læknanema og höfundar þeirra keppa um vegleg verðlaun.

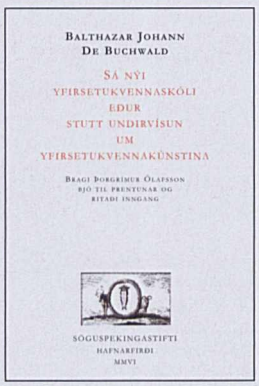
Afmælis- og hátíðarkvöldverður í Súlnasal Hótel Sögu laugardagskvöldið 31. mars

- Ágrip þingsins verða birt í aprílblaði Læknablaðsins.
- Lengd ágripa er 400 orð og þar skal koma fram: a) Inngangur, b) efniviður og aðferðir, c) niðurstöður og d) ályktun. Ágrip skulu send til Gunnhildar Jóhannsdóttur skrifstofustjóra skurðdeildar Landspítala og ritara þingsins: *gunnhild@landspitali.is*
- Veggspjöld eiga að vera 90 x 120 cm á stærð. Erindi verða 7 mínútur að lengd og 3 mínútur í umræður.
- Skilafrestur ágripa er á miðnætti 1. mars 2007

Undirbúningsnefndin

Í tengslum við þingið verða haldnir aðalfundir SKÍ og SGLÍ.

Fyrsta ljósmæðrabókin á íslensku gefin út á ný



Í nóvember síðastliðnum kom út bókin *Sá nýi yfirsetukvennaskóli eður stutt undirvísun um yfirsetukvennakúnstina* hjá Söguspekingastifti. Bókin kom fyrst út á Hólum í Hjaltadal árið 1749 og er hún fyrsta rit á íslensku um ljósmóðurfræði. Bókin var kennd yfirsetukonum skömmu eftir stofnun landlæknisembættisins árið 1760.

Halldór Brynjólfsson Hólabiskup (1692-1752) var hvatamaður útgáfunnar en Vigfús Jónsson, prestur í Hítardal (1706-1776) þýddi hana úr dönsku. Bókin kom upphaflega út í Danmörku 1725 undir titlinum *Nye Jorde-Moder-Skole, eller kort underviisning udi Jorde-Moder-Konsten*. Danski lækninn Balthazar Johann de Buchwald (1697-1763) er höfundur en hann var lengst af prófessor í læknisfræði við Kaupmannahafnarháskóla og kenndi þar m.a. Bjarna Pálssyni landlækni (1719-1779) um miðja 18. öld. Buchwald naut sjálfur kennslu nokkurra þekktra líffærafræðinga, Henricks van Deventers (1651-1724) í Haag og Frederiks Ruysch (1638-1731) í Amsterdam. Hann lærði einnig hjá þýskum líffærafræðingi, Lorenz Heister (1683-1758), og hollenska lækninum Herman Boerhaave (1668-1738). Allir voru þeir frumkvöðlar innan líffæra- og fæðingarfræða.

Við samningu á bók sinni studdist Buchwald við sænska bók um ljósmóðurfræði eftir lækninn Johan von Hoorn (1662-1724). Bókin heitir *The twenne gudfruchtige ... Siphra och Pua*, kom fyrst út 1715 og var þýdd á mörg tungumál, en efni hennar má rekja til annarrar bókar eftir Hoorn, *Then swenska walöfwade jordegumman* sem kom út árið 1697 og er fyrsta sænska ljósmæðrabókin. Hoorn, líkt og Buchwald, naut kennslu nokkurra frumkvöðla í líffæra-og fæðingafræðum, þar á meðal François Mauriceau (1637-1709), Paul Portal (1630-1703) og Philippe Peu (1623-1707).

Buchwald og Hoorn hafa eflaust mótast af þekkingu lærimeistara sinna og því má telja að *Yfirsetukvennaskólinn* hafi að geyma efni sem byggist á þekkingu nokkurra brautryðjenda á sviði læknisfræðinnar á meginlandi Evrópu í lok 17. aldar og upphafi þeirrar 18, enda hafa menn á borð við Henrick van Deventer og François Mauriceau sett mark sitt á sögu læknisfræðinnar.

Yfirsetukvennaskólanum er skipt í tvennt. Í fyrri hluta er fjallað um eðlilegar fæðingar, en í þeim síðari um áhættufæðingar og inngrip. Í bókinni er meðal annars fjallað um skyldur yfirsetukvenna, útlistun á æxlunarfærum kvenna, hvað einkenni barnshafandi konur, fjallað um fósturlát, hvernig aðgreina eigi hríðir, hvaða handtök eigi að nota við fæðingu tvíbura, hvernig binda eigi naflastreng, og margt fleira.

Með ritinu er kafli um umönnun ungbarna frá árinu 1803 og elsta varðveitta prófið í ljósmóðurfræði, frá 1768. Loks er skrá yfir helstu rit um ljósmóðurfræði sem út komu á árunum 1749-1900.

Bragi Þorgrímur Ólafsson, sagnfræðingur á handritadeild Landsbókasafns bjó til prentunar og ritaði inngang.

Aðalfundur Skurðlæknafélags Íslands

Haldinn í tengslum við árlegt vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Sværfinga- og gjörgæslulæknafélag Íslands á Hótel Sögu, föstudaginn 30. mars kl. 18.

Dagskrá

- skýrsla formanns
- reikningar ársins 2006 lagðir fram
- önnur mál

f.h. stjórnar SKÍ

Tómas Guðbjartsson, formaður

Aðalfundur Svæfinga- og gjörgæslulæknafélag Íslands

Haldinn í tengslum við árlegt vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélag Íslands á Hótel Sögu, föstudaginn 30. mars kl. 18.
Dagskrá hefðbundin aðalfundarstörf.

f.h. stjórnar Svæfinga- og gjörgæslulæknafélag Íslands

Sigurbergur Kárason, formaður

Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri

Sérfræðingur í endurhæfingarlækningum

Laus er til umsóknar staða sérfræðings í endurhæfingarlækningum við endurhæfingardeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri en deildin er til húsa í Kristnesi sem er um 10 km sunnan við Akureyri.
Umsækjandi skal hafa fullgild réttindi í endurhæfingarlækningum. Starfinu fylgir vaktskylda við endurhæfingardeildina en jafnframt við öldrunarlækningadeild sem er í Kristnesi. Þá fylgir starfinu þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta, þjálfun aðstoðar- og deildarlækna auk þátttöku í rannsóknavinnu. Starfsskylda er við heilbrigðisstofnanir á Norður- og Austurlandi.
Til greina kemur að ráða lækni án sérfræðiréttinda í endurhæfingarlækningum sem hefur áhuga á starfa við endurhæfingu.

Á endurhæfingardeildinni eru 27 rými, 19 legurými og 8 dagrými. Ráðgert er að auka göngudeildarþjónusta enn frekar. Nú er einn læknir í fullu starfi á deildinni auk sérfræðings í taugasjúkdómum í 10% stöðu.

Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu ásamt hæfileikum til samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Starfskjör fara eftir kjarasamningi Læknafélags Íslands við fjármálaráðuneytið.

Staðan veitist frá 1. ágúst 2007 eða eftir samkomulagi.

Umsóknarfrestur er til 1. mars 2007.

Umsóknir á þar til gerðum eyðublöðum, ásamt meðfylgjandi gögnum, skulu berast í tvíriti til Þorvaldar Ingvarssonar, framkvæmdastjóra lækninga, FSA, 600 Akureyri, sími 463 0100, thi@fsa.is og gefur hann nánari upplýsingar ásamt Ingvari Þóroddssyni, yfirlækni endurhæfingardeildar í síma 463 0100, ingvarth@fsa.is

Öllum umsóknum verður svarað.



Sérlyfjatexti á bls. 157

01-2004

Deildarlæknar

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Stöður deildarlækna við lyflækningadeildir Landspítala eru lausar til umsóknar frá 1. júlí 2007. Deildarlæknar hljóta þjálfun í almennum lyflækningum með störfum á öllum sérdeildum Lyflækningasviða I og II ásamt bráðamóttöku og göngudeildum spítalans. Ráðning til allt að þremur árum er í boði sem hluti af sérnámi í almennum lyflækningum og hentar þeim sem hyggja á frekara sérfræðinám í lyflækningum eða skyldum greinum. Fjölbreytt tækifæri gefast til þátttöku í rannsóknarverkefnum í samvinnu við sérfræðinga á lyflækningasviðum. Umsóknarfrestur er til 20. febrúar 2007. Viðtöl eru liður í ráðningarferlinu. Umsóknum ásamt náms- og starfsferilsskrá (curriculum vitae) og tveimur meðmælabréfum skal skila til Steins Jónssonar, framhaldsmenntunarstjóra lyflækningasviða, Landspítala Fossvogi sem veitir nánari upplýsingar steinnj@lsh.is ásamt umsjónardeildarlæknunum Birni Loga Þórarinssyni og Steinunni Þórðardóttur í síma 543-1000.

fsa
Fjórðungssjúkrahúsið
á Akureyri

Sérfræðingar í barnalækningum

Lausar eru til umsóknar tvær stöður sérfræðinga í barnalækningum við barnadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri. Umsækjendur skulu hafa fullgild réttindi í barnalækningum. Starfinu fylgir vaktskylda á barnadeild, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta, þjálfun aðstoðar- og deildarlækna auk þátttöku í rannsóknavinnu. Starfsskylda er við heilbrigðisstofnanir á Norður- og Austurlandi.

Stöðurnar veitast frá 1. júní 2007 eða eftir samkomulagi.

Umsóknarfrestur er til 15. apríl nk.

Umsóknir á þar til gerðum eyðublöðum, ásamt meðfylgjandi gögnum, skulu berast í tvíriti til Þorvaldar Ingvarssonar, framkvæmdastjóra lækninga, FSA, 600 Akureyri, sími 463 0100, thi@fsa.is og gefur hann nánari upplýsingar ásamt Andreu Andrésdóttur, yfirlækni barnadeildar í síma 463 0100 eða 860 0498.

Öllum umsóknum verður svarað.

Sérfræðingar í barnalækningum

Óskað er eftir sérfræðingum í barnalækningum til afleysinga við barnadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri á næsta sumri. Umsækjendur skulu hafa fullgild réttindi í barnalækningum. Starfinu fylgir vaktskylda á barnadeild, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta og þjálfun aðstoðar- og deildarlækna.

Upplýsingar gefur Andrea Andrésdóttir, yfirlæknir barnadeildar í síma 463 0100 eða 860 0498.

Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri.

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**	111,10
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2007**	80,47
Sérfræðieining fyrir klíniskar greinar sem sömdu 2004	**frá 1. janúar 2007**	235 + 4 kr. fyrir rafræn skil

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2007	330.206
A liður 2	frá 1. janúar 2007	288.768
B liður	frá 1. janúar 2007	484.937
D liður 1-6	frá 1. janúar 2007	306
D liður 7-8	frá 1. janúar 2007	612

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

Sjóður aldanna – úr handriti frá 18. öld

- óbrigult ráð við kvefi

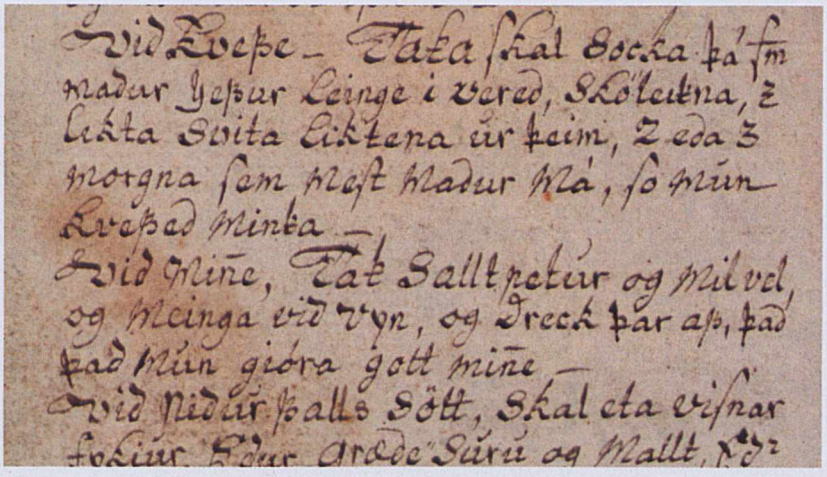
Á handritadeild Landsbókasafns Íslands – Háskólabókasafns eru varðveitt nokkur handritasöfn sem geyma sitthvað frá forfeðrum okkar. Jón Sigurðsson forseti Hins íslenska bókmenntafélags var ötull handritasafnari og handrit sem hann bjargaði frá glötun eru merkt honum, JS. Eitt þeirra er númer 227 í safni hans, samtals 81 blað eða 162 blaðsíður. Handrit þetta er í smáu broti, svokölluðu oktavóbroti (táknað 8vo), skrifað um 1750. Þar er að finna ýmsan samtíning og hollráð í erli dagsins. Hér á eftir fara nokkur þeirra:

Við hósta og hæsi – ... tak það rauða af hænueggi og drekk á tóman magann.

Við hæsi – Tak pipar mulinn og haf í munni þér lengi og svelg með munnvatni þínu.

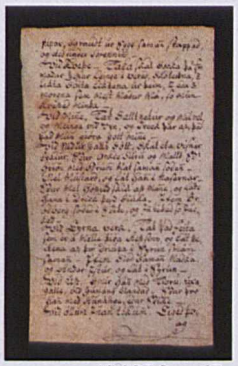
Um augun – Sá sem vill halda heilsu augna sinna, hann varist eldreyk, of mikla amorselsku, megnan grát, mikinn drykkjuskap, of mikinn miðdagssvefn, óhóflegar vökur, og þá fæðu sem verkar innan vessa.

Að stilla samlyndi hjóna – Tak tóugall og myl það smátt, lát í drykk fyrir hjónin svo þau viti ei, og mun þá batna.



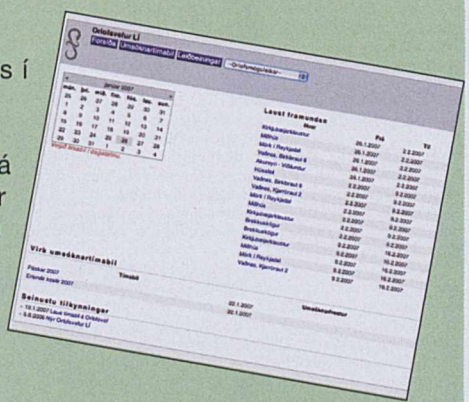
Á myndinni sem er af blaði 67v (versósíðu, þ.e. síðunni á bakhlið blaðs 67) sjást meðal annarra eftirfarandi ráð:
Við kvefi – Taka skal sokka þá sem maður hefur lengi í verið, skóleikna, og lykta svitalyktina úr þeim, 2 eða 3 morgna sem mest maður má, svo mun kvefið minnka.
Við minni – Tak saltpétur og myl vel og menga við vín, og drekk þar af, það það mun gjöra gott minni.

Einerber hafa þessar dygðir – ... 1) Sá maður sem þau etur um alla sína ævi verður aldrei bráðdauður. Engin óleyfileg lostasemi á stríðir þann sína ævi. 2) Þau hreinsa líkamann af illu blóði. ... 4) Þau gjöra allan líkamann varman og sætan anda. ... 9) Þau styrkja mannsins heila. 10) Þau skipta fagurlega og jafnan hugviti manns. 11) Þau hressa sýnina. ... 13) Þau gjöra klára raustina. ... 15) Þau burt drífa vind úr maga. 16) Þau láta mat vel kokkast. ... 19) Þau duga við nýrnaverk. ... 21) Þau gjöra góða lukt í munni manns.



JS 227 8vo, 67v.

Heimasíða LÍ - nýr orlofsvefur



Nýr orlofsvefur LÍ hefur litið dagsins ljós og geta félagsmenn bókað orlofshús í vetrarleigu og sótt um sumar/páskaúthlutun á netinu.

Til þess að félagsmenn geti bókað orlofshús þurfa þeir að vera skráðir inná heimasíðu LÍ með aðgangsorðum og eru þeir sem enn hafa ekki sótt sér aðgangsorð hvattir til að hafa samband við skrifstofu LÍ á lis@lis.is eða í síma 564 4100, og fá þau send.

Einnig er hægt að láta heimasíðuna senda aðgangsorð með tölvupósti svo fremi sem netfang sé rétt skráð.

Þá eru félagsmenn hvattir til að uppfæra upplýsingar um sig á vef Læknafélagsins þar sem sífellt reiðir meira á a ð upplýsingar þar séu réttar. Við úthlutun er t.a.m. send út tilkynning með tölvupósti og einnig er látið vita af lausum orlofsmöguleikum. Þess skal getið að einungis félagar í LÍ sjá þessar upplýsingar.

Davíð Björn Þórisson læknir hannaði orlofsvefinn en hann er einnig heilinn á bak við heimasíðu LÍ.

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 kvíðaröskun Lyrica er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun 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 kvíðaröskun 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 kreatínins, 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 skammtima- 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, valpróinsýru, 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 noretisterón og/eða etínýlóstradíól 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, starfsriða, 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, ofbirta. **Eyru og völundarhús** Algengar Svimi. Mjög sjaldgæfar Ofnæm heyrn. **Hjarta** Sjaldgæfar Hraðtaktur Mjög sjaldgæfar Fyrstu gráðu gáttasleglarof, sinushraðtaktur, hægur sinustaktur, 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 smápyrmlum, 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 íkomustað** 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 alanin 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. Greiðslufyrirkomulag: 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® (venlafaxin) 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.

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 lifrarstarfsemi. 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 01.01.2007: Hylki 75 mg, 10 stk., 3.704 kr: mixtúra 12mg/ml, (30 g mixtúruduft), 3.809 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 súlfírið 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

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

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

CIPRALEX (escítalópram), filmuhúðaðar töflur og dropar til inntöku, lausn

Hver tafla inniheldur 5, 10, 15 eða 20 mg escítalópram (sem oxalat). Hver ml af dropum til inntöku, lausn inniheldur 10 mg escítalópram (sem oxalat).

Ábendingar: Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). Meðferð gegn félagsfælni. Meðferð gegn almennri kvíðaröskun (GAD). Meðferð gegn þráhyggju- og árátturöskun (OCD). **Skammtar:** Cipralex er tekið inn einu sinni á dag og má taka inn án tillits til máltíða. *Alvarleg þunglyndisköst, almenn kvíðaröskun GAD og þráhyggju- og árátturöskun OCD:* Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. *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. *Félagsfælni:* Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Venjulega tekur það 2-4 vikur þar til dregur úr einkennum. Eftir það má minnka skammt í 5 mg á dag eða auka hann í hámark 20 mg á dag. *Aldraðir sjúklingar (> 65 ára)* Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt.Cipralex á ekki að nota í meðhöndlun á börnum og unglingum undir 18 ára aldri. Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CL_{CR} minni en 30 ml/mín.). Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag í 2 vikur hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg á dag háð svörun sjúklings. Fyrir sjúklinga, sem vitað er að hafa ófullnægjandi umbrot með tilliti til CYP2C19, er ráðlagður upphafsskammtur 5 mg á dag, í tvær vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg á dag háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða fyrir einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Eftirfarandi varnaðarorð og varúðarreglur eiga við meðferð með lyfjum af flokki sértækra serótónín endurupptökuhemla. Ekki skal nota Cipralex í meðhöndlun hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri. Sjálfsvígstengd hegðun (sjálfsvígstilraunir og sjálfsvígshugsanir) og fjandsamleg hegðun (einkum árásarhneigð, þrjóska og reiði) var mun algengari í klínískri rannsókn á meðal barna og unglinga sem meðhöndlaðir voru með þunglyndislyfjum samanborið við þá sem fengu lyfleysu. Ef ákvörðun um að meðhöndla er samt sem áður tekin, á grunni klínískrar þarfar, skal fylgjast nákvæmlega með hvort sjálfsvígseinkenni komi fram hjá sjúklingum. Þar að auki vantar upplýsingar um langtíma öryggi hjá börnum og unglingum varðandi vöxt, vitsmuna- og atferlis þroska. Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með þunglyndislyfjum. Þessi mótsagnakenndu viðbrögð ganga venjulega yfir innan tveggja vikna, við áframhaldandi meðferð. Ráðlagt er að byrja á lágum skömmtum til þess að draga úr líkum á þessum áhrifum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki og hafa skal nákvæmt eftirlit með flogaveikisjúklingum sem tekist hefur að meðhöndla. Stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum með sögu um geðhæð/ólmhug (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í geðhæðarlotu. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun (blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun). Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Þunglyndi tengist aukinni hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígi (sjálfsvísgstengdum atburðum). Hættan er viðvarandi þar til marktækur bati hefur náðst. Þar sem ekki er víst að bati komi fram í upphafi eða á fyrstu vikum meðferðar, skal fylgjast sérstaklega vel með sjúklingum þar til batamerki sjást. Almenn klínísk reynsla sýnir að hætta á sjálfsvígum getur aukist í upphafi bata. Aðrar geðraskanir sem escítalópram er notað við, geta einnig tengst aukinni hættu á sjálfvígstengdum atburðum. Til viðbótar getur þetta ástand verið fylgikvilli með alvarlegri þunglyndisröskun. Því skal gera sömu varúðarráðstafanir þegar sjúklingar með aðrar geðraskanir eru meðhöndlaðir og gerðar eru fyrir sjúklinga með alvarlegt þunglyndi. Sjúklingar með sögu um sjálfsvígstengda atburði eða þeir sem sýna greinilegar sjálfsvígshugmyndir áður en meðferð er hafin, eru í meiri áhættu á að hugleiða sjálfvíg eða reyna sjálfvíg og skulu því vera undir sérstöku eftirliti á meðan meðferð stendur. Til viðbótar er möguleiki á aukinni hættu á sjálfsvígshegðun hjá ungu fólki. Benda skal sjúklingum (og þeim sem annast þá) á þörfina á að fylgjast með hvort slíkir atburðir komi fram og að leita skuli læknis þegar í stað verði þeirra vart. Notkun SSRI/SNRI lyfja hefur verið tengd myndun hvíldaróþols (akathisia), sem einkennist af huglægt óþægilegum eða sársaukafullum óróleika og hreyfiþörf en oft fylgir að viðkomandi getur hvorki staðið eða setið kyrr. Mestar líkur eru á þessu á fyrstu vikum meðferðar. Hjá þeim sjúklingum sem fá þessi einkenni getur verið skaðlegt að auka skammtinn. Lækkun natríums í blóði, líklega vegna óeðlilegrar seytingar á þvagstemmuvaka (SIADH), hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Varúðar skal gæta hjá sjúklingum í áhættuhópum svo sem eldra fólki, sjúklingum með skorpulifur eða sjúklingum, sem eru í meðferð með lyfjum sem vitað er að valda lækkun natríums í blóði. 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, einkum ef segavarnarlyf til inntöku eru notuð samhliða, með lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna (t.d. óvenjuleg geðrofslyf (atypical antipsychotics) og fentíazín, flest þríhringlaga þunglyndislyf, acetýlsalicýlsýra og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), tíklópídín og dípýridamól) svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla samhliða raflostsmeðferð og því ber að gæta fyllstu varúðar. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Gæta skal varúðar ef escítalópram er notað samhliða lyfjum með serótónvirk áhrif, eins og súmatriptan og önnur triptanlyf, tramadól og tryptófan. Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Samband einkenna eins og geðshræringar (agitation), skjálfta, vöðvakippa (myoclonus) og ofurhita, geta bent til myndunar þessa heilkennis. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð með SSRI og serótónvirka lyfinu og hefja meðhöndlun einkenna. Samhliða notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla og náttúrulyfja/-efna sem innihalda St. John´s Wort (Hypericum perforatum) getur aukið tíðni aukaverkana. Meðferðarrofseinkenni þegar meðferð er hætt eru algeng, einkum ef meðferð er rofin snögglega (sjá kafla 4.8). Aukaverkanir komu fram hjá u.þ.b. 25% sjúklinga sem tóku escítalópram í klínískum rannsóknum og 15% þeirra sem fengu lyfleysu þegar þeir hættu meðferðinni. Hættan á meðferðarrofseinkennum getur verið háð nokkrum þáttum þ.á m. lengd meðferðar og skammtastærð og hversu hratt skammtar eru minnkaðir. Svimi, skyntruflanir (þ.m.t. náladofi og rafstuðstilfinning), svefntruflanir (þ.m.t. svefnleysi og ákafar draumfarir), æsingur eða kvíði, ógleði og/eða uppköst, skjálfti, rugl, aukin svitamyndun, höfuðverkur, niðurgangur, hjartsláttarónot, tilfinningalegt ójafnvægi, skapstyggð, og sjóntruflanir eru þau einkenni sem oftast hefur verið skýrt frá. Almennt eru þessi einkenni væg til miðlungsalvarleg en geta þó verið alvarleg hjá sumum sjúklingum. Þau koma venjulega fram á fyrstu dögunum eftir að meðferð er hætt, en tilkynnt hefur verið um

einstaka tilvik slíkra einkenna hjá sjúklingum sem óvart hafa gleymt skammti. Þessi einkenni þarfnast yfirleitt ekki meðferðar og hverfa venjulega innan tveggja vikna, þó þau vari lengur hjá sumum sjúklingum (2-3 mánuði eða lengur). Því er mælt með að escítalópram skammtar séu minnkaðir smám saman í nokkrar vikur eða mánuði þegar meðferð er hætt, í samræmi við þarfir sjúklingsins. Vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu er mælt með að gæta varkárni hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma. **Milliverkanir:** *Samsetningar, sem eru frábendingar:* Komið hafa upp alvarleg tilfelli milliverkana, þar sem sjúklingar fengu SSRI lyf samhliða ósérhæfðum mónóamín oxidasa hemli (MAO-hemli) og einnig hjá sjúklingum, sem voru nýlega hættir á meðferð með SSRI lyfi og byrjaðir á meðferð með MAO-hemli. Í sumum tilvikum fengu sjúklingar serótónín heilkenni. Notkun escítalóprams samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum er frábending. Escítalópram meðferð má hefja 14 dögum eftir að meðferð með óafturkræfum MAO-hemli er hætt og líða verður a.m.k. einn sólarhringur eftir að meðferð með afturkræfum MAO-hemli (RIMA), móklóbemíði, er hætt áður en escítalópram meðferð er hafin. Líða skulu að minnsta kosti 7 dagar frá því að meðferð með escítalóprami er hætt, þar til meðferð með ósérhæfðum MAO-hemli er hafin. *Samsetningar, sem eru óráðlegar:* Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils. Ef þessi samsetning reynist nauðsynleg, ætti að byrja með lægstu ráðlögðu skammta og auka klínískt eftirlit. *Samsetningar, sem krefjast varúðar við notkun:* Við samtímis notkun selegilíns (óafturkræfur MAO-B-hemill), skal gæta varúðar vegna hættu á myndun serótónín heilkennis. Selegilín skammtar allt að 10 mg/dag hafa verið notaðir samhliða racemísku cítalóprami, án vandkvæða. Samhliða gjöf serótónvirkra lyfja (t.d. tramadóls, súmatriptans og annarra triptana) getur valdið serótónín heilkenni. SSRI lyf geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuldinn (þ.e. þunglyndislyf (þríhringlaga, SSRI lyf), geðrofslyf (fentíazín, tíóxanthen og bútýrófenón), meflókvín, búprópíon og tramadól). Þar sem aukin lyfhrif hafa verið skráð þegar sértækir serótónín endurupptökuhemlar hafa verið gefnir samhliða litíum og tryptófani, skal gæta varúðar þegar þessi lyf eru notuð samhliða. Samhliða notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla og náttúrulyfja/-efna sem innihalda St. John´s Wort (Hypericum perforatum) getur aukið tíðni aukaverkana. Breyting getur orðið á segavarnaráhrifum, þegar escítalópram er notað samhliða segavarnarlyfjum til inntöku. Fylgjast skal náið með blóðstorknun hjá sjúklingum á segavarnarlyfjum til inntöku, þegar gjöf escítalóprams hefst eða er hætt. Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og áfengis. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun áfengis ekki æskileg. *Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf escítalóprams:* Umbrot escítalóprams verða aðallega fyrir milligöngu CYP2C19. Umbrot verða einnig fyrir milligöngu CYP3A4 og CYP2D6, en í minna mæli þó. Umbrot aðalumbrotsefnisins S-DCT (demetýlerað escítalópram) virðast að hluta hvötuð af CYP2D6. Samhliðagjöf escítalóprams og ómeprazóls 30 mg einu sinni á dag (CYP2C19 hemill) leiddi til miðlungs (u.þ.b. 50%) hækkunar á escítalópram styrk í plasma. Samhliða gjöf escítalóprams og címetidíns 400 mg tvisvar á dag (fremur öflugur hemill á almenna ensímvirkni) leiddi til miðlungs (u.þ.b. 70%) hækkunar á escítalópram styrk í plasma. Þess vegna skal aðgát viðhöfð við gjöf á háum skömmtum af escítalóprami þegar það er notað samhliða CYP2C19 hemlum (þ.e. ómeprazóli, flúvoxamíni, lansóprazóli, ticlópidíni) eða címetidíni. Ef til vill þarf að minnka escítalópram skammta í framhaldi af eftirfylgni á klínískum einkennum. *Áhrif escítalóprams á lyfjahvörf annarra lyfja:* Escítalópram er CYP2D6 hemill. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem aðallega umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms og hafa þröngan lækningalegan stuðul (therapeutic index), t.d. flecaíníði, própafenóni og metóprólóli (þegar það er notað við hjartabilun). Einnig þegar það er notað samhliða sumum lyfjum, sem hafa áhrif á miðtaugakerfið og umbrotna aðallega fyrir tilstilli CYP2D6, t.d. þunglyndislyfjum eins og desipramíni, klómipramíni og nortriptýlíni eða geðrofslyfjum eins og risperidóni, thíorídazíni og halóperidóli. Þörf getur verið á aðlögun skammta. Gjöf escítalóprams samhliða desipramíni eða metóprólóli leiddi í báðum tilvikum til tvöfaldrar aukningar á plasmaþéttni þessara CYP2D6 hvarfefna. *In vitro* rannsóknir hafa sýnt að escítalópram getur einnig valdið veikri hömlun á CYP2C19. Gæta skal varúðar við samhliða notkun lyfja, sem umbrotna fyrir milligöngu CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki ætti að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til og aðeins eftir að ávinningur og hugsanleg áhætta hefur verið metin. Ekki er mælt með brjóstagjöf meðan á meðferð stendur **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar í fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Hér fyrir neðan eru taldar upp, í röð eftir líffæraflokkum og tíðni, aukaverkanir sem þekktar eru fyrir SSRI lyf og einnig hefur verið skýrt frá fyrir escítalópram annaðhvort í lyfleysu-stýrðum klínískum rannsóknum eða sem hafa komið fram við notkun lyfsins eftir markaðssetningu. Tíðnitölur eru fengnar úr klínískum rannsóknum; ekki er leiðrétt fyrir lyfleysu *Mjög algengar (≥1/10):* Ógleði. Algengar (≥1/100 til <1/10): Minnkuð eða aukin matarlyst, Kvíði, eirðarleysi, óeðlilegar draumfarir, minnkuð kynhvöt, fullnægingarstol hjá konum, svefnleysi, svefnhöfgi, svimi, náladofi, skjálfti, skútabólga, geispar, niðurgangur, hægðatregða, uppköst, munnþurrkur, aukin svitamyndun, liðverkir, vöðvaverkir, truflanir á sáðláti, getuleysi, þreyta, sótthiti og þyngdaraukning. *Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100):* Tannagnístran, æsingur, tugaveiklun, felmtursköst, ruglástand, truflanir á bragðskyni, svefntruflanir, yfirlið, ljósopsstæring (mydriasis), sjóntruflanir, eyrnasuð (tinnitus), hraðtaktur, blóðnasir, blæðingar frá meltingarvegi (endaþarmsblæðingar meðtaldar), ofsakláði, skalli, útbrot, kláði, milliblæðingar, asatíðir, bjúgur og þyngdarminnkun. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000):* Bráðaofnæmisviðbrögð, árásargirni, sjálfshvarf (depersonalisation), ofskynjanir, sjálfsvígstengdir atburðir, serótónín heilkenni og hægtaktur. *Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):* Blóðflagnafæð, óeðlileg seyting þvagstemmuvaka (ADH), blóðnatríumlækkun, hreyfitruflanir (dyskinesia), óreglulegar hreyfingar, krampar, oflæti, réttstöðuþrýstingsfall, lifrarbólga, flekkblæðing, ofnæmisbjúgur, þvagteppa, óeðlileg lifrarpróf, karlar: standpína, mjólkurfleði. Skýrt hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum fyrir lækningaflokkinn SSRI lyf: hughreyfiórói/hvíldaróþol (psychomotor restlessness/akathisia) og lystarleysi. Skýrt hefur verið frá tilvikum um lengingu á QT-bili eftir að lyfið kom á markað, fyrst og fremst hjá sjúklingum sem eru með hjartasjúkdóm fyrir. Ekki hefur verið sýnt fram á orsakasamband þar á milli. **Pakkningar og verð (janúar 2007):** Cipralex dropar til inntöku, lausn 10 mg/ml 28 ml kr. 3.903. Töflur 5 mg 28 stk kr. 2.800, 100 stk kr. 6.981; 10 mg 28 stk kr. 3.546, 56 stk kr. 6.263, 100 stk kr. 10.291, 200 stk kr. 21.600; 15 mg 28 stk kr. 5.634, 100 stk kr. 18.412; 20 mg 28 stk kr. 6.681, 56 stk kr. 12.432, 100 stk kr. 20.170. Lyfið er lyfseðilskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi B í lyfjaskrám. Útdráttur úr SPC. Hægt er að nálgast textann í fullri lengd á www.serlyfjaskra.is. **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 31. maí 2002

INEGY®, (ezetemib/simvastatín, 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 10 mg ezetimíb og 10, 20, 40 eða 80 mg simvastatín. **(▼)ÁBENDINGAR: Kólesterólhækkun (Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolaemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolaemia) eða samsetta óhóflega blóðfituhækkun (mixed hyperlipidaemia) þar sem notkun samsetts lyfs á við: Hjá sjúklingum þar sem viðeigandi árangur næst ekki með statíni einu sér. Hjá sjúklingum sem þegar eru meðhöndlaðir með statíni og ezetimíbi. INEGY inniheldur ezetimíb og simvastatín. Simvastatín (20-40 mg) hefur reynst draga úr tíðni hjarta- og æðasjúkdóma. Rannsóknum er ekki lokið er sýna fram á virkni INEGY eða ezetimíb við að koma í veg fyrir fylgikvilla æðakölkunar. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Sjúklingar geta einnig fengið aðra meðferð samhliða (t.d. LDL-hreinsun (apheresis)).
(▼)SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF: Kólesterólhækkun: Sjúklingurinn skal fá viðeigandi fitulækkandi fæði og skal halda sig við það meðan á meðferð með INEGY stendur. Lyfið er til inntöku. Skammtar af INEGY eru á bilinu 10/10 mg/dag til 10/80 mg/dag að kvöldi. Ekki er víst að allir skammtar séu fáanlegir í öllum aðildarlöndum.Venjulegur skammtur er 10/20 mg/dag eða 10/40 mg dag, gefnir í einum skammti að kvöldi. Aðeins er mælt með 10/80 mg skammti hjá sjúklingum með alvarlega kólesterólhækkun og í stórri hættu á að fá fylgikvilla hjarta og æðasjúkdóma. Við upphaf meðferðar eða aðlögun skammta skal taka tillit til þéttni LDL-kólesteróls í blóði, hættu á kransæða og hjarta sjúkdómum og svörun sjúklingsins við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem hann þegar er í. Skammta INEGY ætti einstaklingsbundið að byggja á þekktri áhrifavirkni mismunandi skammta-styrkleika INEGY og viðbrögðum við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem þegar er fyrir hendi. Sé skammtaaðlögun nauðsynleg skal hún framkvæmd með ekki minna en 4 vikna millibili. INEGY má taka inn með eða án fæðu. Sem stendur eru samanburðarrannsóknir á INEGY einungis með simvastatíni og atorvastatíni. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** Ráðlagðir skammtar hjá sjúklingum með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun eru 10/40 mg/dag eða 10/80 mg/dag af INEGY að kvöldi. Hjá þessum sjúklingum er hægt að nota INEGY sem viðbót við aðrar blóðfitulækkandi meðferðir (s.s. LDL hreinsun (apheresis)) eða ef fyrrnefndar meðferðir til lækkunar blóðfitu eru ekki tiltækar. **Samhliða notkun annarra lyfja:** Gefa skal INEGY annað hvort ≥ 2 klst. fyrir eða ≥ 4 klst. eftir gjöf gallsýrubindandi lyfs. Hjá sjúklingum sem taka amíódarón eða verapamil samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/20 mg/dag. Hjá sjúklingum sem nota ciklósporín, danazól eða fitulækkandi skammta (≥ 1 g/dag) af níasíni samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/10 mg/dag. **Notkun hjá börnum og unglingum:** Öryggi og áhrifavirkni notkunar lyfsins hjá börnum hefur ekki verið staðfest. Þess vegna er ekki mælt með notkun INEGY hjá börnum. **Skert lifrarstarfsemi:** Meðferð með INEGY er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með miðlungsmikla (Child Pugh gildi 7 til 9) eða verulega (Child Pugh gildi > 9) skerðingu á lifrarstarfsemi. **Skert nýrnastarfsemi:** Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun ≤ 30 ml/mín.) skal gæta varúðar við gjöf stærri skammta INEGY en 10/10 mg/dag. **(▼)FRÁBENDINGAR:** A)Ofnæmi fyrir ezetimíbi, simvastatíni eða einhverju hjálparefnanna. B)Meðganga og brjóstagjöf. C) Virkur lifrarsjúkdómur eða viðvarandi óútskýrð stöðug hækkun á transamínasagildum í sermi. D) Samhliða notkun virks CYP3A4 hemils (t.d. ítrakónazóls, ketókónazóls, erýtrómýsíns, claritrómýsíns, telitrómýsíns, HIV-próteasahemla og nefazódóns). **(▼)SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN: Vöðvakvilli/rákvöðvalýsa (Myopathy/Rhabdomyolysis):** Eftir markaðssetningu á ezetimíbi hafa tilfelli af vöðvakvilla og rákvöðvalýsu verið tilkynnt. Flestir þeirra sjúklinga sem fengu rákvöðvalýsu voru að taka statín samtímis ezetimíbi. En rákvöðvalýsa hefur þó örsjaldan komið fyrir í meðferð með ezetimíbi eingöngu, og örsjaldan hefur viðbót ezetimíbs við önnur lyf tengst aukinni áhættu á rákvöðvalýsu. INEGY inniheldur simvastatín. Simvastatín veldur stöku sinnum vöðvakvilla, líkt og aðrir HMG-CoA redúktasahemlar, sem kemur fram með verkjum, eymslum eða máttleysi í vöðvum og kreatínkínasa-gildi meira en tíu sinnum yfir eðlilegum efri mörkum. Vöðvakvilli kemur stundum fram sem rákvöðvalýsa, með eða án bráðrar nýrnabilunar vegna mýóglóbíns í þvagi. Í örsjaldgæfum tilvikum hafa dauðsföll átt sér stað. Hættan á vöðvakvilla eykst ef virkni HMG-CoA redúktasahemla er mikil í plasma. Hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu er háð skammtastærð simvastatíns. Í klínískum rannsóknum þar sem rákvæmt eftirlit var haft með sjúklingunum og sum lyf með milliverkanir við simvastatín voru útilokuð, var tíðnin u.þ.b. 0,03 % við 20 mg, 0,08 % við 40 mg og 0,4 % við 80 mg simvastatín skammt. Mælingar á kreatínkínasa: Ekki skal mæla kreatínkínasa eftir verulega áreynslu eða þegar einhverjir þættir eru fyrir hendi sem mögulega geta valdið hækkun kreatínkínasa, þar sem það gerir mat á gildum erfitt. Ef grunngildi kreatínkínasa eru verulega hækkuð (yfir 5 x eðlileg efri mörk) skal endurtaka mælinguna innan 5-7 daga til að staðfesta niðurstöðuna. Áður en meðferð hefst: Greina skal öllum sjúklingum sem eru að byrja í meðferð með INEGY og þeim sem verið er að hækka INEGY skammtana hjá, frá hættunni á vöðvakvilla og ítreka að þeir láti vita án tafar ef þeir verða varir við óútskýranlega vöðvaverki, eymsli í vöðvum eða vöðvaslappleika. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa undirliggjandi kvilla, sem aukið geta líkurnar á rákvöðvalýsu. Til að meta viðmiðunargrunngildi skal mæla kreatínkínasa áður en meðferð er hafin í eftirtöldum tilvikum: Aldraðir (aldur > 70 ár). Skert nýrnastarfsemi. Ómeðhöndluð skjaldkirtilstruflun. Saga um vöðvakvilla, eða fjölskyldusaga um ættgengan vöðvakvilla. Saga um vöðveaitrun vegna notkunar statíns eða fíbrats. Misnotkun áfengis. Í slíkum tilfellum skal vega og meta hugsanlegan ávinning af meðferð á móti áhættu, og mælt er með klínísku eftirliti. Hafi sjúklingur áður fengið vöðvakvilla við meðferð með fíbrati eða statíni, skal gæta varúðar ef hafin er meðferð með öðru lyfi sem inniheldur statín (svo sem INEGY). Ef grunngildi fyrir kreatínkínasa eru verulega hækkuð (> 5 x eðlileg efri mörk), ætti ekki að hefja meðferð. Meðan á meðferð stendur: Komi fram vöðraverkir, máttleysi eða krampar meðan á meðferð með INEGY stendur skal mæla gildi kreatínkínasa. Ef þessi gildi reynast talsvert hækkuð án verulegrar áreynslu (> 5 x eðlileg efri mörk) skal meðferð hætt. Ef einkenni frá vöðvum eru mikil og valda daglegum óþægindum, skal íhuga að hætta meðferðinni, jafnvel þó gildi kreatínkínasa séu < 5 x eðlileg efri mörk. Ef grunur leikur á að um vöðvakvilla sé að ræða, af einhverjum öðrum ástæðum, skal meðferð hætt. Ef einkenni hverfa og kreatínínginildi verða eðlileg má íhuga að hefja á ný meðferð með INEGY eða öðru lyfi sem inniheldur statín, í lægstu skömmtum og undir nákvæmu eftirliti. INEGY meðferð skal stöðva í nokkra daga áður en meiriháttar aðgerð er áætluð og einnig ef sjúklingur þarf að gangast undir bráðaaðgerð eða ef um bráðasjúkdóma er að ræða. Aðferðir til að draga úr hættu á vöðvakvilla vegna milliverkana við önnur lyf: Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst marktækt við samhliða notkun INEGY og virkra CYP3A4 hemla (svo sem ítrakónazóls, ketókónazóls, erýtrómýsíns, claritrómýsíns, telitrómýsíns, HIV-próteasahemla, og nefazódóns), auk ciklósporíns, danazóls og gemfíbrózíls. Vegna simvastatín þáttar INEGY eyst hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu einnig við samhliða notkun annarra fíbrata, fitulækkandi skammta (≥1 g/dag) af níasíni eða við samhliða notkun amíódaróns eða verapamils og hárra skammta af INEGY. Hættan eykst einnig lítillega þegar diltíazem er notað ásamt 10 mg/80 mg af INEGY. Þar af leiðandi er mælt gegn notkun INEGY samhliða CYP3A4 hemlunum ítrakónazóli, ketókónazóli, HIV-próteasahemlum, erýtrómýsíni, claritrómýsíni, telitrómýsíni og nefazódóni. Ef meðferð með ítrakónazóli, ketókónazóli, erýtrómýsíni, claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður að gera hlé á INEGY meðferð á meðan. Einnig skal gæta varúðar þegar nota skal INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamili og diltíazemi. Forðast skal að drekka greipaldinsafa samhliða notkun INEGY. INEGY skammturinn ætti ekki að vera meiri en 10/10 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni, danazóli eða fitulækkandi skömmtum (≥ 1 g/dag) af níasíni. Samhliða notkun INEGY og annarra fíbrata ætti að forðast. Við samhliða notkun INEGY 10/10 mg daglega og ciklósporíns, danazóls eða níasíns ætti að íhuga vandlega aukna áhættu og ávinning af samhliða meðferð. Forðast skal notkun stærri skammta en 10/20 mg af INEGY á dag samhliða amíódarón eða verapamil meðferð nema líklegt sé að klínískur ávinnur vegi þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla. **Lifrarensim:** Í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb ásamt simvastatíni, komu í kjölfarið fram hækkanir á transamínósum (≥ 3x eðlileg mörk). Mælt er með því að lifrarpróf séu gerð áður en meðferð með INEGY hefst og eftir að hún er hafin ef klínískar ábendingar eru fyrir hendi. Hjá sjúklingum þar sem skammturinn er aukinn í 10/80 mg ætti að framkvæma aukamælingu fyrir aukningu skammtarins, 3 mánuðum eftir að hann hefur verið aukinn og reglulega eftir það (t.d. tvisvar á ári) fyrsta ár meðferðarinnar. Sérstakt eftirlit skal haft með þeim sjúklingum sem fá transaminasahækkanir og mælingar ber að endurtaka án tafar og síðan reglulega með styttra millibili en ella. Ef transaminasahækkanir aukast, sérstaklega ef þær ná þreföldum eðlilegum efri mörkum og eru viðvarandi, skal hætta notkun lyfsins. INEGY skal nota með varúð hjá sjúklingum sem neyta umtalsverðs magns af áfengi. **Skert lifrarstarfsemi:** Þar sem áhrif aukinnar þéttni ezetimíbs í líkamanum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi eru óþekkt, er INEGY ekki ráðlagt hjá þessum sjúklingum. **Fíbröt:** Öryggi og verkun ezetimíbs samhliða notkun fíbrata hefur ekki verið staðfest og er samhliða gjöf INEGY og fíbrata því ekki ráðlögð. **Ciklósporín:** Aðgát skal viðhöfð við notkun INEGY með ciklósporíni. Fylgjast þarf með þéttni ciklósporíns hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. **Warfarín:** Sé INEGY bætt við warfarín eða önnur kúmarín blóðþynningarlyf, á að fylgjast vel með INR (International Normalized Ratio). **Hjálparefni:** Sjúklingar með sjaldgæfan erfðasjúkdóm sem getur valdið galaktósaóþoli, Lapplaktasaskorti eða glúkósa-galaktósa vanfrásogi ætti ekki að nota þetta lyf. **(▼)MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR: Milliverkanir vegna áhrifa á lyfhrif:** Milliverkanir við blóðflæðkandi lyf sem geta valdið vöðvakvilla þegar þau eru gefin ein sér: Hættan á vöðvakvilla, þ.á m. rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun simvastatíns með fíbrötum og níasíni (nikótínsýru) (≥ 1 g/dag). Að auki á sér stað lyfjahvarfafræðileg milliverkun simvastatíns við gemfíbrózíl sem veldur auknu simvastatíni í plasma. Fíbröt geta aukið kólesterólútskilnað með galli sem getur leitt til gallsteinamyndunar. Í forklínískri rannsókn á hundum varð aukning á kólesteróli í galli í gallblöðru af völdum ezetimíbs. Þrátt fyrir að ekki sé ljóst hvaða þýðingu þessar forklínísku niðurstöður hafa fyrir menn, er samhliða gjöf INEGY og fíbrata ekki ráðlögð fyrr en rannsóknir hafa verið gerðar á notkun hjá sjúklingum. **Milliverkanir vegna áhrifa á lyfjahvörf:** Áhrif annarra lyfja á INEGY: ***Ezetimíb:*** *Sýrubindandi lyf:* Samhliða gjöf sýrubindandi lyfja hægði á frásogi ezetimíbs en hafði engin áhrif á aðgengi ezetimíbs. Þessi minnkaði frásogshraði er ekki talinn hafa marktæka klíníska þýðingu. *Kólestýramín:* Samhliða gjöf kólestýramíns lækkaði meðalgildi flatarmáls undir ferli (area under the curve: AUC) fyrir heildar ezetimíb (ezetimíb + ezetimíb-glúkúróníð) um u.þ.b. 55 %. Þessi milliverkun getur dregið úr þeirri auknu lækkun LDL-kólesteróls sem kemur fram þegar INEGY er bætt við kólestýramín meðferð. *Ciklósporín:* Í rannsókn á átta sjúklingum sem gengist höfðu undir nýrnaígræðslu og voru með kreatínín úthreinsun > 50 ml/mín. á stöðugum ciklósporín skömmtum, leiddi stakur 10 mg skammtur af ezetimíbi til 3,4 faldrar aukningar (á bilinu 2,3-7,9 föld) í meðalgildum AUC fyrir heildar ezetimíb samanborið við viðmiðunarhóp heilbrigðra einstaklinga, sem einungis fengu ezetimíb, úr annarri rannsókn (n = 17). Í annarri rannsókn kom fram 12-föld hækkun á aðgengi heildar ezetimíbs samanborið við viðmiðunargildi, hjá sjúklingi sem gengist hafði undir nýrnaígræðslu, sem var með verulega skerta nýrnastarfsemi og var í blandaðri lyfjameðferð með ciklósporíni og mörgum öðrum lyfjum. Í tveggja-tímabila þverunar rannsókn (two-period crossover study) á 12 heilbrigðum aðilum, leiddi dagleg gjöf 20 mg af ezetimíbi í 8 daga ásamt einum 100 mg skammti af ciklósporíni á degi 7, til a.m.t. 15% aukningar á flatarmáli ciklósporíns undir blóðþéttniferli (AUC) (spannaði frá að vera 10% minnkun til að vera 51% aukning), þegar borið var saman við einn 100 mg skammt af ciklósporíni eingöngu. Stýrð rannsókn á áhrifum samgjafar ezetimíbs og ciklósporíns, á nýrnaþega hefur ekki verið gerð. Aðgát skal höfð þegar INEGY gjöf er hafin þegar ciklósporín er gefið fyrir. Fylgjast á náið með ciklósporín þéttni hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. *Fíbröt:* Samhliða gjöf fenófíbrats jók þéttni heildar ezetimíbs u.þ.b. 1,5 falt og samhliða gjöf gemfíbrósíls jók þéttnina u.þ.b. 1,7 falt. Þessi aukning er hins vegar ekki talin hafa klínískt marktæka þýðingu. Samhliða notkun INEGY með fíbrötum er ekki ráðlögð hjá sjúklingum fyrr en frekari rannsóknir hafa verið gerðar. ***Simvastatín:*** Simvastatín er hvarfefni cýtókróms P450 3A4. Öflugir cýtókróm P450 3A4 hemlar auka hættu á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu með því að auka þéttni HMG-CoA redúktasahemla í plasma við simvastatín meðferð. Slíkir hemlar eru meðal annars ítrakónazól, ketókónazól, erýtrómýsín, claritrómýsín, telitrómýsín, HIV-próteasahemlar og nefazódón. Samhliða notkun ítrakónazóls jók útsetningu (exposure) fyrir simvastatínsýru (virka β-hýdroxýsýru umbrotsefninu) meira en 10-falt. Telitrómýsín jók útsetningu fyrir simvastatínsýru 11-falt. Því er mælt gegn notkun lyfsins samhliða ítrakónazóli, ketókónazóli, HIV-próteasahemlum, erýtrómýsíni, claritrómýsíni, telitrómýsíni og nefazódóni. Ef meðferð með ítrakónazóli, ketókónazóli, erýtrómýsíni, claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður gera hlé á meðferð með INEGY á meðan. Sýna skal varkárni þegar nota á INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamili og diltíazemi. *Ciklósporín:* Hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu eykst við samhliða gjöf ciklósporíns einkum með stærri skömmtum af INEGY. Þess vegna skal INEGY skammturinn hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni ekki vera hærri en 10/10 mg daglega. Þó svo að ferilinn sé ekki að fullu kunnur, þá eykur ciklósporín AUC simvastínsýru, þetta er hugsanlega að hluta til vegna hömlunar CYP3A4. *Danazól:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun danazóls og stórra INEGY skammta. *Gemfíbrózíl:* Gemfíbrózíl eykur AUC simvastatínsýru 1,9-falt, mögulega vegna hindrunar á glúkúrónsamtengingarferlinu. *Amíódarón og verapamil:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst ef amíódarón eða verapamil eru gefin samhliða stórum skömmtum af simvastatíni. Í yfirstandandi klínískri rannsókn hefur verið greint frá vöðvakvilla hjá 6 % sjúklinga sem fá 80 mg simvastatín og amíódarón. Greining á fyrirliggjandi niðurstöðum úr klínískum rannsóknum leiddi í ljós u.þ.b. 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 40 mg eða 80 mg simvastatín og verapamil. Í rannsókn á lyfjahvörfum jók samhliða notkun simvastatíns og verapamils útsetningu fyrir simvastatínsýru 2,3-falt, þetta er hugsanlega að hluta til vegna hömlunar CYP3A4. Því ætti ekki að nota stærri skammta af INEGY en 10/20 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða amíódarón eða verapamil meðferð, nema klínískur ávinningur af samhliða meðferð sé talinn vega þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu. *Diltíazem:* Greining á fyrirliggjandi niðurstöðum úr klínískum rannsóknum leiddi í ljós 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 80 mg simvastatín og diltíazem. Hættan á vöðvakvilla hjá sjúklingum sem tóku 40 mg simvastatín var ekki aukin við samhliða notkun diltíasems (sjá kafla 4.4). Í rannsókn á lyfjahvörfum jók samhliða notkun diltíasems útsetningu fyrir simvastatínsýru 2,7-falt, hugsanlega vegna hömlunar CYP3A4. Því ætti ekki að nota hærri skammta af INEGY en 10/40 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða diltíazem meðferð, nema klínískur ávinningur af samhliða meðferð sé talinn vega þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu. *Greipaldinsafi:* Forðast skal að drekka greipaldinsafa meðan á simvastatín meðferð stendur. **Áhrif INEGY á lyfjahvörf annarra lyfja:** ***Ezetimíb:*** Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að ezetimíb örvar ekki cýtókróm P-450 umbrotsensím. Engar klínískt marktækar milliverkanir hafa komið fram milli ezetimíbs og lyfja sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli cýtókróma P-450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 og 3A4, eða N-asetýltransferasa. *Warfarín:* Samhliða gjöf ezetimíbs (10 mg einu sinni á dag) höfðu engin marktæk áhrif á aðgengi warfaríns og prótrombíntíma í rannsókn sem gerð var á 12 heilbrigðum fullorðnum mönnum. Þó hafa borist tilkynningar eftir markaðssetningu um aukið INR hjá sjúklingum sem hafa fengið ezetimíb meðferð bætt við warfarín. Ef INEGY er bætt við warfarín eða annað kúmarín blóðþynningarlyf, þá þarf að fylgjast vel með INR. ***Simvastatín:*** Simvastatín hindrar ekki cýtókróm P450 3A4. Því er ekki gert ráð fyrir að simvastatín hafi áhrif á plasmaþéttni efna sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4. *Blóðþynningarlyf til inntöku:* Í tveimur klínískum rannsóknum, annars vegar á heilbrigðum sjálfboðaliðum og hins vegar á sjúklingum með kólesterólhækkun, jukust áhrif kúmarín blóðþynningarlyfja lítillega við gjöf 20-40 mg af simvastatíni; prótrombíntími (INR = International Normalized Ratio) lengdist úr grunngildi 1,7 í upphafi í 1,8 hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og úr 2,6 í 3,4 hjá sjúklingum. Tilfelli af hækkuðu INR hafa örsjaldan verið skráð. Hjá sjúklingum sem taka kúmarín blóðþynningarlyf skal mæla prótrombíntíma áður en meðferð með INEGY er hafin og síðan með nægilega stuttu millibili í upphafi meðferðar til þess að tryggja að ekki sé um marktæka breytingu á prótrombíntíma að ræða. Þegar staðfest hefur verið að prótrombíntími sé í jafnvægi, skal mæla prótrombíntíma með því millibili sem venjulega er ráðlagt fyrir sjúklinga í kúmarín blóðþynningarmeðferð. Ef skammti INEGY er breytt eða meðferðinni hætt skal endurtaka mælingar eins og að ofan greinir. Meðferð með simvastatíni hefur ekki verið tengd blæðingum eða breytingum á prótrombíntíma hjá sjúklingum sem ekki taka blóðþynningarlyf. ≥β(▼)**MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** INEGY má ekki nota á meðgöngu eða við brjóstagjöf. **(▼)AUKAVERKANIR:** INEGY (eða samhliða notkun ezetimíbs og simvastatíns er samsvarar INEGY) hefur verið metið hjá yfir 3800 sjúklingum í klínískum rannsóknum. Tíðni aukaverkana er flokkuð á eftirfarandi hátt: [Mjög algengar (>1/10) Algengar (>1/100, <1/10) Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik]. **INEGY:** ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Vindgangur. ***Stoðkerfi, stoðvefur, bein:*** *Algengar.* Vöðvaþrautir. ***Rannsóknarniðurstöður:*** Í rannsókn á samsettri meðferð var tíðni klínískt mikilvægra hækkana á transamínósum (ALAT og/eða ASAT ≥ 3x eðlileg efri mörk, við endurteknar mælingar) var tíðnin 1,7 % hjá sjúklingum sem fengu INEGY. Þessar hækkanir voru yfirleitt án einkenna, án tengsla við gallstíflu og gengu til baka þegar meðferð var hætt eða við áframhaldandi meðferð. Hækkun CK af klínískri þýðingu (≥ 10x eðlileg efri mörk) kom fram hjá 0,2 % sjúklinga sem fengu INEGY. ***Reynsla eftir markaðssetningu:*** Aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna INEGY eru í samræmi við þær aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna ezetimíbs og/eða simvastatíns. ***Viðbótarupplýsingar um einstök innihaldsefni:*** Í viðbót við aukaverkanir samsetta lyfsins, sem teknar eru fram hér að ofan, eru aðrar aukaverkanir áður skráðar við klínískar rannsóknir eða eftir markaðssetningu á einu af innihaldsefnum þess og gæti því reynst mögulegi á að þær aukaverkanir eigi einnig við um INEGY. **Ezetimíb:** ***Blóð og eitlar:*** *Koma örsjaldan fyrir:* Blóðflagnafæð. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkir, niðurgangur. *Mjög sjaldgæfar:* Ógleði. *Koma örsjaldan fyrir:* Brisbólga. ***Lifur og gall:*** *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga. *Örsjaldan koma fyrir:* Gallsteinaveiki, gallblöðrubólga. ***Húð og undirhúð:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot og örsjaldan ofsabjúgur. ***Stoðkerfi, stoðvefur, bein:*** *Koma örsjaldan fyrir:* Vöðvakvilli/rákvöðvalýsa. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:*** *Algengar:* Þreyta. ***Rannsóknarniðurstöður:*** *Mjög sjaldgæfar:* auknir transaminasar, aukinn kreatín fosfókínasi (CK). Í klínískum rannsóknum voru tilfelli um yfir tífalt hækkuð blóðkreatín fosfókínasagildi frá eðlilegum efri mörkum, tíkynnt hjá 4 sjúklingum af 1674 (0,2%) sem fengu Ezetrol eingöngu, á móti 1 sjúklingi af 786 (0,1%) sem voru að fá lyfleysu, og 1 sjúklingi af 917 (0,1%) sem fengu Ezetrol með statíni á móti 4 sjúklingum af 929 (0,4%) sem voru að fá statín eingöngu. Ekki voru umfram tilfelli vöðvakvilla og rákvöðvaleysingar tengd Ezetrol samanborið við viðeigandi samanburðarhóp (lyfleysa og statín eingöngu). **Simvastatín:** ***Blóð og eitlar:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðleysi. ***Taugakerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Svimi, brenglað húðskyn, úttaugakvilli. **Meltingarfæri:** *Mjög sjaldgæfar:* Hægðatregða, kviðverkir, meltingartruflanir, niðurgangur, ógleði, uppköst, brisbólga. **Lifur:** *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga/gula. ***Húð og undirhúð:*** *Mjög sjaldgæfar:* Hárlos, kláði, útbrot. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein:** *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvaþrautir, rákvöðvalýsa, vöðvakrampar. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:*** *Algengar:* Þróttleysi. Mjög sjaldan hefur verið greint frá einkennum er virðast vera ofnæmisviðbrögð og koma fram með sumum af eftirfarandi einkennum: Ofsabjúgur, heilkenni sem líkist rauðum úlfum (lupus-like syndrome), fjölvöðvagigt (polymyalgia rheumatica) vöðvabróti í húð (dermatomyositis), æðabólga, blóðflagnafæð, fjölgun eósínsækinna hvítra blóðkorna, hækkað sökk rauðra blóðkorna, liðagigt og liðbólgur, ofsakláði, aukið ljósnæmi, sótthiti, andlitsroði, andþrengsli og lasleiki. ***Rannsóknaniðurstöður:*** *Mjög sjaldgæfar:* Aukning -glútamýl transpeptidasa, hækkaður basiskur fosfatasi. ≥≥(▼)**LYFJAFORM:** Tafla. Hvít/beinhvít, hylkislaga, með tákni "311", "312" "313" eða "315" á annarri hliðinni.
PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ (apríl 2005)**:** Töflur 10/20 mg: 28 stk. 6776 kr, 98 stk. 19.340 kr; 10/40 mg: 28 stk. 8081 kr, 98 stk. 22.095 kr; 10/80 mg: 98 stk. 23.179 kr. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda.**GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA: 0**
HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS: MSD SP Ltd. Hertford Road, UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi **ÍSLENSKUR UMBOÐSAÐILI:** Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com
*Skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC.
Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 5. júlí 2005.



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.

Pfizer

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 Ekki ætti að gefa Diovan eins og við á um öll önnur æðavíkkandi lyf, ætti að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. Skert nýrnastarfsemi Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins > 10 ml/mín. Skert lifrarstarfsemi Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu skal nota valsartan með varúð. Skammtur af Diovan ætti ekki að fara yfir 80 mg. Nýlegt hjartadrep Ekki hefur verið sýnt fram á viðbótar klínískan ávinning við samhliða notkun captoprils og valsartans og þess í stað jókst hætta á aukaverkunum samanborið við meðferð með lyfjunum hvoru í sínu lagi. Því er ekki mælt með samhliða notkun þessara lyfja. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep á ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Algengt er að notkun Diovan handa sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep hafi í för með sér nokkra lækkun á blóðþrýstingi en yfirleitt þarf ekki að hætta meðferðinni vegna áframhaldandi lágþrýstings með einkennum, að því gefnu að fylgt sé ráðleggingum um skammta. Hjartabilun Ekki hefur verið sýnt fram á klínískan ávinning við þriggja lyfja samsetningu ACE-hemils, beta-blokka og valsartans, hjá sjúklingum með hjartabilun . Þessi samsetning virðist auka hættu á aukaverkunum og er því ekki mælt með henni. Algengt er að notkun Diovan handa sjúklingum með hjartabilun hafi í för með sér nokkra lækkun á blóðþrýstingi en yfirleitt þarf ekki að hætta meðferðinni vegna áframhaldandi lágþrýstings með einkennum, að því gefnu að fylgt sé ráðleggingum um skammta. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum með hjartabilun. Hjá sjúklingum með nýrnastarfsemi sem gæti verið háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins, (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun) hefur meðferð með ACE-hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknингu 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 er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum þegar valsartan eitt og sér eða valsartan og hýdróklórtíazíð gefið sitt í hvoru lagi er ekki nægjanlegt til stjórnunar á blóðþrýstingi. Skammtar og lyfjagjöf Ráðlagður skammtur af Diovan Comp 80 mg/12.5 mg, 160mg/12.5mg og 160mg/25mg 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. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp 80 mg/12.5 mg og 160mg/12.5mg sjást innan 2-4 vikna. Ávallt skal hefja meðferð með minni styrkleikanum 160 mg/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. 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 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. 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). 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.). Tíðar mælingar á kalíumgildum í sermi eru ráðlagðar. 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 s.s munnþurrki, þorsta, slappleika, sinnuleysi, deyfð, vöðvaverkjum eða krömpum, vöðvaþreytu, lágþrýstingi, þvagþurrð, hraðtakti og meltingartruflunum svo sem ógleði eða uppköstum. 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. Hjá

sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Leiðrétta skal saltaskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með Diovan Comp. Sjúklingar með alvarlega hjartabilun eða annað ástand sem örvar renín-angíótensín-aldósterón kerfið Hjá sjúklingum þar sem starfsemi nýrna gæti byggt á virkni renín-angíótensín-aldósterón kerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun), hefur meðferð með ACE hemlum (angiotensin converting enzyme inhibitors) verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðnituraukningu og mjög sjaldan bráðri nýrnabilun. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun á Diovan Comp 80 mg/12.5 mg, 160 mg / 12.5 mg og 160 mg / 25 mg hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun. 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. 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. 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. 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. 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. 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 hjartslátt-artruflunum) 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. Hjartslátt-artruflanalyf af flokki Ia (t.d. quinidin, hydroquinidin, disopyramid). Hjartsláttartruflanalyf af flokki III (t.d. amiodaron, sotalolol, dofetilid, ibutilid). Sum geðrofslyf (t.d. tioridazin, clorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol). Önnur (t.d. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin til notkunar í blæð, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vincamin til notkunar í blæð). Digitalisglýkósíðar: Blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíða getur komið fram sem aukaverkun og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. Kalsíumsölt og D-vítamín: Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og D-vítamíns eða kalsíumsalta getur aukið á hækkun sermisþéttni kalsíums. Lyf við sykursýki (insúlín og sykursýkislyf til inntöku): Aðlögun skammta sykursýkislyfsins getur verið nauðsynleg. Beta-blokkar og diazoxid: Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Lyf til meðferðar við þvagsýrugigt (probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol): Aðlögun á skammti lyfja sem auka útskilnað þvagsýru getur verið nauðsynleg. 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. 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. Ekki á 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. 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 á hæfni til aksturs og notkunar véla. Aukaverkanir Staðlaða samsetningin Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum og komu oftar fyrir með valsartani ásamt hýdróklórtíazíði en með lyfleysu og aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru tilgreindar hér á eftir, flokkaðar eftir líffærum. Aukaverkanir sem þekktar eru fyrir hvort virka innihaldsefnið fyrir sig, en hafa ekki sést í klínískum rannsóknum geta komið fyrir meðan á meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg stendur. Aukaverkanir hafa verið flokkaðar eftir tíðni sbr. eftirfarandi: Mjög algengar (> 1/10); algengar (> 1/100, < 1/10); sjaldgæfar (> 1/1.000, < 1/100); mjög sjaldgæfar (> 1/10.000, <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik. Blóð og eitlar Örsjaldan koma fyrir: Blóðflagnafæð, blóðleysi. Eyru og völundarhús Mjög sjaldgæfar: Svimi, suð fyrir eyrum. Augu Sjaldgæfar. Óeðlileg sjón. Meltingarfæri og ástand tengt íkomuleið Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflanir, kviðverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið Algengar: Þreyta. Mjög sjaldgæfar: Sviti. Örsjaldan koma fyrir: Blæðing, bjúgur, blettaskalli. Ónæmiskerfi Örsjaldan koma fyrir: Ofurnæmi og ofnæmisviðbrögð, sermissótt. Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra Algengar: Nefkoksbólga. Sjaldgæfar: Efri loftvegarsýkingar, þvagsýkingar, veirusýkingar, nefslímubólga. Rannsóknarniðurstöður Sjaldgæfar: Aukin þvagsýra í sermi, aukið kreatínín og bílírúbín í blóði, kalíumbrestur, natríumbrestur. Stoðkerfi, stoðvefur, bein. Sjaldgæfar: Liðverkir, að snúa sig eða togna, liðbólga. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaverkir, þróttleysi í vöðvum. Taugakerfi Sjaldgæfar: Sundl. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Sjaldgæfar: Hósti. Húð og undirhúð Örsjaldan koma fyrir: Ofsabjúgur, útbrot, kláði, bólga í æðum húðar. Nýru og þvagfæri Sjaldgæfar: Aukin tíðni þvagláta. Hjarta og æðar. Sjaldgæfar: Verkur fyrir brjósti. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur. Örsjaldan koma fyrir: Hjartsláttartruflun. Viðbótarupplýsingar um hvorn efnisþátt um sig: Aukaverkanir sem áður hefur verið tilkynnt um varðandi annan hvorn efnisþáttinn geta hugsanlega átt við um Diovan Comp, jafnvel þótt þeirra hafi ekki orðið vart í klínískum rannsóknum á þessu lyfi. Valsartan Koma öðru hvoru fyrir: Liðverkir, bakverkir og skútabólga. Mjög sjaldgæfar: Maga- og garnabólga, taugahvot, þróttleysi, tárubólga, blóðnasir, þunglyndi, krampar í fótum, sinadráttur, svefnleysi og svimi. Eftir markaðssetningu hafa komið fram mjög sjaldgæf tilvik um ofsabjúg, útbrot, kláða og önnur ofnæmis/ofnæmisviðbrögð, þar með talin sermissótt og æðabólga, í einstaka tilvikum skert nýrnastarfsemi; stundum ágerðist skert nýrnastarfsemi sem fyrir var tímabundið. Öðru hvoru hefur verið tilkynnt um hækkun á lifrargildum hjá sjúklingum á meðferð með valsartani. Hýdróklórtíazíð Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram hjá sjúklingum á meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum eingöngu, þar með töldu hýdróklórtíazíði, oftast í stærri skömmtum heldur en eru í Diovan Comp: Algengar: Ofsakláði og önnur útbrot, lystarleysi, væg ógleði og uppköst, réttstöðublóðþrýstingsfall, getuleysi. Mjög sjaldgæfar: Ljósnæming, hægðatregða, niðurgangur og meltingartruflanir, gallteppa eða gula frá lifur, hjartsláttartruflanir, höfuðverkur, svimi eða sundl, svefntruflanir, þunglyndi, náladofi, sjóntruflanir, blóðflagnafæð, stundum með purpura. Koma örsjaldan fyrir: Æðabólga með drepi og drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis), einkenni í húð lík rauðum úlfum, endurvakning á rauðum úlfum í húð, brisbólga, hvítfrumnafæð, kyrningahrap, bæling á beinmerg, blóðlýsublóðleysi, ofnæmisviðbrögð, öndunarerfiðleikar, þar á meðal lungnabólga og lungnabjúgur. Blóðsalta- og efnaskiptatruflanir. Ofskömmtun Enn sem komið er liggur ekki fyrir nein reynsla af ofskömmtun með Diovan Comp. Helsta einkenni ofskömmtunar gæti verið áberandi lágþrýstingur með sundli. Að auki gætu eftirtalin einkenni komið fram vegna ofskömmtunar með hýdróklórtíazíði: Ógleði, svefnhöfgi, blóðmagnsskortur (hypovolaemia) og röskun á blóðsaltajafnvægi ásamt hjartsláttartruflunum og vöðvakrömpum. Meðferð fer eftir því hve langt er um liðið frá inntöku ásamt eðli og alvarleika einkenna, en mikilvægast er að koma jafnvægi á blóðrásina. Gefa ætti sjúklingnum nægilegt magn af lyfjakolum. Ef lágþrýstingur kemur fram, skal sjúklingi komið fyrir í útafliggjandi stellingu og veita hraða salta- og rúmmálsaukandi meðferð. Ekki er hægt að fjarlægja valsartan með blóðskilun vegna mikillar bindingar við þess við plasmaprótein en hins vegar er hægt að fjarlægja hýdróklórtíazíð með skilun. Dags. endurskoðunar textans: 22. nóvember 2006. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmörk. Umboðsaðili á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Pakkningar og verð 1. nóvember 2006: Töflur Diovan Comp 80 mg/12.5 mg: 28 stk. 3.853 kr.; 98 stk. 9.439 kr. Töflur Diovan Comp 160 mg/12.5 mg: 28 stk. 4.754 kr.; 98 stk. 13.058 kr. Töflur Diovan Comp 160 mg/25 mg: 28 stk. 4.755 kr.; 98 stk. 13.536 kr. Afgreiðslumáti : R Greiðsluþátttaka: B. Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.

Cymbalta®
duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki. CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í CYMBALTA er duloxetin. Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:** Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). Til meðferðar á útlægum taugaverkjum vegna sykursýki hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Fullorðnir: *Alvarlegar þunglyndislotur:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til óryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Svörun sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til óryggis í klínískum rannsóknum. Mikill einstaklingsmunur er á plasmaþéttni duloxetins (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). *Alraðir Alvarlegar þunglyndislotur:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Alraðir 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 óryggi 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 (kreatinin 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 (kreatinin 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.

Ljósopsstærinq Ljósopsstærinqu 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 noradrenvirka 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 stjórna 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 (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.3 um sjúklinga með mikið skerta nýrnastarfsemi. Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.2 um sjúklinga með væga eða miðlungs skerta nýrnastarfsemi. *Notkun með þunglyndislyfjum* Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra afturkræfra MAO-hemla.

Jóhannesarjurt Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum). 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, móthróí 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. *Natríumlækkun 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/skynhreyfieirðarleysi 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 lifrarensím* 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).

Monóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar): vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan minnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetins skulu líða minnst 5 dagar frá því að meðferð með CYMBALTA var hætt áður en meðferð með MAO hemlum hefst (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 amitriptylini, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini 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 geðdeyfðarlyf [TCAs] svo sem nortriptýlín, amitryptýlín og imipramin) skal það gert með varúð sérstaklega ef þau eru með þröngan læknisfræðilegan 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 vír 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

Avodart, hylki
GlaxoSmithkline. R E. ATC: G04CB02.
Hvert hylki inniheldur 0,5 mg af dútasteríði.
Ábendingar
Meðferð við miðlungsmiklum sem og verulegum einkennum af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia, BPH).
Draga úr áhættu á bráðri þvagteppu (acute urinary retention, AUR) og þörf fyrir skurðaðgerð hjá sjúklingum með miðlungsmikil sem og veruleg einkenni af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli.
Skammtar og lyfjagjöf
Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir): Ráðlagður skammtur af Avodart er eitt hylki (0,5 mg) til inntöku einu sinni á dag. Hylkin skal gleypa heil, með eða án fæðu. Þrátt fyrir að árangur geti náðst fljótlega eftir að meðferð er hafin, getur tekið allt að 6 mánuði að fá svörun við meðferðinni. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða.
Skert nýrnastarfsemi: Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahvörf dútasteríðs hafa ekki verið rannsökuð. Ekki er gert ráð fyrir aðlögun skammta fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi.
Skert lifrarstarfsemi: Áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahvörf dútasteríðs hafa ekki verið rannsökuð og því ætti að gæta varúðar hjá sjúklingum með lítilsháttar eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi.
Frábendingar
Avodart er ekki ætlað konum, börnum né unglingum. Avodart er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir dútasteríði, öðrum 5-alfa-afoxunarmiðlahemlum, eða öðrum hjálparefnum lyfsins. Avodart er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun
Þreifing á blöðruhálskirtli um endaþarm sem og aðrar rannsóknir m.t.t. krabbameins í blöðruhálskirtli, eiga að fara fram hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, áður en meðferð með Avodart er hafin og reglulega eftir að meðferð hefst. Dútasteríð frásogast um húð og því skulu konur, börn og unglingar forðast snertingu við lek hylki. Ef snerting á sér stað skal þvo svæðið samstundis með vatni og sápu. Dútasteríð var ekki rannsakað hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm. Gæta skal varúðar þegar dútasteríð er gefið sjúklingum með lítilsháttar eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi. Þéttni PSA (Prostata specific antigen) í sermi er mikilvægur þáttur í greiningu á krabbameini í blöðruhálskirtli. Almennt gefur heildarþéttni PSA í sermi, sem er hærri en 4 ng/ml (Hybritech), tilefni til frekari rannsókna og jafnvel til töku vefjasýnis úr blöðruhálskirtli. Læknum skal vera ljóst að grunngildi PSA sem er lægra en 4 ng/ml hjá sjúklingum á Avodart meðferð útilokar ekki krabbamein í blöðruhálskirtli. Avodart veldur lækkun á þéttni PSA í sermi um u.þ.b. 50% eftir 6 mánuði hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, jafnvel þegar um krabbamein í blöðruhálskirtli er að ræða. Enda þótt lækkun á PSA geti verið einstaklingsbundin, má gera ráð fyrir u.þ.b. 50% lækkun, þar sem slík lækkun átti sér stað óháð því hvert grunngildi PSA var (grunngildi voru á bilinu 1,5 til 10 ng/ml). Því skal tvöfalda PSA gildi hjá einstaklingi sem hefur verið á Avodart meðferð í 6 mánuði eða lengur, til samanburðar við eðlileg gildi hjá mönnum sem ekki eru á Avodart meðferð. Þessi aðlögun hefur hvorki áhrif á næmi (sensitivity) né sértækni (specificity) PSA greiningaraðferðarinnar og breytir því ekki gildi aðferðarinnar til greiningar á krabbameini í blöðruhálskirtli. Viðvarandi hækkun á PSA gildum meðan á Avodart meðferð stendur ber að íhuga gaumgæfilega, en m.a. gæti verið um skort á meðferðarheldni að ræða. Heildarþéttni PSA í sermi nær aftur grunngildi innan 6 mánaða eftir að meðferð er hætt. Avodart meðferð hefur ekki áhrif á hlutfall óbundins PSA af heildarþéttni PSA í sermi. Ef læknar kjósa að nota hlutfall óbundins PSA til hjálpar við greiningu krabbameins í blöðruhálskirtli hjá mönnum á Avodart meðferð er ekki þörf á aðlögun gilda þess.
Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Notkun samhliða CYP3A4 og/eða P-glýkópróteinhemlum: Brotthvarf dútasteríðs er aðallega með umbroti. In vitro rannsóknir sýna að umbrotið er hvatt af CYP3A4 og CYP3A5. Engar formlegar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar með öflugum CYP3A4 hemlum. Engu að síður kom fram í rannsókn á lyfjahvörfum að þéttni dútasteríðs í sermi var að meðaltali 1,6 sinnum hærri hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu samhliða meðferð með verapamíli og að meðaltali 1,8 sinnum hærri hjá þeim fáu sjúklingum sem fengu samhliða meðferð með diltíazemi (miðlungsöflugir CYP3A4 hemlar og P-glýkópróteinhemlar), en hjá öðrum sjúklingum. Langtímameðferð með lyfjum sem eru öflugir CYP3A4 hemlar (t.d. rítónavír, indínavír, nefazódón, ítrakónazól og ketókónazól til inntöku) samhliða dútasteríð meðferð, getur aukið þéttni dútasteríðs í sermi. Enn frekari hömlun 5-alfa-afoxunarmiðils við aukna þéttni dútasteríðs er ólíkleg. Verði aukaverkana hins vegar vart, má láta líða lengri tíma milli skammta. Þess skal gætt að þegar um ensímhömlun er að ræða getur langur helmingunartími lengst enn meira og það getur tekið meira en 6 mánuði af samhliða meðferð að ná nýju jafnvægi. Gjöf 12 g af kólestýramíni einni klukkustund fyrir inntöku eins staks 5 mg skammts af dútasteríði hafði engin áhrif á lyfjahvörf dútasteríðs. Áhrif dútasteríðs á lyfjahvörf annarra lyfja: Dútasteríð hefur hvorki áhrif á lyfjahvörf warfaríns né dígoxíns. Þetta gefur til kynna að dútasteríð hvorki hamlar né hvetur CYP2C9 eða flutningspróteinið P-glýkóprótein. In vitro rannsóknir á milliverkunum sýna að dútasteríð hamlar ekki eftirfarandi ensímum: CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 og CYP3A4.
Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla
Ekki gert ráð fyrir að meðferð með dútasteríði hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Aukaverkanir
Um það bil 19% þeirra 2167 sjúklinga, sem fengu dútasteríð í samanburðarrannsókn með lyfleysu í fasa 3, fengu aukaverkanir. Flestar aukaverkanirnar voru vægar eða miðlungi slæmar og komu fyrir í æxlunarfærum.
Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum með hærri tíðni en hjá lyfleysu hópum á fyrsta ári meðferðar í klínískum samanburðarrannsóknum. Helstu aukaverkanir: Æxlunarfæri og brjóst: Getuleysi (6%), breytt (minnkuð) kynhvöt (3,7%), truflun á sáðláti (1,8%), brjóstastækkun hjá karlmönnum (1,3%). Tíðni aukaverkana lækkar með tímanum. Tíðni sjaldgæfari aukaverkana eða aukaverkana, sem geta átt sér stað eftir langtímameðferð, er óþekkt enn sem komið er.
Pakkningar, verð og afgreiðsla. 1. ágúst 2006: 30 stk. 5.500 kr, 90 stk. 12.653. R, E.

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

Wyeth Lederle Nordiska AB, Lansóprazól 15 mg eða 30 mg. Sýrupolin munndreifitafla. **Ábendingar:** Sársjúkdómur í skeifugörn og maga. Bólga í vélinda vegna bakflæðis.Samtímis meðferð með sýklalyfjum vegna meðferðar á sári í skeifugörn af völdum Helicobacter pylori.Langtímameðhöndlun vegna sjendurtekinnar bakflæðisvélindabólgu. Einkennameðhöndlun á brjóstsviða og vegna sýrubakflæðis við bakflæðissjúkdóm í vélinda og maga. Zollinger-Ellison heilkenni. Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörnum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lanzo taflan er sett á tungu þar sem hún leysist upp. Taflan leysist fljótt í munni og við það losnar sýrufjölna örkyrnið og er gypt með munnvatninu. Töflurnar má einnig gleypa heilar með vatni. Þær má hvorki mylja né tyggja. Til að ná hámarksverkun, skal taka töflurnar fyrir morgunmat. Við skömmtun tvisvar á dag skal taka töflurnar að morgni og að kvöldi fyrir máltið. **Skeifugarnarsár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Skeifugarnarsár læknast venjulega á 2 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í tvær vikur til viðbótar með sama skammti. **Magasár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Magasár læknast venjulega á 4 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í 4 vikur til viðbótar með sama skammti. **Uppræting á Helicobacter pylori:** Lanzo 30 mg, amoxicillín 1g og klaritrómýcín 250 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga eða Lanzo 30 mg, klaritrómýcín 250 mg og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. Ef um ónæmi er að ræða má nota eftirfarandi samsetningu: Lanzo 30 mg amoxicillín 1g og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. **Bólga í vélinda vegna bakflæðis:** Ráðlagðir skammtar eru 30 mg einu sinni á dag. Lækning verður venjulega innan fjögurra vikna. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata, skal halda meðferð áfram í 4 vikur til viðbótar með sömu skömmtum. Þá sjúklinga sem svara ekki meðferð með H(2)-viðtakablokkum má meðhöndla í allt að 8 vikum með 30 mg af Lanzo einu sinni á dag. Við bakslag er meðferðin endurtekin. **Langtíma meðhöndlun bólgu í vélinda vegna bakflæðis:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta upp í 30 mg einu sinni á dag. **Meðferð á einkennum vegna bakflæðissjúkdóms:** Venjulegur dagskammtur er 15-30 mg. Ef meðferð á einkennum hefur ekki borið árangur eftir 2-4 vikna meðferð eru frekari rannsóknir ráðlagðar. Meðferðina má endurtaka eftir þörfum. **Zollinger-Ellison heilkenni:** Ráðlagður skammtur í upphafi meðferðar er 60 mg einu sinni á dag. Finna þarf hæfilegan skammt hverju sinni og skal meðferðinni haldið áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Skammtur getur verið allt að 180 mg daglega. Fari dagskammtur yfir 120 mg ætti að skipta honum í tvennt. **Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hafi sárið ekki gróið eftir 4 vikna meðferð er meðhöndlun haldið áfram í 4 vikur í viðbót. Hjá sjúklingum í sérstökum áhættuhópi þar sem lækning gæti reynst erfið, ætti að nota lengri meðferðartímann. **Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörn eða meltingartruflunum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta í 30 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Engar þekktar. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert lifrarstarfsemi. Ef grunur er um sársjúkdóm, skal það staðfest með röntgenmyndatöku eða speglun snemma á veikindaferlinu til að komast hjá óþarfa meðferð. Við meðhöndlun á magasári skal útiloka illkynja sjúkdóm. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Forðast skal samtímis meðferð með ketókónazóli. Lansóprazól umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensíma í lifur, þannig að milliverkanir með öðrum lyfjum sem einnig umbrotna fyrir tilstilli þessa kerfis, geta hugsanlega átt sér stað. Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensímkerfisins og hafa þröngt lækningaleigt 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 eósínfikla, 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.

icepharma

Wyeth

EFEXOR DEPOT **NO6A X16** **RB**

Wyeth AB. Venlafaxín-hýdróklóríð, samsvarandi venlafaxín 37,5 mg, 75 mg eða 150 mg. Forðahylki, hart. **Ábendingar:** Þunglyndi (major depression), þar með talið bæði djúpt og alvarlegt innlægt þunglyndi (melancholia) og kvíðatengt þunglyndi. Almenn kvíðaröskun (GAD). Til að koma í veg fyrir bakslag þunglyndis eða til að koma í veg fyrir endurtekið þunglyndi. Félagsfælni. Felmtur með eða án víðáttufælni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Efexor Depot ætti að taka með mat. Hylkin skal gleypa heil. Efexor Depot ætti að gefa einu sinni á dag. Upphafsskammtur er 75 mg. *Þunglyndi:* Ef þörf krefur, er hægt að auka skammtinn um 75 mg á dag á a.m.k. 4 daga fresti. Við miðlungs alvarlegu þunglyndi má títra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag. *Almenn kvíðaröskun (GAD/Félagsfælni):* Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. *Felmtur:* Ráðlagður skammtur er 75 mg af Efexor Depot einu sinni á dag. Við upphaf meðferðar skal gefa 37,5 mg upphafsskammt á dag af Efexor Depot fyrstu 4 – 7 dagana, en auka síðan skammtinn upp í 75 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg skammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp í að hámarki 225 mg á dag. Til að lengja losun venlafaxíns (extended-release) má auka skammta um 75 mg á dag með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en á 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svörun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatíníníúthreinsun er 10-70 ml/mín. þarf að minnka skammt um 25-50%. Heildardagskammt af venlafaxíni þarf að minnka um 50% í blóðskilunarsjúklingum. Ekki má gefa venlafaxín fyrr en blóðskilun er lokið. Við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð.Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára. Ekki er mælt með neinni skammtaaðlögun venlafaxíns vegna aldurs. Efexor depot forðahylki inniheldur kúlur, sem losa lyfið hægt út í meltingarfærin. Óuppleysanlegur hluti þessara kúlna skilst út og getur sést í hægðum. *Eftirlit með lyfjagjöf og skömmtum.* Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í a.m.k. tvær vikur ef venlafaxín hefur verið notað í meira en 6 vikur að viðhafðri aðgát vegna hættu á bakslagi. Tíminn sem þarf til að minnka skammtinn getur verið háður skammtinum, lengd meðferðar og ástandi sjúklings. Haft skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. **Frábendingar:** Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóamínoxíðasahemlum. Ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverjum hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Aldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta-æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi.Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru þunglyndi og ávísa ætti minnsta skammti í upphafi til að draga úr hættu á ofskömmtun. Hætta á sjálfsvígi fylgir þunglyndi og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Fylgjast þarf vel með hvort sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með venlafaxín versnar og einnig hvort sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, sérstaklega í upphafi meðferðar eða þegar einhverjar breytingar verða á skammtastærð eða skammtafyrirmælum.Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (lagblisþrýstingur 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. serótóníunpptökuhemlum, 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 hjartsláetti. 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 cimetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; cimetidín 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 hafa skuli brjóstagjöf áfram eða hætta töku venlafaxíns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Hugsanlegt er að meðferð með Efexor Depot kunni að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. *Aukaverkanir:* Algengar (>1/100): *Almennar:* Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdarauknin, svitakóst (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, uppkóst, minnkuð matarlyst, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Efnaskipti:Hækkun á kólesteróli í blóði (sérstaklega við langvarandi notkun og sjúklinga í stórum skömmtum). *Húð:* Sviti (þar með talinn næturSviti). *Þvag- og kynfæri:* Áhrif á sáðlát/fullnæginu, getuleysi, minnkuð þvaglát (aðallega erfiðleikar við losun (mostly hesitancy)). *Augu:* Sjónstillingartruflun, ljósopsstæring, sjóntruflanir. Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) *Almennar:* Bjúgur, eyrnasuð.*Blóð:* Flekkblæðing, blæðingar í slímhúð.*Blóðrás:* Lágþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, hraðtaktur. *Miðtaugakerfi:* Slen, ósamhæfðar hreyfingar, ofhreyfni, ofskynjanir, geðhæð, sljóleiki, vöðvakippir, æsingur. *Meltingarfæri:* Bólga í vélinda, magabólga, tannholdsbólga, bragðbreytingar, tannagnístur,niðurgangur. *Húð:* Hárlos, útbrot, ofsakláði, aukið ljósnæmi. *Lifur:* Hækkuð lifrarensím í blóði, blóðnatríumlækkun. *Öndunarfæri:* Astmi. *Kyn- og þvagfæri:* Óeðlileg fullnæging (konur), miklar tíðablæðingar, þvagteppa. *Augu:* 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, sleglatíf, 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, geðaesingur, 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 uppkóst 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. Ólíklegt 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

EMSELEX 7,5 mg og 15 mg forðatöflur. Hver tafla inniheldur 7,5 mg eða 15 mg darifenacin (sem hýdróbrómíð). Forðatöflur. **Ábendingar:** Til meðferðar við einkennum brýns þvagleka (urge incontinence) og/eða tíðum og bráðum þvaglátum, svo sem getur komið fyrir hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku.Fullorðnir (≥18 ára) Ráðlagður upphafsskammtur er 7,5 mg á sólarhring. Eftir 2 vikna upphafsmeðferð skal að nýju leggja mat á sjúklingana. Hjá sjúklingum þar sem þörf er meiri verkunar gegn einkennum má auka skammtinn í 15 mg á sólarhring, á grundvelli einstaklingsbundinnar svörunar.Taka á EMSELEX inn einu sinni á sólarhring með vökva. Taka má töflurnar inn með mat eða án, þær skal gleypa í heilu lagi og hvorki má tyggja töflurnar, brjóta þær né mylja. *Aldraðir* (≥65 ára) Ráðlagður upphafsskammtur handa öldruðum er 7,5 mg á sólarhring. Eftir 2 vikna upphafsmeðferð skal að nýju leggja mat á sjúklingana hvað varðar verkun og öryggi lyfsins. Hjá sjúklingum sem þola lyfið svo ásættanlegt sé en þörf er meiri verkunar gegn einkennum má auka skammtinn í 15mg á sólarhring, á grundvelli einstaklingsbundinnar svörunar. *Börn* Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum. Þar til frekari upplýsingar liggja fyrir er EMSELEX því ekki ráðlagt handa börnum.*Skert nýrnastarfsemi* Nota má sömu skammta handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal gæta varúðar við meðferð hjá þessum hópi sjúklinga. *Skert lifrarstarfsemi* Nota má sömu skammta handa sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi (Child Pugh A). Hins vegar er hætta á aukinni blóðþéttni hjá þessum sjúklingum. Ekki skal nota lyfið handa sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child Pugh B) nema ávinningur vegi þyngra en áhætta og ekki skal nota stærri skammt en 7,5 mg á sólarhring handa þessum sjúklingum.*Sjúklingar í samhliða meðferð með lyfjum sem eru öflugir CYP2D6 hemlar eða í meðallagi öflugir CYP3A4 hemlar* Hjá sjúklingum sem nota lyf sem eru öflugir CYP2D6 hemlar, t.d. paroxetin, terbinafin, kínidin og cimetidin, skal hefja meðferð með 7,5 mg skammti. Auka má skammtinn í 15 mg á sólarhring til að ná aukinni meðferðarsvörun, svo framarlega sem skammturinn þolist vel. Hins vegar skal gæta varúðar. Hjá sjúklingum sem nota lyf sem eru í meðallagi öflugir CYP3A4 hemlar, t.d. fluconazol, greipaldinsafi og erytromycin, er ráðlagður upphafsskammtur 7,5 mg á sólarhring. Auka má skammtinn í 15 mg á sólarhring til að ná aukinni meðferðarsvörun, svo framarlega sem skammturinn þolist vel. Hins vegar skal gæta varúðar. **Frábendingar:** Frábendingar fyrir notkun EMSELEX eru: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þvagteppa. Magatæmingarteppa. Þrönghornsgláka sem ekki hefur náðst stjórn á. Vöðvaslensfár. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child Pugh C). Alvarleg sáraristilbólga. Risaristill vegna bólgu (toxic megacolon).Samhliða meðferð með öflugum CYP3A4 hemlum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Nota skal EMSELEX með varúð handa sjúklingum með taugakvilla í sjálfvirka taugakerfinu, þindarslit, klínískt marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru, hættu á þvagteppu, alvarlega hægðatregðu eða þrengsli í meltingarvegi t.d. portþrengsli í maga. Nota skal EMSELEX með varúð handa sjúklingum sem eru í meðferð við þrönghornsgláku. Íhuga skal aðrar orsakir tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með EMSELEX hefst. Ef þvagfærasýking er til staðar skal hefja viðeigandi sýklalyfjameðferð.Nota skal EMSELEX með varúð handa sjúklingum í hættu á skertum þarmahreyfingum, maga-vélindisbakflæði og/eða sem samhliða nota lyf (t.d. bisfosfonöt til inntöku) sem geta valdið vélindisbólgu eða aukið á slíka bólgu. Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá sjúklingum með ofvirkni í tæmivöðva blöðru vegna taugasjúkdóms. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Áhrif annarra lyfja á darifenacin.Darifenacin umbrotnar fyrst og fremst fyrir tilstilli cýtókróm P450 ensímanna CYP2D6 og CYP3A4. Hemlar þessara ensíma gætu því aukið útsetningu fyrir darifenacini. CYP2D6 hemlar Hjá sjúklingum sem nota lyf sem eru öflugir CYP2D6 hemlar (t.d. paroxetin, terbinafin, cimetidin og kínidin), er ráðlagður upphafsskammtur 7,5 mg á sólarhring. Auka má skammtinn í 15 mg á sólarhring til að ná aukinni meðferðarsvörun, svo framarlega sem skammturinn þolist vel. Samhliða meðferð með öflugum CYP2D6 hemlum hefur í för með sér aukna útsetningu (t.d. um 33% við samhliða notkun paroxetins 20 mg og 30 mg skammts af darifenacini). CYP3A4 hemlar Ekki má nota darifenacin samhliða öflugum CYP3A4 hemlum (sjá kafla 4.3), t.d. proteasahemlum (t.d. ritonavir), ketoconazol og itraconazol. Einnig skal forðast samhliða notkun öflugra hemla P-glýkópróteins t.d. ciclosporin og verapamil. Samhliða notkun 7,5 mg af darifenacini með 400 mg af ketoconazoli, sem er öflugur CYP3A4 hemill, leiddi til 5-földunar á AUC fyrir darifenacin við jafnvægi. Hjá þeim sem hafa lítil umbrot (poor metabolisers) jókst útsetning fyrir darifenacini um það bil 10-falt. Vegna þess að CYP3A4 á meiri þátt í umbrotum eftir stóra skammta af darifenacini er við því búist að þessi áhrif verði enn meira áberandi þegar ketoconazol er notað samhliða 15 mg af darifenacini. Við samhliða notkun með í meðallagi öflugum CYP3A4 hemlum t.d. erytromycini, claritromycini, telitromycini, fluconazoli og greipaldinsafa, er ráðlagður upphafsskammtur darifenacins 7,5 mg á sólarhring. Auka má skammtinn í 15 mg á sólarhring til að ná aukinni meðferðarsvörun, svo framarlega sem skammturinn þolist vel. Gildi AUC_{24} og C_{max} fyrir 30 mg skammt af darifenacini einu sinni á sólarhring, handa einstaklingum með mikil umbrot (extensive metabolisers), voru 95% og 128% hærri við samhliða notkun erytromycins (í meðallagi öflugur CYP3A4 hemill) en þegar darifenacin var notað eitt sér. *Ensímhvatar* Líklegt er að lyf sem hvata CYP3A4, t.d. rifampicin, carbamazepin, barbiturlyf og jóhannesarjurt (jónsmessurunni, St. John's wort) minnki plasmaþéttni darifenacins. Áhrif darifenacins á önnur lyf*CYP2D6 hvarfefni* Darifenacin er í meðallagi öflugur hemill CYP2D6 ensímsins. Gæta skal varúðar þegar darifenacin er notað samhliða lyfjum sem umbrotna einkum fyrir tilstilli CYP2D6 og sem hafa þröngt lækningabil, t.d. flecainid, tioridazin eða þríhringlaga þunglyndislyf t.d. imipramin. Áhrif darifenacins á umbrot CYP2D6 hvarfefna skipta einkum klínísku máli þegar um er að ræða CYP2D6 hvarfefni sem um gildir að stilla þarf skammta af einstaklingsbundið.*CYP3A4 hvarfefni* Meðferð með darifenacini leiddi til hóflega aukinnar útsetningar fyrir midazolami sem er CYP3A4 hvarfefni. Þessi milliverkun við midazolam skiptir ekki klínísku máli en gefur til kynna að darifenacin hamli CYP3A4 lítið eitt.*Warfarin* Halda skal áfram venjulegu meðferðareftirliti með protrombintíma þegar warfarin er notað. Áhrif warfarins á protrombintíma breyttust ekki við samhliða notkun með darifenacini.*Digoxin* Mæla skal þéttni digoxins við upphaf og í lok meðferðar með darifenacini og einnig þegar skammti darifenacins er breytt. Darifenacin 30 mg einu sinni á sólarhring (tvöfaldur ráðlagður sólarhringsskammtur) samhliða digoxini við jafnvægi leiddi til lítið eitt aukinnar útsetningar fyrir digoxini (AUC: 16% og C_{max}: 20%). Aukin útsetning fyrir digoxini gæti stafað af samkeppni milli darifenacins og digoxins um P-glýkóprótein. Ekki er unnt að útiloka aðrar flutningstengdar milliverkanir. *Andmúskarínvirk lyf* Eins og við á um önnur andmúskarínvirk lyf gæti samhliða notkun með lyfjum sem hafa andmúskarínvirka eiginleika, t.d. oxybutynin, tolterodin og flavoxat, haft í för með sér meira áberandi verkun og aukaverkanir af meðferðinni. Einnig geta komið fram aukin andkólínvirk áhrif af völdum lyfja við Parkinsonsveiki og þríhringlaga þunglyndislyfja, ef andmúskarínvirk lyf eru notuð samhliða slíkum lyfjum. Hins vegar hafa ekki farið fram neinar rannsóknir þar sem kannaðar hafa verið milliverkanir við lyf við Parkinsonsveiki og þríhringlaga þunglyndislyf. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga* Ekki hafa farið fram neinar rannsóknir á darifenacini hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á fæðingu og þroska um og eftir fæðingu (sjá kafla 5.3). Ekki er mælt með notkun EMSELEX á meðgöngu.*Brjóstagjöf* Darifenacin skilst út í rottumjólk. Ekki er þekkt hvort darifenacin skilst út í brjóstamjólk og því skal gæta varúðar þegar EMSELEX er ávísað handa konu sem hefur barn á brjósti.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif EMSELEX á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Eins og við á um önnur andmúskarínvirk lyf getur EMSELEX valdið áhrifum á borð við sundl, þokusjón, svefnleysi og svefnhöfga. Sjúklingar sem finna fyrir þessum aukaverkunum eiga hvorki að stunda akstur né notkun véla. Hvað EMSELEX varðar hefur verið greint frá því að þessar aukaverkanir séu sjaldgæfar. **Aukaverkanir:** Í samræmi við lyfjafræðilega eiginleika lyfsins voru algengustu aukaverkanir sem greint var frá munnþurrkur (20,2% fyrir 7,5 mg skammt og 35% fyrir 15 mg skammt, 18,7% eftir sveigjanlega skammtaaðlögun og 8%-9% fyrir lyfleysu) og hægðatregða (14,8% fyrir 7,5 mg skammt og 21% fyrir 15 mg skammt, 20,9% eftir sveigjanlega skammtaaðlögun og 5,4%-7,9% fyrir lyfleysu). Almennt eru andkólínvirk áhrif skammtaháð.Hins vegar var hlutfall sjúklinga sem hættu meðferð vegna þessara aukaverkana lágt (munnþurrkur: 0%-0,9% og hægðatregða: 0,6%-2,2% fyrir darifenacin, háð skammti; og 0% og 0,3% fyrir lyfleysu hvað varðar munnþurrk og hægðatregðu, tilgreint í sömu röð).Tafla 1: Aukaverkanir í tengslum við EMSELEX 7,5 mg og 15 mg forðatöflur.*Tíðniflokkun: Mjög algengar ≥10%; Algengar ≥1% til <10%; Sjaldgæfar ≥0,1% til <1%.* **Almennar** Algengar: Höfuðverkur; kviðverkir. Sjaldgæfar: Þróttleysi; slysaáverkar; andlitsbjúgur. **Hjarta og æðar** Sjaldgæfar: Háþrýstingur. **Meltingarfæri** Algengar: Meltingartruflun; ógleði. Sjaldgæfar: Niðurgangur; vindgangur; sáramunnbólga. **Efnaskipti og næring** Sjaldgæfar: Aukið SGPT; aukið SGOT; bjúgur á útlimum; bjúgur. **Taugakerfi** Sjaldgæfar: Sundl; svefnleysi; syfja; óeðlilegar hugsanir. **Öndunarfæri** Sjaldgæfar: Nefslímubólga; aukinn hósti; mæði. **Húð og undirhúð** Sjaldgæfar: Húðþurrkur; útbrot; kláði, aukin svitamyndun. **Skynfæri** Algengar: Augnþurrkur. Sjaldgæfar: Óeðlileg sjón; breytt bragðskyn. **Þvag- og kynfæri** Sjaldgæfar: Þvagfærarask-anir; getuleysi; þvagfærasýking; leggangabólga, verkur í blöðru. Í klínískum lykilrannsóknum með 7,5mg og 15mg skömmtum af EMSELEX var greint frá aukaverkunum svo sem sýnt er í töflunni hér að framan. Flestar aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi og hjá langflestum sjúklingum höfðu þær ekki í för með sér að notkun lyfsins væri hætt. Meðferð með EMSELEX getur hugsanlega dulið einkenni sem tengjast gallblöðrusjúkdómi. Hins vegar voru engin tengsl milli hækkandi aldurs og þeirra aukaverkana sem fram komu og tengjast gallkerfinu, hjá sjúklingum sem fengu darifenacin.Tíðni aukaverkana af völdum 7,5mg og 15mg skammta EMSELEX minnkaði eftir því sem leið á meðferðina í allt að 6 mánuði. Sambærileg tilhneiging sést einnig hvað varðar það hvort sjúklingar hættu meðferðinni.**Ofskömmtun** Í klínískum rannsóknum hefur EMSELEX verið gefið í allt að 75mg skömmtum (fimmfaldur ráðlagður skammtur). Algengustu aukaverkanir sem komu fram voru munn-þurrkur, hægðatregða, höfuðverkur, meltingartruflun og þurrkur í nösum. Hins vegar getur ofskömmtun með darifenacini hugsanlega leitt til alvarlegra andkólínvirkra áhrifa sem ætti að meðhöndla eftir því sem við á. Markmið meðferðar ætti að vera að snúa við andkólínvirkum einkennum undir nánu eftirliti læknis. Nota má lyf á borð við physostigmin til að vinna gegn slíkum einkennum. **Handhafi markaðsleyfis: Novartis** Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB Bretland **Umboðsaðili á Íslandi: Vistor hf.**, Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð 1. janúar 2007:** 7,5 mg 28 stk. Kr. 5.788.- 98 stk. Kr. 17.309.- 15 mg 28 stk. Kr. 5.836.- 98 stk. Kr. 17.467,- **Afgreiðsla:** Lyfseðilsskylt. **Greiðsluþátttaka:E. Dagsetning endurskoðunar textans:** 29.nóvember 2006.**ATH. Sérlyfjaskrártextinn hefur verið styttur.**Sjá allan textann á vef lyfjastofnunar.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir:
STRATTERA 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg eða 60 mg hörð hylki í 28 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í STRATTERA er atomoxetin. Hvert STRATTERA 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg eða 60 mg hylki inniheldur atomoxetin hýdróklóríð sem jafngildir 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg eða 60 mg af atomoxetini. **Ábendingar:** Strattera er ætlað til meðhöndlunar á athyglisröskun með ofvirkni (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)) hjá börnum, 6 ára eða eldri og hjá unglingum sem hluti af heildarmeðferð. Meðferð verður að hefja af eða undir stjórn læknis með viðeigandi þekkingu og reynslu af meðhöndlun ADHD. Sjúkdómsgreining skal gerð samkvæmt DSM-IV eða ICD-10 sjúkdómsgreiningarkerfum. **Viðbótarupplýsingar um örugga notkun lyfsins:** Heildarmeðferð samanstendur venjulega af sálfræðimeðferð, fræðslu og félagslegri meðferð og beinist að því að skapa stöðugleika hjá barni með atferlisheilkenni sem einkennast af langvinnri sögu um einbeitingarörðugleika, athyglistruflun, tilfinningalegum óstöðugleika, hvatvísi, miðlungs til alvarlegri ofvirkni, minni háttar taugafræðilegum einkennum og óeðlilegu heilalínuriti. Námshæfileikar geta verið eðlilegir eða skertir. Lyfjameðferð er ekki nauðsynleg fyrir öll börn með þetta heilkenni og ákvörðunin um lyfjameðferð verður að vera byggð á mjög ítarlegu mati á alvarleika einkenna miðað við aldur barnsins og hversu lengi einkennin hafa varað. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Strattera má taka í einum skammti að morgni, án tillits til máltíða. Sjúklingar sem fá ekki viðunandi 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. Óryggi 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. Óryggi stakra skammta yfir 120 mg og heildarskammts yfir 150 mg á dag hefur ekki verið metið kerfisbundið. Í sumum tilfellum getur verið viðeigandi að halda meðferð áfram eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn. **Viðbótarupplýsingar um örugga notkun lyfsins:** Ekki hefur verið lýst neinum fráhvarfseinkennum í rannsóknum. Hætta má notkun atomoxetins snögglega ef miklar aukaverkanir koma fram; annars má minnka skammta smám saman á hæfilega löngum tíma. Áframhaldandi meðferð, eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn, getur verið viðeigandi þegar unglingar sem hafa einkenni fram á fullorðinsár hafa haft 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 á lægri stigum mega því fá STRATTERA í venjulegum skömmtum. Atomoxetin getur aukið á háþrýsting hjá sjúklingum með lokastigs nýrnasjúkdóm. Óryggi 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 vægа 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 rétttöðulágþrýsting. Notist með varúð hjá þeim sjúklingum með öll einkenni sem geta valdið lágþrýstingi. Atomoxetin skal notað með varúð hjá sjúklingum með meðfætt eða áunnið langt QT eða fjölskyldusögu um QT lengingu. Meðferð með Strattera skal hætt hjá sjúklingum sem fá gulu eða niðurstöður úr blóðrannsóknum benda til lifrarskaða og ekki skal hefja meðferð aftur með lyfinu. Örsjaldan hefur verið lýst eiturverkunum á lifur, sem lýsa sér með hækkuðum lifrarensímum og hækkuðu gallrauða með gulu. Fylgjast skal með vexti og þroska meðan á meðferð stendur með atomoxetini. Fylgjast skal með sjúklingum á langtímameðferð og ígrundað að lækka skammta eða stöðva meðferð hjá sjúklingum sem vaxa ekki eða þyngjast eðlilega. Klínískar upplýsingar benda ekki til að atomoxetin hafi skaðleg áhrif á vitsmuni eða kynþroska en magn langtíma upplýsinga er takmarkað. Því ætti að fylgjast vel með sjúklingum sem þurfa langtímameðferð. Greint hefur verið frá sjálfsvígstengdri hegðun (sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígshugsunum) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með atomoxetini. Í tvíblindum klínískum rannsóknum átti sjálfsvígstengd hegðun sér stað með 0,44% tíðni hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með atomoxetini (6 af 1357 sjúklingum sem meðhöndlaðir voru, eitt tilvik var sjálfsvígstilraun og fimm sjálfsvígsshugsanir). Engin tilvik voru í lyfleysuhópnum (n=851). Börnin sem fundu fyrir þessu voru á aldursbilinu 7 til 12 ára. Taka skal það fram að fjöldi sjúklinga á unglingsaldri í þessum klínísku rannsóknum var lágur. Óvíld (aðallega árásargirni, motþróahegðun og reiði) og geðflökt hom 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 geðræanr aukaverkanir. Krampar eru hugsanleg áhætta við notkun atomoxetins. Hefja skal atomoxetin meðferð með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Ef engin önnur orsök finnst skal íhuga stöðvun á atomoxetin gjöf hjá sjúklingum sem fá krampa eða ef krampatíðnin eykst. Strattera er ekki ætlað til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum og/eða kvíða vegna niðurstaðna úr klínískum rannsóknum sem framkvæmdar voru á fullorðnum, sem sýndu ekki fram á nein áhrif samanborið við lyfleysu, og voru þar af leiðandi neikvæð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Áhrif annarra lyfja á atomoxetin: MAO hemlar: Ekki skal nota atomoxetin með MAO hemli. CYP2D6 hemlar (t.d. fluoxetin, paroxetin): Atomoxetin er aðallega umbrotið af CYP2D6 í 4-hydroxyatomoxetin. Hjá sjúklingum með mikla virkni CYP2D6 geta sértækir hemlar á CYP2D6 aukið jafnvægis plasmaþéttni atomoxetins álíka mikið og sést hjá þeim sem hafa litla CYP2D6 virkni. In vitro rannsóknir benda til að samhliða gjöf cýtókróm P450 hemla hjá sjúklingum með litla CYP2D6 virkni auki ekki plasmaþéttni atomoxetins. Nauðsynlegt getur verið að hækka skammta hægar hjá þeim sjúklingum sem taka einnig CYP2D6 hemla. Salbútamól: Gefa ætti atomoxetin með varúð sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með háum skömmtum af salbútamóli í innúða, til inntöku eða í æð (eða aðra beta2 örva) vegna mögulegrar aukinnar verkunar salbútamóls á hjarta og æðakerfið. Hugsanlega er aukin hætta á QT bils lengingu þegar atomoxetin er gefið með öðrum lyfjum sem valda QT lengingu (eins og sum geðrofslyf, lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IA og III, moxifloxacin, erýtrómýcin, metadón, mefloquin, þríhringlaga þunglyndislyf, litíum eða cisapríð), lyfjum sem valda blóðsalta ójafnvægi (svo sem tíazíð þvagræsilyf) og lyfjum sem hamla CYP2D6. Krampar eru hugsanleg áhætta við notkun atomoxetins. Gæta skal varúðar þegar lyf sem vitað er að lækka krampaþröskuld eru notuð samhliða (svo sem þunglyndislyf, geðrofslyf, mefloquin, búprópríon og tramadól). Lyf sem hafa áhrif á blóðþrýsting: 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 slímmyndun eins og pseudoefedrin eða fenylefrin. Lyf sem hafa áhrif á sýrustig í maga: Lyf sem hækka sýrustig í maga (magnesíum hýdroxíð/alúmínum hýdroxíð, omeprazol) höfðu engin áhrif á aðgengi atomoxetins. Lyf sem eru mikið próteinbundin í plasma: In vitro rannsóknir (drug-displacement studies) voru framkvæmdar með atomoxetini og öðrum lyfjum sem eru mjög mikið próteinbundin í meðferðarþéttni. Warfarin, acetýlsalicýlsýra, fenytoin eða diazepam höfðu ekki áhrif á bindingu atomoxetins við mannaalbúmin. Á svipaðan hátt hafði atomoxetin ekki áhrif á bindingu þessara efna á mannaalbúmin. Áhrif atomoxetins á önnur lyf: Cýtókróm P450 ensím: Atomoxetin olli ekki klínískt marktækri hömlun eða örvun cýtókróm P450 ensíma, þar á meðal CYP1A2, CYP3A, CYP2D6 og CYP2C9. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru til um notkun atomoxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa ekki leitt í ljós skaðleg áhrif, hvorki beint né óbeint á þungun, þroskun fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Atomoxetin á ekki að gefa þunguðum konum nema væntanlegur ávinningur réttlæti mögulega áhættu fyrir fóstrið. Atomoxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Ekki er vitað hvort atomoxetin skilst út í brjóstamjólk. Vegna skorts á upplýsingum skal forðast að gefa konum með barn á brjósti atomoxetin. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Atomoxetin var tengt við aukna tíðni þreytu samanborið við lyfleysu. Hjá börnum eingöngu, var atomoxetin tengt við aukna tíðni svefndrunga samanborið við lyfleysu. Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar þegar þeir aka bíl eða nota hættulegar vélar uns þeir eru nokkuð vissir um að hæfni þeirra sé óskert vegna atomoxetins. **Aukaverkanir:** *Börn og unglingar:* Kviðverkir og minnkuð matarlyst eru algengustu aukaverkanir sem hafa verið tengdar við atomoxetin. Þær komu fram hjá um 18% og 16% sjúklinga en leiddu sjaldan til þess að lyfjagjöf væri hætt (um 0,3% hættu lyfjatöku vegna kviðverkja og 0,0% vegna minnkaðrar matarlystar). Þessar aukaverkanir eru venjulega skammvinnar. Sumir sjúklingar léttast snemma í meðferðinni vegna minnkaðrar matarlystar (að meðaltali um 0,5 kg) og voru áhrifin mest við hæstu skammtana. Við langtíma meðferð þyngdust sjúklingar aftur eftir þyngdartap í upphafi. Vaxtarhraði (þyngd og hæð) eftir tveggja ára meðferð er u.þ.b. eðlilegur. Ógleði (9%) eða uppköst (11%) geta átt sér stað sérstaklega á fyrstu mánuðum meðferðar. Þessi einkenni voru venjulega væg til miðlungsalvarleg og skammvinn og ollu ekki marktæku brottfalli úr meðferð (brottfallstíðni 0,5%). *Fullorðnir:* Aukaverkanir sem komu oftast fyrir hjá fullorðnum á atomoxetin meðferð voru frá meltingarfærum eða þvag- og kynfærum. Kvartanir um þvagteppu eða þvagtregðu hjá fullorðnum ætti að athuga sem hugsanlega tengt atomoxetini. Engar 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.

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 tóku lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram í einstaka tilvikum meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Mælt er með viðeigandi klínisku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá einnig kaflann um Aukaverkanir). ***Lenging á QT:*** Í klínískum rannsóknum og við notkun í samræmi við SPC hefur quetiapin ekki verið tengt þrálátri aukningu á algildum (absolute) QT bilum. Hins vegar hefur lenging á QT komið fram við ofskömmtun. ***Frekari upplýsingar:*** Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt dívalproexi eða lítíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá nánar í Sérlyfjaskrá). Niðurstöðurnar styndu 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. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á Seroquel meðferðina. Samtímis notkun Seroquel og fenýtóíns (annar míkrósómal ensímhvati) jók úthreinsun quetíapíns um það bil 450%. Hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ætti eingöngu að hefja meðferð með Seroquel ef læknir metur það svo að kostir Seroquel meðferðarinnar séu meiri en áhættan af að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat) (sjá einnig kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Lyfjahvörf quetíapíns breyttust ekki marktækt við samtímis notkun þunglyndislyfjanna imípramíns (þekktur CYP 2D6 hemill) eða flúoxetíns (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperídón og 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 klíníska þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf gegn hjarta- og æðasjúkdómum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við meðferð með Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hvítleysiskyrningafæð 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, apólípóprótein B eða þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök, ættgenga kólesterólhækkun, blandaða blóðfituhækkun (svo sem IIa- og IIb-gerð skv. flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. Til viðbótar annarri blóðfitulækkandi meðferð, t.d. með öðrum LDL-kólesteróllækkandi lyfjum, eða ef aðrar ráðstafanir hafa ekki reynst árangursríkar til lækkunar á heildarkólesteróli og LDL-kólesteróli hjá sjúklingum með arfhreina (homozygot), ættgenga kólesterólhækkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið Atacor og ætti að halda því áfram meðan á meðferð með Atacor stendur. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiða meðferðarinnar og svörunar sjúklings. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á sólarhring. Skammta skal aðlaga með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á sólarhring. Sólarhringsskammt á að taka í einu lagi en hann má taka hvenær sem er sólarhringsins með eða án fæðu. *Kólesterólhækkun eingöngu og blönduð (samsett) blóðfituhækkun:* Hæfilegur skammtur handa flestum sjúklingum er 10 mg Atacor á sólarhring. *Arfblendin ættgeng kólesterólhækkun:* Upphafsskammtur er 10 mg Atacor á sólarhring. Skammta skal ákveða fyrir hvern einstakling og aðlaga með 4 vikna millibili í allt að 40 mg á sólarhring. Síðan má auka skammt annaðhvort í 80 mg hámarksskammt á sólarhring eða gefa 40 mg af atorvastatín einu sinni á sólarhring og gallsýrubindandi lyf samtímis. *Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun:* 10-80 mg á sólarhring, til viðbótar annarri blóðfitulækkandi meðferð (t.d. öðrum LDL-kólesteróllækkandi lyfjum), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með annarri meðferð. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Nýrnasjúkdómar hafa hvorki áhrif á plasmaþéttni né verkun atorvastatíns á blóðfitu og þarf því ekki að breyta skömmtum. *Aldraðir:* Verkun og öryggi af notkun ráðlagðra skammta hjá sjúklingum eldri en 70 ára er svipuð og hjá öðrum fullorðnum. *Börn og unglingar:* Notkun hjá börnum á að vera undir eftirliti sérfræðings. Reynsla af notkun lyfsins hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp sjúklinga (á aldrinum 4–17 ára) með alvarlega afbrigðilega blóðfituhækkun eins og arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Ráðlagður upphafsskammtur fyrir þennan hóp er 10 mg atorvastatín á sólarhring. Eftir svörun og þoli má auka skammtinn í 80 mg á sólarhring. Ekki er búið að meta upplýsingar um öryggi varðandi þroska hjá þessum hópi. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi hækkun á transamínösum í sermi þar sem hækkunin er meiri en þreföld efri mörk meðalgilda. Vöðvakvilli. Meðganga og brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri sem nota ekki getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** *Áhrif á lifur:* Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Atacorgjöf. Nota skal Atacor með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. *Áhrif á beinagrindarvöðva:* Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa-hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand og einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvaraufa í blóði og vöðvarauðamigu sem getur valdið nýrnabilun. Atorvastatín á að nota með varúð hjá sjúklingum sem eru útsettir fyrir rákvöðvalýsu. Mæla á (CPK-gildi) áður en meðferð með statínum hefst þegar um er að ræða sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, skjaldvakabrest, sögu um arfgenga vöðva-kvilla, sögu um vöðvakvilla eftir fyrri notkun statína eða fíbrata, lifrarbilun og/eða þegar um mikla alkóhólneyslu er að ræða. CPK-gildi skal einnig mæla áður en meðferð er hafin hjá öldruðum (70 ára og eldri). Meta á þörf fyrir slíka mælingu út frá fyrrgreindum þáttum. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vandlega hugsanlegt gagn umframáhættu meðferðarinnar og mælt er með nákvæmu klínísku eftirliti. Ef CPK-gildi er mark-tækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á ekki að hefja meðferð. *Mælingar kreatínfosfókínasa (CPK):* Ekki á að mæla CPK í kjölfar erfiðra æfinga eða ef einhver þáttur er til staðar sem líklegur er til að hækka CPK-gildið, þar sem það gerir túlkun erfiða. Ef CPK-gildi er marktækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að endurtaka mælingu eftir 5–7 daga til staðfestingar. Meðan á meðferð stendur þarf að gera sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, krömpum eða máttleysi sérstaklega ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef þessi einkenni koma fram meðan á atorvastatín-meðferð stendur á að mæla CPK-gildi og ef það reynist marktækt hækkað (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að hætta meðferð. Ef einkenni frá vöðvum eru alvarleg eða valda daglegum óþægindum á að hugleiða að hætta meðferð, jafnvel þótt CPK-gildi reynist ekki vera hærri en fimmföld efri mörk mæligilda. Ef einkenni hverfa og CPK-gildi verður eðlilegt má hugleiða að hefja meðferð atorvastatíns eða annars statíns, þá með lægsta skammti og undir nákvæmu eftirliti. Ef klínísk merki um hækkað CPK-gildi (meira en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða ef grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta meðferð atorvastatíns. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla við notkun HMG CoA redúktasa hemla eykst ef ciklósporín, fíbröt, makrólíðsýklalyf þ.m.t. erytrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvalýsu auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu. Íhuga þarf vandlega hugsanlegan ávinning umfram áhættu við samtímis notkun. *Cýtokróm P450 3A4 hemlar:* Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Milliverkanir geta átt sér stað þegar Atacor er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli og skal gæta varúðar þegar atorvastatín er gefið samtímis slíkum lyfjum því það getur leitt til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. Við samtímis gjöf atorvastatíns 10 mg einu sinni á sólarhring og erytrómýsíns (500 mg fjórum sinnum á sólarhring) eða klarítrómýsíns (500 mg tvisvar sinnum á sólarhring), en það eru þekktir cýtókróm P-450 3A4 hemlar, kom fram hækkun á plasmaþéttni atorvastatíns. Klaritrómýsín jók C_{max} atorvastatíns um 56% og AUC um 80%. Atorvastatín og niðurbrotsefni þess eru hvarfefni P-glýkópróteins. Hemlar P-glýkópróteins (t.d. ciklósporín) geta aukið aðgengi atorvastatíns. Samtímis gjöf atorvastatíns 40 mg og ítrakónazóls 200 mg á sólarhring leiddi til þrefaldrar hækkunar á AUC atorvastatíns. Samtímis notkun atorvastatíns og próteasa hemla sem eru þekktir CYP3A4 hemlar leiddu til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. Greipaldinsafi inniheldur eitt eða fleiri efni sem hamla CYP3A4 og geta leitt til aukinnar plasmaþéttni lyfja sem eru umbrotin fyrir tilstilli CYP3A4. AUC atorvastatín jókst um 37% og AUC hins virka orthohýdroxý-umbrotsefnis minnkaði um 20,4% eftir inntöku 240 ml af greipaldinsafa. Hinsvegar veldur mikið magn greipaldinsafa (meira en 1,2 l á dag í fimm daga) 2,5 faldri aukningu á AUC atorvastatíns og 1,3 faldri aukningu á AUC virkra HMG-CoA redúktasa hemla (atorvastatín og virk umbrotsefni). Því er ekki ráðlagt að drekka mikið magn af greipaldinsafa meðan á atorvastatín meðferð stendur. *Cýtókróm P450 3A4 örvar:* Áhrif efna sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampisín eða fenýtóín) á Atacor eru ekki þekkt. Hugsanlegar milliverkanir annarra hvarfefna þessa ísóensíms eru óþekktar, en þær ætti að hafa í huga þegar um lyf með þröngan lækningafræðilegan stuðul er að ræða, t.d. lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III, þ.m.t. amíódarón. *Gemfíbrózíl/Fíbröt:* Hætta á atorvastatín hvötuðum vöðvakvilla getur aukist við samtímis gjöf fíbrata. Niðurstöður *in vitro* rannsókna benda til þess að gemfíbrózíl hindri glúkúróneringu atorvastatíns og getur þannig hugsanlega valdið aukinni plasmaþéttni atorvastatíns. *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

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

11-13 maí
Nyborg á Fjóni.
Árlegt þing Scandinavian Society for the study of Diabetes verður haldið í Danmörku að þessu sinni, sjá nánar:
www.ouh.dk/sssd2007

30. maí – 1. júní
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
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
Vín, Austurríki.
5. heimsþingið um heilsu karlmanna: world congress on men's health & gender.
Sjá nánar www.wcmh.info

Svar við tilfelli mánaðarins (febrúar 2007)

Hér er um að ræða **meðfæddan lungnahluta** (pulmonary sequestration) í neðri hluta brjósthols vinstra megin. Greiningin fæst á mynd 2, en þar sést slagæðagrein sem liggur til neðanverðs vinstra lunga. Upptök æðarinnar eru frá ósæð í kviðarholi (í stað lungnaslagæðar), rétt ofan við vinstri nýrnaslagæð.

Meðfæddur lungnahluti er sjaldgæfur meðfæddur galli þar sem hluti lungna er án tengsla við lungnaberkjur og lungnablóðrás. Lungnahlutinn tekur því ekki þátt í loftskiptum. Oftar en ekki veldur lungnahlutinn einkennum, oftast lungnasýkingum, en sjúklingarnir geta verið einkennalausir og greinast stundum fyrir tilviljun.

Oft vaknar grunur á tölvusneiðmynd en greininguna er hægt að staðfesta með annaðhvort segulómun eða slagæðamyndatöku. Skurðaðgerð, þar sem lungnahlutinn er fjarlægður í heild sinni, er yfirleitt sú meðferð sem mælt er með. Slíkt var gert í þessu tilfelli með góðum árangri.

Ítarefni

1. Gudbjartsson T, Gyllstedt E, Jonsson P. Aðskilinn lungnahluti (pulmonary sequestration) – sjúkratilfelli. Læknablaðið 2003; 89: 949-52.
2. Pikwer A, Gyllstedt E, Lillo-Gil R, Jonsson P, Gudbjartsson T. Pulmonary sequestration--a review of 8 cases treated with lobectomy. Scand J Surg 2006; 95: 190-4.

Andreas Pikwer, stud. med.
læknadeild háskólans í Lundi
Tómas Guðbjartsson, læknir
hjarta- og lungnaskurðdeild, Landspítala
tomasgud@landspitali.is

Spennitreyjan

Í leikriti Harolds Pinter, *Ashes to ashes*, veldur það persónu sem kallast Rebecca miklum vonbrigðum að lögreglusírena sem hún hefur rétt í þessu heyrt nálgast og fjarlægjast húsið sem hún dvelur í skuli ekki lengur hljóma í eyrum hennar heldur í eyrum einhverrar annarrar manneskju. Hún á mjög erfitt með að sætta sig við að hljóðið í sírenunni – sem henni finnst afar fallegt – skuli ekki lengur vera „hennar", eins og hún orðar það; að einhver annar en hún fái að njóta þess. Hin persónan í leikritinu, sem er elskhugi og/eða kvalari Rebeccu, maður að nafni Devlin, reynir að hughreysta hana með þeim orðum að fljótlega muni hún heyra í öðrum bíl með sírenu, og honum tekst á endanum að sannfæra hana um að á hverri mínútu sé lögreglubíll ræstur hér eða þar, og bruni af stað með logandi sírenu; hún muni aldrei framar þurfa að kvíða því að heyra ekki í lögreglunni nokkuð reglulega. Svo fara þau að tala um eitthvað annað, þau Devlin og Rebecca – þótt „eitthvað annað" hljómi ef til vill sakleysislega í ljósi fremur óhefðbundinna samskipta þeirra.

Ófáar persónur í skáldbókmenntunum hafa öðlast framhaldslíf í huga mínum. Sumar þeirra eru nánast jafn lifandi og fólk sem maður umgengst daglega, en þótt hin órólega Rebecca Pinters sé í huga mínum ekki ein þeirra dúkkar hún upp í hvert sinn sem ég heyri sírenu hljóma á götum borgarinnar – og það hljóð virðist sífellt verða tíðara, hvernig sem á því stendur. Og þá bregst ekki að það sem ég hef verið að hugsa þá stundina víkur fyrir öðrum og stærri hugsunum: vangaveltum um öryggið og skortinn á öryggi í lífinu, þá hughreystandi staðreynd að sem þjóðfélagsþegn hefur maður aðgang að heilbrigðisþjónustu, en heilabrotin snúast þó ekki síður um fagurfræðina í þrá Rebeccu eftir að heyra hinn ákafa og ómstríða söng sírenunnar; um fallega mótsögnina í ljóðrænni yfirlýsingu hennar. Niðurstaða þessara hugsana minna verður hins vegar alltaf sú sama; að í raun þrái ég sjálfur að heyra sírenuna nálgast mig, að líkt og Rebecca kunni ég illa við að heyra hana fjarlægjast, þótt ég sé ólíkur Rebeccu að því leyti að ég tek sjúkrabílinn fram yfir lögreglubílinn.

En hvernig útskýrir maður þá löngun að vera pikkaður upp úti á götu af opinberri neyðarþjónustu á borð við lögreglu eða sjúkraflutningsfólk? Allajafna vill maður helst ekki vera lagður inn á spítala (hvað þá stungið í fangaklefa), en samt er einhver óútskýranleg vellíðan sem fylgir því að vera fullkomlega ósjálfbjarga, algerlega upp á aðra kominn, og meðhöndlaður í því ástandi af sprenglærðu, allsgáðu fólki sem ekki aðeins fær borgað fyrir að bjarga manni, heldur hefur á líkama manns þann brennandi áhuga að hugsanlega geti hann sýnt því eitthvað sem það hefur ekki séð áður. Að óska sér þessarar meðferðar án þess að nokkuð ami að manni er auðvitað ósanngjarnt gagnvart öðru fólki sem virkilega þarf á sjúkrahjálp að halda, en í augnablikinu dettur mér í hug að þetta sé skylt annarri tilfinningu, nefnilega þeirri sammannlegu þrá eftir ánauð og ófrelsi sem felst meðal annars í því að vera bundinn niður og keflaður og geta sig hvergi hreyft, á meðan viðstaddir geta gert við mann það sem þeir þurfa eða langar til að gera við mann. Og þá rifjast upp fyrir mér lítil saga:

Fyrir rúmum þremur árum var ég staddur ásamt konunni minni í París. Við bjuggum miðsvæðis í borginni, í fjórða hverfi við Signu. Þetta var í sumarlok, við höfðum upplifað einhverja mestu hitabylgju sem geisað hefur í Evrópu á síðustu árum – og lifað hana af – og þá, einn morguninn, fékk ég allt í einu verki í líkamann; verki sem höfðu ekkert með nýafstaðna hitabylgju að gera en urðu fljótlega svo miklir að konan mín sá ekki annað ráð en að hringja í lækni. Sá var lygilega fljótur á staðinn og þegar hann hafði skoðað mig tók hann sjálfur upp símann og bað um að ég yrði sóttur. Mér var síðan ekið babú í sjúkrabíl á næsta spítala, og þurfti engar áhyggjur að hafa af því að sírenan sem vældi í eyrum mínum myndi fjarlægjast; hún fylgdi mér alla leið af hægri bakka Signu yfir á Borgareyjuna, Ile de la Cité, þar sem mér var rennt inn á elsta spítala Parísarborgar, hið sögufræga sjúkrahús Hôtel-Dieu, við sama torg og hin frúarlega kirkja Notre Dame.

Eftir komuna á Hôtel-Dieu varð fljótlega ljóst að það þurfti að skera mig upp. (Ég læt vera að nefna ástæðuna, enda grunar mig að hún hljómi ósköp hversdagslega, ekki síst í eyrum lækna.) Og úr því það átti að opna á mér líkamann þurfti líka að svæfa mig – nokkuð sem í ljósi þeirra verkja sem ég hafði í líkamanum hljómaði mjög vel. Mér var rúllað inn í sérstakt herbergi þar sem ég var lagður á bekk, og þá birtist hávaxinn maður sem laut vingjarnlegur yfir mig; hann bauð mér góðan daginn og sagði á frönsku: „Ég er svæfingalæknirinn þinn."

Svo man ég ekki meira fyrr en ég vaknaði aftur, einhverjum klukkustundum síðar, í hvítu herbergi með miðaldra konu sem ég hóf að spjalla við á mun meiri frönsku en ég hef nokkurn tíma haft vald á. Þaðan var svo ekið með mig inn á gjörgæsludeildina, og til að gera langa sögu stutta dvaldi ég þar í tvo daga, talsvert kvalinn eftir uppskurðinn en í nokkuð stöðugu morfínmóki sem ég kunni ágætlega við. Ég veit ekki hvers vegna ég var látinn hvílast inni á gjörgæsludeild (sem varla var rólegasta deildin á spítalanum), en þar eð ég taldi mig nokkuð lukkulegan að fá yfirhöfuð að dvelja í þessu fræga húsi ákvað ég að gera engar athugasemdir.

Þó gat ég ekki að því gert – þrátt fyrir ljúfa morfínvímuna – að finnast þjónustan við mig ekki sérlega góð. Enda hafði starfsfólkið í nógu að snúast, ekki síst við að sinna herbergisfélaga mínum, Alsírbúa um fimmtugt, sem líkt og ég virtist vera þeirrar tegundar að þykja gott að liggja á spítala. Hann var augljóslega kominn á Hôtel-Dieu með það fyrir augum að nýta sér til fullnustu þá þjónustu sem boðið var upp á, og þegar kom að því að læknirinn tilkynnti honum að hann mætti fara heim þyngdist allt í einu brúnin á sjúklingnum, og af því litla sem ég skildi af orðum hans var hann hreint ekki sammála lækninum. En þegar læknirinn ítrekaði að ekki aðeins *mætti* hann fara heim, heldur *þyrfti* hann að fara heim, brást hinn alsírski við með svo miklum látum að ekki færri en tíu eða tólf manneskjur af báðum kynjum þurfti til þess að halda honum föstum á meðan hann var settur í spennitreyjuna.

Þótt ég hafi sofnað fljótlega eftir að þetta gerðist, og ekki vaknað aftur fyrr en búið var að tæma og búa um rúmið við hliðina, man ég að áður en ég lognaðist út af sneri herbergisfélagi minn höfðinu sem snöggvast til mín, pikkfastur í spennitreyjunni, og brosti veiklulega, úrvinda af þreytu en alsæll.



Mynd: Einar Falur

Bragi Ólafsson



Bragi Ólafsson er kunnur tónlistarmaður og spilaði m.a. með hljómsveitinni *Sykurmolunum* en hann hefur jafnframt lengi verið í fremstu röð rithöfunda. Sögur hans eru *Hvíldardagar*, *Gæludýrin* og *Samkvæmisleikir*, og sú nýjasta, *Sendiherrann*, allar frumlegar og lýsa oft óbærilegum og hryllilegum aðstæðum sem eru þó svo pínlega kunnuglegar. Auk sagnagerðar og ljóða hefur Bragi haslað sér völl sem leikritaskáld, hið rómaða verk *Belgíska Kongó* var frumsýnt 2004 í Borgarleikhúsinu.



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

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

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

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Sérlyfjatexti á bls.168

Seroquel
quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín