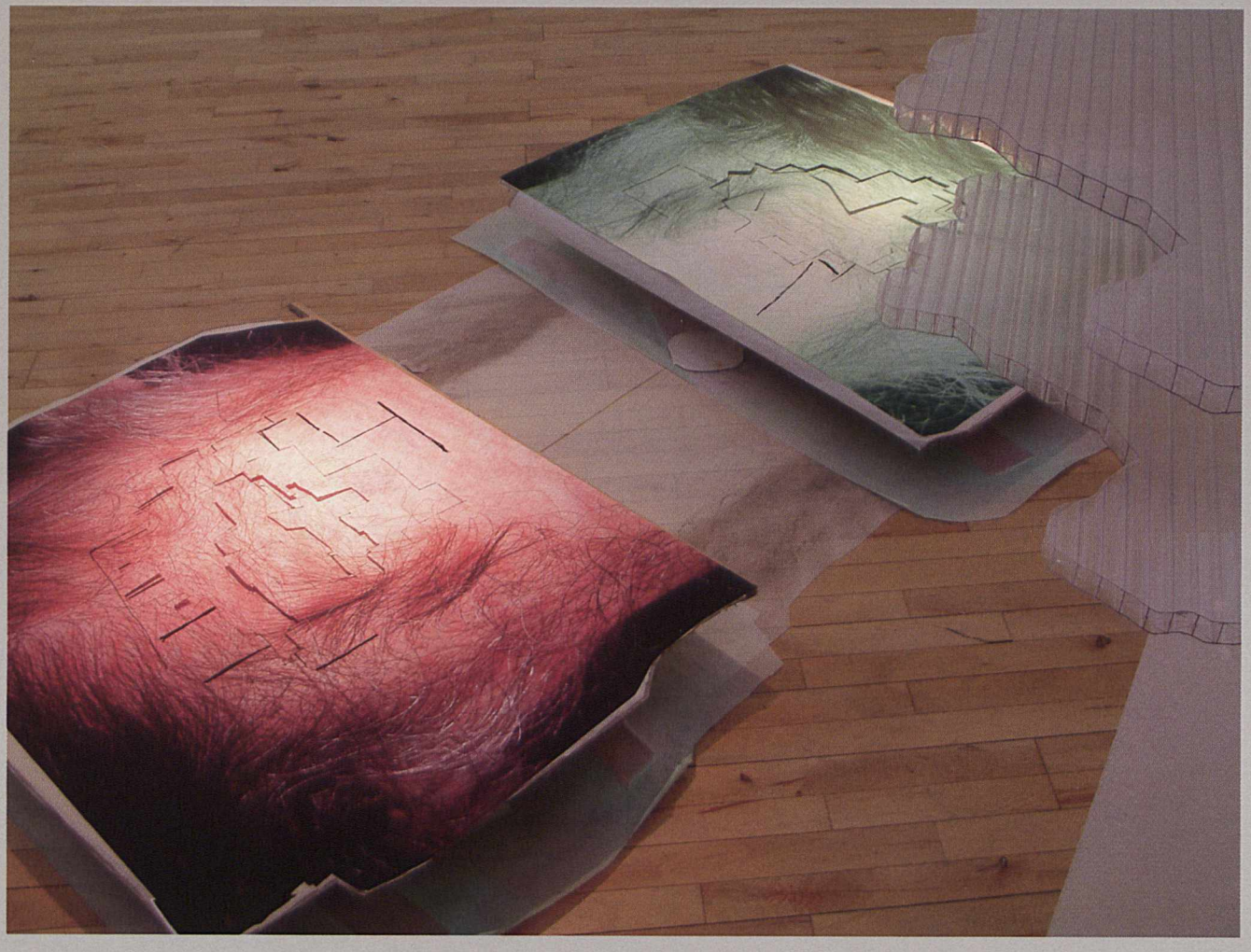
Læknablaðið

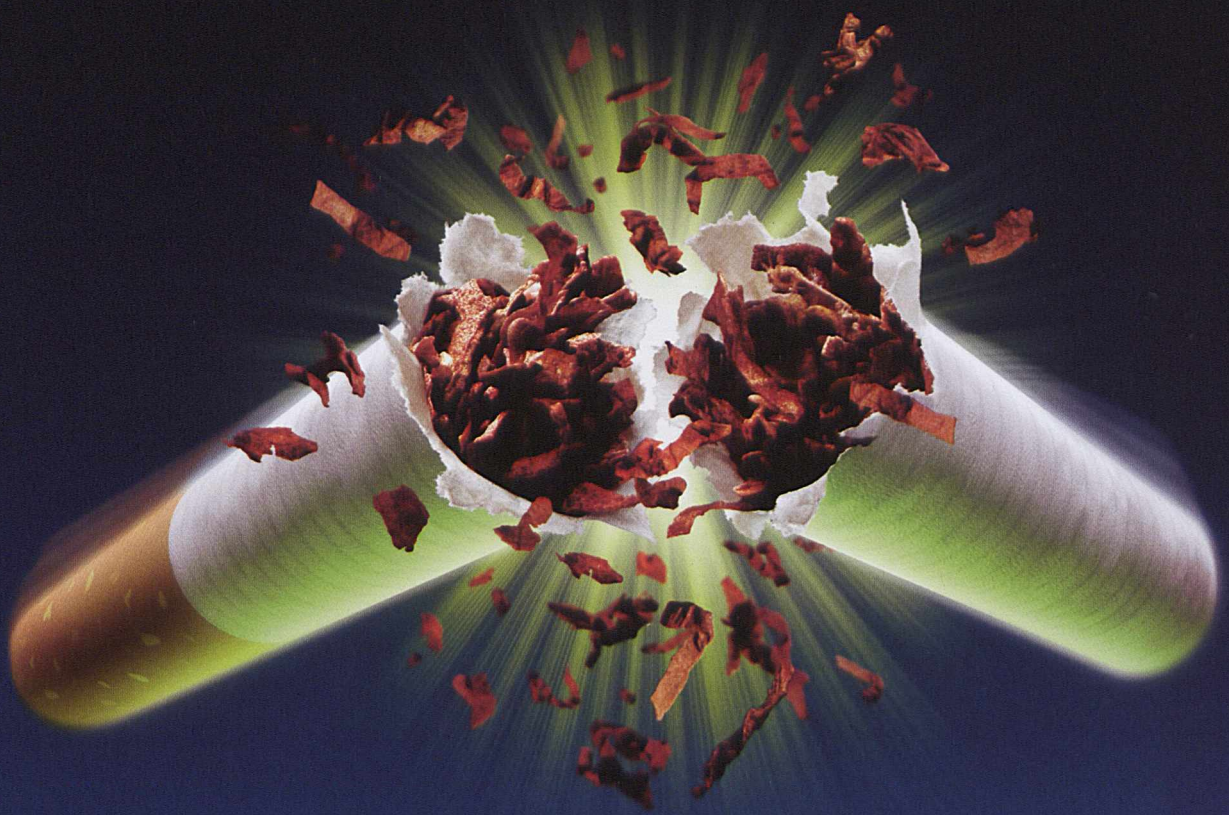
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



3/2007

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. 257

Nýtt lyfseðilsskylt lyf til inntöku

CHAMPIX®

varenicline tartrate

STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

RITSTJÓRNARGREINAR

179 **Öryggi sjúklinga í heilbrigðisþjónustu á Íslandi**
Leifur Bárðarson

181 **Áfengisstefna á Íslandi**
Bjarni Össurarson

FRÆÐIGREINAR

183 **Þáttur áfengis í komum unglinga á slysa- og bráðadeild Landspítala**
Þóroddur Bjarnason, Brynjólfur Mogensen, Dagmar Ýr Stefánsdóttir, Jóhann Ásmundsson

Þótt áfengisneysla unglinga sé víðast bönnuð er hún snar þáttur í unglingamenningu Vesturlanda. Árið 2003 höfðu að jafnaði þrír af hverjum fimm evrópskum skólanemum og helmingur bandarískra skólanema á 16. ári orðið drukknir einhvern tímann á sínu stutta æviskeiði. Í þessari rannsókn eru niðurstöður könnunar meðal 14-16 ára unglinga á höfuðborgarsvæðinu bornar saman við skráðar komur úr sama hópi á slysa- og bráðadeild Landspítala. Þannig má meta hvort unglingar veiti áreiðanlegar upplýsingar um komur á slysadeild og hvort skráning slysadeildar á komum unglinga undir áhrifum áfengis sé í samræmi við svör unglinganna sjálfra.

189 **Heilsuefling í leikskólum í Reykjavík – íhlutun og árangur aðgerða**
Ágústa Guðmarsdóttir, Kristinn Tómasson

Árið 2000 voru spurningar lagðar fyrir starfsmenn 16 leikskóla um vinnuumhverfi, líðan og heilsu. Gert var vinnuumhverfismat og leikskólunum skipt í fjóra flokka. Síðan var aðbúnaður og vinnuumhverfi endurnýjað og veitt starfsmannafræðsla um vinnuvernd. Hálfu ári síðar voru sömu spurningar lagðar fyrir alla starfsmenn leikskólanna. Samspil vinnuaðferða, vinnuumhverfis, vellíðunar í vinnu, menntunar og starfsaldurs er flókið. Mikilvægt er að allir vinnustaðir fylgi ferli áhættumats, markvissra íhlutunaraðgerða og síðan endurmats. Þannig nást markmið heilsueflingar og vinnuverndar.

201 **Langvinnur nýrnasjúkdómur - nýjar áherslur í greiningu og meðferð**
Ólafur Skúli Indriðason, Ingunn Þorsteinsdóttir, Runólfur Pálsson

Til að reyna að stemma stigu við sívaxandi fjölda sjúklinga með lokastigsnýrnabilun hafa augu manna beinst æ meir að því að greina langvinnan nýrnasjúkdóm snemma og beita meðferð sem miðar að því að hindra framrás sjúkdómsins. Mikil gróska hefur verið í slíkum vísindarannsóknum undanfarin ár en nokkur vandamál hafa hamlað því starfi. Fyrst og fremst hafa óljósar skilgreiningar á nýrnabilun valdið erfiðleikum en einnig er óvissa í greiningu þar sem kreatínín í sermi er frekar ónákvæmur mælikvarði á nýrnastarfsemi auk þess sem aðferðir við mælingu kreatíníns hafa ekki verið nægilega vel staðlaðar.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

3. tbl. 93. árg. mars 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

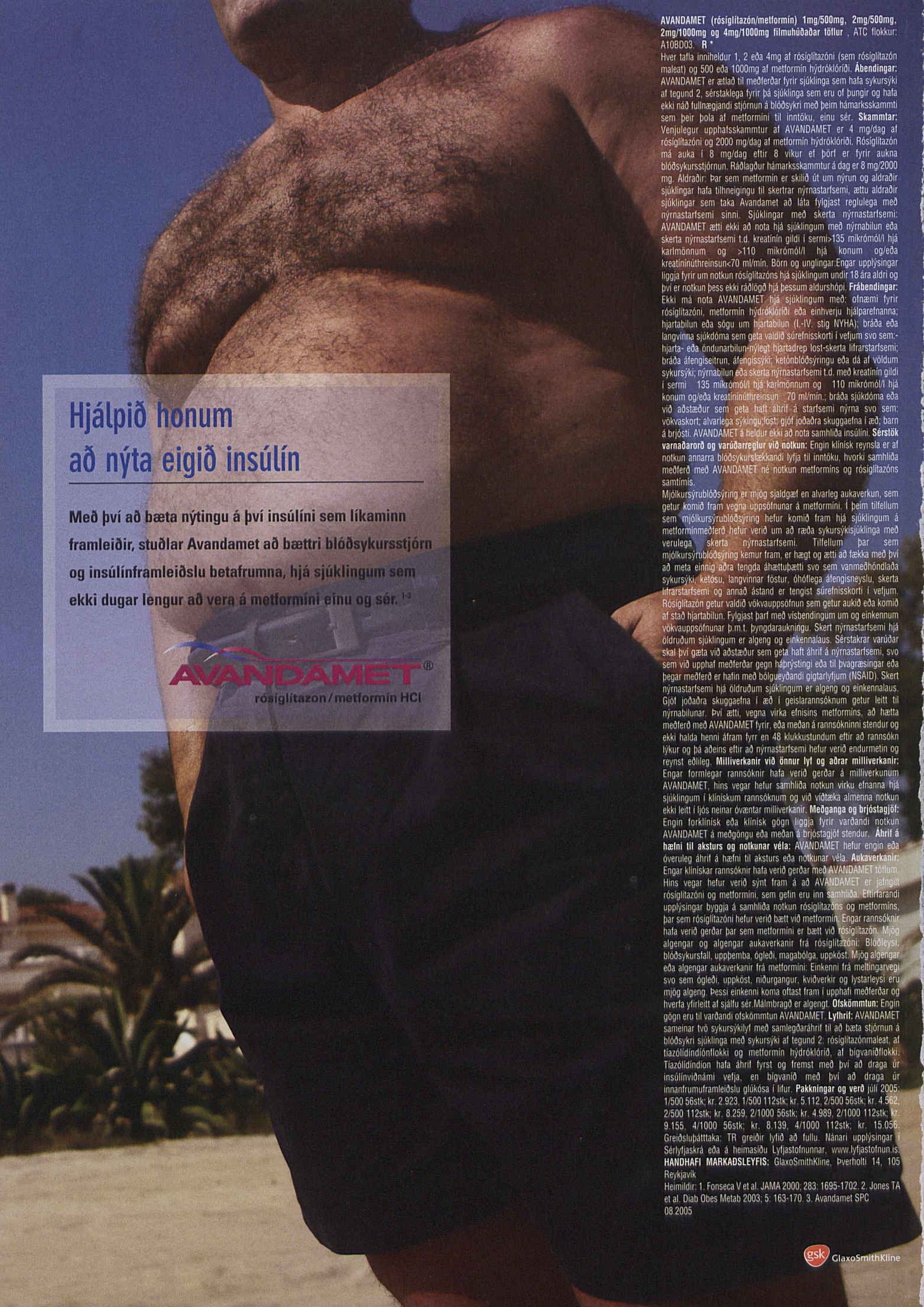
Áskrift
6.840,- m. vsk.
Lausasala
700,- m. vsk.

© 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



Hjálpið honum að nýta eigið insúlín

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

AVANDAMET®

rósíglítazon / metformín HCl

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

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

Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverkun, sem getur komið fram vegna uppsöfnunar á metformíni. Í þeim tilfellum sem mjólkursýrublóðsýring hefur komið fram hjá sjúklingum á metformínmeðferð hefur verið um að ræða sykursýkisjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi. Tilfellum þar sem mjólkursýrublóðsýring kemur fram, er hægt og ætti að fækka með því að meta einnig aðra tengda áhættuþætti svo sem vanmeðhöndlaða sykursýki, ketósu, langvinnar föstur, óhóflega áfengisneyslu, skerta lifrarstarfsemi og annað ástand er tengist súrefnisskorti í vefjum. Rósíglítazón getur valdið vökvauppsöfnun sem getur aukið eða komið af stað hjartabilun. Fylgjast þarf með vísbendingum um og einkennum vökvauppsöfnunar þ.m.t. þyngdaraukningu. Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Sérstakrar varúðar skal því gæta við aðstæður sem geta haft áhrif á nýrnastarfsemi, svo sem við upphaf meðferðar gegn háþrýstingi eða til þvagræsingar eða þegar meðferð er hafin með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Gjöf joðaðra skuggaefna í æð í geislarannsóknum getur leitt til nýrnabilunar. Því ætti, vegna virka efnisins metformíns, að hætta meðferð með AVANDAMET fyrir, eða meðan á rannsókninni stendur og ekki halda henni áfram fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsókn lýkur og þá aðeins eftir að nýrnastarfsemi hefur verið endurmetin og reynst eðlileg. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum AVANDAMET, hins vegar hefur samhliða notkun virku efnanna hjá sjúklingum í klínískum rannsóknum og við viðtæka almenna notkun ekki leitt í ljós neinar óvæntar milliverkanir. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin forklínísk eða klínísk gögn liggja fyrir varðandi notkun AVANDAMET á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** AVANDAMET hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar með AVANDAMET töflum. Hins vegar hefur verið sýnt fram á að AVANDAMET er jafngilt rósíglítazóni og metformíni, sem gefin eru inn samhliða. Eftirfarandi upplýsingar byggja á samhliða notkun rósíglítazóns og metformíns, þar sem rósíglítazóni hefur verið bætt við metformín. Engar rannsóknir hafa verið gerðar þar sem metformíni er bætt við rósíglítazón. Mjög algengar og algengar aukaverkanir frá rósíglítazóni: Blóðleysi, blóðsykursfall, uppþemba, ógleði, magabólga, uppköst. Mjög algengar eða algengar aukaverkanir frá metformíni: Einkenni frá meltingarvegi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og lystarleysi eru mjög algeng. Þessi einkenni koma oftast fram í upphafi meðferðar og hverfa yfirleitt af sjálfu sér.Málmbragð er algengt. **Ofskömmtun:** Engin gögn eru til varðandi ofskömmtun AVANDAMET. **Lyfhrif:** AVANDAMET sameinar tvö sykursýkilyf með samlegðaráhrif til að bæta stjórnun á blóðsykri sjúklinga með sykursýki af tegund 2: rósíglítazónmaleat, af tíazólídíndíónflokki og metformín hýdróklóríð, af bígvaníðflokki. Tíazólídíndíon hafa áhrif fyrst og fremst með því að draga úr insúlínviðnámi vefja, en bígvaníð með því að draga úr innanfrumuframleiðslu glúkósa í lifur. **Pakkningar og verð** júlí 2005: 1/500 56stk; kr. 2.923, 1/500 112stk; kr. 5.112, 2/500 56stk; kr. 4.562, 2/500 112stk; kr. 8.259, 2/1000 56stk; kr. 4.989, 2/1000 112stk; kr. 9.155, 4/1000 56stk; kr. 8.139, 4/1000 112stk; kr. 15.056. Greiðsluþátttaka: TR greiðir lyfið að fullu. Nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík

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

GlaxoSmithKline

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

209 **Af sjónarhóli stjórnar. Félagsgjöld LÍ**
Sigurbjörn Sveinsson

211 **Byltingarkenndar breytingar í faginu – viðtal við Guðlaugu Þorsteinsdóttur geðlækni**
Hávar Sigurjónsson

218 **Hreinlæti umfram allt, segir breski landlæknirinn**
Hávar Sigurjónsson

220 **Um Læknadaga 2007. Rætt við Örnu Guðmundsdóttur formann Fræðslustofnunar LÍ**
Hávar Sigurjónsson

223 **Um fjöll og firnindi í fimmtíu ár. Áhugamál Leifs Jónssonar**
Hávar Sigurjónsson

231 **Endurlífgunarráð Íslands og evrópska endurlífgunarráðið**
Helga Magnúsdóttir, Hildigunnur Svavarsdóttir

235 **Doktorsvörn í Uppsölum. María Gunnbjörnsdóttir**

FASTIR PISTLAR

239 **Íðorð 196. Comorbidity**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

241 **Vísindaþing SKÍ og SGLÍ**

246 **Einingaverð og taxtar**

249 **Sérlyfjatextar**

265 **Ráðstefnur og fundir**

263 **Læknisleikur – Hugleiðing höfundar**
Guðmundur Andri Thorsson

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



Ásmundur Sveinsson, myndhöggvari, lét eftir sig tvö af eftirtektarverðari húsum borgarinnar, Ásmundarsal við Freyjugötu og Ásmundarsafn við Sigtún. Þau eru enn helguð myndlist, listunnendum til gleði og listamönnum til andagiftar. **Eygló Harðardóttir** (f. 1964) hefur tekist bæði á við hið merkilega kúluhús og nú nýverið sýndi hún í Listasafni ASÍ. Áður en safnið eignaðist Ásmundarsal, 1996, stóð til að Reykjavíkurborg innréttaði þar leikskóla sem ekki varð úr og áður hýsti það Arkítektafélagið. Ásmundur reisti það 1933 en fluttist þaðan 1942 þegar hann hóf að byggja í Laugardalnum. Eygló ígrundaði ekki einungis sögu hússins þegar hún sýndi þar nú í febrúar heldur einnig hönnun þess, en það var teiknað af Sigurði Guðmundssyni. Hún lýsir þeirri togstreitu sem hún skynjaði í byggingunni, sérstaklega á milli gryfjunnar og salarins. „Líkt og þetta væru samvaxnir tvíburar sem stefna í sitt hvora áttina." Þessi tilfinning fyrir rýmunum varð leiðarstef hennar í sýningunni Leiðsla sem einkenndist af tvenndum sem att var saman með einum eða öðrum hætti. Ólík verk tengdust innbyrðis eins og væru þau líffæri í sama líkama. Í dagbjörtum sal á annarri hæð sýndi hún myndband úr fornum neðanjarðarborgum Tyrklands, annað myndband sýndi eldri konu að leik með ungum dreng, teikningar og vatnslitamyndir gáfu til kynna endurtekningu og speglun og á gólfinu var verkið sem myndin á forsíðu Læknablaðsins sýnir (án titils 2007). Verkið er flókið í samsetningu og lýsandi fyrir vinnuaðferð Eyglóar sem glímir við viðkvæm efni í leit að útfærslu. Ljósmyndin sem speglast í andstæðum litum, rauðum og grænum, er af höfði manns og það má ímynda sér að önnur sé tekin í dagsbirtu en hin með innrauðri næturlýsingu. Í hvirflinum má greina valbrá og útlínur hennar eru skornar út í tvígang í plastspjöld sem tyllt er á handrið fyrir ofan verkið. Ofan í sjálfar ljósmyndirnar hefur Eygló skorið og fjarlægt lög sem einungis afhjúpa samskonar myndir, undir niðri er ekkert að finna nema samskonar yfirborð. Myndirnar hvíla á svampbútum og lögum af þunnum, hálfgegnsæjum pappír. Með því að horfa á verkið og lesa eingöngu út úr hefðbundnu myndmáli verður uppskeran takmörkuð, því efni og umhverfi skipta ekki síður máli.

Markús Andrésson



Það er sama hversu alvarlegur astminn er, astmameðferð miðar ávallt að því að sjúklingurinn verði einkennalaus.[1]
Með reglulegri notkun á Seretide er hægt að hafa stjórn á bólgum og koma í veg fyrir að sjúklingar finni fyrir einkennum og veita þeim þannig frelsi til að lifa án astmaeinkenna.[2,3]

SERETIDE®
salmeterol/flútíkasón

Sérlyfjatexti á bls. 250

Öryggi sjúklinga í heilbrigðis-þjónustu á Íslandi

„Íslensk heilbrigðisþjónusta er með því besta sem til þekkist“, og önnur hliðstæð ummæli er það sem allir vilja helst heyra þegar heilbrigðisþjónustu hér á landi ber á góma.

Fagfólk og stjórnendur heilbrigðisþjónustunnar svo og almenningur gengur út frá því að þjónustan sé góð og jafnframt sjálfkrafa örugg. Þess vegna brá öllum í brún þegar skýrsla *Institute of Medicine* (IOM), *To Err is Human* var birt árið 1999. Í þeirri skýrslu kom fram að ætla mætti að 44.000-98.000 einstaklingar í Bandaríkjunum létu lífið árlega af völdum óvæntra skaða eða atvika sem urðu við meðferð á sjúkrahúsum í Bandaríkjunum (1). Fyrstu viðbrögðin voru skiljanlega undrun en einnig vantrú á að þetta ætti við rök að styðjast. Á þeim tíma sem liðinn er frá birtingu þessar skýrslu hafa augu fólks opnast fyrir þessum staðreyndum því Danmörk, Bretland, Ástralía og Nýja Sjáland hafa beitt sömu aðferðafræði og notuð var við rannsókn IOM og komist að hliðstæðum niðurstöðum (2, 3). Þannig er nú almennt talið að eitthvað fari úrskeiðis við meðferð tíunda hvers sjúklings sem kemur á sjúkrahús (3).

Læknisfræðileg fagtímarit fjalla sífellt meira um öryggi innan heilbrigðisþjónustunnar. Í marsmánuði árið 2000 og fjallaði BMJ eingöngu um hvernig draga mætti úr því að eitthvað færi úrskeiðis við meðferð sjúklinga og hvernig auka mætti öryggi innan heilbrigðisþjónustunnar.

Landlæknir Breta sir Liam Donaldson hefur sagt þegar hann fjallar um öryggi heilbrigðisþjónustu að fimm hættulegustu orð sem heilbrigðisstarfmaður getur látið sér um munn fara séu: “Þetta gæti ekki skeð hér”. Með því sé starfsmaðurinn að gefa til kynna að hann geri sér ekki grein fyrir hversu flókið og hættulegt vinnuumhverfi heilbrigðisþjónustunnar getur verið (3).

Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, WHO, hefur hrint af stað umfangsmiklu verkefni sem nefnt er: *World Alliance for Patient Safety*. Framkvæmdaáætlun verkefnisins er í tíu liðum og er þar tekið á veigamestu þáttum er lúta að öryggi heilbrigðisþjónustunnar (4). Þar er meðal annars lögð áhersla á spítalasýkingar, öryggi skurðaðgerða og nauðsyn rannsókna sem tengjast öryggi meðferðar. Mikil áhersla er lögð á aðkomu sjúklinga að öllu er varðar öryggi við meðferð þeirra. Skráning og úrvinnsla atvika þegar eitthvað fer úrskeiðis er ein af megináherslunum í framkvæmdaáætluninni þar sem það er talið geta dregið verulega úr því að hliðstæð atvik endurtaki sig eða að sjúklingur hljóti skaða af því þótt eitthvað misfarist.

En hvernig höfum við íslenskir læknar brugðist við niðurstöðum fyrrgreindra rannsókna og tilmælum sem beint hefur verið til okkar varðandi þessa þætti? Umræða um öryggi innan faghópsins hefur ekki verið fyrirferðamikil eða áberandi. Það er eins margir gangi enn út frá því að þær staðreyndir sem fram koma í erlendum rannsóknum eigi ekki við hér á landi. Betur ef svo væri. En úr því fæst vonandi skorið í rannsókn sem Landlæknisembættið er nú að hefjast handa við um tíðni óvæntra skaða á sjúkrahúsum hér á landi.

Vissulega eru merki um aukinn áhuga og skilning margra aðila á þessu viðfangsefni, það er að auka öryggi innan heilbrigðisþjónustunnar. Landlæknisembættið hefur til að mynda gefið út fjöldan allan af klínískum leiðbeiningum og heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra undirritaði fyrir stuttu samkomulag um þátttöku Íslands í fjölþjóðlegu verkefni sem nefnist *Hreinlæti og örugg heilbrigðisþjónusta haldast í hendur*. Heilbrigðisyfirvöld eru að marka megináherslur til að efla gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu og nú þegar þetta er skrifað er að ljúka sérstakri öryggisviku á Landspítala. Tilgangurinn er að efla umræður um viðhorf og menningu í tengslum við gæði og öryggi þjónustunnar.

Ég hvet lækna til að taka höndum saman við að leita allra leiða til að draga úr óvæntum skaða og auka öryggi innan heilbrigðisþjónustunnar (5). Það er fagleg skylda íslenskra lækna að vera í forystu í þessum málum.

Heimildir

1) Kohn LT, ed, Corrigan JM, ed, Donaldson M, ed. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine, Washington DC 1999.
2) Leape LL. Institute of Medicine. Medical Error Figures Are Not Exaggerated. JAMA 2000; 284: 95-7.
3) National Patient Safety Agency. Delivering Patient Safety: www.deliveringpatientsafety.com TVC Films Ltd; 2006
4) WHO. World Alliance for Patient Safety. www. who.int/patientsafety. 2006
5) Pronovost PJ, Nolan T, Zeger S, Miller M, Rubin H. How can clinicians measure safety and quality in acute care? Lancet 2004; 363: 1061-7.



Leifur Bárðarson

Patient safety in Iceland

Leifur Bardarson, M.D.
Chief Medical Doctor,
Depatment of Quality Assurance
Landspitali University Hospital.

Höfundur er barnaskurðlæknir og starfar á deilda gæðamála og innri endurskoðunar 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. 260

Lilly

Áfengisstefna á Íslandi



Bjarni Össurarson

bjarnior@landspitali.is

Áfengi er aðalvímuefni Íslendinga. Um leið og það slær birtu í brjóst mikils meirihluta landsmanna veldur neysla þess gífurlegum heilsufarslegum skaða. WHO hefur áætlað að yfir 9% af snemmbærri fötlun/dauða megi rekja beint til áfengis (aðeins reykingar og hækkaður blóðþrýstingur valda meiri skaða) (1). Mikilvægt er að átta sig á að áfengi veldur ekki einungis skaða hjá þeim sem teljast áfengissjúkir heldur dreifist vandinn á miklu stærri hóp áfengisneytenda, aðstandenda og almennings. Þannig veldur áfengi hlutfallslega meiri skaða hjá ungu fólki, aðallega vegna slysa og sjálfskaða, en þeim eldri. Þegar litið er á þjóðfélagið í heild er sterk fylgni milli skaða og heildarmagns áfengis sem drukkið er (en sama á við um tíðni ölvunardrykkju og skaða af hennar völdum). Það er því mikið áhyggjuefni að áfengisneysla landsmanna hefur vaxið jafnt og þétt, rétt um 50% á síðustu 10 árum.

Að þessu sögðu er augljóst að neysla áfengis hefur mikil áhrif á lýðheilsu landsmanna. Það er jafn augljóst að heilbrigðisyfirvöldum ber skylda til að gera allt sem í þeirra valdi stendur til að minnka skaðann sem áfengisdrykkja hefur í för með sér. Þau þurfa að hafa þekkingu á þeim leiðum sem rannsóknir hafa sýnt fram á að virka og ekki síður berjast fyrir að þær nái fram að ganga. Að mínu mati þarf sérstaklega að endurskoða og marka stefnu um hvernig minnka má heildaráfengisneyslu og hvernig staðið er að áfengismeðferð hér á landi.

Það er óumdeilt í áfengisfræðum að hækkun áfengisverðs og takmörkun aðgengis (fjöldi útsölustaða, aldurstakmark áfengiskaupa) eru langáhrifaríkustu leiðirnar til að minnka áfengisneyslu. Slíkar aðgerðir hafa áhrif á alla hópa áfengisneytenda og þeim fylgir minnkaður skaði sem er vel mælanlegur (2). Á Íslandi, eins og á öðrum Norðurlöndum, var lengi vel rekin áfengisstefna í þessum anda en því miður hefur orðið á þessu mikill viðsnúningur. Raunverð áfengis lækkar stöðugt og vínveitingaleyfum fjölgar. Nú fæst bjórdós á sama verði og gos (100kr/330ml), bjór á öðrum hverjum skyndibitastað. Getur verið að þetta sé að hluta skýringin á aukinni drykkju? Margar rannsóknir styðja það. Nægir að nefna reynslu Finna. Árið 2004 var tekin ákvörðun þar um að lækka áfengisskatta þar sem opnast hafði aðgangur að ódýru áfengi frá Eistlandi. Áhrif? Áfengisneysla jókst um 10% á einu ári. Sama átti við um áfengisskaða eins og skorpulifur (30%) og slys vegna ölvunaraksturs (8%). Heildardánartíðni vegna áfengis jókst stórlega (karlar 20%, konur 17%) og var hlutfallslega mest aukning hjá ungu fólki (35%) (3).

Því miður er verð- og aðgengisstýring óvinsæl meðal stjórnmálamanna og áberandi hluta almennings. Endurtekið eru lögð fram frumvörp á Alþingi um lækkun aldurs til áfengiskaupa og sölu í kjörbúðum í nafni frelsis. Sýnt hefur verið fram á að hvoru tveggja eykur drykkju, sérstaklega hjá unglingum. Það er bráð þörf á almennri vakningu meðal ráðamanna og upplýsingu almennings um skaðsemi áfengis, rétt eins og hefur átt sér stað með reykingar. Stjórnmálamenn verða að sýna ábyrgð, það eru gömul sannindi að frelsi án ábyrgðar er lítils virði.

Einnig er þörf á endurskoðun á áfengismeðferð á Íslandi. Hingað til hefur meðferð á Íslandi að miklu leyti sprottið úr grasrótinni. Þetta hefur marga kosti (til dæmis eldmóð brautryðjendanna) en einnig galla eins og takmarkaða breidd. Fólk í áfengisvanda er fjölbreyttur hópur. Leggja þarf vinnu í að greina þörf og síðan ákveða hvernig þjónustu þarf að veita og hver á að sinna henni. Nægir í því sambandi að nefna tvö dæmi um hópa sem ekki fá viðunandi þjónustu í dag. Fyrst eru einstaklingar með styttra genginn áfengisvanda. Hér er brýnt að greina snemma og veita vel skilgreinda stutta meðferð (brief intervention). Slík meðferð, oftast 2-4 stutt viðtöl, byggir á ákveðnum aðferðum (áhugahvetjandi viðtöl, upplýsingagjöf og fleira) og hefur komið sérlega vel út í árangursmælingum. Þessi greining og meðferðarvinna er best komin hjá heimilislæknum í heilsugæslunni, en aðkomu hennar þarf að skilgreina og styrkja. Fyrsta skrefið hefur nú verið stigið með tilvonandi birtingu klínískra leiðbeininga á vegum Landlæknisembættisins. Næst er að nefna þá sem glíma við alvarlega geðsjúkdóma og áfengisvanda. Margir þessara einstaklinga hafa ekki getu eða löngun til að hætta allri neyslu og á meðan svo er felst hlutverk heilbrigðisstarfsmanna aðallega í að minnka skaðann fyrir einstaklinginn, aðstandendur og samfélagið. Meðferðarsamband þarf að vera til langs tíma, meðferðin einstaklingsmiðuð og á höndum fjölstétta fagteymis. Að lokum þarf þjónustan að færast af stofnunum og tengjast búsetuúrræðum með stuðningi.

Heimildir

1. Rehm J, Room R, Monteiro M, Gmel G, Graham K, Rehn N, et al. Alcohol as a risk factor for global burden of disease. EurAddict Res 2003; 9: 157-64.
2. Babor T. Alcohol: no ordinary commodity. Oxford University Press 2003.
3. Alcohol issues in Finland after accession to the EU: Consumption, harm and policy framework 1990-2005. Ministry of social affairs and health, Helsinki 2006.

Alcohol Policy in Iceland

Chief Psychiatrist
Addiction Psychiatry
Division of Psychiatry
Landspitali University
Hospital
Hringbraut
101 Reykjavik
Iceland

Höfundur er geðlæknir á vímuefnadeild Landspítala.

Bein leið...



Vesicare® (solifenacin) - bætir öll einkenni ofvirkrar þvagblöðru

- **Þolanleiki**
  89% sjúklinga á Vesicare® fá engan munnþurrk[1]
- **Lífsgæði**
  9 af 10 gildum lífsgæða aukast marktækt hjá sjúklingum á Vesicare® meðferð[2]
- **Viðvarandi árangur**
  60% sjúklinga með þvagleka eru einkennalausir eftir 1 árs Vesicare® meðferð[3]

astellas

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Sérlyfjatexti á bls. 255

Vesicare® (solifenacin)
Skjótur bati og viðvarandi

Heimildir: 1. Vesicare®: Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) 2. Kelleher CJ et al. BJU International 2005: 95 og 81-85 3. Haab F et al. Eur Urol 47 (2005): 376-384

Þáttur áfengis í komum unglinga á slysa- og bráðadeild Landspítala

Þóroddur Bjarnason[1]
FÉLAGSFRÆÐINGUR

Brynjólfur Mogensen[2]
LÆKNIR

Dagmar Ýr Stefánsdóttir[1]
FJÖLMIÐLAFRÆÐINGUR

Jóhann Ásmundsson[1]
SAMFÉLAGS- OG HAGÞRÓUNARFRÆÐINGUR

Ágrip

Tilgangur: Skráning á slysa- og bráðadeild Landspítala Fossvogi veitir mikilvægar upplýsingar um algengi og tíðni margvíslegra vandamála. Tilgangur þessarar rannsóknar er að meta hversu áreiðanleg þessi skráning er þegar kemur að komum unglinga undir áhrifum áfengis á slysa- og bráðadeild.

Aðferðir og gögn: Skráning á komum 14-16 ára unglinga á höfuðborgarsvæðinu á slysa- og bráðadeild Landspítala á árinu 2002 er borin saman við svör sama hóps við spurningalistakönnun í upphafi árs 2003. Borið er saman samræmi í skráningu sjúkrahússins og svörum nemendanna varðandi komur vegna slysa og ofbeldis annars vegar og hins vegar samræmi í skráningu og svörum hvað varðar komur þar sem áfengi kom við sögu.

Niðurstöður: Nemendur segja í öllum tilvikum frá fleiri komum á slysa- og bráðamóttöku en skráðar eru hjá slysa- og bráðadeild Landspítala. Þessi munur er 4,2% (± 0,6%) í komum vegna slysa og 2,2% (± 0,2%) í komum vegna ofbeldis. Hvað varðar hlut áfengis í komum á slysa- og bráðadeild munar hins vegar 9,3% (± 0,4%) á skráningu sjúkrahússins (0,2%) og svörum nemenda (9,5%).

Ályktun: Skráning slysa- og bráðadeildar Landspítala veitir ekki áreiðanlegar upplýsingar um áfengisvandamál unglinga sem þangað leita. Liðlega tíundi hver unglingur á höfuðborgarsvæðinu segist hafa komið á slysa- og bráðamóttöku vegna áfengisneyslu sinnar en skráning sjúkrahússins á komum þar sem áfengi kom við sögu er aðeins um 1/60 af þeim fjölda.

Inngangur

Þótt áfengisneysla unglinga sé víðast bönnuð með lögum er hún snar þáttur í unglingamenningu Vesturlanda. Árið 2003 höfðu að jafnaði þrír af hverjum fimm evrópskum skólanemum og helmingur bandarískra skólanema á 16. ári orðið drukknir einhvern tímann á stuttri lífsleiðinni (1, 2). Áfengisneyslu íslenskra unglinga svipar mjög til neyslu jafnaldra þeirra í Evrópu og Bandaríkjunum en árið 2003 kvaðst rúmur helmingur íslenskra nemenda á 16. ári hafa orðið drukkinn um ævina (3).

Neysla unglinga á áfengi veldur foreldrum, fag-

[1]Háskólinn á Akureyri
[2]Landspítali, bráðadeild.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Þóroddur Bjarnason, Háskólanum á Akureyri. *thorodd@unak.is*

Lykilorð: *gagnaskráning, unglingadrykkja, slysatíðni.*

ENGLISH SUMMARY

Bjarnason Þ, Mogensen B, Stefánsdóttir DY, Ásmundsson J

The Role of Alcohol Consumption in Adolescent Emergency Room Visits at Landspitali University Hospital, Iceland

Læknablaðið 2007; 93: 183-87

Objective: The records of the emergency room of Landspitali University Hospital in Iceland provide important information on the prevalence and incidence of various problems. The objective of this research is to evaluate the reliability of data concerning the visits of adolescents under the influence of alcohol.

Data and methods: Records of visits to the Emergency Room of Landspitali University Hospital by 14-16 year old capital region adolescents are compared with the results of a survey in early 2003. The correspondence between hospital records and adolescent self-reports is compared to the correspondence between records and self-reports of the presence of alcohol in visits.

Results: In all cases students report more emergency room visits than are recorded by Landspitali University Hospital. The difference is 4.2% (± 0.6%) in accident visits and 2.2% (± 0.2%) in violence visits. In the case of the presence of alcohol in visits the difference is 9.3% (± 0.4%) between hospital records (0.2%) and adolescent self-reports (9.5%).

Conclusion: The records of Landspitali University Hospital are not a valid source of information on alcohol-related problems among adolescents. About one in ten adolescents in the capital region of Iceland claim to have visited an emergency room because of their own alcohol consumption but hospital records of the presence of alcohol only include about 1/60 of that number.

Keywords: *hospital records, adolescence, alcohol-problems, injuries.*

Correspondence: *Þóroddur Bjarnason, thorodd@unak.is*

Tafla I. *Yfirlit um gögn rannsóknarinnar.*			
Árgangar 1987 og 1988, allt landið	*Strákar*	*Stelpur*	*Samtals*
Þýði 1. desember 2002 skv. Hagstofu Íslands	4606	4201	8806
Þátttakendur í ESPAD í mars 2003	3604	3364	6968
Komur á slysa- og bráðadeild LSH 2002	727	447	1174
Einstaklingar á slysa- og bráðadeild LSH 2002	592	374	966
Árgangar 1987 og 1988, höfuðborgarsvæðið[1)]	*Strákar*	*Stelpur*	*Samtals*
Þýði 1. desember 2002 skv. Hagstofu Íslands	2694	2476	5170
Þátttakendur í ESPAD í mars 2003	2046	1940	3986
Komur á slysa- og bráðadeild LSH 2002	671	413	1.084
Einstaklingar á slysa- og bráðadeild LSH 2002	538	342	880

1) Póstnúmer 101–150, 170, 200, 201, 203, 210, 220, 221, 225, 270.

fólki og stjórnmálamönnum talsverðum áhyggjum, enda getur hún haft margvísleg líkamleg, sálræn og félagsleg vandamál í för með sér. Áfengisneysla á stóran þátt í þremur helstu dánarorsökum unglinga á Vesturlöndum; ofbeldi, sjálfsvígum og slysum af völdum vélknúinna ökutækja (4). Á árunum 1986-1995 létust 494 Íslendingar af völdum áfengis- eða fíkniefnaneyslu, þar af voru 37 ungmenni, 19 ára eða yngri (5).

Áfengisneysla spáir allvel fyrir um líkurnar á því að unglingar lendi í slysum (6), verði fórnarlömb ofbeldis (7, 8) eða geri tilraunir til sjálfsvíga (9, 10). Slík neysla eykur jafnframt líkurnar á því að þeir beiti aðra ofbeldi (11). Áfengisneysla eykur enn fremur líkurnar á ýmsum vandamálum síðar á lífsleiðinni, svo sem líffæraskaða (12), áfengissýki (13, 14) og neyslu ólöglegra vímuefna (15, 16). Þannig virðist áfengisdrykkja fyrir 13 ára aldur til dæmis spá fyrir um neyslu ólöglegra vímuefna síðar á unglingsárum (17). Það er því ljóst að áfengisneysla er umfangsmikið og alvarlegt heilbrigðisvandamál meðal íslenskra unglinga sem nauðsynlegt er að gefa nánar gætur.

Alvarlegar eitranir og slys af völdum áfengisneyslu koma í mörgum tilvikum fram á slysa- og bráðamóttökum sjúkrahúsa. Skráningar sjúkrahúsanna á ölvunarástandi ungmenna sem þangað leita aðstoðar veita því mikilvægar upplýsingar um útbreiðslu slíkra vandamála í þjóðfélaginu.

Í þessari rannsókn eru niðurstöður spurningalistakönnunar meðal 14-16 ára unglinga á höfuðborgarsvæðinu bornar saman við skráðar komur einstaklinga úr sama hópi á slysa- og bráðadeild Landspítala. Með þessum samanburði má meta (1) hvort unglingar veiti áreiðanlegar upplýsingar um atburði á borð við komur á slysadeild og (2) hvort skráning slysadeildar á komum unglinga undir áhrifum áfengis sé í samræmi við svör unglinganna sjálfra. Með þessum samanburði má meta áreiðanleika þessara tveggja gagnagrunna og þátt áfengis í komum unglinga á slysa- og bráðadeild Landspítala.

Aðferðir og gögn

Upplýsingar um komur unglinga á slysa- og bráðadeild (SBD) Landspítala Fossvogi eru fengnar úr gagnagrunni Landspítala. Allar komur á SBD eru skráðar af móttökuritara eða hjúkrunarfræðingi í NOMESCO gagnagrunn um ytri orsakir áverka (18), sem gefur möguleika á skráningu umfangsmikilla bakgrunnsupplýsinga, þar á meðal ástæðu komu, ástand við komu og hvort sjúklingur sé undir áhrifum áfengis eða annarra vímuefna. Eftir viðtal og skoðun læknis er saga og skoðun sjúklings skráð í sjúkraskrárgagnagrunn Landspítala. Læknabréf er yfirfarið og samþykkt af lækni. Skráning í NOMESCO er yfirfarin og leiðrétt í samræmi við læknabréf og bráðasjúkraskrár.

Þessi rannsókn byggir á opinberum tíðnitöflum úr NOMESCO gagnagrunninum vegna barna fæddra 1987 og 1988 en ekki trúnaðarupplýsingum um tiltekna einstaklinga úr sjúkraskrá. Eins og sjá má af töflu I voru á árinu 2002 skráðar alls 1174 komur 966 barna fæddra árin 1987 og 1988. Þar af voru 880 börn með lögheimili á höfuðborgarsvæðinu.

Evrópska vímuefnarannsóknin (European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs, ESPAD) er helsta uppspretta upplýsinga um neyslu evrópskra unglinga á áfengi, tóbaki og ólöglegum vímuefnum. Rannsóknin hefur þrisvar sinnum verið lögð fyrir skólanema í flestum löndum Evrópu (1, 19, 20) og Ísland hefur tekið þátt í henni í öll þrjú skiptin. Staðlaðir spurningalistar ESPAD voru lagðir fyrir alla nemendur í 10. bekk á Íslandi sem mættir voru í skólann á fyrirlagnardegi í mars árin 1995, 1999 og 2003. Kennarar lögðu spurningalistann fyrir nemendur sína, en þeir innsigluðu svör sín í ómerkt umslög að útfyllingu lokinni. Sýnt hefur verið fram á að þessi þátttaka kennaranna í fyrirlögn hefur ekki marktæk áhrif á svör nemenda (21).

Árið 2003 var ESPAD spurningalistinn lagður fyrir alla nemendur í 9. og 10. bekk (3). Því er um þýðisrannsókn að ræða fremur en úrtaksrannsókn í eiginlegum skilningi. Tekið er tillit til þess í útreikningi öryggisbila (confidence intervals) umhverfis hlutföll í úrtakinu með leiðréttingu fyrir endanlegt þýði (finite population correction) samkvæmt eftirfarandi formúlu þar sem þar sem p er hlutfall, N er fjöldi í þýði og n er fjöldi í úrtaki (22).

Allir grunnskólar landsins samþykktu að taka þátt í rannsókninni, en þrír litlir skólar heltust úr lestinni við fyrirlögn. Nær allir nemendur sem

mættir voru til skóla á fyrirlagnardag samþykktu að taka þátt í rannsókninni, en 12% árgangsins reyndist vera heima vegna flensu sem þá gekk yfir landið. Gild svör við þeim spurningum sem hér um ræðir bárust frá 6968 nemendum sem fæddir voru árin 1987 (15-16 ára) og 1988 (14-15 ára), eða 79,1% íslenskra unglinga á þessum aldri. Þar af voru 3986 nemendur sem búsettir voru á höfuðborgarsvæðinu, eða 77,1% þessa aldurshóps á höfuðborgarsvæðinu.

Meðal efnis í ESPAD rannsókninni á Íslandi vorið 2003 voru ýmsar spurningar um komur unglinganna á slysa- og bráðamóttökur á almanaksárinu 1. janúar – 31. desember 2002. Unglingarnir voru spurðir hversu oft þeir hefðu leitað til slysa- og bráðamóttöku sjúkrahúss, meðal annars vegna slysa, ofbeldis eða ofurölvunar. Jafnframt voru þeir spurðir hvort þeirra eigin áfengisneysla hefði átt þátt í komu þeirra á slysa- og bráðadeild á árinu 2002.

Telja má víst að skráning SBD á fjölda þeirra sem þangað leituðu vegna slysa eða ofbeldis á árinu 2002 sé nánast rétt. Hins vegar má búast við því að það hlutfall unglinga sem segist hafa komið á slysa- og bráðamóttöku vegna slysa eða ofbeldis á árinu 2002 sé nokkurt ofmat á komum þessa hóps á SBD. Þannig gætu einhverjir nemendur með lögheimili á höfuðborgarsvæðinu hafa leitað til annarrar bráðamóttöku en SBD, til dæmis á ferðalagi erlendis. Þeir kunna einnig að svara játandi eftir að hafa leitað sér aðstoðar á heilsugæslustöð eða verið lagðir inn á sjúkrahús án þess að koma á bráðamóttöku. Þá ber þess að gæta að nemendur eru spurðir í mars 2003 um atburði sem áttu sér stað á árinu 2002. Þeir kunna að telja með atburði sem hafa átt sér stað á fyrstu mánuðum ársins 2003 eða fyrir áramótin 2001-2002. Loks má vera að einhverjir nemendur segi vísvitandi ósatt frá í spurningalistakönnunum. Þannig virðist til dæmis sem allt að 1% grunnskólanema segist ranglega hafa notað ólögleg vímuefni (23).

Tafla II. *Komur árganga 1987 og 1988 á höfuðborgarsvæðinu á slysa- og bráðadeild Landspítala á árinu 2002.*

Komur vegna slysa	Fjöldi	Hlutfall	ESPAD metill	Vikmörk (95%)
Strákar og stelpur	793	15,3%	19,5%	±0,6%
Strákar	490	18,2%	22,8%	±0,9%
Stelpur	303	12,2%	16,1%	±0,8%
Komur vegna ofbeldis				
Strákar og stelpur	33	0,6%	2,8%	±0,2%
Strákar	29	1,1%	3,7%	±0,4%
Stelpur	4	0,2%	2,0%	±0,3%
Komur þar sem áfengi kemur við sögu				
Strákar og stelpur	8	0,2%	9,5%	±0,4%
Strákar	6	0,2%	12,6%	±0,7%
Stelpur	2	0,1%	6,2%	±0,5%
Komur vegna ofurölvunar				
Strákar og stelpur	1	0,0%	0,7%	±0,1%
Strákar	0	0,0%	1,1%	±0,2%
Stelpur	1	0,0%	0,3%	±0,1%

Niðurstöður

Á árinu 2002 komu á SBD 880 einstaklingar fæddir 1987 og 1988 með lögheimili á höfuðborgarsvæðinu, eða 17,0% þeirra 5170 unglinga á þessum aldri sem þar voru búsettir. Þar af komu 793 einstaklingar á SBD vegna slysa, eða 15,3% þýðisins. Eins og sjá má af töflu II sögðu hins vegar 19,5% (± 0,6%) unglinga á höfuðborgarsvæðinu að þeir hefðu leitað til bráðamóttöku vegna slysa á umræddu tímabili. Þegar öryggisbilið er umreiknað fyrir fjöldann í þýðinu öllu (5170 einstaklinga) samsvarar þetta 978-1039 einstaklingum. Samkvæmt þessu telja 3,6-4,8% þýðisins (186-248 einstaklingar) sig hafa komið á slysa- og bráðamóttöku vegna slysa sem ekki eru skráð hjá SBD.

Samkvæmt skráningu komu 33 einstaklingar fæddir 1987 eða 1988 með lögheimili á höfuðborgarsvæðinu á SBD vegna ofbeldis á árinu 2002. Þetta samsvarar 0,6% þessa hóps. Hins vegar sögðust 2,8% (± 0,2%) unglinganna hafa leitað til slysa- og bráðamóttöku vegna ofbeldis á umræddu tímabili, eða um 101-122 fleiri einstaklingar en skráðir eru hjá SBD. Hér munar 2,0 til 2,4 prósentum af öllum unglingum í þessum árgöngum.

Þegar litið er til þeirra nemenda sem segjast hafa lent á slysa- eða bráðamóttöku vegna eigin áfengisneyslu kemur önnur mynd í ljós. Samkvæmt skráningu kom áfengi við sögu þegar átta einstaklinga fæddir 1987 eða 1988 með lögheimili á höfuðborgarsvæðinu leituðu til SBD á árinu 2002. Þetta samsvarar 0,15% þessa hóps. Hins vegar sögðu 9,5% (± 0,4%) unglinganna að áfengi hafi átt þátt í komu þeirra á slysadeild á umræddu tímabili.

Því virðist sem 470-511 einstaklingar á þessum aldri telji (9,1-9,9% af 5170 einstaklingum með lögheimili á höfuðborgarsvæðinu) að áfengi hafa átt þátt í því að þeir leituðu til slysa- og bráðamóttöku á árinu 2002 en aðeins átta þeirra eru skráðir hjá SBD. Hér skeikar á bilinu 8,9 til 9,7 prósentustigum samanborið við 3,6-4,8 prósentustig þegar skráðar komur vegna slysa voru skoðaðar og 2,0 til 2,4 prósentustig þegar litið var til skráningar á komum vegna ofbeldis.

Loks má sjá af töflu II samanburð á skráningu SBD og svörum unglinganna hvað varðar komur vegna ofurölvunar. Aðeins eitt slíkt tilvik var

skráð á SBD á árinu 2002 meðal unglinga í árgöngum 1987 og 1988 með lögheimili á höfuðborgarsvæðinu. Um 0,7% (± 0,1%) unglinganna sjálfra sögðust hins vegar hafa komið á slysadeild vegna ofurölvunar á umræddu tímabili. Hér virðist muna 31-41 einstaklingum til viðbótar við þann eina úr þessum hópi sem skráður var hjá SBD á árinu 2002. Þess ber þó að gæta að þessar tölur eru innan marka þeirra 1% nemenda sem til dæmis segjast ranglega hafa neytt ólöglegra vímuefna (22).

Samantekt og umræða

Áfengisneysla 14-16 ára unglinga og slys af völdum slíkrar neyslu eru alvarleg heilbrigðisvandamál og mikilvægt er að meta umfang þeirra með fullnægjandi hætti. Alvarleg vandamál af þessu tagi koma til kasta slysa- og bráðadeilda sjúkrahúsanna og skráning þeirra getur varpað ljósi á duldar afleiðingar áfengisneyslu ólögráða einstaklinga.

Niðurstöður þessarar rannsóknar benda til þess að allgóð samsvörun sé milli skráningar SBD og svara unglinganna sjálfra hvað varðar komur unglinganna á slysa- og bráðamóttökur vegna slysa eða ofbeldis. Samkvæmt opinberri skráningu komu 15,3% unglinga á aldrinum 14-16 ára (fæddir 1987 og 1988) á höfuðborgarsvæðinu á SBD vegna slysa á árinu 2002. Til viðbótar segjast 4,2% (± 0,6%) þessa hóps hafa komið á slysa- og bráðamóttöku vegna slysa sem hafa ekki verið skráð á SBD. Með sama hætti komu 0,6% þessa hóps á SBD vegna ofbeldis árið 2002 en 2,2% (± 0,2%) til viðbótar segist hafa komið á slysa- og bráðamóttöku vegna ofbeldis en eru ekki skráðir á SBD. Þennan mun má rekja til þátta á borð við komur á aðrar deildir eða sjúkrastofnanir en SBD, misminni um hvenær koma á SBD átti sér stað eða vísvitandi ósannsögli unglinga sem hafa gaman af því að svara rangt til í spurningalistakönnunum.

Hvað varðar hlut áfengis í komum á SBD virðist opinberri skráningu hins vegar vera talsvert ábótavant. Samkvæmt skráningu komu 0,2% þessara árganga á SBD undir áhrifum áfengis árið 2002 en 9,3% (± 0,4%) til viðbótar segjast hafa lent í slíku án þess að það skráð hjá SBD. Því virðist sem 470-511 einstaklingar á þessum aldri telji áfengi hafa átt þátt í því að þeir leituðu til slysa- og bráðamóttöku á árinu 2002 en aðeins átta þeirra eru skráðir hjá SBD.

Þessar niðurstöður benda til þess að SBD skrái ekki með fullnægjandi hætti ölvunarástand unglinga sem þangað leita. Þessi kerfisbundna vanskráning getur átt sér ýmsar skýringar. Hugsanlegt er að ölvun fari í einhverjum tilvikum framhjá því starfsfólki SBD sem samskipti hefur við ungling sem þangað leitar undir áhrifum áfengis, enda kunna unglingarnir að reyna að dylja slíkt ástand. Einnig kunna einhverjir unglingar að leita sér aðstoðar á slysa- og bráðamóttöku daginn eftir áverka þegar öll ummerki áfengisneyslunnar eru horfin.

Líklegt verður þó að teljast að heilbrigðisstarfsfólk skrái sjaldan vísbendingar um áfengisneyslu við komu unglinga á SBD. Áfengismagn í blóði er í fæstum tilvikum mælt við komuna og án slíkrar mælingar liggja ekki fyrir óyggjandi sannanir um ölvunarástand. Einnig getur verið erfitt að fullyrða um orsakasamband milli ölvunar og þeirra áverka sem unglingar hafa hlotið vegna slysa eða ofbeldis. Vera má að starfsfólk SBD forðist að skrá grun um áfengisneyslu sem ekki er hægt að sanna að sé bein orsök áverkanna.

Hér er mikilvægt að greina á milli áverka vegna áfengisneyslu sem læknisfræðilegrar greiningar og skráningar á atvikum þar sem áfengisneysla og áverkar af ýmsu tagi fara saman (joint occurrence). Þótt erfitt sé að sanna orsakatengsl í tilteknum málum getur fylgni milli þessara þátta í öllum komum á SBD sýnt fram á mikilvægan áhættuþátt ofbeldis og slysa. Frá lýðheilsu- og faraldsfræðilegu sjónarmiði er því mikilvægt að skráningar sjúkrahússins á þessum þáttum séu áreiðanlegar og réttmætar. Á því virðist nokkur misbrestur.

Þakkir

Rannsóknin var unnin með Rannísstyrk #50670021.

Heimildir

1. Hibell B, Andersson B, Bjarnason Þ, Ahlstrom S, Balakireva O, Kokkevi A et The ESPAD Report 2003: Alcohol and Other Drug Use Among Students in 35 European Countries. Evrópuráðið, Stokkhólmur: 2004.
2. Johnston LD, O'Malley PM, Bachman JG. Monitoring the Future National Survey Reseluts on Drug Use, 1975-2003. Bethesda, MD: National Institute on Drug Abuse, 2004.
3. Bjarnason Þ, Jónsson SH. The 2003 Icelandic School Survey Project on Alcohol and Other Drugs. Stokkhólmur: CAN 2004.
4. Cohen LR, Potter LB. Injuries and violence: Risk factors and opportunities for prevention during adolescence. Adolescent Medicine 1999; 10: 125-35.
5. Þórisdóttir G. Voveifleg dauðsföll tengd ávana- og fíkniefnum, 1996-1995. Rannsóknastofa í réttarlæknisfræði. Háskóli Íslands Reykjavík: 1996.
6. Bonomo Y, Coffey C, Wolfe R, Lynskey M, Bowes G, Patton G. Adverse outcomes of alcohol use in adolescents. Addiction 2001; 96: 1485-96.
7. Ullman SE, Karabatsos G, Koss MP. Alcohol and sexual aggression in a national sample of college men. Psychol Women Quarterly 1999; 23: 673-89.
8. Bjarnason Þ, Sigurðardóttir ÞJ, Þórlindsson Þ. Human agency, capable guardians, and structural constraints: A lifestyle approach to the study of violent victimization. J Youth Adoles 1999; 28: 105-19.
9. Rossow I, Wichstrom L. Parasuicide and use of intoxicants among Norwegian adolescents. Suicide Life-Threatening Behavior 1994; 24: 174-83.
10. Bjarnason Þ, Þórlindsson Þ. Manifest predictors of past suicide attempts in a population of Icelandic adolescents. Suicide Life-Threatening Behavior 1994; 24: 350-8.

11. Bernburg JG, Þórlindsson Þ. Adolescent violence, social control, and the subculture of delinquency: Factors related to violent behavior and nonviolent delinquency. Youth Society 1999; 30: 445-60.
12. Hansell S, White HR, Vali FM. Specific alcoholic beverages and mental health among adolescents. J St Alcohol 1999; 60: 209-18.
13. Hawkins JD, Graham JW, Maguin E. Exploring the effects of age of alcohol use initiation and psychosocial risk factors on subsequent alcohol misuse. J St Alcohol 1997; 58: 280-90.
14. Pedersen W, Skrondal A. Alcohol consumption debut: Predictors and consequences. J St Alcohol 1998; 59: 32-42.
15. Kandel D, Yamaguchi K. From beer to crack: Developmental patterns of drug involvement. Am J Public Health 1993; 83: 851-5.
16. Pacula RL. Adolescent Alcohol and Marijuana Consumption: Is There Really a Gateway Effect? Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research, 1998.
17. Þórlindsson Þ, Sigfúsdóttir ID, Bernburg JG, Halldórsson V. Vímuefnaneysla ungs fólks: Umhverfi og aðstæður. , Rannsóknastofnun uppeldis- og menntamála, Reykjavík 1998.
18. Nomesco classification of external causes of injuries. Nomesco, Copenhagen: 1997.
19. Hibell B, Andersson B, Ahlström S, Balakireva O, Bjarnason Þ, Kokkevi A et al. The 1999 ESPAD Report: Alcohol and other Drug Use among Students in 30 European Countries. Stokkhólmur: Evrópuráðið, 2000.
20. Hibell, Andersson B, Bjarnason Þ, Kokkevi A, Morgan M, Narusk A. The 1995 ESPAD Report: Alcohol and other Drug Use among Students in 23 European Countries. Evrópuráðið, Stokkhólmur: 1997.
21. Bjarnason Þ. Administration mode bias in a school survey on alcohol, tobacco and illicit drug use. Addiction 1995; 90: 555-9.
22. Kalton G. Introduction to Survey Sampling. Quantitative applications in the social sciences. Sage Publications, 1983.
23. Bjarnason Þ, Jónsson SH. Vísbendingar um ósannsögli í spurningalistakönnunum. Háskólinn á Akureyri, Akureyri: 2006.



Fall
er fararheill

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

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 261

Heilsuefling í leikskólum í Reykjavík – íhlutun og árangur aðgerða

Ágústa Guðmarsdóttir[1]
sjúkraþjálfari, nemi í heilbrigðisvísindum

Kristinn Tómasson[2]
sérfræðingur í Geð- og Embættislækningum

Ágrip

Tilgangur rannsóknarinnar er að gera samanburð á líðan og vinnuumhverfi starfsmanna fyrir og eftir íhlutun á vinnuumhverfi þeirra hjá Leikskólum Reykjavíkur.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin er framsýn íhlutunarrannsókn. Árið 2000 var spurningalisti lagður fyrir starfsmenn 16 leikskóla varðandi vinnuumhverfi, líðan og heilsu. Gert var vinnuumhverfismat og leikskólunum skipt í fjóra flokka. Síðan fór fram íhlutun á vinnuumhverfi með endurnýjun á aðbúnaði og starfsmannafræðslu um vinnuvernd. Hálfu ári síðar var sami spurningalisti lagður fyrir alla starfsmenn leikskólanna.

Niðurstöður: Heildarsvörun árið 2002 var 88% (n=267) en 90% árið 2000. Að mati starfsfólks hefur aðbúnaður batnað á leikskólunum. Fleiri starfsmenn hafa fengið fræðslu í líkamsbeitingu og góðum vinnubrögðum árið 2002 en 2000. Færri starfsmenn nota erfiðar líkamsstellingar en áður.

Þar sem líkamleg einkenni starfsmanna eru minnst er rýmið mest, meðalaldur starfsmanna lægstur, hlutfall ófaglærðra hæst og færri hafa fengið kennslu í líkamsbeitingu heldur en í hinum flokkunum. Líkamlegu einkennin eru mest þar sem faglærðir eru í meirihluta. Sálfélagsleg líðan árið 2002 er góð hjá flokkunum í heild og er jákvæðari eða stendur í stað milli ára. Sálfélagsleg líðan er hins vegar best þar sem menntun er best og starfsaldur hærri þrátt fyrir minna rými. Meðvitund starfsmanna varðandi hávaða hefur aukist til muna milli ára.

Ályktun: Með íhlutun er hægt að bæta vinnuaðferðir og vinnuumhverfi starfsmanna, þannig að grundvöllur fyrir vellíðan í vinnu sé góður. Samspil þessara þátta, menntunar og starfsaldurs er þó flókið. Því er mikilvægt að allir vinnustaðir fylgi ferli áhættumats, markvissra íhlutunaraðgerða og síðan endurmats. Þannig nást markmið heilsueflingar og vinnuverndar.

Inngangur

Gera má ráð fyrir að stærsti hluti starfsmanna á vinnustöðum telji sig heilbrigðan því þeir geta stundað vinnu, sinnt sjálfum sér og fjölskyldu sinni. Þrátt fyrir þetta eru margir með ýmis lík-

[1]Átak Heilsuvernd,
[2]Vinnueftirlit ríkisins.

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Ágústa Guðmarsdóttir,
atak@mmedia.is

Lykilorð: *leikskólar, starfsmenn, íhlutun.*

ENGLISH SUMMARY

Guðmarsdóttir Á, Tómasson K

Health promotion in day-care centres in Reykjavík - intervention and result of actions

Læknablaðið 2007; 93: 189-98

Objective: The purpose of the study was to compare wellbeing, health and work environment before and after intervention among employees of Reykjavík city day-care centre.

Material and methods: The study is a prospective interventions study. In the year 2000 employees of 16 day-care centres responded to a questionnaire regarding work environment, health and wellbeing. Work environment evaluation was completed and the centre classified into four groups accordingly. Subsequently, the "equipment was renewed" noise protection improved and the employee received education concerning occupational health. Six months, after interventions, in the year 2002 the same questionnaire was readministered.

Results: Response rate in 2002 was 88% (n=267) but 90% in the year 2000. Work environment had improved. More employees had received instruction on good workposture and good work technique than 2 years earlier. Fewer employees used awkward posture than before. Better workspace resulted in reduced number of symptoms, also for the youngest employees. Symptoms were also fewer where unskilled employees were in majority and where the fewest of them had received proper education on work posture. In the year 2002, psychosocial wellbeing was better or equal than two years earlier. This was associated with better education and higher age even despite less workspace. Employees´ awareness towards noise was greatly improved.

Conclusion: It is possible to improve work methods and work environment of employees with goal directed intervention, thus laying the ground for wellbeing at work. The interplay between the factors education and age is complex, though. Thus it is important, that all workplaces, adopt the process of "risk assessment", intervention, and then reassessment of the work environment. By doing so the goals of health promotion and good occupational health can be reached.

Keywords: *day-care centres, employees, intervention.*

Correpondence: *Ágústa Guðmarsdóttir, atak@mmedia.is*

amleg óþægindi eins og lýst er í fyrri rannsókn okkar á starfsfólki leikskóla (1).

Þar er gerð grein fyrir áhættumati á vinnuumhverfi og líðan starfsmanna hjá Leikskólum Reykjavíkur. Leikskólarnir voru flokkaðir í fjóra flokka byggðu á mati á vinnuumhverfi. Matið var síðan borið saman við niðurstöður spurningalista. Niðurstöðurnar sýna almennt mikla starfsánægju en einnig mikil líkamleg einkenni. Hávaði mælist of hár og vinnustellingar niður við gólf eru áberandi hjá öllum flokkum án tillits til vinnuaðstæðna.

Markmið með forvörnum á vinnustöðum er að starfsmenn verði ekki fyrir heilsutjóni, þeim líði betur og það dragi úr kvörtunum. Þannig miða forvarnir á vinnustöðum að því að efla, varðveita, viðhalda og endurheimta heilsu vinnandi fólks og minnka vanlíðan og þjáningu (2).

Enn þann dag í dag hefur ekki verið hægt að sýna fram á hvaða íhlutunaraðferð reynist best til að efla heilsu starfsmanna (3, 4). Því er nauðsyn að rannsaka venjulega vinnustaði sem lúta öllum þeim lögmálum vinnumarkaðarins sem vinnustaðir gera. Þannig er hægt að afla raunhæfrar þekkingar á því hvaða aðgerðir í vinnuvernd og heilsueflingu skila árangri og reynast best (4, 5).

Rannsóknir á íhlutunum í vinnuumhverfi leikskóla og áhrifum þess á líðan og heilsu starfsfólks eru ekki til. Tillögur um íhlutanir eru til í greinum sem fjalla um mat á vinnuumhverfi út frá líkamlegu álagi og ráðleggingar um aðbúnað á leikskólum (6-8), en engar rannsóknir um áhrif íhlutunar á heilsu og öryggi starfsmanna á leikskólum (5). Í nýlegri grein (5) voru starfsmenn spurðir um hvort þeir þurfi vinnuvistfræðilegar íhlutanir, þekki þær og hvort þær hafi verið gerðar á þeirra leikskóla. Starfsmenn svöruðu í 69% tilvika að ekki væri þörf á breytingum því búið væri að innleiða flestar íhlutanir. Meirihluti starfsmanna var áfram með líkamleg einkenni frá fleiri en einu svæði líkamans. Niðurstaða greinarinnar er að aðstæður og þau verkefni sem unnin eru á leikskólum þurfi nánari greiningu. Auk þess þurfi að skoða nánar aðferðir til að draga úr álagi og slysum (5). Svarhlutfall var hins vegar aðeins 31% í þessari rannsókn og því erfitt að alhæfa út frá niðurstöðum hennar.

Í verkefninu Heilsuefling á leikskólum í Reykjavík var gert ítarlegt mat á vinnuumhverfi og mati starfsmanna á eigin vinnuaðstöðu og líkamlegri og sálfélagslegri líðan í leikskólunum sem sagt hefur verið frá áður (1). Þar er áhættumati lýst og skólunum 16 skipt upp í fjóra flokka eftir mati á vinnuumhverfi. Flokkur A samanstendur af tveim stórum skólum og fær matseinkunnina mjög gott vinnuumhverfi. Í flokki B eru fimm skólar. Þeir fá matseinkunnina gott vinnuumhverfi. Í flokki C eru einnig fimm skólar og þar er vinnuumhverfi metið nokkuð gott. Flokkur D samanstendur af fjórum litlum leikskólum og fær einkunnina sæmilegt vinnuumhverfi. Út frá þessum fjórum vinnumatsflokkum er lagt mat á samspil heilsu, líðanar og vinnuumhverfis starfsmanna á leikskólum í Reykjavík.

Í framhaldi af áhættumatinu (1) sem fólst í vinnuumhverfismati og mati starfsfólks voru gerðar umtalsverðar breytingar á vinnuumhverfi, sem byggðu á niðurstöðum áhættumatsins. Breytingunum var fylgt eftir með fræðslu og þjálfun. Yfirmenn Leikskóla Reykjavíkur lögðu fram mikla fjármuni til verka.

Árin 2001 og 2002 urðu miklar skipulagsbreytingar á leikskólum í Reykjavík. Fimm ára börnum fjölgaði úr átta í tíu fyrir hvert stöðugildi og lágmarks brúttórými fyrir hvert barn samtímis lækkaði úr $7m^2$ í $6{,}5m^2$ (9). Þetta leiddi til þess að börnum fjölgaði um 270 á leikskólum í Reykjavík auk fjölgunar starfsmanna. Hjá leikskólum í flokki A fjölgar börnunum mest og minnst í flokki D og hinir eru þar á milli. Þessar breytingar eru utanaðkomandi þættir og voru ekki hluti af þeirri tilraun sem lagt var af stað með árið 2000. Þegar rannsóknir á vinnuumhverfi eru gerðar er verið að meta heilbrigði vinnustaða og ekki er hægt að stjórna ytra umhverfi sem breytist í sífellu og er háð þáttum sem rannsakendur hafa ekki möguleika á að hafa undir sinni stjórn. Markmið er að taka vinnustaðina fyrir eins og þeir eru. Áhrifabreytur verkefnisins verða því bæði breytingarnar sem voru hluti af vinnuverndar- og heilsueflingarverkefninu og líka fjölgun barna á hverjum leikskóla.

Í ljósi þessa gafst möguleiki á að rannsaka, með tveggja ára eftirfylgd á leikskólunum sem þátt tóku, hvort íhlutun í formi fyrsta stigs forvarna hafi áhrif á líðan og vinnuumhverfi starfsmanna. Við væntum þess að þessar aðgerðir leiði til betri aðbúnaðar og betri líðan starfsmanna eins og markmið verkefnisins sagði fyrir um. Í þessu verkefni er vinnuumhverfið tekið fyrir sem heild en ekki er um einstaklingsbundna íhlutun að ræða. Sú aðferðafræði sem notuð er hér, það er að rannsaka hvernig starfsmönnum líður og gera mat á vinnuumhverfi sem síðan er fylgt eftir með íhlutun á vinnuumhverfi og fræðslu, er í anda áhættumatsgreiningar eins og nýju vinnuverndarlögin gera ráð fyrir (10).

Hér er lýst seinni hluta ferlisins, mati á árangri íhlutunar á hinum fjórum flokkum leikskólanna. Leitast verður við að svara eftirfarandi spurningum með tilliti til vinnumatsflokkanna fjögurra sem kynntir hafa verið áður og sagt er frá hér að ofan.

1. Jafnar íhlutun mun á aðbúnaði milli leikskóla?

2. Hefur íhlutun í formi fyrsta stigs forvarna, svo sem fræðslu og nýrra vinnutækja áhrif á vinnustellingar, hávaða, sálfélagslegt vinnuumhverfi og líkamlega líðan starfsmanna?

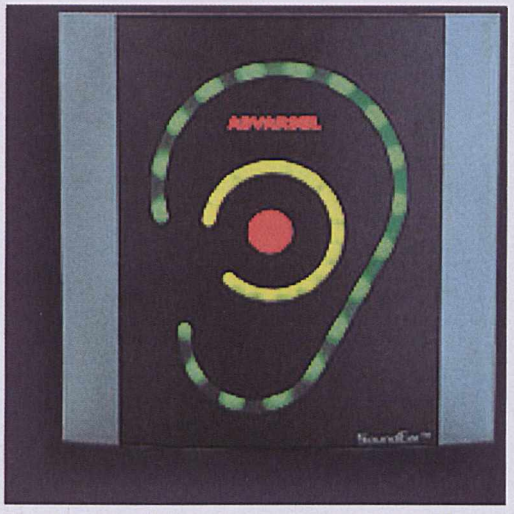
Efniviður og aðferðir

Um er að ræða framsýna íhlutunarrannsókn. Árið 2000 var lagður fyrir starfsmenn 16 leikskóla spurningalisti varðandi, vinnuumhverfi, líðan og heilsu. Gert var vinnuumhverfismat og leikskólarnir flokkaðir í fjóra flokka samkvæmt því. Efnivið hefur verið lýst nánar áður (1). Í framhaldi af því fór fram íhlutun á vinnuumhverfi, sem fólst í að ákveða og framkvæma endurnýjun á búnaði í samráði við yfirmenn leikskólanna, efla hávaðavarnir og starfsmannafræðslu um vinnuvernd. Hálfu ári eftir að íhlutun hafði farið fram á vinnuumhverfi leikskólanna var sami spurningalisti lagður fyrir alla starfsmenn leikskólanna.

Niðurstaða vinnustaðamats og spurningalista leiddi til úrbótalista sem innihélt um 40 þætti sem betur mætti fara. Úrbótalistanum var forgangsraðað af verkefnisstjóra og yfirmönnum Leikskóla Reykjavíkur og skipt í þrjá hluta. Úrbótum sem verkefnið kostaði, meiriháttar úrbætur sem Fasteignastofa Reykjavíkurborgar fékk til úrlausnar og úrbætur sem hver leikskóli þurfti sjálfur að sjá um kostun og framkvæmd á. Í þessari grein er áhersla á íhlutun sem verkefnið kostaði.

Áður en íhlutunin var ákveðin nákvæmlega fyrir hvern leikskóla var haldinn fundur með deildarstjórum og leikskólastjóra á hverjum stað. Fjallað var um tillögur að úrbótum við hvern skóla út frá mati á vinnuumhverfi og samþykki starfsmanna fengið til úrbótanna. Um leið var hugað að viðhorfum starfsmanna til vinnuumhverfis og eigin líðanar. Vinnutæki voru keypt inn á deildir til að bæta vinnuhæð og minnka burð starfsmanna. Starfsmenn fengu vinnustóla á hjólum, auk þess sem lág borð og barnastólar voru endurnýjuð. Stigar voru settir við bleyjuskiptiborð og borð endurhönnuð. Aðbúnaður leikskólastjóra var bættur, þar sem þörf var á því. Áhersla var lögð á hávaðavarnir með því að kaupa 14 lampa, sem kallaðir eru „eyra" (11). Lampinn lýsir með gulu ljósi þegar hávaðinn er kominn í 80 dB (desibel) og rauðu ljósi þegar hávaðinn er yfir 85 dB (mynd 1). Lampinn á að gera starfsmenn meðvitaðri um hávaða í vinnurýminu. Hvatt var til teppa- og gardínukaupa inn á deildar til að dempa hávaða.

Þegar endurnýjun á aðbúnaði var lokið voru haldnir fræðslufundir í hverjum leikskóla um hávaðavarnir, álagseinkenni, líkamsbeitingu, líkamsvitund og nýtingu nýrra vinnutækja. Rætt var um mikilvægi þess að horfa á vinnuumhverfið út frá starfsmanninum en ekki eingöngu út frá börnunum eins og var ríkjandi hjá starfsmönnunum.



Mynd 1. „Eyrað" er lampi, sem lýsir með gulu ljósi við 80 dB hávaða, en rauðu ljósi við 85 dB. www.soundear.dk

Í maí árið 2002, um hálfu ári eftir að íhlutun var lokið, lögðu starfsmenn Vinnueftirlitsins sama spurningalista fyrir alla starfsmenn leikskólanna, eins og gert hafði verið tveimur árum áður. Til að meta áhrif íhlutunar á líðan starfsfólks voru svör við spurningum er varða óþægindi starfsmanna síðustu sjö dagana áður en listinn var lagður fyrir borin saman við svör við sömu spurningum árið 2000.

Vísindasiðanefnd veitti leyfi til rannsóknarinnar (00/020-V1). Útreikningar eru gerðir í SPSS (12). Ekki er um normaldreifingu að ræða í flokkunum fjórum sem mynda vinnumatseinkunnina og því er mismunur meðaltala metinn útfrá Kruskall-Wallis prófi. Hlutföll eru metin með Kí-kvaðratprófi en væntigildi fyrir 2002 reiknuð út frá dreifingu svara við hverju atriði sem skoðað var árið 2000 þegar samanburður er gerður milli þessara tveggja ára (13). Ákveðið var í túlkun að miða marktækni við p= 0,001, þar sem fjöldi tölfræðiprófanna er mikill í samanburði í rannsókn sem þessari.

Niðurstöður

Heildarsvörun árið 2002 var 88% (n=267) en 90% árið 2000. Töflur sýna samanburð milli ára innan flokka annars vegar og hins vegar samanburð milli flokka innan ára.

Þegar flokkarnir fjórir sem mynda vinnumatseinkunnina eru skoðaðir milli ára kemur í ljós að þar hafa orðið nokkrar breytingar (tafla I).

Tafla I fjallar almennt um starfsmannahópinn. Milli ára er marktækur munur hjá starfsmönnum sem segjast vinna aukavinnu og hafa skipt um starf á síðustu fimm árum.

Fjöldi starfsmanna í flokkunum hefur jafnast milli ára. Fæstir starfsmenn eru áfram í A og D en flestir í B og C, eins og árið 2000.

Tafla I. *Lýðfræðilegar og starfstengdar breytur út frá niðurstöðum spurningalista frá leikskólunum 16. Unnið út frá flokkunum sem mynda vinnumatseinkunn árin 2002 (n=267) og 2000.*

	Flokkar leikskóla				Tölfræðiprófun
Starfsfólk	A= Vinnuumhverfi mjög gott	B= Vinnuumhverfi gott	C= Vinnuumhverfi nokkuð gott	D= Vinnuumhverfi sæmilegt	Samanburður milli 2000 og 2002 p= .001 χ^2_{crit} 24,3
Fjöldi starfsmanna, hlutföll í sviga					
2002	43 (16%)	95 (35%)	74 (28%)	55 (20%)	χ^2 = 21
2000	33 (14%)	75 (31%)	91 (38%)	42 (17%)	
Meðalaldur starfsmanna, ár ± SD					
2002	34 ± 12,5	38 ± 13	42 ± 12	38 ± 11	
2000	33 ± 11	35 ± 12,5	37 ± 12	40 ± 12	
Starfsaldur-ár ± SD					
2002	6 ± 7,5	7 ± 8	9 ± 8	6,5 ± 6,5	
2000	6 ± 6,5	6 ± 9	6 ± 7	7 ± 7	
Fjöldi ófaglærðra, hlutföll í sviga					
2002	27 (63%)	53 (56%)	41 (55%)	23 (43%)	χ^2 = 20
2000	18 (58%)	43 (59%)	50 (55%)	13 (31%)	
Skipt um starf á síðustu 5 árum. Fjöldi og hlutföll í sviga					
2002	27 (66%)	48 (60%)	31 (49%)	26 (55%)	χ^2 = 28
2000	13 (43%)	45 (64%)	52 (63%)	19 (47%)	
Starfsmenn sem segjast vinna aukavinnu. Fjöldi og hlutföll í sviga					
2002*	26 (60%)	52 (55%)	37 (50%)	18 (33%)	χ^2 = 148
2000*	13 (39%)	17 (23%)	17 (19%)	6 (14%)	

± SD = staðalfrávik; *p<0,05 = marktækt, milli flokka innan árs

Meðalaldur starfsmanna hefur breyst nokkuð milli ára. Flokkur A hefur lægstan meðalaldur starfsmanna eins og áður. Í flokki C hefur meðalaldur hækkað árið 2002 um fimm ár í 42 ár, en um þrjú ár hjá B í 38 ár. Meðalaldur hefur hins vegar lækkað um tvö ár í D.

Fjöldi ófaglærðra hefur aukist í A og D milli ára. Hlutfallsfjöldinn í hinum flokkunum stendur í stað eða lækkar aðeins.

Starfsaldur breytist milli ára í flokki C. Þar hækkar meðalstarfsaldur úr sex árum í níu ár á meðan hinir flokkarnir eru á bilinu 6-7 ár.

Þegar spurt er um hvort starfsmenn hafi skipt um starf á síðustu fimm árum kemur í ljós að í hverjum flokki svara 50-65% starfsmanna því játandi árið 2002. Fleiri hafa skipt um starf í A og D miðað við árið 2000 en færri í C (χ^2(df=7, n =231)= 28, p<0,001).

Mun fleiri stunda aukavinnu í öllum flokkum árið 2002 en 2000 (χ^2(df=7, n=267)=148, p<0,001).

Tafla II fjallar um aðstöðu starfsmanna og fræðslu í líkamsbeitingu. Marktæk breyting verður á dreifingu svara er lúta að aðstöðu og fræðslu milli ára, þegar metin eru áhrif íhlutunar á þessa þætti. Þegar starfsmenn eru spurðir um hvort aðstaðan sé þannig að hægt sé að vinna í þægilegum vinnustellingum, svara 86-95% allra starfsmanna í flokkunum fjórum að svo sé (χ^2(df=7, n=255)= 83, p<0,001).

Dreifing er enn meiri á svörum starfsmanna varðandi þrengsli árið 2002 heldur en 2000 (χ^2(df=7, n =243)= 38, p<0,001). Tæplega 50% munur er milli leikskólaflokkanna varðandi mat á þrengslum árið 2002 (p<0,001).

Árið 2002 svara 36 starfsmenn að þeir hafi ekki fengið kennslu í líkamsbeitingu, eða um 7-33% starfsmanna í hverjum flokki, en samsvarandi tala var 108 árið 2000 (χ^2(df=7, n =259)= 128, p<0,001). Einnig eru breytingar milli ára varðandi gagnsemi fræðslunnar. Árið 2002 eru 226 starfsmenn sem segja að fræðslan hafi gagnast sér, en árið 2000 um 130 starfsmenn (χ^2(df=7, n =226)= 85, p<0,001).

Tafla III fjallar um vinnustellingar. Mun færri eru oft eða mjög oft í krjúpandi stöðu árið 2002 en 2000 (χ^2(df=7, n =231)= 54, p<0,001). Dreifingin milli flokka árið 2002 er marktæk (p<0,05).

Það dró einnig úr því að starfsmenn þyrftu að vinna mjög álútir, en algengi þess lækkaði um 20-25% í hverjum flokki milli ára (χ^2(df=7, n =221)= 85, p<0,001). Sama má segja um að vinna á hækjum sér en algengi þess lækkar um 25% í A, B og C en stendur í stað í D milli ára (χ^2(df=7, n =232)= 80, p<0,001).

Algengi þess að vinna snúinn stendur í stað í C

Tafla II. *Árangur íhlutunar metinn út frá spurningum til starfsmanna varðandi aðstöðu, þrengsli og fræðslu. Fjöldi starfsmanna í hverjum flokki en hundraðshluti starfsmanna í sviga.*

	Flokkar leikskóla					Tölfræðiprófun
Aðstaða, fræðsla og þrengsli	A= Vinnuumhverfi mjög gott	B= Vinnuumhverfi gott	C= Vinnuumhverfi nokkuð gott	D= Vinnuumhverfi sæmilegt	N= fjöldi	Samanburður milli 2000 og 2002 p =.001 χ^2_{crit} 24,3
Aðstaða á deild er þannig að hægt er að vinna að mestu eða nokkru leyti í góðum vinnustellingum						
2002	39 (95%)	83 (92%)	67 (93%)	45 (86%)	255	χ^2 = 83
2000**	28 (90%)	45 (62%)	50 (57%)	27 (73%)	227	
Þrengsli ollu oft/stundum óþægindum í síðasta mánuði						
2002***	13 (32%)	41 (48%)	48 (75%)	42 (79%)	243	χ^2 = 38
2000	14 (47%)	36 (52%)	52 (60%)	22 (67%)	218	
Engin kennsla í líkamsbeitingu						
2002***	14 (33%)	12 (13%)	6 (8%)	4 (7%)	259	χ^2 = 128
2000***	15 (47%)	35 (49%)	46 (51%)	12 (29%)	236	
Fræðslan er gagnleg						
2002	28 (90%)	69 (85%)	60 (94%)	43 (86%)	226	χ^2 = 85
2000	13 (76%)	35 (87%)	35 (81%)	27 (90%)	130	

Marktækt, milli flokka innan árs: **p<0,01, ***p<0,001

og D, en dregur úr því í B og enn meir í A hlutfallslega (χ^2(df=7, n =232)= 25, p<0,001).

Algengi þess að vinna með handleggi langt frá líkamanum hefur jafnast milli flokka árið 2002. Hins vegar verður þessi vinnustelling algengari en áður í þremur flokkum (χ^2(df=7, n =227)= 47, p<0,001). Svörun um að bera miðlungsbyrði í upprétti eða í álútri stöðu sýnir fremur litlar breytingar milli ára og milli skóla.

Tafla IV sýnir fjölda þeirra sem kvartað hafa um líkamleg óþægindi síðustu sjö daga. Þegar einkenni eru borin saman milli ára er einungis marktækur munur frá efri hluta baks (χ^2(df=7, n =267)= 44, p<0,001) og neðri hluta baks (χ^2(df=7, n =267)= 25, p<0,001).

Tafla V sýnir sálfélagslega þætti. Þeir standa almennt í stað milli ára eða eru jákvæðari í átta spurningum af tíu. Marktækni er varðandi að geta sinnt börnunum vel (χ^2(df=7, n =245)= 60, p<0,001) og skreppa frá í ½ klst. (χ^2(df=7, n =260)= 24, p<0,001). Nokkrir þættir breytast marktækt til hins verra og má þar nefna að tímapressa eykst (χ^2(df=7, n =261)= 45, p<0,001), samskipti við samstarfsfélaga versnar (χ^2(df=7, n =262)= 43, p<0,001) og síður er komið með tillögur til að létta störfin (χ^2(df=7, n =256)= 28, p<0,001). Varðandi samskipti við yfirmenn, glaðværð og samstöðu er ekki marktækur munur enda í yfir 90% jákvæð svörun hjá öllum hópum bæði árin.

Starfsmenn eru bæði árin á því að starfsandi einkennist ekki nema í mjög litlum mæli af tortryggni og grunsemdum og var ekki munur á flokkum í því tilliti. Meðaltal var 1,8 til 2,7 á skalanum 1-10, þar sem minnsta tortryggni og grunsemdir er einn (p<0,01). Það sama má segja varðandi að starfsandi hafi einkennst af togstreitu og streitu en þar var ekki munur á milli ára en aðeins hærra meðaltal en um tortryggni og grunsemdir (p<0,01). Hins vegar varðandi afslappaðan og þægilegan starfsanda var meðaltalið milli 7,5 og 8,6 þar sem 10 er best. Leikskólar í flokki D voru áfram með bestan starfsanda eða 8,6 árið 2000 og 8,3 árið 2002 (p<0,05).

Hlutfallslega svara jafnmargir milli ára að hávaði valdi þeim oft eða stundum óþægindum, eða um 92% allra svarenda. Tafla VI fjallar um óþægindi sem starfsmenn finna fyrir vegna hávaða. Þegar allur starfsmannahópurinn er metinn sem heild fást misvísandi breytingar milli ára (χ^2(df=7, n =254)= 71, p<0,001).

Ef starfsflokkunum er skipt í tvo hópa eftir starfsaldri (tafla VI), það er starfsmenn sem hafa unnið í eitt ár eða minna og síðan í meira en eitt ár, kemur í ljós að mikil fækkun er í flokki nýráðinna starfsmanna árið 2002, sem telja að hávaðinn valdi óþægindum í síðasta mánuði miðað við árið 2000 (χ^2(df=7, n =56)= 46, p<0,001). Allir starfsmenn sem hafa starfað lengur en eitt ár kvarta undan meiri hávaða árið 2002, nema flokkur B (χ^2(df=7, n =189)= 63, p<0,001).

Umræður

Markmið þessa verkefnis var frá upphafi að meta líðan og vinnuaðstæður starfsfólks á leikskólum og framkvæma úrbætur til að ná settu marki. Með því fengist betri vinnuaðstæður sem leiða til minni líkamlegra óþæginda starfsmanna.

Niðurstöður okkar sýna að íhlutun hefur, að mati starfsfólks, leitt til betri vinnustaða (tafla

Tafla III. *Erfiðar vinnustellingar starfsmanna á leikskólum - breyting milli ára milli flokka. Fjöldi starfsmanna í hverjum flokki en hundraðshluti í sviga.*

	Flokkar leikskóla					Tölfræðiprófun
Vinnustellingar – oft eða mjög oft.	A= Vinnuumhverfi mjög gott	B= Vinnuumhverfi gott	C= Vinnuumhverfi nokkuð gott	D= Vinnuumhverfi sæmilegt	N = fjöldi	Samanburður milli 2000 og 2002 p =.001 χ^2_{crit} 24,3
Krjúpandi						
2002*	20 (50%)	39 (47%)	17 (28%)	28 (58%)	231	$\chi^2 = 54$
2000	19 (63%)	46 (66%)	53 (63%)	24 (62%)	223	
Bolur – mjög álútur						
2002	14 (35%)	39 (46%)	31 (51%)	21 (45%)	232	$\chi^2 = 85$
2000	18 (58%)	51 (73%)	65 (78%)	23 (62%)	221	
Á hækjum sér						
2002	20 (50%)	45 (55%)	24 (41%)	30 (58%)	232	$\chi^2 = 80$
2000	22 (73%)	55 (78%)	59 (68%)	21 (58%)	224	
Snúinn						
2002	6 (15%)	26 (30%)	18 (30%)	17 (35%)	232	$\chi^2 = 25$
2000	8 (29%)	27 (40%)	27 (34%)	12 (32%)	213	
Vinna með hendur langt frá líkama						
2002	14 (36%)	28 (34%)	25 (42%)	16 (35%)	227	$\chi^2 = 47$
2000***	6 (19%)	34 (51%)	26 (32%)	6 (16%)	213	
Lyfta, bera upprétt, miðlungsbyrði						
2002	18 (46%)	31 (37%)	24 (39%)	18 (37%)	233	$\chi^2 = 19$
2000	10 (33%)	27 (41%)	32 (39%)	15 (38%)	215	
Lyfta, bera álútur, miðlungsbyrði						$\chi^2 = 18$
2002	9 (22%)	20 (23%)	18 (29%)	9 (18%)	237	
2000	5 (17%)	17 (27%)	19 (24%)	7 (18%)	211	

Marktækt, milli flokka innan árs: *p<0,05, ***p<0,001

II). Aðbúnaður hefur jafnast milli flokka, en hann hefur fyrst og fremst batnað. Þetta á við um lausan búnað sem hefur bein áhrif á líkamsbeitingu og vinnulag, en hefur ekki með aðra þætti í umhverfinu að gera. Starfsmenn staðfesta einnig að hafa fengið fræðslu í líkamsbeitingu og góðum vinnubrögðum og að hún gagnist þeim. Því virðist sem fyrstu markmið verkefnisins hafi náðst.

Í annarri rannsókn, þar sem gert var mat á vinnuumhverfi starfsmanna og fjarvistir voru tíðar vegna líkamlegra einkenna, kom í ljós að áhættuþættir í vinnuumhverfi (ergonomic risk factors) hindruðu starfsmenn í að koma aftur til vinnu (14). Best gekk að bæta vinnuumhverfi starfsmanna þegar starfsmaður og næsti yfirmaður höfðu áhuga á að innleiða breytingar til að bæta vinnuumhverfið. Auðveldara var að fá fram einfaldar hegðunarbreytingar hjá starfsmönnum heldur en dýrar stjórnunar- eða tækjabreytingar til að bæta vinnuumhverfið (14). Í leikskólunum er ljóst að hegðunarbreytingar hafa átt sér stað varðandi vinnustellingar (tafla III). Færri starfsmenn nota erfiðar vinnustellingar, svo sem að vera krjúpandi eða á hækjum sér. Starfsmenn á leikskólum þurfa hins vegar góð og hentug vinnutæki til að tryggja hagstæðar vinnustellingar. Fræðsla í líkamsbeitingu eykur meðvitund starfsmanna um áhrif vinnustellinga á líkamann og tryggir betri og almennari nýtingu á vinnutækjum. Þrátt fyrir að starfsmenn ættu að vera betur meðvitaðir um líkamsbeitingu hefur það ekki skilað sér í minni burði starfsmanna í álútri stöðu. Þegar gerðar eru rannsóknir í vinnuumhverfi geta óvæntar breytingar haft veruleg áhrif á niðurstöður verkefnisins, eins og henti hér. Kjarasamningar leikskólakennara 2001 ollu því að fleiri börn eru á hverri leikskóladeild nú og fleirum er að sinna (9). Þessi aukni fjöldi barna getur skýrt þá staðreynd að þótt búnaður og tæki hefðu átt að draga úr lyftingum á börnum, gerðist það ekki. Því reynir enn meir á að starfsmenn séu meðvitaðir um að til að minnka burð þarf að endurskoða starfsaðferðir og skipulag.

Leikskólar í flokki A hafa ætíð verið reknir sem heilsdagsvistun í góðu rými. Í A verður fjölgun barna mest, þar sem rýmið er best og vinnuaðstaðan best, eða fjölgun um 19 börn samtals. Leikskólarnir í D eru tvenns konar. Nýlega byggð-

Tafla IV. *Líkamleg óþægindi starfsmanna síðustu sjö daga í vinnumatsflokkunum – breyting milli ára. Sett fram í fjölda starfsmanna en hundraðstala í sviga.*

	Flokkar leikskóla					Tölfræðiprófun
Líkamleg óþægindi - fjöldi	A= Vinnu-umhverfi mjög gott	B= Vinnuumhverfi gott	C= Vinnuumhverfi nokkuð gott	D= Vinnuumhverfi sæmilegt	N = fjöldi	Samanburður milli 2000 og 2002 p=.001 χ^2_{crit} 24,3
Herðar/axlir síðustu sjö daga						
2002	18 (42%)	53 (56%)	35 (47%)	34 (62%)	267	$\chi^2 = 17$
2000	17 (51%)	45 (60%)	49 (54%)	26 (62%)	241	
Efri hluti baks síðustu sjö daga						
2002*	4 (9%)	22 (23%)	12 (16%)	17 (31%)	267	$\chi^2 = 44$
2000	10 (30%)	23 (31%)	16 (18%)	6 (14%)	241	
Neðri hluti baks síðustu sjö daga						
2002	13 (30%)	38 (40%)	30 (40%)	28 (51%)	267	$\chi^2 = 25$
2000	14 (42%)	34 (45%)	36 (40%)	15 (36%)	241	
Mjaðmir síðustu sjö daga						
2002	3 (7%)	18 (19%)	17 (23%)	10 (18%)	267	$\chi^2 = 18$
2000	2 (6%)	14 (19%)	13 (14%)	9 (21%)	241	
Hné síðustu sjö daga						
2002	2 (5%)	17 (18%)	14 (19%)	7 (13%)	267	$\chi^2 = 19$
2000	5 (15%)	12 (16%)	17 (19%)	7 (17%)	241	
Marktækt, milli flokka innan árs: *p<0,05						

ir leikskólar og leikskólar sem voru áður (fyrir 2000) með fjögurra stunda vistun fyrir og eftir hádegi. Aðbúnaði var háttað á annan veg. Í D er ekki um neina fjölgun að ræða, heldur aðeins lengingu á viðverutíma barna sem fyrir eru. Í B og C eru blandaðir hópar og þar er fjölgunin um 11 heilsdagspláss í hvorum flokki. Sem vænta má kvarta starfsmenn leikskóla í C og D nú meira undan þrengslum, en hins vegar dregur úr kvörtunum um þrengsli þrátt fyrir fleiri börn hjá A og B. Þetta undirstrikar að aðgerðir til að draga úr þrengslum eru mögulega ekki síður fólgnar í breytingum á því vinnulagi sem beitt er við vinnuna.

Ákveðið var að taka ekki fyrir líkamleg óþægindi síðustu 12 mánuði vegna skörunar við breytingatímabilið þegar íhlutun var lögð inn. Óþægindi síðustu sjö daga sýna að aðeins færri starfsmenn eru með óþægindi seinna árið eða þau standa í stað milli ára (tafla IV). Um 30-60% allra starfsmanna eru með óþægindi frá herðum/öxlum og mjóbaki. Þetta eru of algeng óþægindi og engan veginn hefur náðst ásættanlegur árangur þótt eitthvað hafi áunnist. Rannsókn á áströlskum sjúkrahúsum (15), þar sem áhersla var á aukna notkun hjálpartækja til að minnka burð á sjúklingum, leiddi til minni fjarvista og minni bakverkja. Þessi árangur kemur ekki fram í leikskólunum, þar sem aukin notkun á hjálpartækjum hefur enn ekki leitt til minni burðar á börnum og ekki minni bakverkja í heildina. Geta má þess að vinnutæknin á áströlsku sjúkrahúsunum hafði verið innleidd allt að tveim árum áður en rannsókn hófst en ekki einungis hálfu ári áður, eins og í þessari rannsókn. Um 70% starfsmanna á leikskólum sögðu að ekki þyrfti frekari breytingar á aðbúnaði og að þeir væru meðvitaðir um aðferðir til að draga úr álagi (5). Á sama tíma skrá þeir líkamleg óþægindi frá fleiri en einu líkamssvæði. Þetta undirstrikar að starfsfólk telur að aðeins hluti óþæginda sem það hefur, tengist vinnunni. Þetta er viðhorf sem mögulega dregur úr líkum á að hægt sé að nota vinnustaðinn til að draga úr óþægindum fólks. Minna má á að 20-30% fleiri starfsmenn í öllum flokkum vinna aukavinnu árið 2002 en árið 2000 (tafla I). Það getur haft áhrif á tíðni óþæginda. En mótsögnin er hins vegar sú að þar sem fagmennirnir eru flestir eru einkennin mest og það þótt þeir vinni síst aukavinnu. Fæstir hafa óþægindi þar sem rýmið er mest, meðalaldur starfsmanna lægstur, ófaglært starfsfólk er hlutfallslega flest og þriðjungur starfsmanna hefur ekki fengið kennslu í líkamsbeitingu. Í hinum hópunum þremur er hundraðshluti þeirra sem ekki hafa fengið kennslu í líkamsbeitingu 7%, 8% og 13%. Vinnuverndarþættir sem gætu skýrt þetta, eru þeir að þessir aðilar hafi notið lengur góðs aðbúnaðar á leikskólanum en hinir og búi við minnstu þrengslin að mati starfsmanna, þrátt fyrir fjölgun barna. Skiptir fræðslan um líkamsbeitingu þá engu máli? Allt er öðru háð og þrengsli tengjast mjög líkamsbeitingu. Má þar nefna að auðveldara er að komast um á vinnustól í fullnægjandi rými, sem tryggir góða líkamsstöðu við lága vinnuhæð

Tafla V. *Samanburður milli ára varðandi sálfélagslega álagsþætti. Sett fram í fjölda starfsmanna en hundraðstala í sviga.*

	Flokkar leikskóla					Tölfræðiprófun
Sálfélagslegir álagsþættir	A= Vinnu-umhverfi mjög gott	B= Vinnu-umhverfi gott	C= Vinnu-umhverfi nokkuð gott	D= Vinnu-umhverfi sæmilegt	N= fjöldi	Samanburður milli 2000 og 2002 p =.001 χ^2_{crit} 24,3
Getur sinnt börnum vel						
2002	36 (92%)	83 (93%)	61 (92%)	49 (96%)	245	$\chi^2 = 60$
2000***	22 (76%)	68 (99%)	79 (93%)	27 (82%)	216	
Tímapressa, finna fyrir, oftast/stundum						
2002**	15 (37%)	41 (44%)	50 (68%)	33 (60%)	261	$\chi^2 = 45$
2000	13 (39%)	42 (58%)	52 (58%)	15 (38%)	234	
Skreppa frá í ½ klst, fremur/mjög auðvelt						
2002**	37 (90%)	55 (59%)	46 (65%)	40 (73%)	260	$\chi^2 = 24$
2000	23 (74%)	49 (67%)	54 (59%)	29 (71%)	236	
Fær stuðning ef vinna erfið, oft/stundum						
2002*	32 (80%)	77 (85%)	65 (91%)	53 (98%)	256	$\chi^2 = 23$
2000*	20 (67%)	62 (86%)	78 (87%)	38 (93%)	233	
Fær hrós ef vinnur vel, oftast/stundum						
2002***	25 (61%)	71 (77%)	63 (87%)	50 (93%)	259	$\chi^2 = 17$
2000	23 (70%)	54 (75%)	75 (82%)	37 (90%)	237	
Samskipti, fremur/mjög ánægjuleg við samstarfsfélaga						
2002	36 (86%)	77 (84%)	62 (85%)	44 (80%)	262	$\chi^2 = 43$
2000**	30 (91%)	51 (70%)	79 (88%)	38 (93%)	237	
Kemur með tillögur til að létta störfin, oft/stundum						
2002	32 (78%)	74 (82%)	55 (77%)	46 (85%)	256	$\chi^2 = 28$
2000*	29 (91%)	64 (88%)	68 (75%)	38 (90%)	238	
Samskipti, fremur/mjög ánægjuleg við yfirmenn						
2002	41 (95%)	91 (99%)	69 (96%)	53 (98%)	261	
2000	29 (91%)	70 (97%)	89 (98%)	41 (100%)	236	
Glaðværð á vinnustað, fremur/mjög mikill						
2002	40 (98%)	89 (98%)	68 (94%)	53 (98%)	258	
2000	30 (91%)	72 (97%)	84 (95%)	41 (100%)	236	
Samstaða, fremur/mjög mikil á vinnustað						
2002*	32 (80%)	86 (94%)	66 (92%)	51 (94%)	257	
2000	31 (100%)	65 (89%)	83 (91%)	39 (97%)	235	

Marktækt, milli flokka innan árs: *p<0,05, **p<0,01, *** p<0,001

eins og er einkennandi á leikskólum. Einnig skiptir dagleg verkstjórn leikskólastjóranna máli.

Sálfélagsleg líðan er góð hjá flokkunum í heild og yfir 90% jákvæð svörun um þætti sem skipta miklu máli, eins og glaðværð, góð samskipti við yfirmenn og að geta sinnt börnunum vel (tafla V). Svörun um starfsanda lýsir sterkum vinnuflokkum. Ekki hefur áður verið sýnt fram á svo jákvæða svörun um sálfélagslega þætti á meðal starfsmanna á leikskólum. Flokkur D hefur almennt jákvæðustu svörunina, en A þá neikvæðustu og hinir þar á milli. Svörun við spurningu um tímapressu stangast á við svörun um góðan starfsanda. Fjölgun í skólunum getur skýrt aukna tímapressu. Skipulag starfseminnar hefur ekki tekið mið af þessari fjölgun, þannig að nú þarf að sinna fleiri börnum en áður á sama tíma (9). Þetta hefur örugglega áhrif á starfsmenn því við frekari fræðslu úti í leikskólunum hefur komið í ljós að dagsskipulagið hefur lítið breyst þó börnunum hafi fjölgað. Starfsmenn nota sama tíma og áður til að sinna daglegum þörfum til að minnka ekki faglega tímann, segjast vinna hraðar og alltaf vera á klukkunni enda virðist tímaálag hafa aukist hjá þeim sem hafa starfað lengst, eru elstir eða meirihluti er með fagmenntun (tafla I). Hrós virðist tengjast stærð skóla út frá fjölda starfsmanna á hvern yfirmann.

Samspil sálar og líkama er með nokkuð öðrum

Tafla VI. *Óþægindi vegna hávaða miðað við vinnumatsflokkana og út frá starfsaldri. Sett fram í fjölda starfsmanna, en hundraðstala í sviga.*

	Flokkar leikskóla					Tölfræðiprófun
Hávaði	A= Vinnu-umhverfi mjög gott	B= Vinnu-umhverfi gott	C= Vinnu-umhverfi nokkuð gott	D= Vinnu-umhverfi sæmilegt	N= fjöldi	Samanburður milli 2000 og 2002 p=.001 χ^2_{crit} 24,3
Hávaði, oft eða stundum						
2002	39 (93%)	81 (91%)	65 (93%)	50 (94%)	254	χ^2 = 71
2000*	29 (93%)	70 (99%)	78 (93%)	29 (78%)	223	
Hávaði, hjá starfsmönnum, sem starfað hafa í 0-1 ár; oft						
2002	6 (55%)	9 (45%)	5 (42%)	9 (69%)	56	χ^2 = 46
2000	11 (92%)	22 (63%)	25 (71%)	6 (67%)	91	
Hávaði, hjá starfsmönnum sem starfað hafa lengur en 1 ár; oft						
2002	19 (70%)	41 (59%)	39 (71%)	28 (74%)	189	χ^2= 63
2000	10 (56%)	24 (69%)	26 (53%)	14 (52%)	129	
Marktækt, milli flokka innan árs: *p>0,05						

hætti en búast mætti við. Gott rými, lægri aldur starfsmanna, minni fagmenntun tengist betri líkamlegri líðan en verri sálfélagslegri líðan. Fagmenntun kallar á aukna ábyrgð en tryggir góða sálfélagslega líðan og mjög jákvætt hugarfar. Þessi aukna ábyrgð leiðir hins vegar mögulega til þess að fagmenntað fólk leggur meira á sig líkamlega til að sinna störfum sínum og fær því frekar líkamleg óþægindi. Þessu verður ekki svarað hér með óyggjandi hætti, en er mikilvægt rannsóknarefni í heilsueflingu og vinnuvernd.

Í upphafi verkefnisins var þáttur hávaða í vinnuumhverfi starfsmanna ekki talinn eins stór og mikilvægur og síðar kom í ljós. Mælingar á hávaða (1) og óþægindi af hans völdum sýndu að mikilvægt var að taka á hávaðanum. Kvartanir vegna hávaða minnkuðu ekki milli ára (tafla VI). Fleiri börn valda meiri hávaða, því leikur leikskólabarna felur eðlilega í sér hljóðmyndun frá börnum, fullorðnum og leikföngum. Varnir gegn hávaða beindust bæði að fræðslu og nýju vinnutæki, svo kölluðu „eyra" (mynd 1), sem á að auka meðvitund starfsmanna og barna um hávaða (11). Fræðsla og umræða um hávaða fjallar um notkun raddar, dempandi dúka á borðum, teppi, lýsingu og skipulag til dæmis notkun rýma, fjölda barna í rými og útiveru (16-19).

Meðvitund starfsmanna um hávaða hefur aukist milli ára (tafla VI). Það sést að tekið hefur verið á hávaðanum þar sem nýráðnir vinna, því að hávaði hefur minni áhrif á þá árið 2002 en árið 2000. Undantekning frá þessu er flokkur D, en þar varð mikil fjölgun á ófaglærðum starfsmönnum milli ára. Fleiri eldri og reyndari starfsmenn svara þannig árið 2002, að hávaði hafi valdið þeim óþægindum, en árið 2000.

Í fimmtu grein reglugerðar um varnir gegn álagi vegna hávaða á vinnustöðum (nr. 921/2006) er kveðið á um að hávaði fari ekki yfir 65 dB (A) þar sem samræður eiga sér stað og ekki yfir 60 dB (A) í mat- og kaffistofum á meðan notkun stendur yfir (20). Því er ljóst að hávaði sem mælist um og yfir 85dB (A) á leikskólum þar sem verið er að vinna með og kenna börnum er allt of hár. Munurinn er „aðeins" 20 dB en hljóðstyrkur hópsins er í raun 120 faldur á við venjulegt samtal, vegna þess að kvarðinn er lógaritmískur. Það þýðir að hvort sem við förum upp eða niður á kvarðanum þá þýða 3 dB alltaf tvöföldun eða helmingun hávaðans, þó eyrað skynji það ekki svo (17, 21). Almennt var ánægja með „eyrað" ekki eins jákvæð og búast hefði mátt við. Skýringin er sú að hrópin eru numin af „eyranu" (80dB, gult ljós) en ekki skvaldur og eðlilegt tal barnanna sem er þreytandi til lengdar. Nú er búið að breyta lampanum á þann veg að hægt er að stilla gula ljósið frá 50-80 dB og það gefur meiri möguleika. Tryggja þarf að starfsmenn séu meðvitaðir um neikvæð áhrif hávaða og vinni því stöðugt að því að lækka hávaða alla daga.

Yfirvöld leikskóla verða að tryggja að viðurkenndar hljóðísogsplötur séu í loftum á leikskólum og að endurkast sé innan marka byggingareglugerðar eða að ómtími sé 0,6 sek (22). Erlendar rannsóknir og endurskoðun reglugerða og staðla í nágrannalöndum okkar benda til þess að 0,4 sekúndur séu í raun æskilegra markmið sem ómtími fyrir kennslustofur í leikskólum og grunnskólum(23).

Niðurstöður áhættumatsins árið 2000 voru kynntar fyrir stjórnendum á Fasteignastofu Reykjavíkurborgar, sem sjá um allar meiriháttar breytingar og endurnýjun á leikskólum í Reykjavík. Óskað var eftir að tekið yrði tillit til þeirra við framkvæmdir og endurnýjun á næstu

árum á leikskólum. Í kjölfar mælinga á hávaða voru hljóðísogsplötur settar inn á deildir í tveim leikskólum sem ekki höfðu haft neinar.

Rannsóknir í heilsueflingu og vinnuvernd fjalla um vinnandi fólk í sínu eðlilega vinnuumhverfi. Í framtíðinni þarf enn frekar en gert hefur verið til þessa að meta árangur fyrir og eftir íhlutun yfir langan tíma. Þannig fást mælingar þar sem áhrif skyndilegrar athygli sem starfsmönnum er sýnd vegna verkefnisins verða minni. Tímaþátturinn hefur mikið að segja og ef til vill var endurmælingin í þessu verkefni gerð of fljótt eftir að breytingarnar áttu sér stað, því ekki leið nema um hálft ár frá því að úrbótum lauk og þar til endurmæling átti sér stað. Einnig má líta á það sem galla að heilsufar starfsmanna var einvörðungu metið út frá spurningalista en ekki byggt á nákvæmri skoðun á starfsfólkinu. Það er hins vegar styrkur rannsóknarinnar að svörun var mjög góð, eða um 90%, og staðlaðar aðferðir voru notaðar við verkið.

Þetta verkefni sýnir að hægt er að nýta vinnumatseinkunn og úttekt á vinnuaðstöðu til að gera áætlun um forvarnir til að bæta vinnuumhverfi starfsmanna. Mikilvægt er að hafa í huga að vinnuumhverfið er fjölþætt og má þar nefna vinnustaðinn sjálfan með aðbúnaðarþáttum, verkefnin sem unnin eru, skipulagsþætti sem koma víða við og starfsmannaflokka sem eru ólíkir. Því er mikilvægt í upphafi verkefna á þessu sviði að ákveða og forgangsraða hvað á að vinna með sérstaklega í ákveðnum verkefnum. Að öðrum kosti er auðvelt að týna sér vítt og breitt þannig að erfitt verður að endurmeta og að sjá hlutina í samhengi. Hér hefur verið einblínt á aðbúnað starfsmanna, fræðslu í líkamsbeitingu, hávaða og sálfélagslega þætti sem er tiltölulega auðvelt að meta.

Niðurstaða verkefnisins út frá þessum fjórum atriðum er að:

- Íhlutun í formi fyrsta stigs forvarna skiptir máli til lengri tíma litið.
- Breytingar á vinnuumhverfi til batnaðar eru staðfestar af starfsmönnum.
- Stór hópur starfsmanna hefur tileinkað sér betri vinnustellingar, en ekki hefur dregið samsvarandi úr líkamlegum einkennum.
- Hávaði er erfitt vandamál sem krefst stöðugrar meðvitundar starfsmanna um að draga með öllum ráðum úr hávaða alla daga. Tryggja verður starfsmönnum allan búnað til að draga úr hávaða.
- Lægri aldur starfsmanna hefur áhrif á líkamleg óþægindi þeirra en aukin fagmenntun á starfsánægju í leikskólum.

Aukin meðvitund starfsmanna um vinnuumhverfi sitt er staðfest og þeir sýna að þeir geta haft áhrif á það og bera ábyrgð, en gera ef til vill líka meiri kröfur uppfrá þessu. Verkefni það sem hér er lýst er í raun einvörðungu hluti af því ferli sem allir góðir vinnustaðir eiga að temja sér, áhættumat, markvissar íhlutunaraðgerðir og síðan endurmat á vinnuumhverfi og líðan starfsmanna. Eftir það hefst ferlið upp á nýtt, ef vel á að vera, til þess að bestum árangri í heilsueflingu og vinnuvernd verði náð.

Þakkir eru færðar öllum starfsmönnum Leikskóla Reykjavíkur sem komu að þessu verkefni á einn eða annan hátt.

Heimildir

1. Guðmarsdóttir Á, Tómasson, K. Heilsuefling í leikskólum Reykjavíkur. Áhættumat árið 2000. Læknablaðið 2006; 92: 599-607.
2. Karvonen M, Mikheev MI. Epidemiology of occupational health. WHO Regional Publications, European Series No. 20, 1986: 1-16.
3. Westgaard RH, Winkel J. Review article. Ergonomic intervention research for improved musculoskeletal health: A critical review. Inten J Industrial Ergonomics 1997; 20: 463-500.
4. Eklöf M, Hagberg M. Are simple feedback interventions involving workplace data associated with better working environment and health? A cluster randomized controlled study among Swedish VDU workers. Applied Ergonomics 2006; 37; 201-10.
5. King PM, Gratz R, Kleiner K. Ergonomic recommendations and their impact on child care workers´ health. Work 2006; 26: 13-7.
6. Gratz RR, Claffey A, King P, Scheuer G. The Physical Demands and Ergonomics of Working with Young Children. Ear Child Develop Care 2002; 172: 531-7.
7. King PM, Gratz R, Scheuer G, Claffey A. The ergonomics of child care: conducting worksite analyses. WORK 1996; 6: 25-32.
8. Owen BD. Intervention for Musculoskeletal Disorders Among Child-Care Workers. Pediatrics 1994; 94/Suppl 60: 1077-9.
9. Lög um leikskóla nr. 78/1994, sbr. lög nr. 47/2001 og reglugerð nr. 225/1995, nr. 365/2001, nr. 642/2002. www.althingi.is
10. Lög um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum nr. 46/1980, sbr. lög nr. 15/1986, nr. 7/1996, nr. 52/1997, nr. 83/1997 og nr. 68/2003. vinnueftirlit.is
11. www.soundear.dk
12. SPSS. SPSS Base 7.5 for Windows, User's Guide. In: Chicago, IL.: SPSS, 1997.
13. Wayne WD. Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences. John Wiley & Sons, Toronto 1987: 610-5.
14. Grayson D, Dale AM, Bohr P, Wolf L, Evanoff B. Ergonomic Evaluation: Part of a Treatment Protocol for Musculoskeletal Injuries. AAOHM J 2005; 53: 450-7.
15. Engkvist IL. Evaluation of an intervention comprising a No Lifting Policy in Australian hospitals. Applied Ergonomics 2006; 37: 141-8.
16. Arbejdstilsynet. Arbejdsmiljøvejviser 46. Dag- og døgninstitutioner for børn og unge 1999 (cited 2000 Feb). www.at.dk/sw5808
17. Branchearbejdsmiljörådet Social & Sundhed: Stöj i daginstitutioner (cited 2005 sep.). www.stoej.bar-sosu.dk
18. Bistrup ML, Keiding L. Children and noise: prevention of adverse effects. Nat Inst Public Health 2002: (cited 2003 feb). www.si-folkesundhed.dk/upload/noiseprevention.pdf
19. Thomsen US, Pedersen S. Stöj i daginstitutioner (cited 2003 sep). www.social.dk/netpublikationer/p1sid090701/forside.htm
20. Reglugerð um varnir gegn álagi vegna hávaða á vinnustöðum nr.921/2006.
21. Vinnueftirlit ríkisins: Staðreyndablöð um hávaða; vinnueftirlit.is; síðast skoðað 20. okt. 2006).
22. Byggingareglugerð nr.441/1998. 8 kafli um hollustuhætti. www.althingi.is
23. Hjálmarsson Ó, Daníelsson Ó. Hljóðhönnun almennra kennslustofa. Línuhönnun 2006. 23). www.vinnueftirlit.is

Beinþynningarsjúklingum þínum býðst nú NÝR og betri valkostur!

Sjúklingar á FOSAMAX®*?



UPPFÆRÐU MEÐFERÐINA!

NÝTT lyf frá framleiðendum FOSAMAX®*

FOSAVANCE®*

(alendrónat / kólekalsíferól, MSD)

Í fyrsta sinn einföld vikutafla[1]...

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

...og tryggir inntöku D-vítamíns[1,2]

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

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

Sérlyfjatexti á bls. 251

MSD

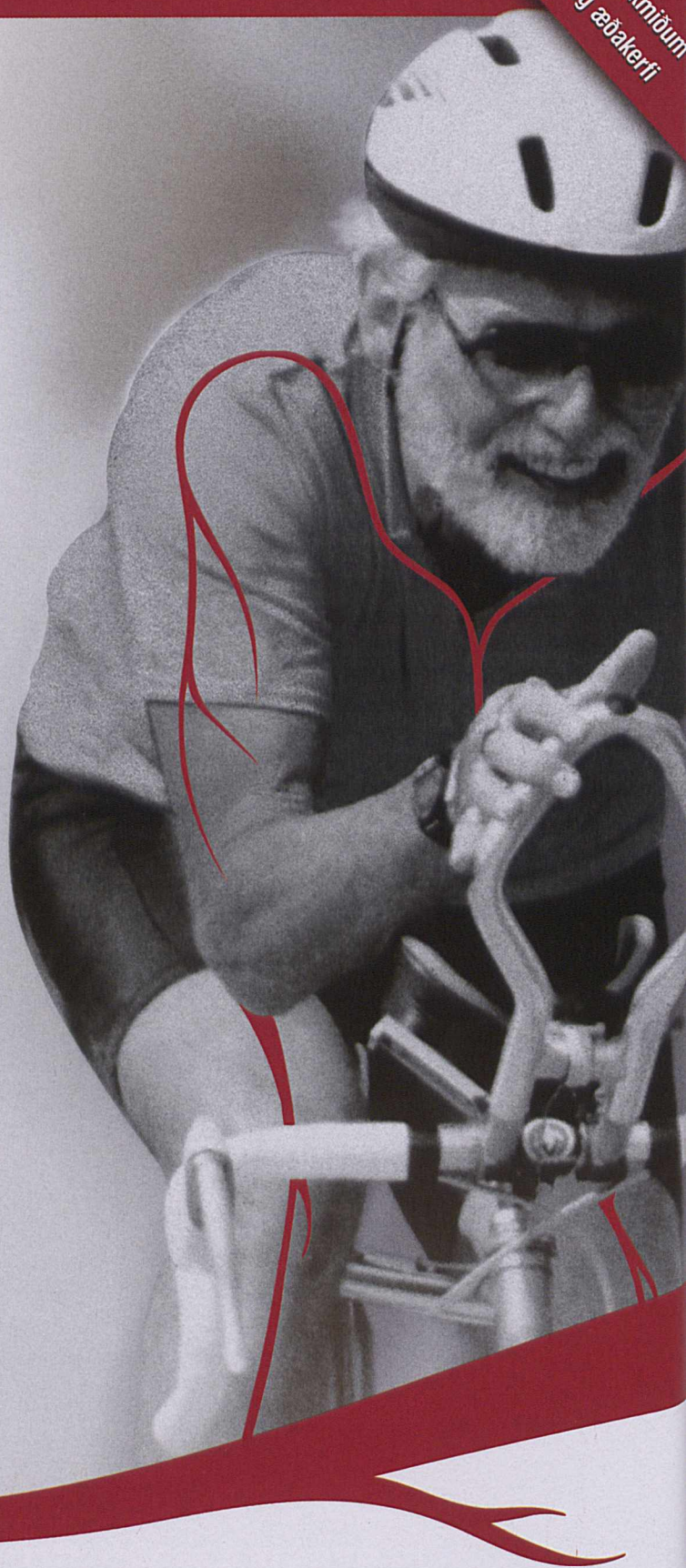
DIOVAN® COMP 160/25 mg

(valsartan 160 mg/hydrochlorthiazid 25 mg):

Fleiri sjúklingar ná meðferðarmarkmiðum – færri fylgikvillar frá hjarta- og æðakerfi

80%

háþrýstings sjúklinga með áhættuþætti náðu slagþrýstingi <140 mmHg eða lækkun á slagþrýstingi um 20 mmHg hið minnsta[1]



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

Sérlyfjatexti á bls. 254

Heimild:
1) Ruilope LM et al. Clin Ther 2005;27:578-588

Langvinnur nýrnasjúkdómur – nýjar áherslur í greiningu og meðferð

Ólafur Skúli Indriðason[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG NÝRNALÆKNINGUM

Ingunn Þorsteinsdóttir[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í KLÍNÍSKRI LÍFEFNAFRÆÐI

Runólfur Pálsson[1,3]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG NÝRNALÆKNINGUM

Ágrip

Nýgengi nýrnabilunar á lokastigi hefur aukist jafnt og þétt um allan heim á undanförnum áratugum. Því hafa augu manna beinst að því að greina langvinnan nýrnasjúkdóm snemma svo draga megi úr áþján og kostnaði sem fylgir lokastigsnýrnabilun. Samkvæmt nýlegum leiðbeiningum er langvinnur nýrnasjúkdómur skilgreindur sem gaukulsíunarhraði (GSH) undir 60 ml/mín./1,73 m^2 og/eða merki um skemmdir í nýrum samkvæmt þvag- eða myndgreiningarrannsóknum, í að minnsta kosti þrjá mánuði. Jafnframt er langvinnum nýrnasjúkdómi skipt í fimm stig eftir starfshæfni nýrna, frá stigi 1 sem er skilgreint sem eðlilegur GSH eða yfir 90 ml/mín./1,73 m^2, og upp í stig 5, þegar GSH er kominn niður fyrir 15 ml/mín./1,73 m^2 en það telst vera lokstigsnýrnabilun. Gaukulsíunarhraða er hægt að mæla beint en mun hentugra er að reikna hann út frá kreatíníni í sermi með því að nota jöfnur sem hafa reynst vera nokkuð áreiðanlegar. Hins vegar er kreatínín í sermi eitt sér frekar ónákvæmur mælikvarði á nýrnastarfsemi. Faraldsfræðilegar rannsóknir sem byggja á framangreindri skilgreiningu hafa sýnt að tíðni langvinns nýrnasjúkdóms er 5-10% á Vesturlöndum og er því víða farið að líta á hann sem lýðheilsuvandamál. Einnig hefur verið sýnt fram á að langvinnum nýrnasjúkdómi fylgir aukin hætta á hjarta- og æðasjúkdómum. Á þessu ári mun rannsóknastofa í klínískri lífefnafræði á Landspítala hefja þá nýbreytni að gefa upp reiknaðan GSH ásamt kreatíníngildum. Mikilvægt er að læknar kynni sér gildi reiknaðs GSH og nýti hann við dagleg störf. Þannig verður greining og meðferð sjúklinga með langvinnan nýrnasjúkdóm markvissari og verður vonandi hægt að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn þróist yfir í lokastigsnýrnabilun auk þess að draga úr hættu á hjarta- og æðasjúkdómum.

Inngangur

Á undanförnum áratugum hefur orðið gífurleg fjölgun einstaklinga sem gangast undir lífsnauðsynlega meðferð vegna nýrnabilunar á lokastigi, ýmist með skilun eða ígræðslu á nýra. Það stafar

[1]Nýrnalækningar, lyflækningasvið I, og [2]rannsóknastofa í klínískri lífefnafræði, Landspítala, [3]læknadeild HÍ, Reykjavík, Ísland.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Runólfur Pálsson, nýrnalækningar lyflækningasvið I, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. Sími 543 6461, gsm 824 5827, fax 543 6467.

runolfur@landspitali.is

Lykilorð: *langvinnur nýrnasjúkdómur, gaukulsíunarhraði, kreatínín, kreatínínjöfnur, MDRD-jafna, áhætta á hjarta- og æðasjúkdómum.*

ENGLISH SUMMARY

Indriðason ÓS, Þorsteinsdóttir I, Pálsson R

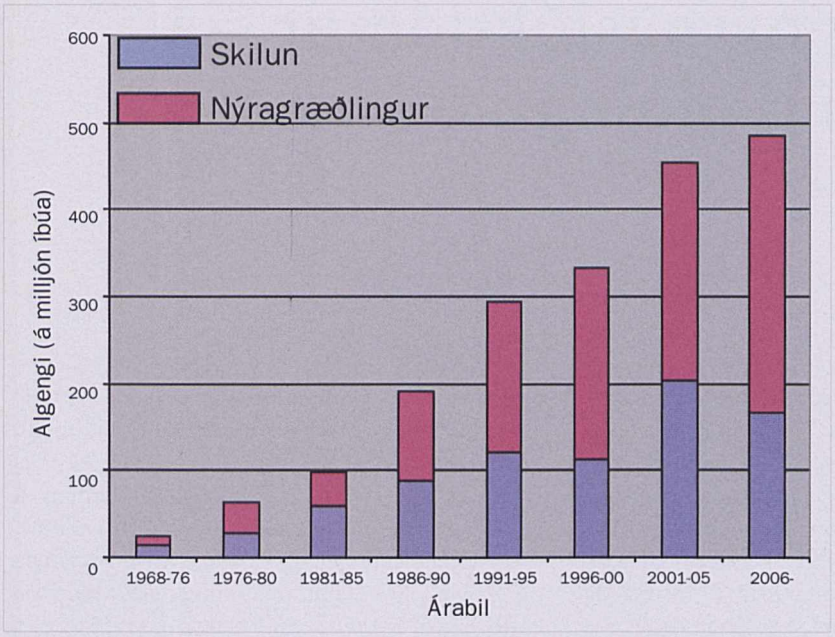
Advances in detection, evaluation and management of chronic kidney disease

Læknablaðið 2007; 93: 201-7

The incidence of end-stage kidney failure has increased dramatically world-wide in recent decades. It is a disorder that carries high mortality and morbidity and its treatment is expensive. Increased emphasis has been placed on early detection in recent years in the hope that it may lead to preventive strategies. However, these efforts have been hampered by ambiguous disease definitions. Recent guidelines have defined chronic kidney disease (CKD) as glomerular filtration rate (GFR) less than 60 ml/min/1.73 m^2 and/or evidence of kidney damage by laboratory or imaging studies, of more than 3 months duration. Chronic kidney disease is divided into 5 stages based on renal function, where stage 1 is defined as normal GFR or above 90 ml/min/1.73 m^2, and stage 5 as GFR below 15 ml/min/1.73 m^2 which is consistent with end-stage kidney failure. The GFR can be measured directly but more conveniently it is calculated based on serum creatinine using formulas that have been shown to be fairly accurate. Epidemiological studies employing the new definition have shown that the prevalence of CKD is 5-10% in Western countries, leading to its recognition as a major public health problem. It has also been demonstrated that CKD is associated with increased cardiovascular risk. This year the Clinical Biochemistry Laboratory at Landspitali Unversity Hospital will begin reporting the estimated GFR along with the serum creatinine values. It is important that Icelandic physicians learn to use the estimated GFR in their daily practice to make the diagnosis and staging of CKD more effective. Hopefully this will lead to earlier detection and institution of therapy that may retard the development of end-stage kidney failure and decrease the associated cardiovascular risk.

Keywords: *chronic kidney disease, glomerular filtration rate, creatinine, creatinine-basid equations, MDRD equation, cardiovascular risk.*

Correspondence: *Runólfur Pálsson, runolfur@landspitali.is*



Mynd 1. *Algengi lokastigsnýrnabilunar á Íslandi. Meðalalgengi á hverju 5 ára tímabili frá 1968-2006. Súlan lengst til hægri sýnir algengi í árslok 2006 en þá voru 66% sjúklinga með starfandi nýragræðling en 34% í skilunarmeðferð.*

meðal annars af hækkandi aldri fólks, auknum lífslíkum og bættu aðgengi að meðferð við lokastigsnýrnabilun. Aukningin hefur haldist í hendur við fjölgun sjúklinga með aðra langvinna sjúkdóma, svo sem háþrýsting, sykursýki, offitu og hjarta- og æðasjúkdóma. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur metið að fjöldi dauðsfalla í heiminum árið 2005 hafi verið 58 milljónir, þar af 35 milljónir vegna langvinnra sjúkdóma www.who.int/chp/chronic_disease_report/part1/en/index1.html Þó langvinnur nýrnasjúkdómur sé ekki nefndur þar er hann engu að síður mikilvægur því hann er sérlega algengur hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma og margfaldar hættu á slæmri útkomu og kostnað meðferðar (1).

Á Íslandi hefur nýgengi og algengi lokastigsnýrnabilunar reyndar verið mun lægra en víðast hvar á Vesturlöndum en aukningin hefur engu að síður verið umtalsverð (mynd 1). Árlega hefja um 20 Íslendingar meðferð við nýrnabilun á lokastigi og var algengið 486 á milljón íbúa í árslok 2006 samanborið við til dæmis 700-800 á milljón íbúa á Norðurlöndum árið 2004 (2) og 1500 á milljón íbúa í Bandaríkjunum árið 2003 (3). Árið 2004 var talið að um 1,8 milljón sjúklingar í heiminum væru meðhöndlaðir vegna lokastigsnýrnabilunar og hefur þeim fjölgað um 6-7% árlega (4). Um 23% sjúklinga með lokastigsnýrnabilun hafa gengist undir ígræðslu á nýra en það er þó mismunandi milli landa og óvíða er hlutfallið hærra en hér þar sem 66% sjúklinga með lokastigsnýrnabilun voru með virkan nýragræðling í árslok 2006. Ígræðsla á nýra er kjörmeðferð við lokastigsnýrnabilun en hentar þó ekki öllum.

Nýrnabilun hefur skert lífsgæði og minnkaðar lífslíkur í för með sér. Auk þess að vera þung byrði fyrir sjúklinga og fjölskyldur þeirra, hefur lokastigsnýrnabilun áhrif á samfélagið allt því meðferð hennar er mjög kostnaðarsöm þar sem hún krefst sérhæfðs starfsfólks, aðstöðu og tæknibúnaðar. Af framansögðu má vera ljóst að um umfangsmikið lýðheilsuvandamál er að ræða. Því tóku Alþjóðasamtök nýrnalækna (International Society of Nephrology) og Alþjóðasamtök nýrnafélaga (International Federation of Kidney Foundations) höndum saman og héldu upp á Alþjóðanýrnadaginn (World Kidney Day) á síðastliðnu ári í þeim tilgangi að vekja athygli og auka þekkingu almennings, forystumanna heilbrigðismála og heilbrigðisstofnana, og sjúklinga og fjölskyldna þeirra á mikilvægi nýrnasjúkdóma - að þeir séu algengir, alvarlegir og síðast en ekki síst að meðferðarúrræði séu fyrir hendi. Stefnt er að því að þessi dagur verði árviss viðburður og verður hann næst 8. mars 2007 www.worldkidneyday.org

Til að reyna að stemma stigu við sívaxandi fjölda sjúklinga með lokastigsnýrnabilun hefur áhugi manna í auknum mæli beinst að því að greina langvinnan nýrnasjúkdóm snemma og beita meðferð sem miðar að því að hindra framrás sjúkdómsins. Mikil gróska hefur verið í vísindarannsóknum á þessu sviði mörg undanfarin ár en nokkur vandamál hafa hamlað því starfi. Fyrst og fremst eru það óljósar skilgreiningar á langvinnum

Tafla I. *Stigun, mat og meðferð langvinns nýrnasjúkdóms.*

	GSH (ml/mín./1,73 m²)	Lýsing	Mat og meðferð*
Stig 1	≥90	Merki um nýrnaskemmdir með eðlilegum GSH	Greining; meðferð undirliggjandi sjúkdóma og áhættuþátta; nýrnaverndandi meðferð
Stig 2	60-89	Merki um nýrnaskemmdir með vægri lækkun á GSH	Mat á sjúkdómsframvindu
Stig 3	30-59	Meðalsvæsin nýrnabilun	Mat og meðferð fylgikvilla
Stig 4	15-29	Svæsin nýrnabilun	Undirbúningur fyrir lokastigsnýrnabilun
Stig 5	<15	Lokastigsnýrnabilun	Skilunarmeðferð eða ígræðsla á nýra vegna þvageitrunarheilkennis

*Við hvert stig er haldið áfram mati og meðferð frá fyrri stigum.
Skammstöfun: GSH, gaukulsíunarhraði.

nýrnasjúkdómi sem hafa valdið erfiðleikum en einnig er nokkur óvissa í greiningu þar sem kreatínín í sermi er frekar ónákvæmur mælikvarði á nýrnastarfsemi (5) auk þess sem aðferðir sem notaðar eru við mælingu kreatíníns hafa ekki verið nægilega vel staðlaðar milli rannsóknarstofa (6). Síðustu ár hefur því verið mikil vakning í átt að því að skilgreina betur langvinnan nýrnasjúkdóm og leita nýrra aðferða til að meta nýrnastarfsemi ásamt því að staðla kreatínínmælingar. Örugg greining er forsenda þess að hægt sé að koma við meðferð er miðar að því að fyrirbyggja lokastigsnýrnabilun sem er sívaxandi baggi á samfélaginu.

Nýjar skilgreiningar langvinns nýrnasjúkdóms

Almennt er talið að gaukulsíunarhraði (GSH) sé besti mælikvarðinn á nýrnastarfsemi. Eðlilegur GSH er 90-120 ml/mín./1,73 m^2. Í nýlegum leiðbeiningum frá Bandarísku nýrnasamtökunum (National Kidney Foundation) er lagt til að GSH verði hafður til grundvallar við mat á nýrnastarfsemi (7). Samkvæmt þessum leiðbeiningum er langvinnur nýrnasjúkdómur skilgreindur sem GSH undir 60 ml/mín./1,73 m^2 og/eða merki um skemmdir í nýrum er greinast með þvag- eða myndgreiningarrannsóknum, til dæmis blóð- eða próteinmiga, í þrjá mánuði eða lengur. Langvinnum nýrnasjúkdómi er skipt í fimm stig eftir GSH (tafla I). Þannig er stig 1 eðlilegur GSH eða yfir 90 ml/mín./1,73 m^2 en nýrnasjúkdómur greinist vegna merkja um nýrnaskemmdir við þvag- eða myndgreiningarrannsókn, til dæmis próteinmigu. Stigi 5 er náð þegar GSH er kominn niður fyrir 15 ml/mín./1,73 m^2 en þá telst nýrnabilun komin á lokastig.

Mat á nýrnastarfsemi

Þó að mælt sé með að nota GSH til að greina og stiga langvinnan nýrnasjúkdóm, er bein mæling hans, til dæmis með mati á ísótópaúthreinsun (^{125}I-joðþalamat eða ^{51}Cr-EDTA), dýr og tímafrek og ekki vel fallin til nota í daglegu klínísku starfi. Einnig er mæling á kreatínínúthreinsun í sólarhringsþvagi óáreiðanleg þar sem skekkjur í framkvæmd þvagsöfnunar eru oft verulegar. Nýlegar rannsóknir benda til að jöfnur sem hægt er að nota til að reikna út GSH veiti jafnvel betri nálgun að raunverulegum GSH en mat á kreatínínúthreinsun (8, 9).

Kreatínín

Mæling á styrk kreatíníns í sermi hefur í gegnum tíðina verið notuð til að meta starfsemi nýrna.

Tafla II. *Kreatíninjöfnur til notkunar við mat á nýrnastarfsemi.*

	Jafna	Útkoma
MDRD-jafna	GSH = 175 x (S-kreatínín/88,4)$^{-1,154}$ x aldur$^{-0,203}$ (*x 0,742 ef kona*) (*x 1,21 ef svartur*)	GSH, ml/mín./1,73 m^2
Cockcroft-Gault-jafna	$\frac{(140\text{-aldur}) \times \text{þyngd (kg)}\ (x\ 0{,}85\ ef\ kona)}{\text{S-kreatínín} \times 0{,}81}$	Kreatínínúthreinsun, ml/mín.

Kreatínín er í µmól/l.
Skammstafanir: GSH, gaukulsíunarhraði; MDRD-jafna, *Modification of Diet in Renal Disease Study*-jafna; S-kreatínín, kreatínín í sermi.

Kreatínín er amínósýruafleiða með massa 113 D. Það síast greiðlega í gauklum og seyting þess í nærpíplum er ekki ýkja mikil undir venjulegum kringumstæðum. Kreatínínúthreinsun í þvagi svipar því til GSH. Það er þó ýmsum vandkvæðum bundið að reiða sig á kreatínín þar sem aðrir þættir hafa áhrif á sermisþéttni þess. Má þar helst nefna vökvaástand einstaklingsins, vöðvamassa, aldur og kyn en einnig kjötneyslu og ýmis lyf, til dæmis trímetóprím (5). Þá er mæling kreatíníns í sermi ekki nægilega næm því það hækkar ekki að ráði fyrr en GSH hefur minnkað um meira en 50%.

Algengustu aðferðirnar til að mæla kreatínín í sermi hafa verið svokölluð Jaffé-aðferð og ensímaðferðir (6). Jaffé-aðferðin mælir einnig svonefnd kreatínínlíki (pseudocreatinines) og ofmetur því kreatínín um 10-20% hjá heilbrigðum einstaklingi. Ensímaðferðirnar mæla ekki þessi kreatínínlíki og ofmeta því ekki kreatínín í sermi. Viðmiðunarmörk ensímaðferðanna eru 50-90 µmól/l fyrir konur og 60-100 µmól/l fyrir karla samanborið við 60-100 µmól/l fyrir konur og 70-120 µmól/l í tilviki Jaffé-aðferðar.

Kreatíninjöfnur

Til að öðlast nákvæmara mat á GSH með mælingum kreatíníns í sermi hafa verið þróaðar jöfnur sem taka tillit til sumra framangreindra þátta. Mest hefur hin svonefnda Cockcroft-Gault- jafna verið notuð (tafla II) en hún spáir fyrir um kreatínínúthreinsun og innifelur auk kreatíníns, aldur, þyngd og kyn (10). Nýlega kom fram önnur jafna sem þróuð var út frá mælingum kreatíníns og ^{125}I-joðþalamatúthreinsunar hjá 1628 einstaklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm en þeir voru þátttakendur í bandarískri rannsókn er nefndist *Modification of Diet in Renal Disease Study* (MDRD) og var framkvæmd fyrir 15-20 árum. Þessi jafna innifelur fjórar breytur, kreatínín, aldur, kyn og kynþátt (11). Hún virðist vera heldur áreiðanlegri en Cockcroft-Gault-jafnan og hefur verið að ná fótfestu. Hún hefur þó þann ókost að vera flókin og lítt fallin til hugareiknings líkt og Cockcroft-Gault-jafnan. Það sem einkum

takmarkar notkun beggja jafna er skortur á alþjóðlegri stöðlun kreatínínmælinga. Rannsóknir eru í gangi á gildi MDRD-jöfnunnar hjá öðrum kynþáttum en hvítum og svörtum, öldruðum einstaklingum, einstaklingum með mismunandi tegundir nýrnasjúkdóma og hjá heilbrigðum einstaklingum. Aðrar jöfnur hafa verið notaðar til að meta nýrnastarfsemi hjá börnum þar sem hvorki Cockcroft-Gault-jafnan né MDRD-jafnan hafa verið sannreyndar hjá þeim. Helstar má þar nefna Schwartz- (12) og Counahan-Barratt-jöfnur (9).

Eins og áður greinir er skortur á stöðlun kreatínínmælinga milli rannsóknastofa talinn eiga verulegan þátt í ónákvæmni reiknaðs GSH. Nú hefur verið hrint af stað alþjóðlegu átaki til að staðla kreatínínmælingar samkvæmt staðli sem mældur hefur verið með ákveðinni aðferð, massalitrófsgreiningu með ísótópaþynningu (Isotope Dilution Mass Spectrometry). Framleiðendur hvarfefna og mælitækja vinna nú að þessari stöðlun og er áætlað að þeirri vinnu ljúki á næsta ári. Slík stöðlun er ein af meginforsendum þess að rannsóknastofur geti farið að birta reiknaðan GSH samhliða niðurstöðum kreatínínmælinga (14).

Í sumum tilvikum er ástæða til að ætla að ekki sé hægt að reiða sig á kreatínín eða kreatínínjöfnur, til dæmis vegna óeðlilegs vöðvamassa, svo sem hjá vaxtarræktarfólki eða við vöðvarýrnun af ólíkum orsökum. Kann þá að vera ráðlegt að fá nákvæma mælingu á GSH með ísótóparannsókn.

Cystatín C

Þrátt fyrir þá framþróun sem hér hefur verið lýst er hægt að bæta um betur og enn er leitað að hentugri aðferð til að meta GSH. Síðustu ár hefur áhugi manna einkum beinst að cystatín C, litlu próteini (13 kD) sem framleitt er af öllum kjarnafrumum líkamans. Það síast greiðlega í gauklum og er brotið niður af frumum í nýrnapíplum. Cystatín C er því talið vænlegur kostur til að meta GSH og er talið vera betra en kreatínín í sermi eitt og sér (15). Hins vegar virðist mæling á cystatín C eða útreikningur á GSH sem byggist á cystatín C ekki hafa mikið umfram kreatínínjöfnur að bjóða (16). Mæling cystatín C er auk þess umtalvert dýrari og mælingaraðferðir hafa ekki verið staðlaðar þannig að sem stendur er ekki hægt að ráðleggja notkun þess í stað reiknaðs GSH sem byggist á kreatíníni.

Faraldsfræði langvinns nýrnasjúkdóms

Við upphaflegar rannsóknir á faraldsfræði langvinns nýrnasjúkdóms voru notaðar ýmsar aðferðir til að mæla kreatínín í sermi og mismunandi kreatíníngildi til að skilgreina sjúkdóminn og urðu niðurstöður því ærið misvísandi (17-20). Nýrri rannsóknir sem lagt hafa skilgreiningu Bandarísku nýrnasamtakanna frá árinu 2002 til grundvallar, sýna að tíðni langvinns nýrnasjúkdóms er talsvert há og er til að mynda um 11% í Bandaríkjunum (21). Hér á Íslandi var algengið um 7% meðal karla og 12% meðal kvenna samkvæmt nýlegri rannsókn sem byggði á gögnum frá Hjartavernd (22) og er það svipað og komið hefur fram í öðrum löndum (23-25). Athygli vekur að tíðni langvinns nýrnasjúkdóms er svipuð milli landa þó að tíðni lokastigsnýrnabilunar sé talsvert mismunandi (24). Bendir það til að framrás nýrnabilunar sé mismunandi meðal vestrænna þjóða en óljóst er hvernig á því stendur. Nauðsynlegt er þó að hafa hugfast að þessar rannsóknir hafa notað kreatínín í sermi og jöfnur sem byggja á því til að reikna út GSH og eru því háðar sömu annmörkum og kreatínínmælingarnar sjálfar. Nýleg rannsókn sem staðlaði niðurstöður kreatínínmælinga og kannaði algengi langvinns nýrnasjúkdóms og tíðni áhættuþátta fyrir lokastigsnýrnabilun í Noregi og Bandaríkjunum, sýndi samt svipaða tíðni langvinns nýrnasjúkdóms þótt algengi lokastigsnýrnabilunar sé mun meira vestanhafs. Höfundar hennar töldu að mismunandi dreifing áhættuþátta, meðal annars sykursýki og offitu, sem eru mun tíðari í Bandaríkjunum, gæti að minnsta kosti að hluta til útskýrt hvers vegna algengi lokastigsnýrnabilunar er meira þar (24). Orsakir langvinns nýrnasjúkdóms geta því verið mismunandi milli landa, til dæmis er sykursýkinýrnamein fátíð orsök hér á landi þar sem innan við 10% af sjúklingum með lokastigsnýrnabilun eru með sykursýki, en er allt að 40-50% annars staðar. Aðrar helstu orsakir langvinns nýrnasjúkdóms meðal fullorðinna eru háþrýstingur, æðakölkun, gauklabólga, millivefsbólga, stíflunýrnamein, og arfgengir sjúkdómar, svo sem arfgengur blöðrunýrnasjúkdómur með ríkjandi erfðamáta (17, 24).

Allar faraldsfræðirannsóknir hafa sýnt að algengi langvinns nýrnasjúkdóms eykst mjög með vaxandi aldri. Það er þekkt að nýrnastarfsemi hnignar með aldrinum og álitið er að GSH lækki að meðaltali um 1 ml/mín. á ári eftir að fullorðinsaldri er náð (26). Það þarf því ekki að koma á óvart að aldraðir séu áberandi í flokki þeirra sem eru með langvinnan nýrnasjúkdóm samkvæmt þessum nýju skilgreiningum. Rétt er því að fara varlega í að greina langvinnan nýrnasjúkdóm meðal aldraðra einstaklinga, einkum ef um væga minnkun á nýrnastarfsemi er að ræða og engin önnur skilmerki fyrir sjúkdómnum eru til staðar.

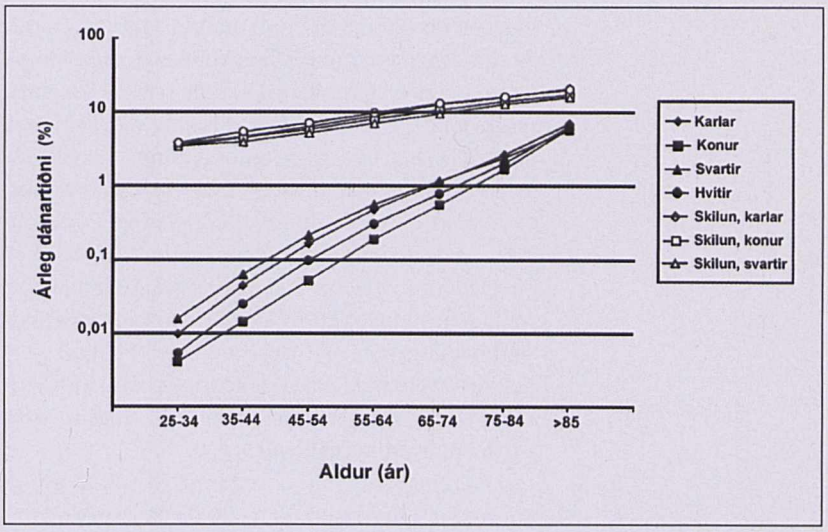
Afleiðingar langvinns nýrnasjúkdóms

Framrás yfir í lokastigsnýrnabilun er sú afleiðing langvinns nýrnasjúkdóms sem flestir óttast. Meðferð langvinns nýrnasjúkdóms beinist því einkum að því að seinka eða koma í veg fyrir hnignun nýrnastarfsemi. Á síðustu árum hefur fjöldi rannsókna sýnt að hægt er að hafa áhrif á framrás langvinns nýrnasjúkdóms með góðri blóðþrýstingsstjórnun, sérstaklega notkun hemla angíótensínummyndunarensíms og/eða angíótensín II-viðtækisblokka. Vísbendingar eru um að ávinningur sé af því að lækka blóðþrýsting meira en almennt hefur verið sýnt fram á hjá sjúklingum með háþrýsting eða niður fyrir 130/80, einkum ef próteinmiga umfram 1 g á dag er fyrir hendi (27). Mikilvægt er einnig að meðhöndla undirliggjandi orsakir vel. Má þar helst nefna góða sykurstjórnun hjá einstaklingum með sykursýki og skjóta meðferð stíflu í þvagvegum. Fylgikvillar nýrnabilunar, svo sem vökvasöfnun, háþrýstingur, blóðleysi og truflanir á kalsíum- og fosfatjafnvægi fara að koma fram þegar GSH er á bilinu 30-60 ml/mín./1,73 m^2 (stig 3) og þarf að hyggja að meðferð þeirra á því stigi. Síðast en ekki síst þarf að huga að skömmtun lyfja sem eru útskilin um nýru.

Á margan hátt er aukin áhætta á hjarta- og æðasjúkdómum enn stærra vandamál en framrás yfir í lokastigsnýrnabilun meðal sjúklinga með langvinnan nýrnasjúkdóm. Athyglisvert er að það er allt að hundrað sinnum líklegra að þessir sjúklingar deyi úr hjarta- og æðasjúkdómum en að þeir fái lokastigsnýrnabilun (28) og fjölmargar rannsóknir benda til að bæði próteinmiga og skert nýrnastarfsemi séu sjálfstæðir áhættuþættir fyrir hjarta- og æðasjúkdóma (29-32). Enn fremur eru sjúklingar með lokastigsnýrnabilun í margfalt meiri hættu á að deyja úr hjarta- og æðasjúkdómum en jafnaldrar þeirra (mynd 2) (33). Því er afar þýðingarmikið að greina og meðhöndla langvinnan nýrnasjúkdóm snemma. Telja margir að með tímanlegri greiningu og meðferð megi stórlega minnka tíðni lokastigsnýrnabilunar og þannig draga úr sívaxandi útgjöldum vegna meðferðar hennar.

Greining langvinns nýrnasjúkdóms

Reiknaður GSH hefur verið að ryðja sér til rúms í klínísku starfi lækna austan hafs sem vestan og víða eru rannsóknarstofur farnar að gefa hann upp samhliða kreatíníngildum fyrir einstaklinga eldri en 18 ára. Það er fjögurra breytu MDRD-jafnan sem mestrar hylli nýtur því auk þess að vera eina jafnan sem hefur verið uppfærð fyrir staðlaðar kreatínínmælingar, eru upplýsingar um aldur og kyn sjúklings undartekningarlítið aðgengilegar fyrir rannsóknastofurnar. Fastanum 1,21 fyrir svartan kynþátt verður hins vegar læknir sjúklings að bæta við þegar við á. Reiknaður GSH er gefinn upp sem ml/mín./1,73 m^2 líkamsyfirborðs. Útreikningur GSH er reyndar nokkuð ónákvæmur þegar GSH er hærri en 60 ml/mín./1,73 m^2. Ástæða þess er meðal annars sú að stöðlunarskekkja við mælingu kreatíníns er hlutfallslega mest við efri viðmiðunarmörk þess (34). Auk þess var MDRD-jafnan upprunalega þróuð meðal einstaklinga með langvinnan nýrnasjúkdóm og því ef til vill ekki hægt að yfirfæra hana á heilbrigða einstaklinga (35). Þess vegna er ráðlegt að gefa eingöngu upp að GSH sé hærri en 60 ml/mín./1,73 m^2 ef hann reiknast yfir þessum mörkum.



Mynd 2. *Dánartíðni af völdum hjarta- og æðasjúkdóma í almennu þýði (lokuð tákn) og meðal skilunarsjúklinga (opin tákn).*
Dánartíðni er sett fram á lógaritmakvarða. Eins og sjá má eru skilunarsjúklingar 10-1000 sinnum líklegri til að deyja árlega úr hjarta- og æðasjúkdómum en jafnaldrar þeirra. Myndin er frá Levey AS, et al. Am J Kidney Dis 1998; 32: 853 (33) og hefur verið breytt lítillega. Hún er birt með góðfúslegu leyfi National Kidney Foundation.

Fyrri hluta þessa árs mun rannsóknastofa í klínískri lífefnafræði á Landspítala fá vottun þess að aðferðin sem þar er notuð til mælinga á kreatíníni í sermi sé stöðluð samkvæmt nýjum alþjóðlegum leiðbeiningum. Samtímis því mun rannsóknastofan byrja að gefa upp reiknaðan GSH (samkvæmt MDRD-jöfnu) fyrir alla einstaklinga sem eru yfir 18 ára aldri, til viðbótar við kreatíníngildið. Vonast er til að þessi nýbreytni muni auðvelda starf lækna og gera greiningu og meðferð langvinns nýrnasjúkdóms markvissari. Reyndar finnst víða hugbúnaður til að nota við að reikna GSH og er auðvelt að nálgast forrit fyrir lófatölvur eða hægt er að finna slíka reiknivél á internetinu www.kidney.org/professionals/tools/ Þegar búið er að greina langvinnan nýrnasjúkdóm þarf að huga að orsök, öðrum mikilvægum sjúkdómum og áhættuþáttum, og stigi nýrnasjúkdómsins.

Ráðleggingar

Hin nýja skilgreining á langvinnum nýrnasjúkdómi og notkun reiknaðs GSH er mikið framfaraskref sem leiðir vonandi til þess að sjúkdómurinn greinist fyrr og að viðeigandi meðferð verði beitt í ríkari

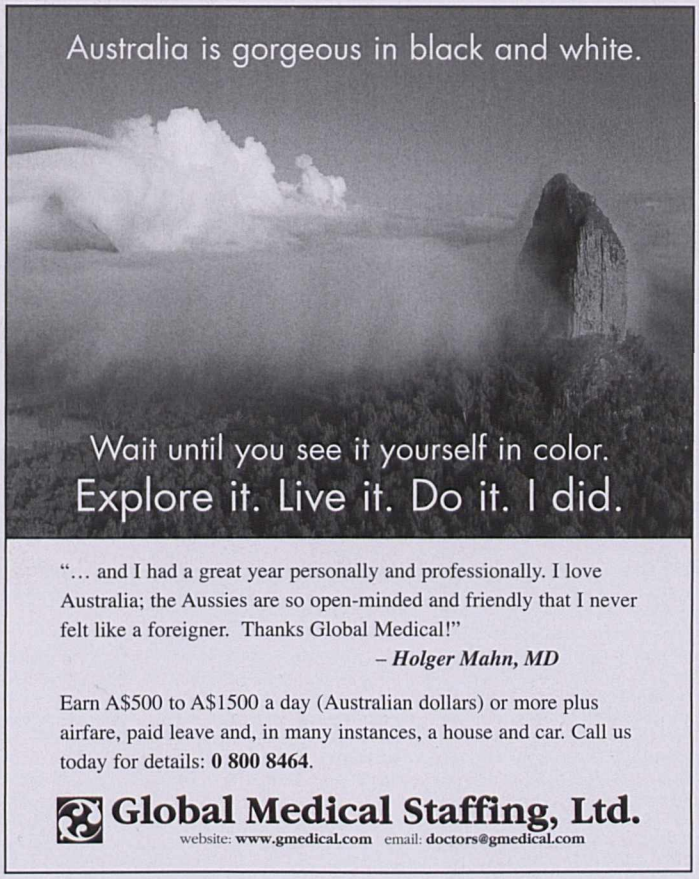
mæli en áður. Líklegt er að meðferð sem miðar að því að draga úr framrás langvinns nýrnasjúkdóms verði hafin fyrr og meðhöndlun fylgikvilla verði markvissari. Það er ekki síst vegna stóraukinnar áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum sem meta ætti albúmín- eða próteinmigu og GSH, í raun ekki síður en blóðfitu eða blóðþrýsting. Forsenda þess að framangreind nálgun nýtist sem best er að læknar kynni sér vel nýjar skilgreiningar og ráðlagðar rannsóknir og meðferð við mismunandi stigum langvinns nýrnasjúkdóms. Gæti það gert heimilislæknum kleift að taka meiri þátt í meðferð slíkra sjúklinga sem hingað til hafa mestmegnis verið í umsjón nýrnalækna.

Hjá einstaklingum í aukinni hættu á að fá langvinnan nýrnasjúkdóm, til dæmis sjúklingum með háþrýsting eða sykursýki, ætti reglubundið að mæla kreatínín í sermi og gera þvagrannsókn. Hjá þeim sem greinast með langvinnan nýrnasjúkdóm er mikilvægt að greina undirliggjandi sjúkdóm og meðhöndla hann ef kostur er. Þær rannsóknir sem ráðlagt er að framkvæma eru þvagrannsókn (strimilpróf og smásjárskoðun), ómskoðun á nýrum, rafdráttur próteina í sermi og þvagi, og mæling þvagleifar í blöðru eftir þvaglát í völdum tilfellum. Frekari rannsóknir ráðast svo af niðurstöðum framangreindra rannsókna. Við greiningu er einnig rétt að hefja svokallaða nýrnaverndandi meðferð með angíótensínum-myndunarensímshemli og/eða angíótensín II-viðtækisblokka sem og meðferð annarra áhættuþátta hjarta- og æðasjúkdóma. Er GSH fellur undir 60 ml/mín./1,73 m^2 þarf að auki að hyggja að tilkomu fylgikvilla skertrar nýrnastarfsemi og meðhöndla þá, og þegar GSH fer niður fyrir 30 ml/mín./1,73 m^2 þarf oft að skerpa á þeirri meðferð. Ráðlegt er að senda sjúkling til nýrnalæknis á þessu stigi því nauðsynlegt er að hann fái kynningu á meðferð lokastigsnýrnabilunar og að undirbúningur hennar sé hafinn tímanlega (36, 37).

Heimildir

1. Fried LF, Katz R, Sarnak MJ, Shlipak MG, Chaves PH, Jenny NS, et al. Kidney function as a predictor of noncardiovascular mortality. J Am Soc Nephrol 2005;16: 3728-35.
2. Anonymous. ERA-EDTA Registry 2004 Annual Report. ERA-EDTA Registry. Amsterdam, The Netherlands: Academic Medical Center, Department of Medical Informatics, 2006.
3. Anonymous. U.S. Renal Data System, USRDS 2003 Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2003.
4. Grassmann A, Gioberge S, Moeller S, Brown G. ESRD patients in 2004: global overview of patient numbers, treatment modalities and associated trends. Nephrol Dial Transplant 2005; 20: 2587-93.
5. Perrone RD, Madias NE, Levey AS. Serum creatinine as an index of renal function: new insights into old concepts. Clin Chem 1992; 38:1933-53.
6. Myers GL, Miller WG, Coresh J, Fleming J, Greenberg N, Greene T, et al. Recommendations for improving serum creatinine measurement: a report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program. Clin Chem 2006; 52: 5-18.
7. Anonymus. K/DOQI Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. Am J Kidney Dis 2002; 39 Suppl 1:S1-S246.
8. Coresh J, Toto RD, Kirk KA, Whelton PK, Massry S, Jones C, et al. Creatinine clearance as a measure of GFR in screenees for the African-American Study of Kidney Disease and Hypertension pilot study. Am J Kidney Dis 1998; 32: 32-42.
9. Counahan R, Chantler C, Ghazali S, Kirkwood B, Rose F, Barratt TM. Estimation of glomerular filtration rate from plasma creatinine concentration in children. Arch Dis Child 1976; 51: 875-8.
10. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron 1976; 16: 31-41.
11. Manjunath G, Sarnak MJ, Levey AS. Prediction equations to estimate glomerular filtration rate: an update. Curr Opin Nephrol Hypertens 2001; 10: 785-92.
12. Schwartz GJ, Brion LP, Spitzer A. The use of plasma creatinine concentration for estimating glomerular filtration rate in infants, children, and adolescents. Pediatr Clin North Am 1987; 34: 571-90.
13. Stromme JH, Rustad P, Steensland H, Theodorsen L, Urdal P. Reference intervals for eight enzymes in blood of adult females and males measured in accordance with the International Federation of Clinical Chemistry reference system at 37 degrees C: part of the Nordic Reference Interval Project. Scand J Clin Lab Invest 2004; 64: 371-84.
14. Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens LA, Zhang YL, Hendriksen S, et al. Using standardized serum creatinine values in the Modification of Diet in Renal Disease Study equation for estimating glomerular filtration rate. Ann Intern Med 2006; 145: 247-54.
15. Newman DJ, Thakkar H, Edwards RG, Wilkie M, White T, Grubb AO, et al. Serum cystatin C measured by automated immunoassay: a more sensitive marker of changes in GFR than serum creatinine. Kidney Int 1995; 47: 312-8.
16. Grubb A, Nyman U, Bjork J, Lindstrom V, Rippe B, Sterner G, et al. Simple cystatin C-based prediction equations for glomerular filtration rate compared with the Modification of Diet in Renal Disease prediction equation for adults and the Schwartz and the Counahan-Barratt prediction equations for children. Clin Chem 2005; 51: 1420-31.
17. Magnason RL, Indriðason OS, Sigvaldason H, Sigfússon N, Pálsson R. Prevalence and progression of CRF in Iceland: a population-based study. Am J Kidney Dis 2002; 40: 955-63.
18. Iseki K, Ikemiya Y, Fukiyama K. Risk factors of end-stage renal disease and serum creatinine in a community-based mass screening. Kidney Int 1997; 51: 850-4.
19. Culleton BF, Larson MG, Evans JC, Wilson PW, Barrett BJ, Parfrey PS, et al. Prevalence and correlates of elevated serum creatinine levels: the Framingham Heart Study. Arch Intern Med 1999; 159: 1785-90.
20. Jones CA, McQuillan GM, Kusek JW, Eberhardt MS, Herman WH, Coresh J, et al. Serum creatinine levels in the US population: Third National Health and Nutrition Examination Survey. Am J Kidney Dis 1998; 32: 992-9.
21. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third National Health and Nutrition Examination Survey. Am J Kidney Dis 2003; 41: 1-12.
22. Viktorsdóttir O, Pálsson R, Andrésdóttir MB, Aspelund T, Guðnason V, Indriðason OS. Prevalence of chronic kidney disease based on estimated glomerular filtration rate and proteinuria in Icelandic adults. Nephrol Dial Transplant 2005; 20: 1799-807.
23. Chadban SJ, Briganti EM, Kerr PG, Dunstan DW, Welborn TA, Zimmet PZ, et al. Prevalence of kidney damage in Australian adults: The AusDiab kidney study. J Am Soc Nephrol 2003; 14: S131-8.
24. Hallan SI, Coresh J, Astor BC, Asberg A, Powe NR, Romundstad S, et al. International comparison of the relationship of chronic kidney disease prevalence and ESRD risk. J Am Soc Nephrol 2006; 17: 2275-84.
25. Clase CM, Garg AX, Kiberd BA. Prevalence of low glomerular filtration rate in nondiabetic Americans: Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). J Am Soc Nephrol 2002; 13: 1338-49.
26. Epstein M. Aging and the kidney. J Am Soc Nephrol 1996; 7: 1106-22.
27. Jafar TH, Stark PC, Schmid CH, Landa M, Maschio G, de Jong PE, et al. Progression of chronic kidney disease: the role of blood pressure control, proteinuria, and angiotensin-

converting enzyme inhibition: a patient-level meta-analysis. Ann Intern Med 2003; 139: 244-52.
28. Keith DS, Nichols GA, Gullion CM, Brown JB, Smith DH. Longitudinal follow-up and outcomes among a population with chronic kidney disease in a large managed care organization. Arch Intern Med 2004; 164: 659-63.
29. Manjunath G, Tighiouart H, Ibrahim H, MacLeod B, Salem DN, Griffith JL, et al. Level of kidney function as a risk factor for atherosclerotic cardiovascular outcomes in the community. J Am Coll Cardiol 2003; 41: 47-55.
30. De Leeuw PW, Thijs L, Birkenhager WH, Voyaki SM, Efstratopoulos AD, Fagard RH, et al. Prognostic significance of renal function in elderly patients with isolated systolic hypertension: results from the Syst-Eur trial. J Am Soc Nephrol 2002; 13: 2213-22.
31. Irie F, Iso H, Sairenchi T, Fukasawa N, Yamagishi K, Ikehara S, et al. The relationships of proteinuria, serum creatinine, glomerular filtration rate with cardiovascular disease mortality in Japanese general population. Kidney Int 2006; 69: 1264-71.
32. Sarnak MJ, Levey AS, Schoolwerth AC, Coresh J, Culleton B, Hamm LL, et al. Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease: a statement from the American Heart Association Councils on Kidney in Cardiovascular Disease, High Blood Pressure Research, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention. Hypertension 2003; 42: 1050-65.
33. Levey AS, Beto JA, Coronado BE, Eknoyan G, Foley RN, Kasiske BL, et al. Controlling the epidemic of cardiovascular disease in chronic renal disease: what do we know? What do we need to learn? Where do we go from here? National Kidney Foundation Task Force on Cardiovascular Disease. Am J Kidney Dis 1998; 32: 853-906.
34. Coresh J, Astor BC, McQuillan G, Kusek J, Greene T, Van Lente F, et al. Calibration and random variation of the serum creatinine assay as critical elements of using equations to estimate glomerular filtration rate. Am J Kidney Dis 2002; 39: 920-9.
35. Lin J, Knight EL, Hogan ML, Singh AK. A comparison of prediction equations for estimating glomerular filtration rate in adults without kidney disease. J Am Soc Nephrol 2003; 14: 2573-80.
36. Kazmi WH, Obrador GT, Khan SS, Pereira BJ, Kausz AT. Late nephrology referral and mortality among patients with end-stage renal disease: a propensity score analysis. Nephrol Dial Transplant 2004; 19: 1808-14.
37. Jungers P, Massy ZA, Nguyen-Khoa T, Choukroun G, Robino C, Fakhouri F, et al. Longer duration of predialysis nephrological care is associated with improved long-term survival of dialysis patients. Nephrol Dial Transplant 2001; 16: 2357-64.



"... and I had a great year personally and professionally. I love Australia; the Aussies are so open-minded and friendly that I never felt like a foreigner. Thanks Global Medical!"

– Holger Mahn, MD

Earn A$500 to A$1500 a day (Australian dollars) or more plus airfare, paid leave and, in many instances, a house and car. Call us today for details: **0 800 8464**.

Global Medical Staffing, Ltd.

website: **www.gmedical.com** email: **doctors@gmedical.com**



Hvers vegna að bólusetja gegn hlaupabólu (varicella)?

- **Til að verja áhættuhópa gegn sjúkdómnum.**
- **Til að koma í veg fyrir sjúkdóminn og þannig draga úr hættulegum afleiðingum hans og kostnaði fyrir þjóðfélagið.[1]**
- **Almenn bólusetning gegn hlaupabólu kann að útrýma sjúkdómnum með öllu.[2]**

gsk GlaxoSmithKl

VARILRIX, stungulyfsstofn, lausn 0,5 ml. R,0, J07BK01.
VARILRIX er frostþurrkuð blanda af lifandi veikluðum hlaupabólu-ristil veirum af Oka stofni. **Ábendingar:** VARILRIX er ætlað til virkrar bólusetningar gegn hlaupabólu hjá heilbrigðum einstaklingum > 9 mán
Bólusetning hjá heilbrigðum einstaklingum, sem ekki hafa fengið hlaupabólu og umgangast eða sinna sjúklingi, sem á að hættu að fá alvarlega hlaupabólu, er ráðlögð til að draga úr hættu á að hann smitist af
gerð veirunnar. Sjúklingar, sem eiga á hættu að fá alvarlega hlaupabólu. Sjúklingar með hvítblæði, sjúklingar á ónæmisbælandi meðferð gegn illkynja föstum æxlum eða við alvarlegum langvinnum sjúkdómum
sjúklingar sem gengist hafa undir líffæraígræðslu eru berskjaldaðir fyrir alvarlegri hlaupabólu. Sýnt hefur verið fram á að bólusetning með Oka stofninum dregur úr fylgikvillum hlaupabólu hjá þessum sjúkling
Skammtar og lyfjagjöf: 0,5 ml af uppleystu bóluefni innihalda einn bóluefnisskammt. Frá 9 mánaða aldri til og með 12 ára: 1 skammtur. 13 ára og eldri: 2 skammtar með a.m.k. 6 vikna millibili. Sjúklingar í á
tuhópi gætu þurft viðbótarskammt. VARILRIX á að gefa undir húð í upphandleggsvöðva. **Frábendingar:** Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta gjöf VARILRIX hjá einstaklingum sem eru bráðveikir með
Minni háttar sýking er hins vegar ekki frábending fyrir bólusetningu hjá hraustum einstaklingum. VARILRIX á ekki að gefa einstaklingum með heildar eitilfrumufjölda <1200/mm3 eða önnur teikn um skert fru
bundið ónæmi. VARILRIX á ekki að gefa einstaklingum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir neómýcíni eða einhverjum öðrum innihaldsefnum bóluefnisins. Saga um snertiofnæmi af völdum neómýcíns er ekki frábend
fyrir bólusetningu. VARILRIX á ekki að nota á meðgöngu. Forðast skal þungun í þrjá mánuði eftir bólusetningu. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** viðeigandi lyf og aðstaða á að vera fyrir hend
sjaldgæf bráðaofnæmissvörun á sér stað í kjölfar þess að bóluefnið er gefið. Eins og á við um önnur bóluefni gegn hlaupabólu hefur komið upp hlaupabóla hjá einstaklingum, sem áður hafa fengið Varilrix. Slík
felli hafa vanalega verið væg með færri húðblöðrum, lægri hita og minni hósta samanborið við tilfelli hjá einstaklingum, sem ekki hafa verið bólusettir. VARILRIX má ekki undir nokkrum kringumstæðum gefa í
Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Hafi einstaklingur fengið ónæmisglóbúlín eða blóðgjöf, skal fresta bólusetningu í a.m.k. þrjá mánuði þar sem líkur eru á að bólusetningin bregðist vegna hlaupa
lumótefna sem ekki leiða til virkrar bólusetningar. Forðast skal salisýlöt í 6 vikur eftir hlaupabólubólusetningu þar sem Reye's heilkenni hefur komið fram eftir notkun salisýlata meðan á náttúrulegri hlaupabólu s
Heilbrigðir einstaklingar: VARILRIX má gefa á sama tíma og önnur bóluefni. Ef mislingabóluefni er ekki gefið á sama tíma og VARILRIX, er ráðlagt að láta líða að minnsta kosti einn mánuð á milli gjafa þar sem þ
er að mislingabóluefni geti leitt til stuttrar bælingar á frumuháðu ónæmissvari. Sjúklingar í áhættuhópi: VARILRIX á ekki að gefa á sama tíma og önnur lifandi veikluð bóluefni. Óvirk bóluefni má gefa í tengslum
VARILRIX, að því gefnu að engin sérstök frábending sé fyrir hendi. Mismunandi bóluefni til inndælingar á alltaf að gefa á mismunandi innspýtingarstaði. Það má ekki gefa þunguðum konum VARILRIX þar s
hugsanleg áhrif á fósturþroska eru ópekkt. Ennfremur skal forðast þungun í þrjá mánuði eftir bólusetningu. Engar upplýsingar eru til um notkun hjá konum með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Börn (9 mánaða
ára) Algengustu aukaverkanirnar: vægur verkur, roði og bólga á stungustað. Önnur tilvik: Mjög algeng (>10%): Hiti (mælt í munni eða handarkrika 37,5°C eða mælt í endaþarmi ≥ 38,0 °C). Algeng (>1%-10%):
(mælt í munni eða handarkrika > 39,0°C eða mælt í endaþarmi > 39,5 °C), Útbrot. Sjaldgæf (>0,1%-1%): Útbrot sem líkjast hlaupabólu. Unglingar (≥ 13 ára) og fullorðnir: Algengustu aukaverkanirnar: vægur ver
roði og bólga á stungustað. Önnur tilvik: Mjög algeng (>10%): Hiti (mælt í munni eða handarkrika ≥ 37,5°C). Algeng (>1%-10%): Útbrot. Sjaldgæf (>0,1%-1%): Hiti (mælt í munni eða handarkrika > 39,0°C).
brot sem líkjast hlaupabólu. **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholt 14, 105 Reykjavík. Markaðsleyfisnúmer: MTnr 940012 (IS). Markaðsleyfi til 12. september 2008. **Dagsetning endurskoðu**
textans: 13. september 2006. Hámarksverð 1. febrúar 2007: 6.675 kr. *Sjá nánari upplýsingar hjá Lyfjastofnun, www.serlyfjaskra.is*

1. Banz K et al. Eur J Health Econom 2004; 5: 546-53
2. WHO position paper on varicella vaccines. Available from: http://www.who.int/immunization_delivery/vaccines/en/

Um félagsgjöldin



Sigurbjörn Sveinsson

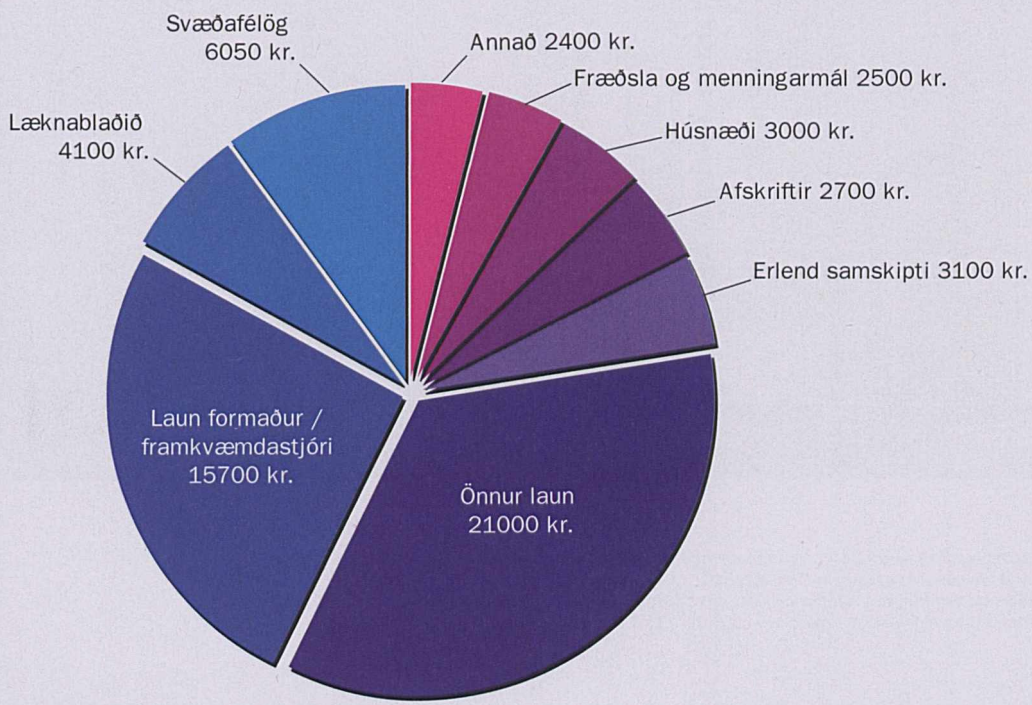
form@lis.is

Því var lofað hér fyrir nokkrum blöðum, þegar vöngum var velt yfir fulltrúalýðræðinu í Læknafélags Íslands, að næst yrðu félagsgjöldin til umræðu. Félagsgjöldin hafa ekki síður verið milli tanna lækna en aðstaða einstakra lækna til að hafa áhrif á opinbera afstöðu LÍ og ákvarðanir, sem teknar eru af stjórn þess og aðalfundi. „Í hvað fara félagsgjöldin?" „Er nauðsynlegt að hafa þau svona há?" „Eru félagsgjöld annarra stéttarfélaga ekki miklu lægri en okkar?" Þetta eru sígildar spurningar og sjálfsagðar og eðlilegt að þeim sé svarað á fullnægjandi hátt.

Ég minnist þessara spurninga frá aðalfundum félagsins á níunda áratug síðustu aldar. Á þeim tíma athugaði ég árgjöld LÍ í nokkur ár og bar saman við árslaun heilsugæslulækna, en því starfi gegndi ég þá eins og nú. Þá voru árgjöldin um 2,5% af föstum árslaunum en föst árslaun voru mun minni hluti heildartekna heilsugæslulækna, en nú gerist. Lætur nærri, að árgjaldið hafi þá verið um eða innan við 1% af heildarlaunum læknanna. Sé litið til tekna lækna nú á tímum skv. opinberum skýrslum má gera ráð fyrir að árgjald til LÍ sé á bilinu 0,5-0,7% fyrir þorra þeirra.

Hvað er svo fengið með þessu árgjaldi? Er framganga stjórnar og starfsmanna LÍ viðunandi fyrir þennan kostnað eða er ef til vill hægt að fá meiru áorkað fyrir lægri upphæð. Þessari spurningu var svarað játandi haustið 1997 og farið í mjög alvarlega og erfiða naflaskoðun á starfsemi LÍ. Leiddi hún meðal annars til uppsagna og þegar frá leið lækkunar árgjalda, sem enn sér stað. Árgjöld hafa til að mynda lækkað að raungildi frá þeim tíma og verið óbreytt nú í nokkur ár þrátt fyrir nokkra verðbólgu. Í annan stað er það mat okkar Gunnars Ármannssonar framkvæmdastjóra, að tími okkar fari að langmestu leyti í hagsmunagæslu fyrir lækna og að önnur fagleg, menningarleg eða enn önnur „gæluverkefni" eins og sumir kjósa að orða það, séu hverfandi á verkefnalista okkar.

Hér gefur að líta köku sem sýnir skiptingu árgjalds hvers læknis þannig að rekja má eftir krónum, hvert tíund hans rennur. Þetta er birt án ábyrgðar endurskoðanda félagsins enda unnið af undirrituðum. Ekki skal lagður neinn dómur á réttmæti þessarar skiptingar en hún fylgir fjárhagsáætlun félagsins eins og hún er ákveðin af aðalfundi. Vonandi getur þetta kökurit orðið tilefni til upplýstrar umræðu og skoðanaskipta um fjármál félagsins.



Skipting félagsgjalds til LÍ, alls 60.500 kr.

Höfundur er formaður stjórnar LÍ.

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

Cipralex® escitalopram

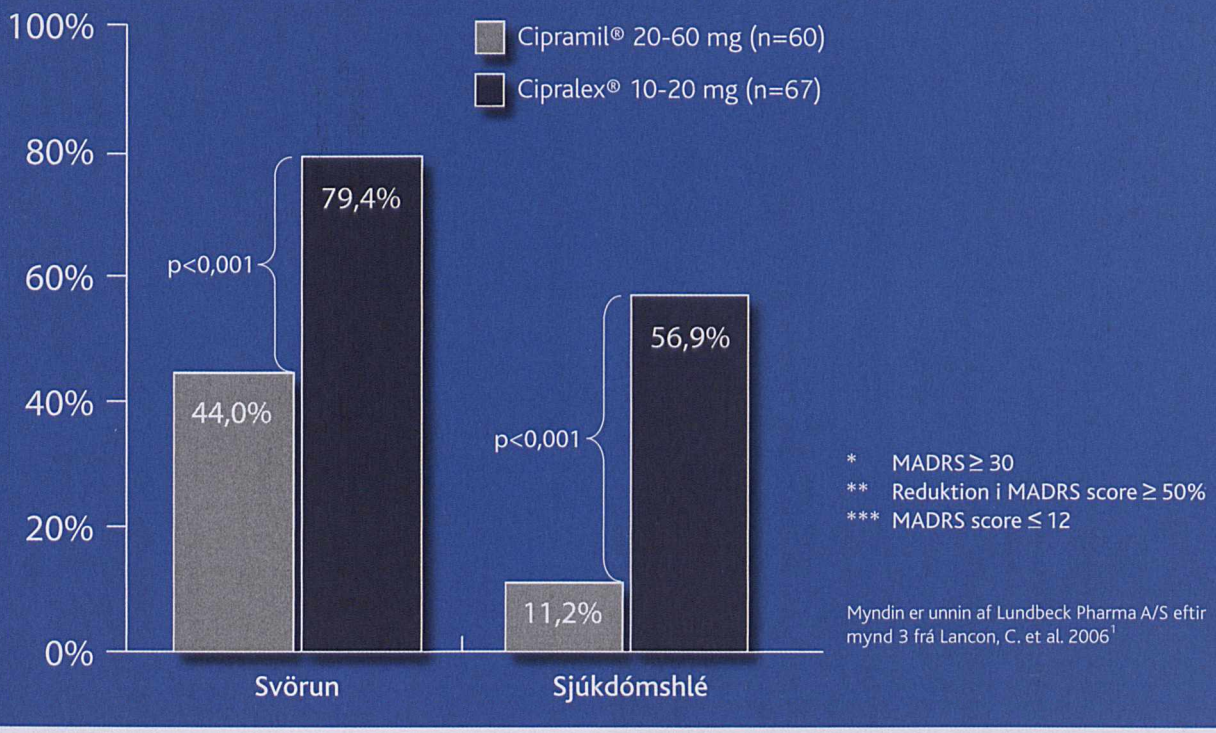
Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi



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 disorderInternational Clinical Psychopharmacology 2005, 20: 131-137.

Sérlyfjatexti á bls. 256

Lundbeck Cipralex® escitalopram

Byltingarkenndar breytingar í faginu

Viðtal við Guðlaugu Þorsteinsdóttur geðlækni

Guðlaug Þorsteinsdóttir geðlæknir hefur um eins árs skeið staðið fyrir teymi um meðferð við átröskunum á geðdeild Landspítala eftir að hafa unnið í 10 ár á bráðamóttökudeild á geðsviði spítalans. Hún segir þörfina fyrir úrræði og meðferð vegna átraskana vera mjög brýna en næsta verkefni sé að koma á fót sérhæfðu meðferðarheimili fyrir átröskunarsjúklinga sem ekki er fyrir hendi í dag.

Guðlaug lauk námi frá læknadeild HÍ 1986 og segir að val um sérgrein hafi vissulega vafist fyrir sér. „Ég var búin að vera á ýmsum deildum og líkaði það allt saman vel en árið 1986 átti ég mitt fyrsta barn og var á meðgöngunni og eftir fæðingarorlof að vinna á geðdeild Borgarspítalans. Mér líkaði það vel og fannst því liggja nokkuð beint við að fara í þessa sérgrein og í janúar 1990 fluttum við til Svíþjóðar þar sem ég fór í framhaldsnám í geðlækningum. Við fluttum svo aftur heim í lok árs 1995."

Þú hefur orðið talsverða yfirsýn yfir þróun geðlækninga á Íslandi síðustu tvo áratugina. Geturðu lýst því aðeins hvernig það kemur þér fyrir sjónir.

Spurning hvað sparast

„Já, tíminn flýgur. Ég kynntist starfinu á A-2, geðdeild Borgarspítalans, á þessum fyrstu árum eftir að ég útskrifaðist en ég hafði einnig áður unnið á sumrin sem starfsmaður á geðdeildinni á Arnarholti og á móttökudeild geðsviðsins 33C á Landspítala og hef því eiginlega yfirsýn enn lengra aftur. Mér finnst ég hafa upplifað alveg gríðarlegar breytingar í faginu, nánast byltingarkenndar á þessum tíma. Bæði hvað varðar meðferð og meðferðarumhverfi, nálgun við sjúkdómana og hvernig samfélagið hefur breyst í afstöðu sinni til geðsjúkdóma. Þegar maður horfir til baka þá er allt öðruvísi að vinna sem geðlæknir í dag en var fyrir 20 árum. Geðdeildirnar voru miklu meira bákn hér áður og fólk bjó meira og minna á langlegudeildunum. Nú hefur innlagnarplássum hefur fækkað gríðarlega. Hér á Landspítala hefur plássum fækkað um ein 100 á undanförnum 10 árum, búið að loka öllum útibúum eins og á Vífilsstöðum, Arnarholti, Gunnarsholti, Flókagötu, Víðinesi, og bráðaplássum hefur fækkað og fólkinu meira og minna ýtt út í samfélagið."

Er þetta jákvæð þróun?

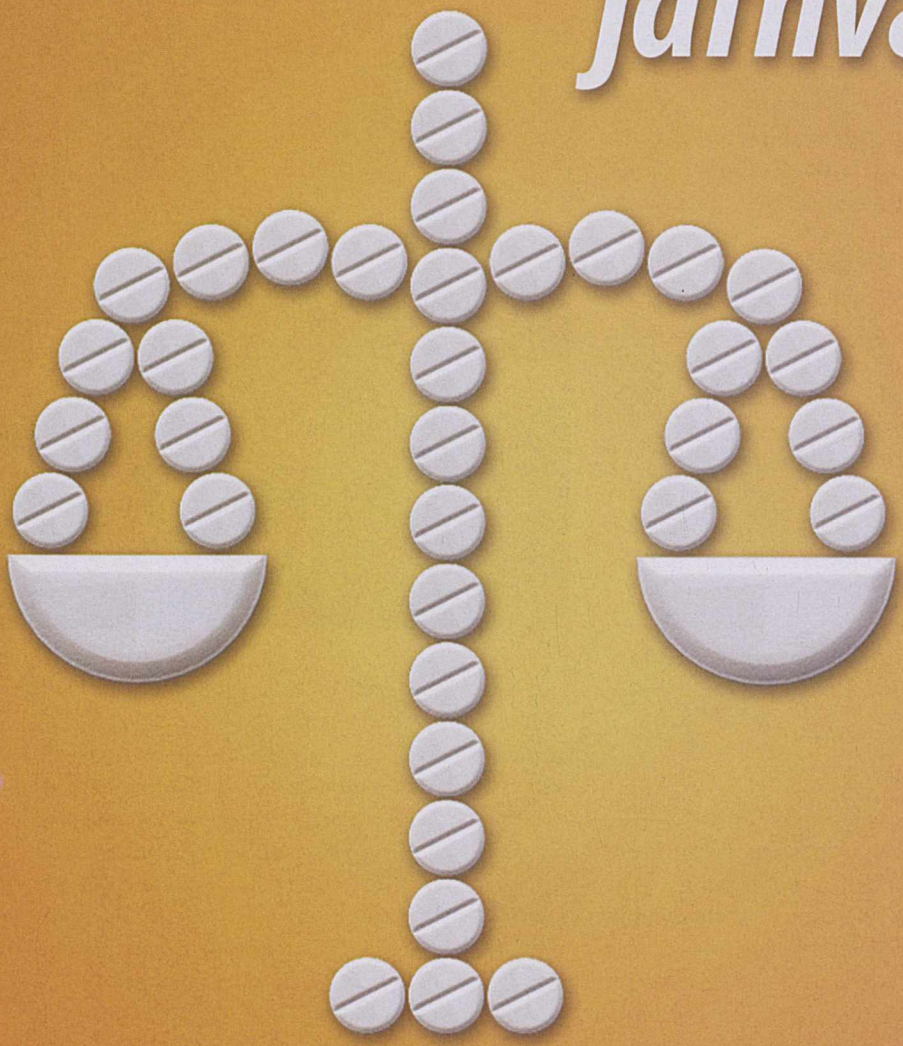


Guðlaug Þorsteinsdóttir geðlæknir.

„Að mörgu leyti er hún jákvæð en um leið vandmeðfarin. Þetta hefur verið kallað „afstofnanaseríng" þó varla sé hægt að segja að á Íslandi hafi verið reknar stofnanir líkt og tíðkaðist erlendis. Samfélagsgeðlækningar eru það sem koma skal og auðvitað á fólk að geta búið á eigin heimili með faglegri aðstoð. Við höfum í rauninni verið talsvert á eftir nágrannaþjóðunum að þróa samfélagsgeðlækningar en á allra síðustu árum er að spretta upp vísir að þeim. Það hefur náttúrulega verið fjallað talsvert um þetta í fjölmiðlum og geðlæknastéttin á ómaklegan hátt verið sögð gamaldags og of upptekin af lyfjameðferð. Auðvitað hafa geðlækningar þróast eins og allar aðrar sérgreinar en svona miklar breytingar verða að gerast í takt við umhverfið þar sem við vinnum. Það er ekki hægt að loka deildum án þess að eitthvað annað og betra úrræði komi í staðinn. Það er varla meiningin að minnka þjónustu við geðsjúka þegar stofnunum er lokað heldur bæta hana og bjóða betra úrræði. Þetta hefur ekki haldist nægilega vel í hendur, bætt þjónusta og lokun deilda síðastliðin tíu ár. Sérstaklega hafa þeir verst settu orðið útundan, en það eru geðsjúkir áfengis- og vímuefnaneytendur. Fyrir 20 árum var legutími langur á deildunum, stundum óþarflega langur og gat dregið úr sjálfsbjargarviðleitni fólks, en núna hefur þetta algerlega snúist

Hávar Sigurjónsson

Í góðu jafnvægi



Sérlyfjatexti á bls. 253

Glimeryl *Glímepíríð 1, 2 og 3 mg*

– Kemur jafnvægi á blóðsykurinn

Glimeryl töflur innihalda blóðsykurslækkandi lyfið glímepíríð sem ætlað er til meðferðar á insúlínóháðri sykursýki (tegund 2).

actavis

hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 702641

við. Það má líkja þessu við snúningsdyr þar sem sjúklingar fá varla tækifæri til að stíga inn, legutíminn er orðinn svo stuttur að fólk nær vart áttum inni á deildum áður en það er útskrifað og svo á eitthvað annað að taka við en það gengur misvel að finna þau úrræði. Að mínu mati eru bráðaplássin orðin of fá í dag og endurhæfingarúrræðin ekki næg. Stór þáttur í því hvað þessar breytingar hafa gerst hratt og ómarkvisst er að fjárhagslegar en ekki faglegar forsendur hafa ráðið of miklu við „hagræðingu" og niðurskurð. En það er spurning hvað mikið sparast þegar upp er staðið og mikið verið gagnrýnt að kerfið í dag sé að ýta undir langvinn veikindi fólks."

Mannauðurinn er mikilvægastur

Guðlaug bendir reyndar á að vissulega sé verið að vinna að því að bæta þjónustuna við þá sem eru veikir utan spítalans. „Göngudeild geðdeildar hefur verið efld gríðarlega á síðustu árum og aðgengi verið bætt, þar eru komur á bráðaþjónustu geðdeildar iðulega 20-30 á sólarhring. Það hafa einnig verið að spretta upp heimaþjónustuteymi, bæði á vegum heilsugæslunnar í Reykjavík og Hugarafls. Nýlegt úrræði er einnig vettvangsteymi sem er tengt endurhæfingarmiðstöðinni á Kleppsspítala en það veitir verst stöddu skjólstæðingum okkar þjónustu á heimavelli. Þetta útheimtir mikinn tíma og kostnað og á eftir að þróa frekar. Heilsugæslan er einnig að efla forvarnarstarf og er að ráða til sín sálfræðinga til að bæta frumþjónustu við fólk með geðraskanir."

Guðlaug segir breytingar á undanförnum árum ekki birtast hvað síst í auknu vinnuálagi á geðlækna á geðdeildunum og göngudeildum.

„Fyrir 15-20 árum voru geðdeildir mjög vel mannaðar af aðstoðarlæknum og gott framboð var af deildarlæknum sem ráku deildirnar meira og minna undir handleiðslu sérfræðinga. Þeir voru með mikla viðveru á deildunum en sérfræðingarnir höfðu meiri tíma til að sinna handleiðslu, fræðistörfum og kennslu. Staðan í dag er gerbreytt hvað þetta varðar, deildarlæknum hefur fækkað og eru að auki mikið burtu vegna breyttra hvíldartímaákvæða í kringum vaktir. Sérfræðingarnir vinna alla pappírs- og grunnvinnu á deildum og samtímis hefur álagið á móttökudeildirnar aukist og er orðið miklu meira en áður. Sem dæmi má nefna að frá því ég flutti heim frá Svíþjóð 1996 voru innlagnir á mánuði á mína deild oft 18-20 einstaklingar, en eru nú iðulega um 40 á mánuði. Ástæðan er fyrst og fremst sú að plássum hefur fækkað og róteringin þarf að vera miklu hraðari en áður. Okkur ber skylda til að veita bráðaþjónustu og erum í sífelldri pressu að losa pláss fyrir nýja sjúklinga. Þetta getur valdið ótímabærum útskriftum og aukinni tíðni endurinnlagna skjólstæðinga. Daglegt álag er miklu meira en áður var en þó er rétt að taka fram að þetta er ekki bara vandi okkar hér á geðdeild Landspítala, heldur er þetta meira og minna vandi alls spítalans. Oft snýst dagurinn um alls kyns „akút-reddingar" og það er veikara fólk í göngudeildarmeðferð, fólk sem áður hefði verið lagt inn."

Ein af skýringum þess að framlag deildarlækna er minna en áður er eflaust sú að fyrir ekki alls löngu var tekin upp vinnutilskipun EES um 11 stunda hvíldartíma lækna milli vakta. „Þetta varð til þess að ef læknir tekur næturvakt þá á hann frí bæði virkan dag á undan og eftir vaktinni. Þegar fáir deildarlæknar þurfa að taka margar vaktir og allir þurfa sín frí þá gefur augaleið að viðvera á dagvinnutíma er stundum ansi lítil. Af þessum ástæðum lendir meginþungi dagvinnu á sérfræðingunum sem eru hér á þessum tíma. Við höfum reyndar haft nokkrar áhyggjur af því að mikið vaktaálag á deildalæknum bitni á starfsnámi þeirra því lækningar eru svo miklu meira en bara bráðalækningar.

Það sem skiptir einnig máli í þessu sambandi og varðandi geðlækningar almennt er að þetta er ekki hátæknigrein í læknisfræði. Framfarir eiga sér ekki stað með sífellt flóknari tækjum og nýjum búnaði. Það er því oft erfitt að fá aukin fjárframlög í reksturinn. Geðlækningar byggja fyrst og fremst á mannauðnum, menntun og reynslu sem fagmennirnir hafa aflað sér. Kostnaður vegna nýrra lyfja skiptir vissulega máli, en stærstu útgjöldin eru vegna annarra meðferðarþátta sem eru gríðarlega mikilvægir og snúa að viðtalsmeðferð, iðjuþjálfun, starfsþjálfun, búsetuþjálfun og fleira. Það er því lykilatriði ef vel á að takast til að geta boðið í gott starfsfólk, hlúa að því og gera starfsumhverfið sem mest aðlaðandi. Á þetta hefur skort verulega að mínu mati, og þar vegur láglaunastefna Landspítala þyngst, sálfræðingar fá hvergi lægri laun, iðjuþjálfar og félagsráðgjafar sömuleiðis og hjúkrunarfræðingar eiga alltaf í sinni kjarabaráttu. Þetta hefur valdið reglubundnum krísum vegna skorts á fagfólk, sem hverfur til annarra starfa eða sækir ekki um lausar stöður. Mér hefur fundist skorta verulega á skilning á því að háskólasjúkrahús sem á að vera leiðandi í meðferð og þjónustu þarf að geta verið samkeppnisfært um besta fólkið."

Aukin aðsókn er ekki aukin tíðni

Aðspurð um hvort áhugi ungra lækna á geðlækningum sem sérgrein sé alltaf jafn og nægt framboð á sérfræðingum þá dregur hún aðeins við sig svarið.



MEISTARANÁM Í LÖGFRÆÐI

við lagadeild Háskólans í Reykjavík

YFIRLIT YFIR KJÖRGREINAR OG MÁLSTOFUR

HAUST 2007

KJÖRGREINAR/MÁLSTOFUR	KENNARAR
ML ritgerð	
Advanced Legal English	Erlendína Kristjánsson
Afbrotafræði	Svala Ólafsdóttir
Alþjóðleg lausafjárkaup	Þórður S. Gunnarsson
Einkaleyfaréttur	Jón Vilberg Guðjónsson
Evrópskur fjölmiðlaréttur	Páll Þórhallsson
Evrópuréttur IIA/Free movement of goods and adjacent areas	Peter Chr. Dyrberg
Evrópuréttur III/Competition Law	Peter Chr. Dyrberg/Alastair Sutton
Fjarskiptaréttur	Sigurjón Ingvason og Jóhanna H. Halldórsdóttir
Fjármálafyrirtæki og Evrópulöggjöf á sviði fjármálaþjónustu	Hallgrímur Ásgeirsson og Jónas Fr. Jónsson
Gagnaöflun og málflutningur í einkamálum	Sigurður Tómas Magnússon
Hlutverk verjanda í opinberum málum	Björn L. Bergsson og Guðrún Sesselja Arnardóttir
Lagakenningar	Arnar Þór Jónsson
Mannréttindasáttmáli Evrópu	Oddný Mjöll Arnard., Davíð Þór Björgvins. og Guðrún Gauksd.
Public Procurement in the EEA: How to award Public Contracts?	Jesper Svenningsen og Poul Runge Nielsen
Sjó- og flutningaréttur	Guðmundur Sigurðsson og Einar Baldvin Axelsson
Stjórnsýsluréttur II	Margrét Vala Kristjánsdóttir
The Philip C. Jessup International Law Moot Court Competition	Þórdís Ingadóttir

VOR 2008

KJÖRGREINAR/MÁLSTOFUR	KENNARAR
ML ritgerð	
Alþjóðastofnanir	Þórdís Ingadóttir
Alþjóðlegur einkamálaréttur, lagaskil á sviði samningaréttar	Herdís Hallmarsdóttir og Jónas Jóhannsson
Evrópuréttur IIB/Free movement of persons, services and capital	Peter Chr. Dyrberg
Evrópuréttur IV/The State and Competition	Peter Chr. Dyrberg
Fjárfestingafélög, verðbréfasjóðir og lífeyrissjóðir	Tómas Njáll Möller
Hagnýtur samningaréttur	Guðrún B. Birgisdóttir og Aðalsteinn Leifsson
Heilbrigðisréttur	Dögg Pálsdóttir
Kaup á fyrirtækjum/samruni - áreiðanleikakannanir	Aðalsteinn E. Jónasson
Málstofa í stjórnsýslurétti	Margrét Vala Kristjánsdóttir og Tómas Eiríksson
Málstofa um alþjóðlega mannréttindavernd	Oddný Mjöll Arnardóttir og Guðrún Gauksdóttir
Málstofa um auðlindarétt	Margrét Vala Kristjánsdóttir og Guðrún Gauksdóttir
Málstofa um evrópskan samningarétt	Matthías G. Pálsson
Réttarsaga	Ragnhildur Helgadóttir
Réttarsálarfræði	Gísli H. Guðjónsson og Jón Friðrik Sigurðsson
Verktaka- og útboðsréttur	Othar Örn Petersen og Erlendur Gíslason
Vörumerkjaréttur	Rán Tryggvadóttir
WICA, Willem C. Vis Int. Commercial Arbitration Moot	Þórður S. Gunnarsson

HAUST 2008

KJÖRGREINAR/MÁLSTOFUR	KENNARAR
ML ritgerð	
Advanced Legal English	Erlendína Kristjánsson
Afbrotafræði	Svala Ólafsdóttir
Alþjóðaviðskipti	Þórdís Ingadóttir, James H. Mathis og Alastair Sutton
Alþjóðlegur skattaréttur	Gunnar Gunnarsson
Evrópuréttur IIA/Free movement of goods and adjacent areas	Peter Chr. Dyrberg
Evrópuréttur III/Competition Law	Peter Chr. Dyrberg/Alastair Sutton
Gagnaöflun og málflutningur í einkamálum	Sigurður Tómas Magnússon
Fjármálafyrirtæki og Evrópulöggjöf á sviði fjármálaþjónustu	Hallgrímur Ásgeirsson og Jónas Fr. Jónsson
Málstofa í bótarétti	Guðmundur Sigurðsson
Málstofa í fjölmiðlarétti	Páll Þórhallsson
Málstofa í stjórnskipunarrétti	Ragnhildur Helgadóttir
Málstofa um höfundarrétt	Rán Tryggvadóttir
Málstofa um stjórnhætti hlutafélaga	Áslaug Björgvinsdóttir
Mannréttindasáttmáli Evrópu	Oddný Mjöll Arnard., Davíð Þór Björgvins. og Guðrún Gauksd.
Stjórnsýsluréttur II	Margrét Vala Kristjánsdóttir
The Philip C. Jessup International Law Moot Court Competition	Þórdís Ingadóttir
Umhverfisréttur	Ragna Árnadóttir og Sigríður Auður Arnardóttir

VOR 2009

KJÖRGREINAR/MÁLSTOFUR	KENNARAR
ML ritgerð	
Almannatryggingaréttur	Guðmundur Sigurðsson og Ragnhildur Helgadóttir
Alþjóðadómstólar og friðsamlegar úrlausnir deilumála	Þórdís Ingadóttir
Alþjóðlegir fjármagnsmarkaðir	Aðalsteinn E. Jónasson og Einar Páll Tamimi
Bandarísk réttarsaga, réttarkerfi og lög	Steinn Jóhannsson og John A. (Drew) Prisner
Evrópuréttur IIB/Free movement of persons, services and capital	Peter Chr. Dyrberg
Evrópuréttur IV/The State and Competition	Peter Chr. Dyrberg
Hagnýt réttarheimspeki	Kristrún Heimisdóttir
Mannréttindi í viðskiptum	Páll Ásgeir Davíðsson og Ursula Wynhoven
Málstofa: Auðlindir og stjórnsýsla - Frá hugmynd til framkvæmdar	Elín Smáradóttir og Margrét Vala Kristjánsdóttir
Málstofa um alþjóðlega mannréttindavernd	Oddný Mjöll Arnardóttir og Guðrún Gauksdóttir
Alþjóðlegur skattaréttur II	Gunnar Gunnarsson
Hagnýtur samningaréttur	Guðrún B. Birgisdóttir og Aðalsteinn Leifsson
Réttarsálarfræði	Gísli H. Guðjónsson og Jón Friðrik Sigurðsson
Skuldaskilaréttur	Steinunn Guðbjartsdóttir og Valgerður Valdimarsdóttir
Vátryggingaréttur	Þóra Hallgrímsdóttir
Málstofa um evrópskan samningarétt	Matthías G. Pálsson
Tækniframsalsréttur	Jón Vilberg Guðjónsson

MEISTARANÁM ÁN GRUNNNÁMS Í LÖGUM

Meistaranám við lagadeild HR er ekki einskorðað við nemendur sem lokið hafa grunnnámi í lögfræði, heldur geta nemendur með háskólapróf í öðrum greinum lokið meistaraprófinu.

Helstu einkenni námsins eru mikið val um áherslur og námsleiðir og margvíslegir möguleikar á sérhæfingu innan lögfræði og samþættingu við aðrar greinar.

UMSÓKNARFRESTUR UM INNGÖNGU Í MEISTARANÁMIÐ HAUSTIÐ 2007 ER TIL OG MEÐ 31. MARS.

Hægt er að nálgast nánari upplýsingar um meistaranámið í kennsluskrá á vef lagadeildar Háskólans í Reykjavík: www.hr.is/lagadeild.

HÁSKÓLINN Í REYKJAVÍK
REYKJAVÍK UNIVERSITY

Ofanleiti 2, 103 Reykjavík • Kringlan 1, 103 Reykjavík • Höfðabakki 9, 110 Reykjavík
Sími: 599 6200 www.hr.is



Geðdeild Landspítala.

„Stéttin er að eldast hægt og bítandi en við höfum ekki góða yfirsýn yfir hve margir eru nú í sérnámi í geðlækningum. Á síðustu fimm árum hafa jafnt og þétt nýir ungir sérfræðingar bæst í hópinn og von á fleirum á þessu ári. Geðlækningar eru stór og fjölbreytt sérgrein sem gerir hana aðlaðandi og eru að þróast frá því að vera meira „einmenningslækningar" ef svo má segja, yfir í teymisvinnu með öðrum fagstéttum. Læknanemar sem koma til okkar eru almennt mjög áhugasamir og vonandi tekst okkur að gera starfið aðlaðandi í þeirra augum. Þeir sem fara í geðlækningar eru almennt húmanistar, með áhuga fyrir fólki, lífshlaupi þess og örlögum, enda hef ég alltaf talið það forréttindi geðlækna að fá að skyggnast inn í líf annarra og læra af því. Það er möguleiki á að að stunda sérnámið í geðlækningum hér heima en flestir starfandi geðlæknar hafa lært erlendis. Nokkrir hafa nýtt sér að fara í prógram hér heima og farið beint í sérfræðingsstöðu á spítalanum að því námi loknu. Þá eru nokkrir sérfræðingar erlendis sem vonandi skila sér heim með tíð og tíma. Einhverjar deildalæknastöður eru ómannaðar. Flestir geðlæknar á Íslandi vinna á Landspítala, eru helgir eða í hlutavinnu, en það eru líka allnokkrir geðlæknar sem kjósa að vinna sjálfstætt á stofu út í bæ en auk geðdeildar Landspítala er starfandi geðdeild á FSA og réttargeðdeildin á Sogni, með einn geðlækni."

Talið berst nú að andlegu ástandi Íslendinga. Geðheilbrigði þjóðarinnar. Hvernig er því háttað?

„Það er nú erfitt að fullyrða nokkuð um það. Fólk er mun duglegra að leita sér aðstoðar nú á tímum og vill bætt lífsgæði. Aukin aðsókn í meðferð þarf ekki að þýða aukna tíðni á sjúkdómunum. Það endurspeglar frekar betra aðgengi að meðferð, bættan efnahag fólks og aukna meðvitund um geðraskanir. Alvarlegustu geðsjúkdómarnir eins og geðklofi og geðhvörf eru í sömu hlutföllum með þjóðinni og hafa haldist nokkuð svipað. Hins vegar virðast hinir svokölluðu lífsstílstengdu geðsjúkdómar, kvíði, streita, kulnun, átraskanir, fíknisjúkdómar af alls kyns toga, vera meira áberandi."

Þverfaglegt teymi um átraskanir

Og þá erum við komin að því sem þú hefur verið að fást við sérstaklega.

„Já, eftir að hafa verið í almennum geðlækningum í mörg ár þá hef ég síðastliðin fimm ár sérhæft mig í átröskunum sem má segja að sé undirsérgrein innan geðlæknisfræðinnar. Fyrir ári síðan fékkst aukafjárveiting frá heilbrigðisráðuneytinu til að setja upp og reka þverfaglegt teymi hér á göngudeild í meðferð við átröskunum, en fyrir því hafði verið barist í mörg ár. Þetta hafðist loks í gegn og nú er komin rúmlega eins árs reynsla á þetta starf. Í teyminu eru auk mín, sálfræðingur, félagsráðgjafi, hjúkrunarfræðingar og tveir starfsmenn sem vinna á dagdeildinni, listmeðferðarfræðingur og næringarfræðingur. Þannig að ég hef verið mjög upptekin af því að byggja þetta starf upp síðastliðið ár."

Hvernig starfar teymið?

„Við tökum við tilvísunum frá öðrum fagaðilum og köllum fólk inn í greiningarviðtal í göngudeild og veljum í kjölfarið meðferð í samráði við skjólstæðing. Við lítum á okkur sem „tertier" teymi og við viljum fá erfiðari tilfellin til okkar og einbeita okkur að því þróa meðferðarúrræði fyrir þann hóp."

Með átröskun er átt við einstaklinga sem stríða við lystarstol eða lotugræðgi (anorexiu/bulimiu).

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.

Sérlyfjatexti á bls. 252



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

„Flestir skjólstæðinga okkar eru ungar konur á aldrinum 17-18 ára til 40 ára, börn og unglingar fara í meðferð á Bugl en við erum í ákveðnu samstarfi við átröskunarteymi sem þar er starfandi. Í tengslum við göngudeildina rekum við dagdeild fyrir átröskunarsjúklinga þar sem við getum tekið á móti sex sjúklingum 5 daga vikunnar. Þar bjóðum við hópmeðferðir af ýmsu tagi og máltíðir; morgunmat, hádegismat og kaffitíma. Ef við þurfum að leggja sjúkling inn vegna lífshættulegs ástands leggjum við hann inn á almennar bráðageðdeildir þar sem lítil önnur meðferð fer fram en að endurnæra sjúklinga. Eftirspurn eftir þessari meðferð er mikil og við sjáum margar mjög veikar ungar konur sem eru búnar að þjást af átröskun í mörg ár og eru illa á sig komnar bæði andlega og líkamlega. Sumar hafa flosnað uppúr vinnu eða námi, framhaldsskóla eða háskóla því það fylgir þessu kvíði og þunglyndi, einangrun og vanlíðan. Getan til að stunda nám dvínar og það er í þessu slæma ástandi sem þær koma til okkar."

Guðlaug segir átröskun af þessu tagi vera skilgreinda sem geðsjúkdóm þar sem um sé að ræða hugsanabrengl sem valdi sjúklegri hegðun og vanlíðan.

„Einstaklingurinn verður heltekinn af ótta við að borða og verða feitur. Hann er í stöðugri megrun og leitar allra ráða til að reyna að létta sig. Hann getur neitað sér um að borða og svelt sig vísvitandi án tillits til þess hvaða afleiðingar það getur valdið, en anorexia getur verið banvænn sjúkdómur. Einstaklingur með bulimíu er oft í kjörþyngd en er líka í stöðugri megrun sem leiðir til átkasta og framkallar síðan uppköst í kjölfarið. Oft er talað um brenglaða líkamsímynd hjá fólki með átraskanir. Viðkomandi finnst hann vera stór og feitur jafnvel þó hann sé grindhoraður. Þráhyggjan að léttast er stöðug og yfirþyrmandi og ekkert annað kemst að en að losa sig við mat. Kannski verið í þrotlausri líkamsrækt og misnotuð alls kyns lyf, hægðalyf, brennslutöflur, bjúgtöflur, eða örvandi fíkniefni eins og amfetamín og kókaín. Veikasti hópurinn, þeir sem þjást bæði af átröskunum og vímuefnafíkn, eru þeir sem erfiðast er að vinna með því ef þeir eru í neyslu og fara í afeitrun blossar átröskunin upp og þá eru allar líkur á að þeir falli aftur í neysluna."

Beina fræðslunni að fullorðnum

Er átröskun vaxandi vandamál?

„Það eru margar erlendar rannsóknir sem benda til þess að þetta fari vaxandi þó rannsóknir hafi sýnt að verstu tilfelli lystarstols og bulimíu standi í stað. Það sem færist í vöxt eru eins konar ódæmigerðar átraskanir þar sem unglingar og ungt fólk beita afbrigðilegum aðferðum til að stjórna þyngd sinni. Það getur verið mjög hættulegt og leitt til alvarlegra átraskana þó stundum virðist þetta einnig vera tímabundið ástand og fólk nær að hætta þessu án sérstakrar meðferðar."

Hvað er það sem hefur mest áhrif á ungar stúlkur í þessu sambandi að þínu mati?

„Rannsóknir benda til að félagslegur þrýstingur á að vera grannur sé mesti áhrifavaldurinn. Það er sterk krafa á ungar stúlkur í dag að vera grannar. Það eru ekki endilega fjölmiðlarnir sem er við að sakast hér. Heldur ekki síður nærumhverfið, foreldra og fjölskylda, íþróttaþjálfarar, vinahópur og bekkjarsystkini. Börn og unglingar geta verið viðkvæm og breytingar í vinahóp eða umhverfi geta valdið óöryggi og þau orðið upptekin af því að ná sérstöku útliti til að fá viðurkenningu. Það er mjög vandmeðfarið hvernig skilaboðum er komið til barna og unglinga um hvað sé heilbrigt og eðlilegt varðandi mataræði og hreyfingu. Það er eins og sumir séu viðkvæmari en aðrir fyrir athugasemdum um útlit sitt. Það virðist að minnsta kosti greinilegt að mjög lítið þarf til að koma ranghugmyndum um útlit af stað hjá sumum en það er líka jafnerfitt að snúa blaðinu við."

Þarf meiri fræðslu til telpna og ungra stúlkna?

„Ég tel að fræðslu og áróðri varðandi átraskanir eigi fyrst og fremst að beina að fullorðna fólkinu og þeim sem hafa náð þroska. Forvarnir sem snúa að börnum eiga almennt að felast í því að ýta undir styrkleika þeirra, bæta sjálfsmynd og félagsfærni, ekki sjúkdómatali. Það er oftar en ekki að rótin að átröskun hjá ungum konum liggur í viðhorfum fullorðna fólksins sem jafnvel er sjálft of upptekið af eigin þyngd og lífsstíl. Þar held ég að við getum öll litið í eigin barm."

Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri

SKURÐLÆKNAR

Óskað er eftir almennum skurðlækni/skurðlæknum til sumarafleysinga á handlækningadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri. Um er að ræða tímabilið 1/6 – 15/9 2007, í 6 vikur eða skemur eftir óskum umsækjanda. Umsækjendur skulu hafa fullgild réttindi í skurðlækningum. Starfinu fylgir vaktskylda á handlækningadeild. Laun eru samkvæmt kjarasamningi Skurðlæknafélags Íslands.

Frekari upplýsingar veitir Shree Datye, forstöðulæknir deildarinnar í síma 463 0100 eða *shree@fsa.is*

Hreinlæti umfram allt - segir breski landlæknirinn



Sir Liam Donaldson

Starfsfólk íslenskrar heilbrigðisþjónustu fékk góðan gest í heimsókn á dögunum er breski landlæknirinn Sir Liam Donaldson ávarpaði málþing Landlæknisembættisins um öryggi sjúklinga en Sir Liam hefur verið hvað ötulastur á alþjóðlegum vettvangi að tala fyrir bættu öryggi sjúklinga samtímis því sem hann hefur rekið harðan áróður fyrir bættu öryggi sjúklinga innan breska heilbrigðiskerfisins.

Við þetta tækifæri undirritaði heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, Siv Friðleifsdóttir, samkomulag um þátttöku Íslands í fjölþjóðlegu verkefni sem nefnist Hreinlæti og örugg heilbrigðisþjónusta haldast í hendur (Clean Care is Safer Care). Verkefninu er stýrt af samtökunum World Alliance for Patient Safety, sem eru samtök á vegum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) og Sir Liam Donaldson er formaður fyrir. Með undirskrift samkomulagsins er Ísland komið í hóp um 50 annarra ríkja sem takast á hendur ákveðnar skuldbindingar um aðgerðir til að vinna að fækkun sýkinga sem eiga upptök sín í heilbrigðisþjónustu.

Raunverulegt fólk

Sir Liam flutti erindi sitt skörulega og hikaði ekki við að beita raunverulegum dæmum þar sem hann sýndi brot úr viðtölum og frásögnum aðstandenda sjúklinga sem höfðu látist af völdum mistaka á breskum sjúkrastofnunum. Var greinilegt að honum var umhugað um að koma þeim skilaboðum skýrum til áheyrenda að á bakvið hvert tilfelli mistaka sem eiga sér stað, er raunverulegt fólk, einstaklingar sem eiga sér fjölskyldu og ástvini sem þjást í kjölfarið. Eitt af dæmunum sem hann nefndi var um ungan pilt sem hafði þurft á meðferð við hvítblæði að halda. Meðferð hafði gengið vel og allar líkur voru á því að hann væri að komast yfir erfiðasta hjalla sjúkdóms síns. Þá urðu þau hrapallegu mistök við lyfjagjöf að tveimur lyfjum sem honum átti að gefa var ruglað saman og lyfið sem ætlað var í æð var gefið í mænuvökva og öfugt. Þrátt fyrir að mistökin uppgötvuðust svo til samstundis og allt var gert til að bjarga piltinum tókst það ekki og hann lést nokkrum klukkustundum síðar.

„Þegar farið var yfir þetta tilfelli eftirá var ýmsu ábótavant. Merkingar lyfjanna voru ekki nægilega skýrar. Læknarnir sem gáfu lyfið voru ekki nægilega þjálfaðir í verkefninu og ekki náðist í sérfræðing sem hafa átti umsjón með lyfjagjöfinni. Þegar allt var tekið saman kom í ljós að í 44 atriðum hafði kerfið sem tryggja átti öryggi sjúklingsins brugðist."

Sir Liam lýsti síðan starfi sínu á alþjóðavettvangi á vegum WHO og kvað nefndina hafa safnað miklum upplýsingum víða að um hvernig staðið væri að öryggismálum sjúklinga og væri það starf unnið í samræmi við ályktun WHO um að leggja beri aukna áherslu á öryggi sjúklinga um heim allan.

„Eitt það mikilvægasta við að tryggja öryggi sjúklinga á sjúkrastofnunum er að stjórnun þeirra sé styrk og örugg. Og við getum lært mikið af þeim en við getum einnig lært af þeim stofnunum þar sem óhöppin eiga sér stað." Sir Liam tók síðan dæmi af stóru og virtu sjúkrahúsi Stoke Manderville Hospital í Notthinghamshire en þar brutust út erfiðar hópsýkingar árið 2005 og aftur ári síðar. „Ástæðan var einföld. Eftir fyrra tilfellið hunsaði stjórn spítalans algerlega tillögur vinnuhóps um aðgerðir til að hindra hópsýkingar af þessu tagi og afleiðingin var sú að sams konar sýking átti sér stað ári síðar. Alls létust 38 sjúklingar af þessum sýkingum og yfir 300 sýktust. Stjórn spítalans var meira umhugað um hagræðingu og kostnaðarstýringu en öryggi sjúklinga og þetta urðu afleiðingarnar."

Hávar Sigurjónsson



Magnús Pétursson forstjóri Landspítala, Margrét Björnsdóttir deildarstjóri í heilbrigðisráðuneytinu, Ólafur Ólafsson fyrrv.landlæknir, Sir Liam Donaldson landlæknir Bretlands, Davíð Gunnarsson ráðuneytisstjóri heilbrigðisráðuneytisins.

Hugarfarsbreyting

Aðspurður í lok málþingsins um hvað hann teldi mikilvægast varðandi öryggi sjúklinga sagði Sir Liam að auka þyrfti skilning á eðli og umfangi vandamálsins meðal allra þeirra sem koma að læknis- og heilbrigðisþjónustu. „Fólk er enn ekki að átta sig á því að þegar mistök eiga sér stað, sjúklingur deyr jafnvel, þá er það ekki einangrað tilfelli heldur eru ástæðurnar almennar og finnast víða í heilbrigðiskerfinu. Ef við komum auga á þessar ástæður og tökumst á við þær þá eru líkur á því að okkur takist að komast fyrir þær."

Er óttinn við að viðurkenna mistök eitt af vandamálunum?

„Ég tel að það sé eiga sér stað hugarfarsbreyting. Heilbrigðisstarfsmenn eru að átta sig á því að viðurkenning á mistökum þarf ekki að vera alfarið neikvæð. Það hjálpar reyndar ekki til við þessa hugarfarsbreytingu að fjölmiðlar fjalla yfirleitt á mjög neikvæðan hátt um óhöpp og mistök sem verða í heilbrigðisþjónustunni. Þeir leita yfirleitt alltaf að sökudólgi og vilja framkvæma opinbera aftöku og það veldur því að heilbrigðisstarfsmenn eru hræddir við að viðurkenna mistök og reyna jafnvel að breiða yfir þau. Ég er samt bjartsýnn og tel breytingar á hugarfari vera í farvatninu."

Hreinlæti og örugg heilbrigðisþjónusta haldast í hendur

Undirritun yfirlýsingarinnar Hreinlæti og örugg heilbrigðisþjónusta haldast í hendur (Clean Care is Safer Care) felur í sér ákveðna skuldbindingu af Íslands hálfu um að taka þátt í að vinna að fækkun sýkinga, sem eiga upptök sín í heilbrigðisþjónustu með ákveðnum aðgerðum, svo sem:

- Viðurkenna ógn sýkinga, sem eiga upptök sín í heilbrigðisþjónustu
- Þróa stöðugan áróður á landsvísu til að bæta handþvott meðal heilbrigðisstarfsmanna
- Bæta aðgengi áreiðanlegra upplýsinga um sýkingar, sem eiga upptök sín í heilbrigðisþjónustu til að geta gripið til viðeigandi ráðstafana
- Deila reynslu og ef viðeigandi upplýsingum með Alþjóðaheilbrigðismálstofnuninni, Heimssamtök tengd öryggi sjúklinga
- Íhuga að nota verklagsreglur og vinnuleiðbeiningar Alþjóðaheilbrigðismálstofnunarinnar til að berjast gegn sýkingum, sem eiga upptök sín í heilbrigðisþjónustu, s.s. varðandi handþvott, blóðgjafir, sprautugjöf, bólusetningar, klíníska aðgerðir, notkun vatns, hreinlæti og förgun úrgangs Jafnframt felur yfirlýsingin í sér skuldbindingu til að vinna með heilbrigðisstarfsfólki og þeirra samtökum til þess að:
- Efla fagleg vinnubrögð til að draga úr hættu á sýkingum sem eiga upptök sín í heilbrigðisþjónustu
- Hvetja til frekari samvinnu rannsóknarstofnana, háskóla og annarra skóla þar sem menntun heilbrigðisstétta fer fram svo og heilbrigðisstofnana til að tryggja full not fyrirliggjandi þekkingar á sýkingum, sem eiga upptök sín í heilbrigðisþjónustu
- Hvetja yfirstjórnendur til að styðja og efla lykilstarfsfólk í að vera fyrirmyndir við að innleiða aðferðir til að sporna við sýkingum, sem eiga upptök sín í heilbrigðisþjónustu.

Tekið af vef landlæknisembættisins *www.landlaeknir.is*

Læknadagar 2007

– rætt við Örnu Guðmundsdóttur formann Fræðslustofnunar LÍ

Hávar Sigurjónsson

Læknadagar 2007 fóru fram með miklum ágætum dagana 15.-19. janúar og var það í 13. sinn sem dagarnir eru haldnir. Margt hefur þó breyst í áranna rás frá því í upphafi er Læknadagar voru eins konar námskeið fyrir deildarlækna fyrst og fremst og hefur síðan sprengt utan af sér húsnæði í þrígang, fyrst húsnæði LÍ, síðan Hótel Loftleiðir, og undanfarin fjögur ár á Hótel Nordica þar sem salarkynni hafa nægt til þessa en að sögn Örnu Guðmundsdóttur formanns Fræðslustofnunar LÍ sprengdi dagskráin og aðsókn það húsnæði nánast utan af sér í ár og fyrir dyrum stendur að finna nýtt húsnæði undir Læknadaga að ári.

„Þetta er stærsta íslenska læknaþingið sem haldið er hérlendis og ólíkt erlendum læknaráðstefnum að mörgu leyti, sérílenskt fyrirbrigði eiginlega, þar sem við erum ekki að birta eigin rannsóknarniðurstöður, heldur eru eingöngu fyrirlestrar og yfirlitserindi. Efnið er líka fjölbreyttara og margbreytilegra sem gerir þetta nokkuð sérstakt, mikill fjöldi sérgreina er kynntur og það gerir þetta að mikilvægu stefnumóti íslenskra lækna úr hinum ýmsu sérgreinum. Það er mjög mikilvægur þáttur Læknadaga sem ekki má vanmeta. Þetta er eitt af því sem verður að hafa í huga þegar verið er að þróa Læknadagana, að þeir snúast ekki bara um faglega læknisfræði heldur og ekki síður um stéttarvitund og samstöðu læknastéttarinnar. Þetta er í rauninni eini slíki vettvangurinn sem íslenskir læknar hafa til þess. Að hittast og skyggnast um leið inn í sérgreinar annarra sérfræðinga, sjá hvað þeir eru að fást við."

Aðspurð um hvað henni hafi fundist einkenna Læknadaga í ár umfram annað segir Arna að áherslan á lýðheilsu og heilsupólitík hafi verið áberandi og ánægjuleg. „Það er mjög mikilvægt fyrir lækna að láta í sér heyra og liggja ekki á skoðunum sínum um þessi mál. Ég hef til dæmis fullan hug á því að leggja enn meiri áherslu á næstu Læknadögum á samskipti lækna og fjölmiðla, hvernig læknar eigi að nýta sér fjölmiðla og koma sér og sínum sjónarmiðum á framfæri við almenning í gegnum fjölmiðlana. Það brennur svolítið á okkur og læknar eru hreinlega ekki nógu góðir í þessu."

Finnst þér læknar almennt ekki nógu sýnilegir í fjölmiðlum?

„Já, því miður verð ég að segja það. Og það er að hluta okkur sjálfum að kenna. Við höfum ekki verið nógu dugleg að koma okkur á framfæri. Við höfðum fullan hug á því að koma efni Læknadaganna á framfæri við fjölmiðla í ár en það mistókst hrapallega. Það var ekki ein einasta frétt sem fjallaði um eitthvað af því fjölmarga fréttnæma og fróðlega efni sem þar kom fram. Þarna var 900 manna þing, með fjölda fyrirlesara, þar af um 20 erlenda sem allir eru fremstir á sínu sviði og ekkert birtist í fjölmiðlum. Þarna hefði sannarlega mátt gera betur og verður gert betur næst."

Hefurðu skýringu á því hvers vegna læknar eru ekki sýnilegri en raun ber vitni?

„Hluti skýringarinnar er eflaust sá að áhugi fjölmiðla virðist fremur beinast að óhefðbundnum lækningum heldur en beinlínis læknavísindum. Margir læknar eru líka af einhverjum ástæðum tregir til að koma fram í fjölmiðlum, það er eins og við séum hrædd við að koma fram og tala mannamál við almenning því stundum er einsog við teljum okkur þurfa að lesa allar nýjustu vísindagreinarnar og slá alla hugsanlega faglega varnagla, þegar spurningin snýst ofur einfaldlega um að við segjum skoðun okkar á tilteknu fyrirbæri."

Arna segir að dagskrá Læknadaganna byggist á því efni sem læknar senda inn. „Það hefur sýnt sig að efnið er það vel undirbúið og vel unnið að ekki þarf að gera athugasemdir við það efnislega. Læknar eru bara orðnir það vanir að setja sitt efni fram á faglegan og vandaðan hátt að ekki þarf af hafa áhyggjur af því. Fjölbreytni þingsins stafar einnig af þessu að við biðjum ekki um neitt tiltekið efni og setjum ekki fyrirfram neitt þema. Það er markviss stefna okkar. Þetta er sannarlega stefnumót og upplýsingaveita fyrir íslenska læknastétt. Það kemur svo af sjálfu sér að efni sem kannski var áberandi eitt árið og margir fjölluðu um verður minna áberandi næsta ár vegna þess að þeir hinir sömu sjá ekki ástæðu til að flytja sama fyrirlesturinn tvö ár í röð. Síðan kemur það kannski upp aftur þriðja árið þegar ástæða er til að vekja athygli á nýjungum og þróun sem átt hefur



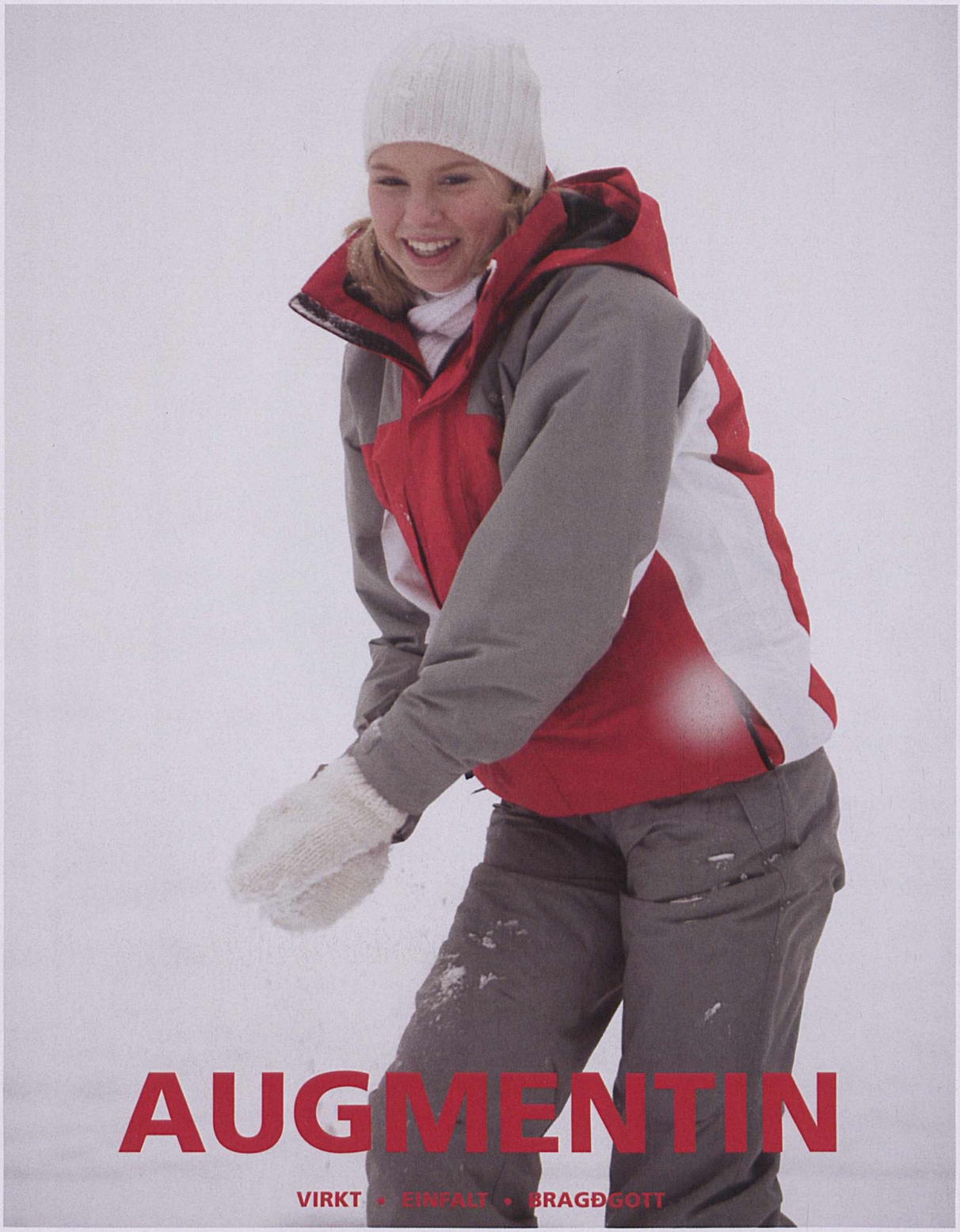
Arna Guðmundsdóttir lyflæknir.

sér stað í greininni. Þetta er eðlilegt og þannig viljum við hafa það."

Sífellt stækkandi umfang Læknadaganna hefur kallað á breytt skipulag við undirbúning og framkvæmd og segir Arna að meginbreytingin sem orðið hafi núna sé fólgin í því að ráðstefnufyrirtækið Iceland Travel var fengið til að sjá um alla daglega umsýslu. „Þetta létti mjög af okkur í Fræðslustofnun LÍ sem vinnum alla vinnu í sjálfboðavinnu fyrir Læknadaga. Þá höfðum við einnig annan hátt á samstarfi við bakhjarla Læknadaganna, og buðum þremur lyfjafyrirtækjum að gerast Gull-, silfur- og bronsbakhjarlar og taka að sér ákveðin málþing. Þessi málþing voru haldin alfarið á vegum fyrirtækjanna eftir að formlegir dagskrá þingsins lauk á daginn. Fyrirtækin sendu inn tillögur að spennandi efni og þannig var valið á milli þeirra. Fram að þessu hafði eitt lyfjafyrirtæki stutt við bakið á Læknadögum en okkur þótti þetta heppilegra og sanngjarnara fyrirkomulag. Með þessu leggjum við líka ákveðnar skyldur á herðar bakhjarlanna sem þeir tóku reyndar að sér með glöðu geði. Þessi nýjung veitir auk þess þeim læknum sem ekki komast frá á dagvinnutíma tækifæri til að sækja þarna fræðslu."

Arna segir að þær raddir hafi vissulega komið upp hvort ekki ætti að opna Læknadaga fyrir öðrum heilbrigðisstéttum. „Ég er algjörlega á móti því. Þetta er vettvangur lækna til að bera saman bækur sínar og ef úr þessu yrði gert þing heilbrigðisstétta þá væri botninn dottinn úr þessu hvað lækna varðaði. Þeir myndi hreinlega hætta að mæta. Vissulega er margt á Læknadögum sem getur nýst öðrum heilbrigðisstéttum og það er þannig að ákveðnir hlutar dagskrárinnar eru þeim opnir. Viðkomandi hafa þá keypt sér dagpassa til að sækja málþing sem tengjast þeirra starfsvettvangi oftast fyrir tilstuðlan þeirra lækna sem hafa skipulagt málþingið. En fyrst og fremst eru Læknadagar stefnumót íslenskrar læknastéttar og þannig finnst mér það eiga að vera áfram."

gsk GlaxoSmithKline



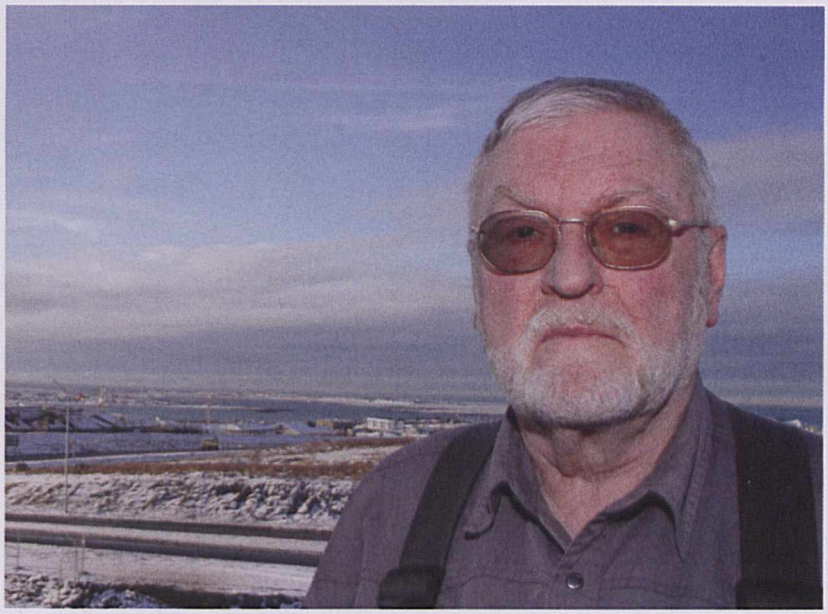
AUGMENTIN (Amoxisillín og klavúlansýra). **Ábendingar:** Sýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir lyfjablöndunni. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir beta-laktam lyfjum, t.d. penicillíni og cefalóspórínsam- böndum. Mononucleosis. Saga um gulu eða skerta lifrarstarfsemi, sem tengist gjöf á **Augmentin**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

301106

Um fjöll og firnindi í fimmtíu ár

„Talaðu við Leif Jónsson. Hann er reyndastur fjallamanna í hópi lækna," sagði einn læknir við mig á dögunum þegar ég var að leita mér að viðmælanda um ferðalög og útivist. Ég hringdi í Leif og falaðist eftir samtali. Hann féllst á það en kvaðst þó ekki viss um að hann hefði frá neinu að segja. Þegar við hittumst dró hann upp úr pússi sínu blað sem leit út eins og verkefni í landafræði. „Eftir að þú hringdir þá tók ég saman hvað ég hef komið til margra landa um ævina. Þau eru orðin 68 í öllum heimsálfum. Ekki þó Suðurskautslandið, þangað hef ég aldrei komið."

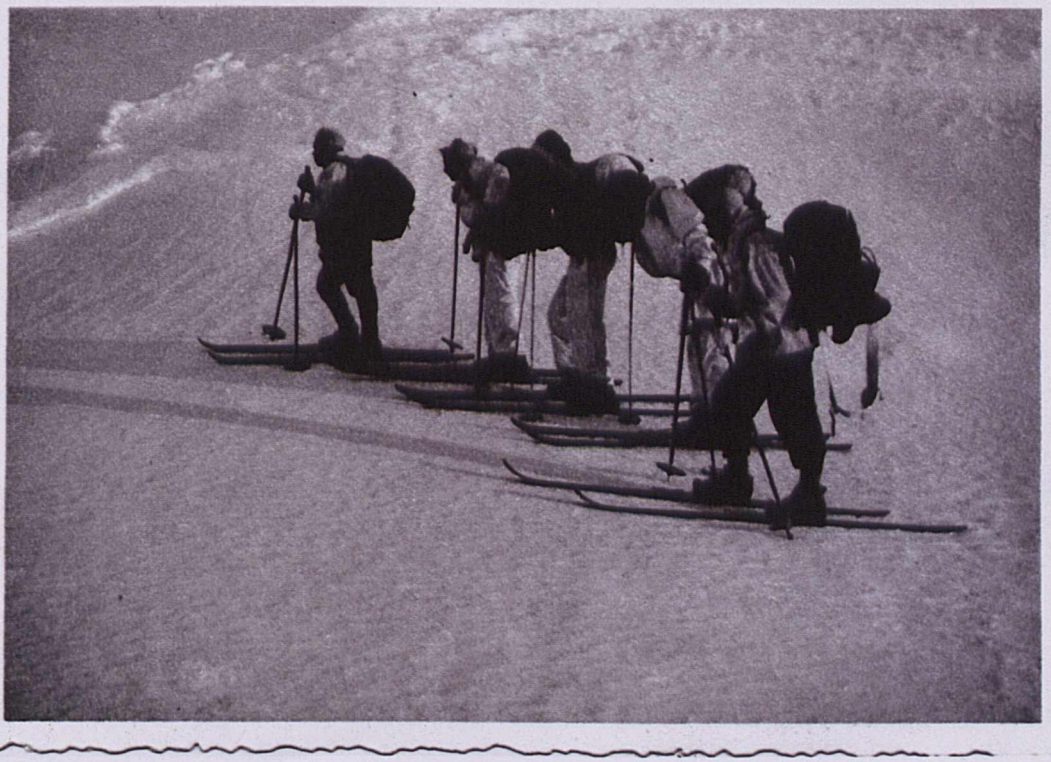
Leifur er einn af þessum mönnum sem kallar á mannlýsingu í anda Íslendingasagnanna. Mikill á velli, skeggið grátt, augun snör, herðabreiður og snöggur til svars og skefur ekki utan af skoðunum sínum. Hann hefur farið akandi eða gangandi á tveimur jafnfljótum um hálendi Íslands þvert og endilangt í rúm 50 ár, þekkir það eins og lófann á sér og hefur lent í einni mestu þrekraun sem sögur fara af á síðari tímum og það án þess að næði þjóðarathygli.



Leifur Jónsson læknir.

Lónið í uppáhaldi

„Fyrsta ferðin sem ég fór ásamt félögum mínum var á páskum 1955 yfir Fimmvörðuháls og í Þórsmörk. Við vorum nokkrir læknanemar og Magnús Hallgrímsson verkfræðinemi sem hefur verið minn dyggasti ferðafélagi í öll þessi ár. 1956 gengum við á skíðum frá Gullfossi og norður yfir Hofsjökul og ofan í Eyjafjörð. Ferðin tók rúma viku og við bárum allan búnað á bakinu. Þetta hefði nú ekki þótt merkilegur búnaður í dag en við keyptum hlífðarfatnað og annað í Sölunefnd setuliðseigna, þetta var úr segldúk og striga og ef rigndi þá blotnaði allt sem blotnað gat. En við



Tilbúnir til átaka. Á leið upp Blágnípujökul í Hofsjökli 1956. Ljósm. Magnús Hallgrímsson.

Hávar Sigurjónsson



Eftir skíðagönguna frá Gullfossi yfir Hofsjökul og niður í Eyjafjörð 1956. Haukur Árnason læknir, Jóhann L. Jónasson læknir, Magnús Hallgrímsson verkfræðingur, Leifur Jónsson læknir, Óli Björn Hannesson læknir. Á myndina vantar Eirík Sveinsson lækni. Ljósm. Kristján Hallgrímsson.



Sami hópur 50 árum síðar. Ljósm. Ólafur Hallgrímsson.

létum okkur hafa það og þetta var skemmtileg ferð. Það var mikill munur þegar við fengum pulkur, sleða, til að draga á eftir okkur en veður og færð hér á Íslandi er þó oft þannig að ekki er hægt að ganga á skíðum eða draga sleða. Maður verður að vera viðbúinn því. Í öllum okkar gönguferðum höfum við haft allt með okkur og aldrei treyst á matarbirgðir eða gistingu í skálum.Tuttugu árum síðar fórum við Magnús aftur þessa sömu leið yfir Hofsjökul en þá með nýjum samferðamönnum."

Síðastliðið vor, 50 árum eftir fyrstu gönguna og 30 árum eftir þá síðari, fengu þeir Magnús og Leifur og flestir félagarnir frá 1956, Gunnar Egilsson af Selfossi, Suðurskautsfara, til að keyra með sig þessa sömu leið og þá má segja allt hafi verið þegar þrennt var orðið. „Í það skipti fórum við reyndar niður í Bárðardal því ekki var hægt að keyra ofan í Eyjafjörð. En þetta var skemmtileg ferð."

Leifur liggur ekki á skoðunum sínum þegar spurt er um fjallaferðir landans. „Það eru alltof margir sem vita ekkert hvað þeir eru að gera og hafa engan áhuga á neinu nema keyra endalaust. Stíga varla nokkurn tíma útúr bílnum. Eru með allar græjur og kunna samt takmarkað á tækin sem þeir eru með í höndunum."

Sumum nægir eflaust að ganga styttri vegalengdir, leggja ekki allt hálendið undir í hverri gönguferð, en Leifur hefur gengið svo víða að varla er hægt að spyrja nema um lengstu ferðirnar. Ein ferð sem hann nefnir er gönguferð norður yfir Vatnajökul og Möðrudalsöræfi, erfið ferð þar sem hálendið norðan Vatnajökuls var nánast snjólaust og lítið gagn að skíðunum í slíku færi.

Hann man sannarlega tímana tvenna í hálendisferðum og saknar þeirra tíma greinilega þegar umferð um hálendið var ekki orðin jafn almenn og nú er. Uppáhaldsvæði hans til dvalar og gönguferða að sumarlagi hefur löngum verið Lónsveitin. „Það er eitt fallegasta svæði landsins, fjölbreytnin í landslaginu er einstök og alltaf jafn gaman að ganga þar um. Ekki má heldur gleyma Hornströndum."

Þegar hann rifjar upp ferðalög og langdvalir á hálendinu kemur upp í hugann sumarið 1956 sem hann starfaði að landmælingum m.a. með



Grímsfjall í Vatnajökli. Ef rýnt er í myndina sjást tvær mannverur á hengjunni ofan á fjallinu. Þar fóru þeir félagar Leifur og Magnús fram af 1989. Ljósm. Magnús Tumi Guðmundsson.

Hauki Árnasyni lækni og Magnúsi fóstra sínum Hallgrímssyni. Verkefnið fólst í því að setja niður mælingapósta fyrir danska landmælingamenn sem beittu þríhyrningamælingum og þurftu því gott skyggni fjalla á milli. „Okkar mælingamaður var lítill karl en eitilharður og stundum þurfti hann að liggja í tjaldi allt upp í tvær vikur áður en létti til og hægt var að mæla. Sumarið áður, rigningasumarið mikla 1955, lá sá sem lengst beið skyggnis, 72 sólarhringa á fjallstindi austan Heklu. Okkar maður hafði stundað mælingar á Grænlandsjökli og fengið viðurnefnið Hansúaq, Hans stóri, Grænlendingarnar voru spaugsamir. Með Hans sumarið 1956 var íslenskur strákur, Jökull Jakobsson, og þeim kom greinilega vel saman þrátt fyrir langdvalir í tjaldinu. Við félagarnir þurftum bara að koma þeim á staðinn og sjá til þess að þeir yrðu ekki hungurmorða meðan þeir biðu eftir heiðskíru veðri. Við höfðum tvo Veapon jeppa til umráða og gátum farið flestra okkar ferða milli þess sem við færðum þeim Hansúaq og Jökli kost og gengum á ýmis fjöll til að setja niður mælingapósta. Þetta sumar byggðist upp líkamlegt þrek og úthald sem ég tel mig hafa búið að allar götur síðan og aldrei hef ég stigið fæti inn í líkamsræktarstöð."

Gengið fyrir björg

Þann 5. apríl 1989 komst Leifur ásamt félaga sínum Magnúsi Hallgrímssyni lífs af úr mannraun sem teljast verður ein magnaðasta lífsreynsla sem sögur fara af á síðari tímum. Þeir höfðu þá gengið við fimmta mann í skála Jöklarannsóknarfélagsins á Grímsfjalli í Vatnajökli og hugðu á göngu yfir jökulinn norður að Svartárkoti í Bárðardal. Aðrir ferðafélagar voru Hallgrímur sonur Magnúsar, mikill fjallamaður sem síðar kleif Everest sem frægt er orðið, Helgi Ágústsson og Alfred Frederiksen.

Skálinn er staðsettur á hábungu Grímsfjalls og í rauninni aðeins stuttan spöl frá brúninni þar sem Grímsfjall gnæfir þverhnípt nær 300 metra yfir Grímsvötnum. Er þetta einn dulmagnaðasti staður á landinu að sögn þeirra sem þar hafa komið. Leifur ritaði lýsingu á þessari viðburðaríku ferð í



Ársrit Útivistar 1993 en annars hafði hvergi verið minnst á þennan atburð opinberlega fyrr. Sögur af þessu einstaka afreki höfðu þó gengið fjallamanna á milli og síðar skrifaði Óttar Sveinsson nánari lýsingu á þessum atburði í eina af Útkallsbókum sínum. Er stuðst við frásögn Leifs frá úr *Ársriti Útivistar* 1993 þegar þetta er rifjað upp hér.

„Þegar við lögðum af stað frá skálanum var hvasst af suðaustri, þoka og skafrenningur. Skyggni var þannig farið að við sáum ekki tærnar á eigin skíðum. Ég gekk fyrstur og eftir 5 mínútna áttavitagöngu stóð ég skyndilega í lausu lofti og vissi á samri stundu að ég hafði gengið fyrir björg og væri á hraðri leið niður í Grímsvötn. Suðaustanáttin gerði að skafrenning kæfði norður af fjallinu og var öll tilveran þarna grá í gráu og því engin viðmiðun við umhverfið. Ég fann ekki að ég væri á niðurleið, aðeins að ég sveif. Ekki fann ég heldur hvað sneri upp og niður á sjálfum mér, var sem í þyngdarleysi. Nokkrum augnablikum eftir að ég hóf flugið fékk ég bylmingshögg á bakið um herðar og sveif eftir það að mér fannst endalaust. Á því flugi minnist ég aðeins einnar hugsunar.„Hvað kemur næst". Skyndilega kom snjógusa í andlit mér og varð brátt ljóst að ég var lentur og það með þeirri mýkt að ég hafði ekki orðið þess var. Einnig varð mér ljóst að ég flaut ofan á snjóskriðu sem var á hraðferð niður í vötnin. Höfuðið sneri undan brekkunni og lá ég á bakinu. Ég tók ósjálfrátt nokkur baksundstök til að halda höfðinu ofan á snjónum. Skyndilega nam ég staðar og mér gafst tími til hugsa. Allt var kyrrt, hljótt og hvítt. Ég fann hvergi til og datt eitt augnablik í hug að þetta hlyti að vera himnaríki."

Menn hafa fyrir satt að Leifur hafi fljótt sannfærst um að hann væri ekki kominn til himnaríkis, bæði fann hann fyrir kulda í andliti og eymslum í brjóstkassa enda trúlegast nokkur rifbein brotin en þarna á þessum stað og þessari stundu var annað mikilvægara. Merkilegt var þó að eftir þetta ríflega 200 metra frjálsa fall fyrir björg var hann með skíðin óbrotin á fótunum og gleraugun á nefinu en kjálkar sleðans sem hann hafði dregið á eftir sér voru mölbrotnir og einna líklegast að hann hafi komið í bak Leifi og valdið högginu. Örstuttu síðar varð Leifur var við hreyfingu ofan við sig og sér þá að þar er Magnús félagi hans kominn og hafði hann hrapað sömu leið þegar snjóhengjan sem Leifur gekk fram af brast undir fótum hans. Var Magnús einnig alheill og fóru þeir nú að velta fyrir sér hvernig best væri að komast til baka. Bundu þeir vonir við að Hallgrímur sonur Magnúsar sem var með í för myndi síga niður í böndum og fikruðu sig því upp að hamrastálinu, „en lentum brátt í sjálfheldu í miklum hamrakór er gnæfði yfir okkur. Á samri stundu heyrðum við skræki mikla ofan úr klettunum um það bil 20 metrum ofan við okkur var þar kominn Hallgrímur. Má nærri geta



Gengið á Möðrudalsöræfum. Ljósm. Leifur Jónsson

hversu honum hefur létt að sjá gömlu mennina fjallhrausta í fönninni. Hefði getað búist við flestu öðru. Hann kvaðst hafa sigið 80 metra eða á enda línanna (sem þeir höfðu tiltækar) en síðan klifrað aðra 80 metra í klettum áður en hann sá og heyrði til okkar. Við fórum nú að fikra okkur upp ísuga klettana á mjúkum gönguskíðaskónum. Fannst mér við hafa verið eilífðartíma í þessu brölti er við urðum aftur varir við Hallgrím fyrir vestan og ofan okkur. Hann kom bráðlega til okkar línuenda og var síðan öryggið haft í fyrirrúmi og allt klifur eins tryggt og við var komið. Hengjan á fjallsbrúninni slútti út yfir hyldýpið og nú vorum við á klettasyllu u.þ.b. 10 metrum undir brúninni. Hér námum við staðar augnablik og gerðum okkur þá grein fyrir því að 6 tímar voru liðnir frá því að ég sveif fram af. Allan þann tíma höfðu félagarnir setið uppi á brúninni í hífandi skafrenningi og raunar lítt vitað hvað var að gerast í neðra. Má nærri geta hversu líðan þeirra hefur verið. Nú var síðasti áfanginn eftir og var það mér til happs að ekki sást niður í 200 metra hamrabeltið (Hallgrímskirkjuturn 70 m) og traustir menn á brúninni."

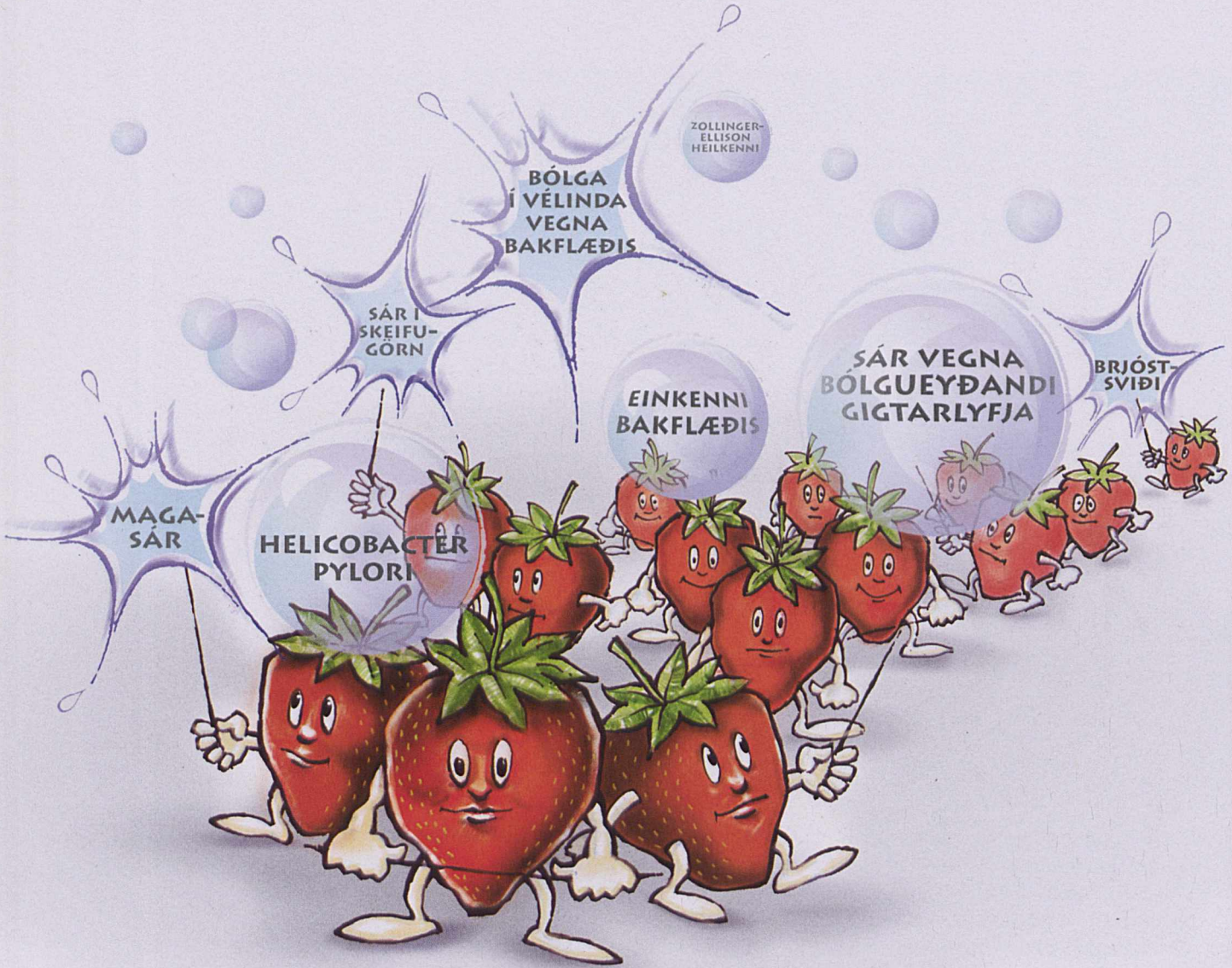
Upp klifu þeir þremenningar og orðar Leifur það svo að þegar hann settist loks hjá félögunum uppi á brúninni voru „ekki viðhöfð mörg orð en handtakið var þétt".

Var síðan haldið til baka í skálann og gerði veður svo vont næstu daga að ekki reyndist unnt að sækja þá félaga fyrr en þremur dögum síðar sem kom þó ekki að sök segir Leifur, því „húsakynnin voru góð og nægur matur". Áframhaldandi skíðaganga var afskrifuð þar sem Leifur hafði misst allan sinn búnað við hrapið. Höfðu þá félagar úr Flugbjörgunarsveitinni í Reykjavík verið tæpa þrjá sólarhringa á leiðinni en ekkert komist vegna veðurofsans. „Björgunarsveitarmennirnir voru að vonum vansvefta og þreyttir við komu og lögðu sig í þrjá klukkutíma. Svo var hinn ágæti Grímsvatnaskáli kvaddur og komið af jökli í Jökulheima eftir 6 tíma stapp. Á leiðinni hafði blaðamaður Morgunblaðsins samband við mig um farsíma og vildi ferðasögu. Ég sagðist ekki treysta blaðamanni til að fara rétt með gegnum síma og bauðst til að tala við hann er ég kæmi í bæinn. Blaðamaður taldi það of seint, enginn hefði áhuga á sólarhringsgamalli frétt og skildi þar með okkur."

Verða lesendur *Læknablaðsins* að gera upp við sig hvort þeim þykir sagan í frásögur færandi þó nú sé hún orðin nær 18 ára gömul!

Jöklar í fóstur

Eitt af verkefnum Leifs sem félaga í Jöklarannsóknarfélaginu hefur verið mæling á skriðjöklum og hann orðar það svo að hafa tekið tvo skriðjökla Hofsjökuls í fóstur.



M060814LAJS

LANZO

-í forystusveit

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

Sérlyfjatexti á bls. 258

icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá



Í Laugafelli 2006. Fimmmenningarnir óku yfir Hofsjökul til að minnast göngunnar 50 árum fyrr. Ljósm. Ólafur Hallgrímsson.

„Þetta eru Arnarfellsmúlajökull eins og hann heitir fullu nafni og hinn heitir Nauthagajökull og eru upp af Þjórsárverum og þangað hef ég farið á nær hverju hausti í 30 ár að mæla sporða. Með mér í þessu hafa oftast verið kollegarnir Jón Þorsteinsson, Þorvaldur Veigar Guðmundsson og Sigmundur Magnússon. Hin síðari ár hefur Vigfús Magnússon læknir einnig verið með í för og svo alls konar viðhengi, afkvæmi, skyldmenni og kunningjar og oft hefur þetta verið talsverður hópur. Magnús fóstri minn og verkfræðingur var byrjaður á þessum mælingum áður en ég kom inn í myndina og aðrir á undan honum."

Keyrið þið þá alla leið inn að Hofsjökli?

„Já, við höfum gert það en þegar ég var að byrja á þessu átti ég Landrover og þá fór maður nú ekki lengra en að Nautöldu og síðan fór heill dagur í að ganga með jöklunum því mælingastaðirnir eru nokkrir. Við eigum svolítinn kofa í Nautöldunni og maður miðaði við að vera kominn aftur í kofann fyrir myrkur. Yfirleitt höfum við verið á ferðinni í lok september því þá er farið að sjatna verulega í ám."

Hin seinni ár hefur Leifur verið betur akandi, á fullbreyttum Toyota Landcruiser 80 sem einnig hefur reynst vel í jöklaferðunum að hans sögn.

Loks verður að nefna annað áhugamál Leifs sem hann hefur lagt drjúgan skerf til en það eru skálabyggingar Ferðafélagsins Útivistar og Jöklarannsóknarfélagsins en þar hefur hann sannarlega verið betri en enginn að sögn þeirra sem til þekkja. Þeir sem gera sér ferð inn í Þórsmörk komast varla hjá því að njóta handverks Leifs og félaga en göngubrúin við lónið, yfir Steinholtsá og aðrar fyrir innan Básа eru þeirra verk. Hið sama má einnig segja um skálann á Fimmvörðuhálsi. Það er ekki annað hægt en spyrja hvernig Leifur hafi fundið tíma í allar þessar ferðir og verkefni samhliða því að stunda mikla og krefjandi vinnu sem læknir. „Þegar ég var að vinna hafði ég tíma til alls en nú þegar ég er hættur að vinna má ég aldrei vera að neinu. Þetta er furðulegur andskoti."

Nýjung

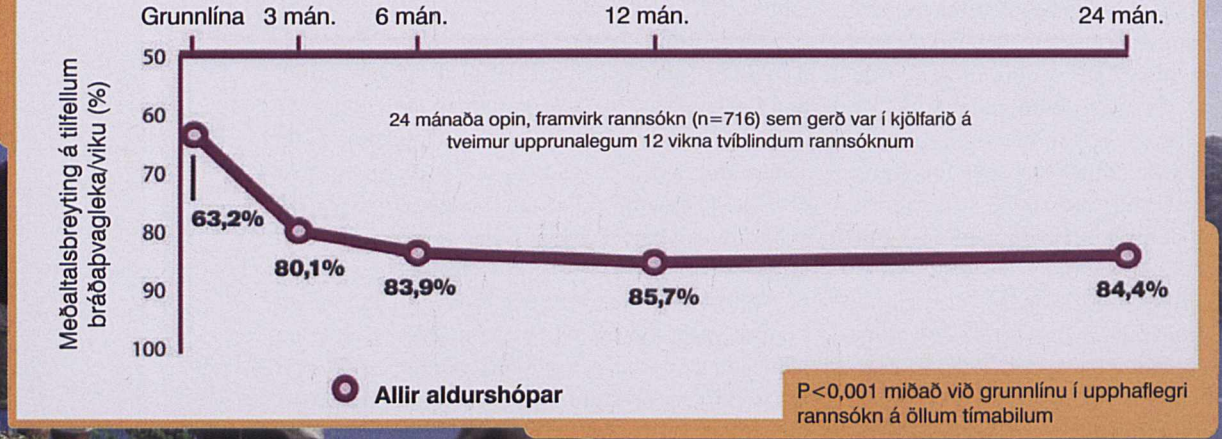
Emselex® (darifenacin)

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



AÐ HALDA ÞVAGI OG FULLRI FÆRNI

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



NOVARTIS

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

Sérlyfjatexti á bls. 253

Endurlífgunarráð Íslands og evrópska endurlífgunarráðið

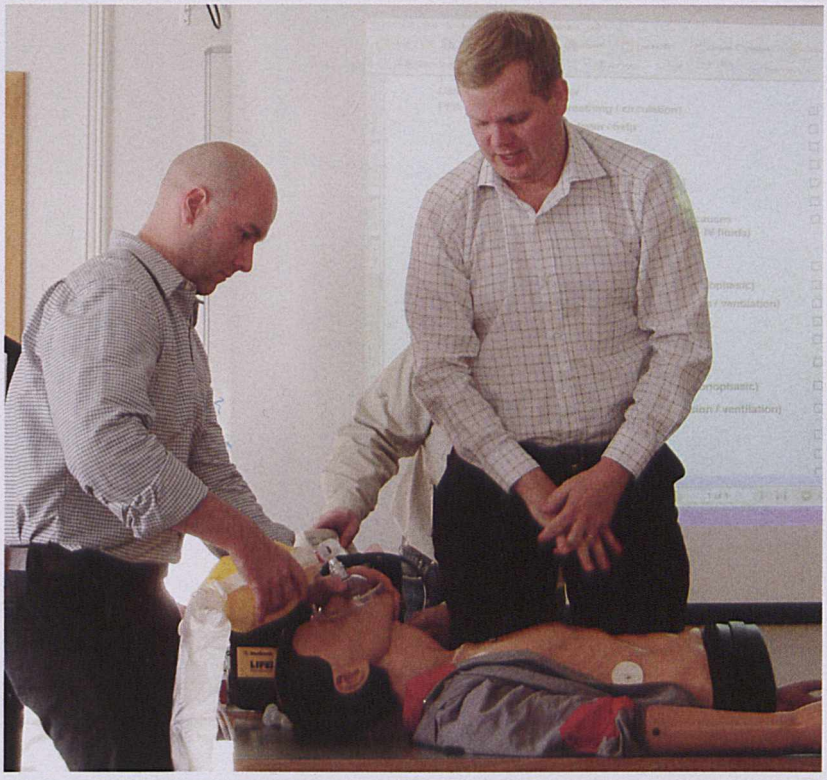
Helga Magnúsdóttir
SVÆFINGAR- OG GJÖRGÆSLULÆKNIR, FORMAÐUR ENDURLÍFGUNARRÁÐS ÍSLANDS

Hildigunnur Svavarsdóttir
HJÚKRUNARFRÆÐINGUR, SKÓLASTJÓRI SJÚKRAFLUTNINGASKÓLANS, Í ENDURLÍFGUNARRÁÐI ÍSLANDS

ENDURLÍFGUNARRÁÐ ÍSLANDS er fagráð sérfræðinga á sviði endurlífgunar, stofnað árið 2001. Það starfar á vegum Landlæknisembættisins og er ráðgjafi þess um endurlífgun og skyld málefni. Landlæknir skipar ráðið til fjögurra ára í senn. Meginmarkmið ráðsins er að bjarga mannslífum með því að auka upplýsingar, stuðla að fræðslu og bæta staðla í endurlífgun.

Endurlífgunarráð Íslands:

1. fylgist með nýjungum á sviði endurlífgunar
2. vinnur að gerð leiðbeininga og ráðlegginga í endurlífgun og mótar stefnu í endurlífgunarfræðslu til almennings og heilbrigðisstétta
3. kemur á framfæri og stuðlar að rannsóknavinnu
4. kemur á framfæri viðeigandi upplýsingum um endurlífgun
5. eykur meðvitund þjóðfélagsins um mikilvægi þekkingar í endurlífgun
6. samræmir vinnu þeirra sem tengjast rannsóknum og fræðslu á sviði endurlífgunar



Áhugasamir nemendur: Viðar Magnússon og Bjarni Þór Eyvindsson.

Í janúar 2006 var gert samkomulag um verkaskiptingu Skyndihjálparráðs og Endurlífgunarráðs og ákveðið að Endurlífgunarráð yrði ráðgefandi um kennslu, útbúnað og vinnuferla í sérhæfðri endurlífgun en Skyndihjálparráð sinnti grunnendurlífgun. Ráðleggingar og kennsla almennings er því í höndum Skyndihjálparráðs.

Endurlífgunarráð telur að markmið ráðsins verði best náð með samvinnu við alþjóðlega aðila.

Evrópska endurlífgunarráðið ERC www.erc.edu er vísindalega stofnun í Evrópu með það markmið að stuðla að auknum lífslíkum með því að bæta endurlífgun í Evrópu svo og að samhæfa starfsemi stofnana sem hafa með endurlífgun að gera. Með því að ganga í ERC verður Endurlífgunarráð Íslands hluti af stærri heild og getur tekið þátt í evrópskri samvinnu og umræðu um endurlífgun. Inngangan veitir aukin tækifæri til að tryggja gæði kennslu í endurlífgun svo og annarra þátta er lúta að endurlífgun.

Æ fleiri Evrópulönd hafa gengið í ráðið og tekið þátt í mótun verkferla við kennslu og útbúnað í sérhæfðri endurlífgun. Engin opinber samhæfing hefur verið í þessum málum í Íslandi. Flestir hafa þó notað kennsluefni og leiðbeiningar frá Bandaríkjunum en hópur kennara er með réttindi frá samtökum bandarískra hjartalækna (AHA) til að kenna á námskeiðum í grunn- og sérhæfðri endurlífgun. Viðhaldi kennsluréttinda hefur þó verið ábótavant en enginn hefur borið ábyrgð á málaflokknum hér á landi. Með inngöngu í ERC tekur Endurlífgunarráð Íslands ábyrgð á kennslu og námskeiðum sem verða stöðluð.

Innganga í ERC er hafin. Fyrsta skrefið var tekið 22.-23. október síðastliðinn er tveir fulltrúar frá ERC komu og héldu námskeið fyrir leiðbeinendur í endurlífgun. Þátttakendur voru 23, bráðatæknar, læknar og hjúkrunarfræðingar. Næsta skref er að halda þrjú námskeið í sérhæfðri endurlífgun með fulltrúum ERC, fjórum kennurum frá Bretlandi. Með námskeiðunum er stefnt að því að fá hóp íslenskra leiðbeinenda með fullgild ERC leiðbeinendaréttindi. Ef allt gengur að óskum verður Ísland fullgildur aðili að ráðinu í lok árs 2007. Þá verða fullgildir kennarar hér á landi og umsjónarmenn sem geta menntað fleiri kennara.

Við inngöngu í ERC skuldbindum við okkur til að fara eftir leiðbeiningum þeirra um kennslu og námskeið. Við fáum kennslugögn og skipulag



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

Bólusetning gegn lifrarbólgu A og B er mikilvæg

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

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

Twinrix®

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

gsk GlaxoSmithKline

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



Helga Magnúsdóttir, Hildigunnur Svavarsdóttir og John Ballance, kennari frá ERC á námskeiði í október 2006.

námskeiða frá ERC og getum þýtt þau á íslensku ef vilji er fyrir hendi. Breytingar vegna sérstakra aðstæðna hér á landi verður hægt að gera með því að bera það undir ERC og fá samþykki þeirra.

Eins og fram hefur komið starfar Endurlífgunarráð á vegum landlæknis og er án fjárframlaga. Meðlimir fá ekkert greitt fyrir setu sína en vinna flestir annaðhvort í frítíma eða launuðu leyfi frá vinnuveitenda. Ferðakostnaður ráðsins er greiddur af landlæknisembættinu.

Kostnaður við að ganga í ERC er óbeinn. Engar greiðslur eru til ERC vegna inngöngunnar en ERC hefur tekjur af námskeiðunum með bókum og skírteinum. ERC hefur styrkt undirbúninginn með því að greiða fargjald kennara hingað. Þessir kennarar kenna hér launalaust, aðeins uppihald þeirra er greitt af okkur. Sá kostnaður sem fellur til vegna inngöngunnar er mestur í upphafi og Endurlífgunarráð Íslands hefur leitað eftir fjárstyrk frá ýmsum sjóðum vegna þessa. Kostnaður við setu í ráðinu á ekki að vera mikill, vegna skráningar á námskeiðum og nemendum auk endurmenntunar kennara. Stefnt er að opnun heimasíðu, www.endurlifgun.is þar sem skráning og upplýsingar um námskeiðin fara fram. Landlæknisembættið mun reka heimasíðuna. Þátttaka í starfi ERC er mjög mikilvæg en verður þó háð áhuga og getu Endurlífgunarráðs Íslands eða fulltrúa þess. Markmiðið er að sækja að minnsta kosti einn fund á ári auk ráðstefnu ERC á tveggja ára fresti. Jafnframt er aukinn möguleiki á samvinnu í rannsóknum.

Önnur málefni sem Endurlífgunarráð Íslands vinnur að um þessar mundir og tengjast markmiðum ráðsins eru meðal annars:

1. Gerð heimasíðunnar www.endurlifgun.is. Þar mun í framtíðinni verða aðgengilegar allar leiðbeiningar sem ráðið gefur út, auk upplýsinga um námskeið í sérhæfðri endurlífgun.
2. Undirbúningur á sameiginlegri skráningu fyrir endurlífgun utan sjúkrahúsa fyrir allt landið samkvæmt alþjóðlegum stöðlum. Í dag er nokkuð góð skráning hjá neyðarbílnum og er von til að hægt sé að útfæra hana. Með því að ná yfir allt landið aukast möguleikar okkar á samvinnu á sviði rannsókna og gæðamat verður auðveldara.
3. Leiðbeiningar um þjálfun og kennslu heilbrigðisstarfsfólks í endurlífgun, innan stofnana. Í dag er hver stofnun með sínar venjur og eru þær mjög misjafnar. Námskeið í endurlífgun kosta bæði peninga og tíma fyrir stofnanir. Með slíkum leiðbeiningum er von til að þjálfunin verði markvissari, betur skipulögð og með sem minnstum tilkostnaði.



Nú fæst hjálp fyrir svefnlausa sjúklinga með fótaóeirð (RLS).

Adartrel® (ropíníról) 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]

ADARTREL filmuhúðaðar töflur, 0,25 mg, 0,5 mg, 2 mg. ropíníróli (sem hýdróklóríð). Gegn einkennum miðlungsmikillar eða alvarlegrar fótaóeirðar. Skammtar og lyfjagjöf: Ráðlagður upphafsskammtur er 0,25 mg einu sinni á dag í 2 daga. Ef þessi skammtur þolist vel skal auka skammtinn í 0,5 mg einu sinni á dag, það sem eftir er vikunnar. Eftir að meðferð er hafin skal auka dagsskammtinn þar til bestu svörun er náð. Meðalskammturinn í klínískum rannsóknum var 2 mg einu sinni á dag. Skammtinn má auka í stærsta ráðlagðan skammt, 4 mg einu sinni á dag. Ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum yngri en 18 ára. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Alvarlega skert nýrna-og lifrarstarfsemi. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Ropíníról skal ekki nota við meðferð gegn hvíldaróþoli og sjúklegri þörf til að ganga af völdum sefandi lyfja eða afleiddri fótaóeirð. Meðan á meðferð með ropíníróli stendur getur fótaóeirð aukist í stað þess að batna Í slíkum tilfellum ætti að endurskoða meðferð. Ropíníról hefur í sjaldgæfum tilvikum verið tengt svefnhöfga og skyndilegum svefni. Þetta kemur hins vegar örsjaldan fyrir hjá sjúklingum með fótaóeirð. Engu að síður skal sjúklingum greint frá þessum einkennum og þeim ráðlagt að gæta varúðar við akstur og stjórnun véla meðan á meðferð með ropíníróli stendur. Sjúklinga með alvarlega geðsjúkdóma ætti ekki að meðhöndla með dópamínörvum nema ávinningur af því vegi þyngra en áhættan. Gæta skal varúðar þegar ropíníról er gefið sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Ropíníról er umbrotið aðallega af cýtókróm P450 ísóensíminu CYP1A2. Þar með er hætta á aukaverkunum með lyfjum sem vitað er að hamla CYP1A2. Sefandi lyf og aðrir dópamínhemlar með miðlæga verkun, svo sem súlfíríð eða metóklópramíð, geta dregið úr áhrifum ropíníróls og ætti því að forðast notkun þessara lyfja samhliða ropíníróli. Meðganga og brjóstagjöf: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun ropíníróls á meðgöngu. Konur með barn á brjósti ættu ekki að nota ropíníról þar sem það getur hindrað mjólkurmyndun. Aukaverkanir: Mjög algengar: Uppköst, ógleði. Algengar: Kvíði, yfirlið, svefnhöfgi, svimi, kviðverkir, þreyta. Sjaldgæfar: Rugl, réttstöðulágþrýstingur, lágur blóðþrýstingur. Afgreiðslutilhögun: lyfseðilsskylt, R, E Pakkningar og verð í nóvember 2006: 0,25 mg 12 stk. 621 kr., 0,5 mg 28 stk. 2.024 kr., 0,5 mg 84 stk. 5.034 kr., 2 mg 28 stk. 4.892 kr., 2 mg 84 stk. 12.630 kr. Handhafi markaðsleyfis: GlaxoSmithKline ehf., Þverholti 14 105 Reykjavík. Nóvember 2006. Nánari upplýsingar er að finna á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is

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

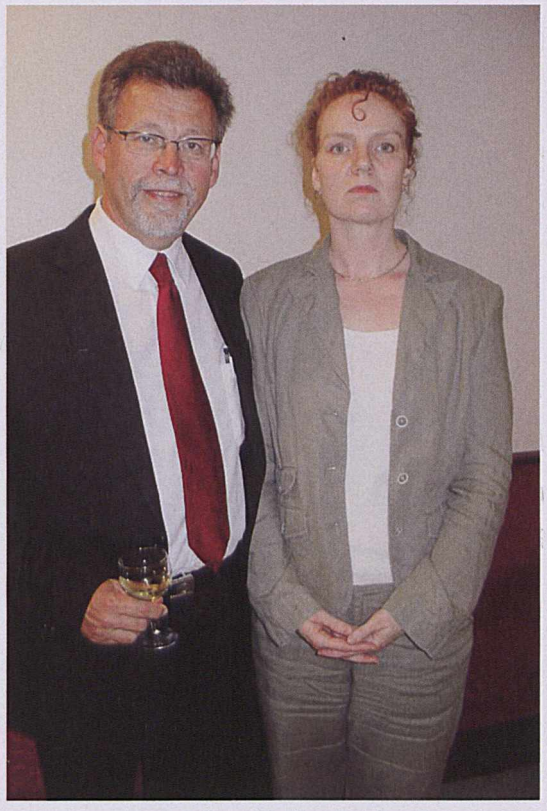
Frá óeirð í ró.

Doktorsvörn í Uppsölum

Þann 22. september síðastliðinn varði María Ingibjörg Gunnbjörnsdóttir lungnalæknir doktorsritgerð sína við læknadeild háskólans í Uppsölum, Svíþjóð. Titill ritgerðarinnar er: Asthma and Respiratory Symptoms in Nordic Countries, Environmental and Personal Risk Factors. Leiðbeinendur voru Christer Janson dósent og Dan Norbäck dósent sem báðir starfa við háskólann í Uppsölum og Eyþór Björnsson, lungnalæknir á Landspítala Fossvogi. Andmælandi var Claes-Göran Löfdahl, prófessor í lungnalækningum í Lundi, Svíþjóð og fór vörnin fram á sænsku. Í dómnefnd sátu Kjell Larsson prófessor við Karólínska sjúkrahúsið í Stokkhólmi, Eva Vingård prófessor í atvinnusjúkdómum í Uppsölum og Lennard Bråback dósent frá Sundsvall. Doktorsritgerðin byggist á þremur birtum vísindagreinum og einni vísindagrein í handriti:

- Gunnbjörnsdóttir MI, Norbäck D, Plaschke P, Norrman E, Janson C. The relationship between indicators of building dampness and respiratory health in young Swedish adults. Respir Med 2003; 97: 302-7.
- Gunnbjörnsdóttir MI, Omenaas E, Gíslason T, Norrman E, Olin A-C, Jõgi R, et al. Obesity and nocturnal gastroesophageal reflux are related to onset of asthma and respiratory symptoms. Eur Respir J 2004; 24: 116-21.
- Gunnbjörnsdóttir MI, Franklin KA, Norbäck D, Björnsson E, Gíslason D, Lindberg E, et al. Prevalence and incidence of respiratory symptoms and asthma in relationship to indoor dampness: the RHINE study. Thorax 2006; 61: 221-5.
- Gunnbjörnsdóttir MI, Norbäck D, Björnsson E, Soon A, Jarvis D, Jõgi R, et al. Indoor environment in three North European cities in relationship to atopy and respiratory symptoms. (Handrit)

María fæddist í Reykjavík 1966 og eru foreldrar hennar Gunnbjörn Valdemarsson flugstjóri og Margrét Hólmfríður Magnúsdóttir sjúkraliði. Hún lauk stúdentsprófi frá Fjölbrautaskólanum á Akranesi árið 1986 og embættisprófi frá læknadeild Háskóla Íslands árið 1993. María lauk sérfræðingsprófi í lungnalækningum árið 2003 við lungnadeild Akademiska sjúkrahússins í Uppsölum, Svíþjóð þar sem hún hefur starfað síðastliðin 10 ár. Maki er Gunnar Hólmsteinn Ársælsson stjórnmálafræðingur og um margra ára skeið fréttaritari RÚV í Svíþjóð. Eiga þau tvö börn, Margréti Ósk og Gunnar Björn.



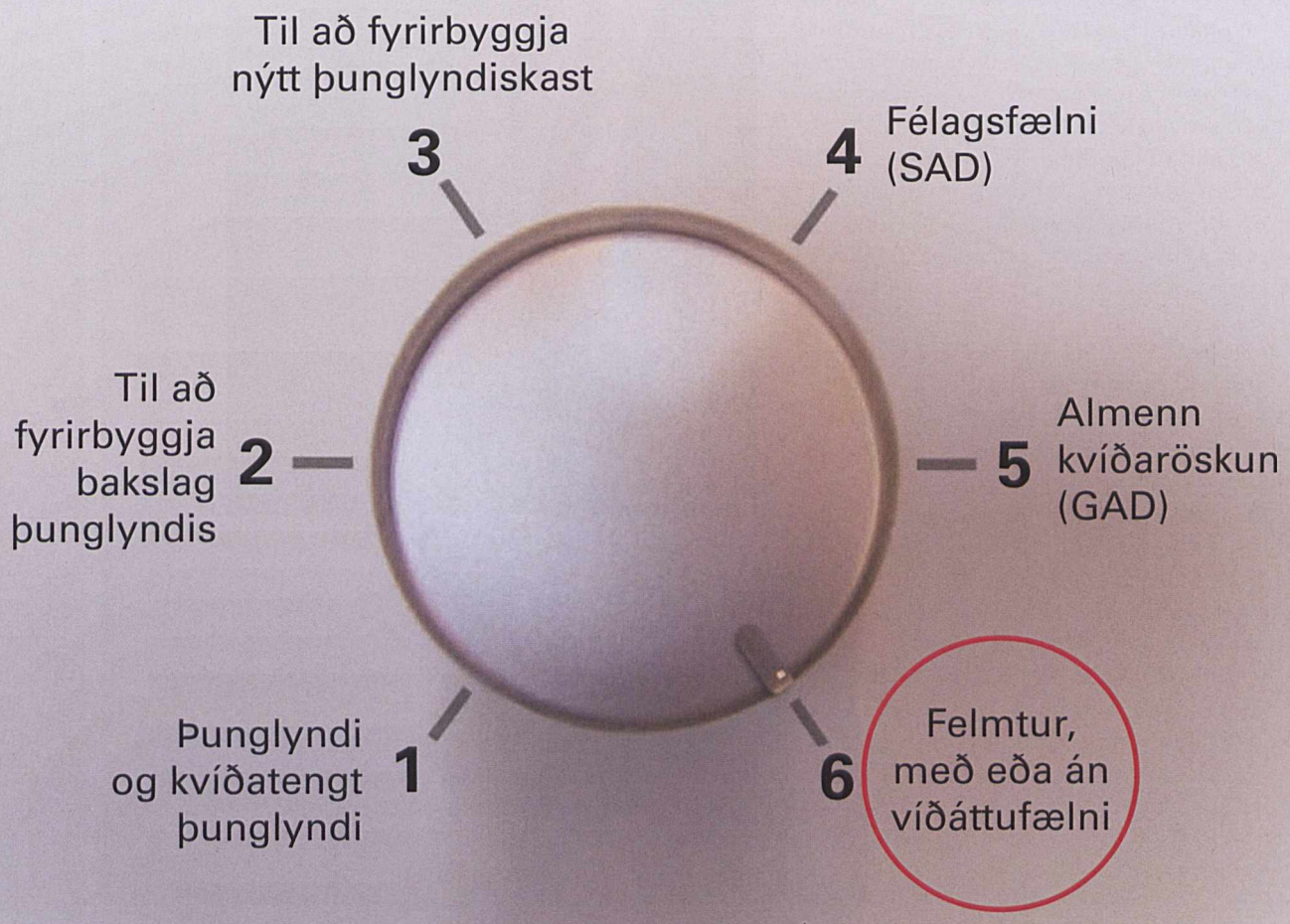
Á myndinni eru Claes-Göran Löfdahl og María Ingibjörg Gunnbjörnsdóttir.

Hér á eftir fer enskt ágrip doktorsritgerðarinnar en áhugasamir geta nálgast alla bókina sem pdf skjal með því að nota eftirfarandi krækju, eða með því að fara inn á heimasíðu Uppsala Universitet, www.uu.se og leita undir publikationer.
publications.uu.se/theses/abstract.xsql?dbid=7076

The overall aims of our studies were to identify risk factors for respiratory symptoms and asthma in indoor environment but even to look at some personal risk factors such as body mass index and gastroesophageal reflux. The population of this study is based on participants of the European Community Respiratory Health Survey I and II.

In the first study, water damage and visible moulds were reported in 7.4% and 17% of the homes respectively. The combination of water damage and visible moulds was independently associated with attacks of breathlessness when resting and after activity and also to long term cough. In the second study, the prevalence of nocturnal GER

EFEXOR® DEPOT



M060425EF.IS

Sérlyfjatexti á bls. 258

icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

increased with higher BMI and the same pattern could be seen for habitual snoring. Reported onset of asthma, wheeze and night-time symptoms increased in prevalence along with the BMI gradient. In the multivariable analysis, obesity and nocturnal GER were independent risk factors for onset of asthma, wheeze and night-time symptoms. Habitual snoring was an independent risk factor for onset of wheeze and night-time symptoms, but not for onset of asthma. In the third study, a total of 18% of the subjects reported indoor dampness in the last 12 months and 27% of the subjects reported indoor dampness since the previous survey. Respiratory symptoms and asthma were significantly more prevalent in individuals exposed to indoor dampness and indoor dampness was a risk factor for respiratory symptoms and asthma after adjusting for possible confounders. Indoor dampness was an independent risk factor for onset of respiratory symptoms but not for asthma onset. Remission of respiratory symptoms was less likely to occur if subjects reported indoor dampness. In the fourth study, the lowest prevalence of atopy and the lowest levels of all indoor allergens, bacteria and moulds were found in Iceland. A positive association was found, between cat allergen exposure and asthma symptoms and between bronchial responsiveness and the amount of viable mould in indoor air.

Aðalfundur Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar

verður haldinn laugardaginn 24. mars kl. 11.00 í Hringsal Barnaspítala Hringsins, Landspítala

Dagskrá
hefðbundin aðalfundarstörf
gjaldkeri leggur fram reikninga félagsins
formaður flytur skýrslu stjórnar
ákvörðun félagsgjalda
önnur mál

Fyrirlestur

Þórunn Guðmundsdóttir, sagnfræðingur:
Einangraðir bændur eða máttarstólpar samfélagsins

Frá árinu 1804 bar starfandi læknum á Íslandi að skrifa ársskýrslu og senda til landlæknis. Í skýrslunum svöruðu þeir spurningum um heilbrigði manna en þar eru líka skráðar helstu kvartandi þeirra yfir ástandi mála þar sem þeir störfuðu. Í þessum heimildum sést hver voru helstu verkefni þeirra og hvert var umfang starfsemi þeirra.

Þórunn Guðmundsdóttir (f. 1950) lauk prófi frá Röntgentæknaskóla Íslands 1974 og starfaði sem röntgentæknir til 1987. Lauk meistaraprófi í sagnfræði frá HÍ 2003 og fékk Styrk Jóns Steffenssen 2001 til rannsókna á menntun og störfum ljósmæðra á 18. öld en það var hluti af meistaraprófsverkefni hennar. Þórunn starfaði hjá Íslenskri erfðagreiningu 1999-2006 við rannsóknir á 18. aldar félags- og fjölskyldusögu. Hún er stjórnarmaður í Sagnfræðingafélagi Íslands.

Stjórnin
www.icemed.is/saga/

BONVIVA fækkar brotum...



...og fleiri sjúklingar velja mánaðartöflu fram yfir vikutöflu

Byggjum bein með einni töflu einu sinni í mánuði

NÝTT EINU SINNI Í MÁNUÐI Bonviva Ibandrónsýra

Það er bara ein

Bonviva 150 mg filmuhúðaðar töflur og Bonviva 3mg/3ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Virkt innihaldsefni er ibandrónsýra (ibandrónnatríum einhýdrat). **Ábendingar.** Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1 í spc texta). Sýnt hefur verið fram á að hætta á samfallsbrotum í hrygg minnkar, virkni gegn brotum á lærleggshálsi hefur ekki verið staðfest. **Skammtar og lyfjagjöf. Töflur:** Til inntöku. Ráðlagður skammtur er ein 150 mg filmuhúðuð tafla einu sinni í mánuði. Helst á að taka töfluna á sömu dagsetningu hvers mánaðar. Taka á Bonviva eftir næturföstu (að lágmarki 6 klst.) og 1 klukkustund fyrir fyrsta mat eða drykk (annað en vatn) dagsins eða önnur lyf til inntöku eða fæðubótarefni (að meðtöldu kalki) • Gleypa á töflur í heilu lagi með glasi af vatni (180-240 ml) meðan sjúklingur situr eða stendur uppréttur. Sjúklingar eiga ekki að leggjast næstu 1 klukkustund eftir töku Bonviva • Venjulegt vatn er eini drykkurinn sem taka á með Bonviva. • Sjúklingar eiga hvorki að tyggja né súga töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá sjúklingum með lítið eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi þar sem kreatínínúthreinsun er 30 ml/mín eða meira. Ekki er mælt með Bonviva fyrir sjúklinga með kreatínínúthreinsun undir 30 ml/mín (eða kreatín í sermi sem er meira en 200 míkrómól/l) vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi og aldraðir. Ekki er þörf á skammtaaðlögun. Börn og unglingar. Bonviva hefur ekki verið reynt hjá þessum aldurshópum og á ekki að gefa þeim lyfið. **Frábendingar.** Blóðkalsíumlækkun, ofnæmi fyrir ibandrónsýru eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Rétta verður blóðkalsíumlækkun áður en Bonviva meðferð hefst. Einnig þarf að ná árangri við meðhöndlun annarra truflana á umbroti beina og steinefna. Brýnt er að allir sjúklingar fái nóg af kalki og D-vítamíni. Bífosfónöt hafa tengst kyngingartregðu, vélindabólgu og vélinda- eða magasárum. Því eiga sjúklingar, einkum þeir sem eru með sjúkrasögu um hæga kyngingu, að gæta sérstaklega vel að skammtaráðleggingum og vera færir um að fara eftir þeim. Læknar eiga að vera vakandi fyrir merkjum eða einkennum sem gefa til kynna hugsanleg viðbrögð frá vélinda meðan á meðferð stendur og leiðbeina á sjúklingum um að hætta að nota Bonviva og leita læknis ef þeir fá einkenni um ertingu í vélinda svo sem ef kyngingartregða gerir vart við sig eða versnar, sársauka við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða. Þar sem bæði bólgueyðandi verkjalyf og bífosfónöt tengjast ertingu í meltingarvegi, á að gæta varúðar við samtímis notkun. Bonviva getur líkt og önnur bífosfónöt gefin í bláæð valdið tímabundinni lækkun kalsíumgilda í sermi. Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka sem yfirleitt tengist tanndrætti og/eða staðbundinni sýkingu hjá krabbameinsjúklingum í meðferðaráætlunum með bífosfónötum sem eru aðallega gefin í bláæð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.** Milliverkanir við mat Aðgengi ibandrónsýru til inntöku er yfirleitt minna þegar fæða er til staðar. Einkum eru fæðutegundir sem innihalda kalk og aðrar fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn), að meðtalinni mjólk, líklegar til að trufla frásog Bonviva, en það er í samræmi við niðurstöður úr dýrarannsóknum. Því eiga sjúklingar að fasta á nóttunni (a.m.k. 6 klst.) áður en þeir taka Bonviva og að fasta áfram í klukkustund eftir töku Bonviva. Milliverkanir við lyf. Líklegt er að fæðubótarefni með kalki, sýrubindandi efni og ákveðin lyf til inntöku sem innihalda fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn) trufli frásog Bonviva. Því eiga sjúklingar ekki að taka önnur lyf til inntöku í a.m.k. 6 klukkustundir áður en Bonviva er tekið og í eina klukkustund eftir töku Bonviva. Í rannsóknum á milliverkunum lyfjahvarfa hjá konum eftir tíðahvörf hefur komið í ljós að engar milliverkanir eru hugsanlegar við tamoxífen eða uppbótarmeðferð með hormónum (estrógen). Ekki varð vart við milliverkun þegar lyfið var gefið samhliða melfalan/prednisóloni hjá sjúklingum með mergæxlager. Í heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum og konum eftir tíðahvörf olli ranitidín í æð aukningu á aðgengi ibandrónsýru sem nam um 20 %, sennilega vegna hækkunar á sýrustigi í maga. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi ibandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Bonviva er gefið með H2-hemlum eða öðrum virkum efnum sem hækka sýrustig í maga. Ibandrónsýra skilst eingöngu út um nýru og verður ekki fyrir neinum umbrotum. **Aukaverkanir.** Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærakerfum. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Algengar aukaverkanir (1/10 - >1/100). Meltingarfæri: meltingartruflanir, ógleði, kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, bakflæðissjúkdómur, magabólga, vélindabólga, hægðatregða. Taugakerfi: höfuðverkur. Almennar aukaverkanir: inflúensulík veikindi, þreyta. Stoðkerfi og stoðvefur: vöðaverkir, liðverkir, vöðvakrampar, verkir í stoðkerfi, stirðleiki í stoðkerfi, bakverkir. Húð: útbrot. Sjaldgæfar aukaverkanir (1/100 – >1/1000). Meltingarfæri: kyngingartregða, uppköst, magabólga, vélindabólga að meðtöldum vélindasárum eða þrengingum. Taugakerfi: sundl. Stoðkerfi og stoðvefur: bakverkur, beinverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: þróttleysi, viðbrögð á stungustað. Æðar: æðabólga Mjög sjaldgæfar (1/1000 - >1/10.000). Meltingarfæri: skeifugarnarbólga. Ónæmiskerfi: ofnæmisviðbrögð. Húð og undirhúð: ofsabjúgur, andlitsbjúgur, ofsakláði. **Pakkningastærð og verð.** 1 tafla 150mg þynnupökkuð kr 4.272, 3 töflur 150mg þynnupakkaðar kr 13.026, 1 áfyllt sprauta 3mg/3ml kr. 15.818. **Handhafi markaðsleyfis:** Roche. **Afgreiðsla:** R, E (töflur), O (stungulyf). **Dagsetning endurskoðunar textans:** 28. ágúst 2006. Nánari upplýsingar á vefsíðu lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

gsk GlaxoSmithKline

Roche

Comorbidity



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Kristófer Þorleifsson, geðlæknir, sendi beiðni um að leitað yrði að góðu, lýsandi heiti á **comorbidity**. Hann sagði hugtakið mikið notað í geðlæknisfræði, til dæmis þegar sjúklingur er samtímis með kvíða og þunglyndi. Kristófer stakk sjálfur upp á að tala mætti um **samhliða** sjúkdóma, en undirritaður vildi fremur tala um **samfara, samferða** eða **samfarandi** sjúkdóma.

Samför, samferð

Fræðiheitið **comorbidity** er myndað úr forskeytinu **co-**, *a) með, saman, í sameiningu, gagnkvæmt, b) í sama mæli*; og latneska nafnorðinu **morbiditas:** *1. sóttarfar. 2. sjúkdómsástand. 3. sjúkrahlutfall*. **Comorbidity** er þannig skilgreint í læknisfræðiorðabók Stedmans: *samfara en óskyldar meinsemdir eða sjúkdómsfyrirbæri; oftlega notað í faraldsfræði til að gefa til kynna samferð tveggja eða fleiri sjúkdóma*. Lýsingarorðið **comorbid** finnst í læknisfræðiorðabók Dorlands: *á við um sjúkdóm eða sjúkdómsferil sem kemur fyrir samtímis öðrum*. Samkvæmt tillögu undirritaðs gæti nafnorðið **comorbidity** fengið þýðinguna **samför** eða **samferð**.

Einnig má tala um að sjúkdómsfyrirbæri **fari saman,** hafi **samfylgd,** eða séu **samstiga** eða **samstíg**. Gaman væri að fá fréttir af öðrum nýtilegum hugmyndum.

Workshop

Kristófer hringdi nokkru seinna og spurði um gott íslenskt heiti á **workshop**. Þarna er ekki um læknisfræðilegt heiti að ræða, þó óneitanlega sé það mikið notað í tengslum við læknisfræðilegar ráðstefnur og þing. Ensk-íslensk orðabók Arnar og Örlygs birtir þýðingarnar *1. verkstæði. 2. smiðja; málstofa, námskeið o.þ.u.l. þar sem unnið er sameiginlega að tilteknu verkefni eða úrlausnarefni*.

Leit í öðrum heimildum gaf til kynna að nafnorðið **workshop** væri notað um ýmis fyrirbæri, allt frá litlum viðgerðar- eða vinnustöðum til umræðu- og vinnufunda af ýmsu tagi. Hvað fundina varðar er heitið notað til að leggja áherslu á samskipti og þátttöku allra viðstaddra og að verkefnið eða umræðuefnið sé afmarkað. Oft er um að ræða æfingu eða þjálfun í tiltekinni aðferð eða tækni og oft er markmiðið það að finna lausnir í tengslum við fyrirfram skilgreind verkefni.

Undirritaður bætti þá við heitunum: **vinnubúðir, vinnufundur, vinnusmiðja** og **vinnustofa**. Luma lesendur á fleiri tillögum?

Panel

Í tengslum við ofanritað kom upp umræða um heiti á hópi manna sem valinn hefur verið til að taka þátt í opinni umræðu fyrir framan áheyrendur, oft nefnt **panel** á ensku og umræðan **panel discussion**. Undirritaður setti fram hugmyndirnar **umræðuhópur** og **hópumræða**. Rétt er að vekja athygli á því að oft er talað um **pallborðshóp** og **pallborðsumræðu**. Þau heiti leggja áherslu á að einstaklingarnir, sem valdir hafa verið í hópinn, eru gjarnan látnir koma sér fyrir uppi á sviði (palli) til að vera öllum áheyrendunum sýnilegir meðan umræðan fer fram.

Nafnorðið **panel** mun hafa komið inn í miðaldaensku úr frönsku, en þar merkti það upphaflega hluti af einhverju. Í fornu, bresku lagamáli var orðið notað sem heiti á hópi manna sem var aðskilinn frá öðrum, til dæmis kviðdómur eða hópur manna sem hafði verið dreginn fyrir dóm.

Samstæða

Um svipað leyti var spurt hvaða íslenskt heiti væri notað í stað **panel** þegar verið er að vísa í tiltekinn flokk rannsókna eða efna sem notuð eru við rannsóknir. Þarna má nota orðið **samstæða** eða **sett**. Það síðarnefnda er að finna í Íslenskri orðabók Eddu og hefur því náð viðurkenningu í íslensku máli: *1. samstæða af e-u, 2. lota, törn*. Gaman væri að fá fregnir af öðrum lausnum sem fram hafa komið.

Disease cluster

Frá þýðingarmiðstöð utanríkisráðuneytisins barst fyrirspurn um íslenskt heiti fyrir hugtakið **disease cluster**. Um er að ræða óvenjulega mörg tilfelli af sama sjúkdómi á sama stað og sama tíma.

Enska nafnorðið **cluster** merkir samkvæmt Ensk-íslenskri orðabók Arnar og Örlygs: *1. klasi. 2. þyrping*. Hin mikla alfræðiorðabók Websters geymir sambærilegar lýsingar: *1. fjöldi hluta af sömu tegund, sem vaxa eða haldast saman. 2. hópur nálægra hluta eða einstaklinga*. Samheitaorðabók Svavars Sigmundssonar birtir aðeins nafnorðin *köngull* og *þyrping* sem samheiti fyrir **klasi**, en öllu fleiri fyrir **þyrping**: *fjöldi, hjörð, hnappur, hópur, hvirfing, klasi, safn, stóð, sveimur, torfa, kös, þröng, þvaga, samhlaup, samsafn*. Undirritaður stakk upp á heitinu **sjúkdómaklasi**.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

Sameiginlegt vísindaþing

Skurðlæknafélags Íslands og
Sværfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands



50 ára afmæli Skurðlæknafélagsins

Hótel Saga og hátíðarsalur Háskóla Íslands

Föstudag og laugardag, 30. – 31. mars 2007

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

Skilafrestur ágripa er á miðnætti 1. mars 2007

Vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélag Íslands

Hótel Sögu og Hátíðarsal Háskóla Íslands

Dagskrá

Föstudagur 30. mars
Hótel Saga

Salur A

09.00-09.10 **Setning** Sigurbergur Kárason, formaður SGLÍ
09.10-09.30 **Ávarp** Matthías Halldórsson, landlæknir
09.30-10.30 **Vökvameðferð** - Fundarstjóri: Kári Hreinsson
Perioperative fluid therapy – Joachim Boldt, Ludwigshafen (30 mín)
Vökvameðferð sjúklinga með alvarlega áverka – Sigurbergur Kárason, LSH (15 mín)
Viðbrögð við alvarlegri blæðingu – Alma Möller, LSH (15 mín)
Umræður (10 mín)

10.30-11.00 Kaffihlé

11.00-12.00 **Sárameðferð með sogsvampi (Vacum Assisted Closure, VAC)**
Fundarstjóri: Tómas Guðbjartsson
Use of VAC-treatment for surgical infections – Johan Sjögren, Lundi (25 mín)
Physiological principles behind the VAC-treatment – Malin Malmsjö, Lundi (25 mín)
Umræður (10 mín)

12.00-13.00 Hádegishlé

Salir A og B

13.00-14.30 **Frjáls erindi**

Salur C

13.00-16.00 **Andlitsáverkar** - Fundarstjóri: Hannes Petersen
Inngangur – Hannes Petersen (5 mín)
Myndun og bygging andlits og tanna – Prófessor Anthony Graham (45 mín)
Andlitsbrot á Íslandi 2002-2006 – Deildarlæknir I (10 mín)
Aðgerðir á andlitsbrotum á Íslandi 2002-2006 – Deildarlæknir II (10 mín)
Nýjungar í 2&3 víddar myndgreiningu andlits – Þorgeir Pálsson (20 mín)

14.30-15.00 Kaffihlé

Meðferð brota í andliti – Ólafur Guðmundsson (20 mín)
Meðferð missmíða í andliti – Guðmundur Á. Björnsson (20 mín)
Umræður (20 mín)

14.30-15.00 Kaffihlé

Salir A og B

15.00-16.00 **Frjáls erindi**

16.15-17.00 **Sameiginleg kynning veggspjalda**

17.15-18.00 **Aðalfundir SKÍ og SGLÍ**



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

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

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

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Sérlyfjatexti á bls. 260

Seroquel
quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín

Laugardagur 31. mars
Hótel Saga

Salur A og B
09.00-10.30 **Frjáls erindi**

10.30-11.00 Kaffihlé

Salur A
11.00-12.00 **Vélinda- og magaskurðlækningar** - Fundarstjóri: Sigurður Blöndal
Development of oesophageal- and gastric cancer surgery in Scandinavia for the last 50 years
- Thomas Zilling, Lundi (25 mín)
Treatment of oesophageal perforations - Michael Hermansson, Gautaborg (25 mín)
Umræður (10 mín)
Salur B
11.00-12.00 **Frjáls erindi** (svæfingalæknar)

13.13-13.00 Hádegishlé

Hátíðarsalur Háskóla Íslands

13.00-13.25 **Ávörp**
Tómas Guðbjartsson, formaður SKÍ
Siv Friðleifsdóttir, heilbrigðisráðherra
Kristín Ingólfsdóttir, rektor HÍ
Sigurbjörn Sveinsson, formaður LÍ

13.25-14.00 **Samkeppni um besta erindi ungs vísindamanns**

14.00-14.30 *Á hæsta tindi veraldar*
- Haraldur Örn Ólafsson Everestfari
og áhugamaður um háfjallalæknisfræði

14.30-15.00 Kaffihlé

15.00-15.45 **Heiðursfyrirlestrar í tilefnis 50 ára afmælis SKÍ**
Create Precision in the Surgery and Teaching of Rectal Cancer
- Prófessor Bill Heald, Notthingham
15.45-16.00 *Hvernig sé ég framtíð skurðlækninga á Íslandi?* - Arnar Geirsson, skurðlæknir í sérnámi í Pittsburg

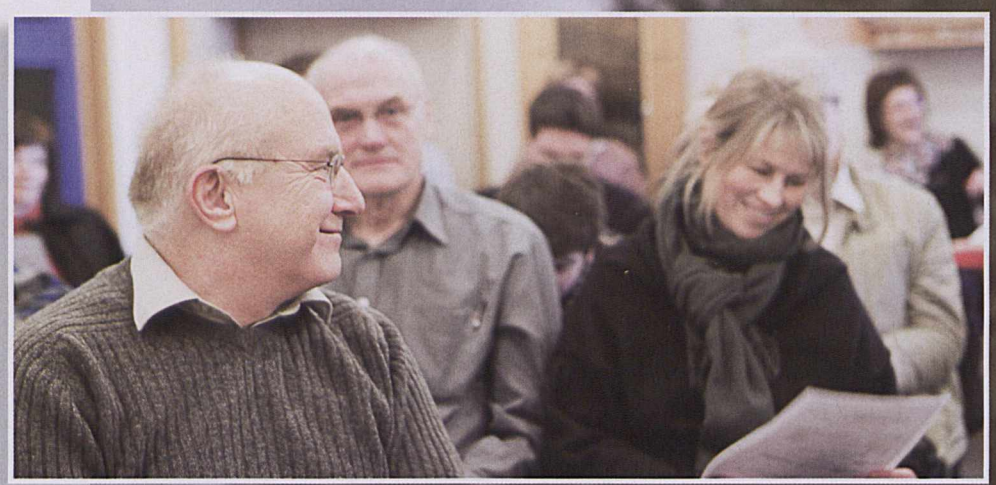
16.00-16.15 Hlé

16.15-17.00 *Medical emergency teams, a role for expanding intensive care?* Fundarstjóri: Sigurbergur Kárason
- Anders Åneman, Gautaborg

17.00-17.10 **Verðlaunaafhending** fyrir besta vísindaerindið

19.30-01.00 **Hátíðarkvöldverður á Hótel Sögu**

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



„Höfum gát á kólestróli og Kötlu" segir

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

Mælingar, fræðsla og fæði

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

Heilsutengd markmið

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

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



Sveinn Runólfsson hjá Landgræðslunni



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

Ólíkir vágestir

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

Melgresið dýra

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

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

AstraZeneca
annt um líf og líðan

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**

Krabbameinsfélag Íslands:
www.krabb.is

Landspítali: **www.landspitali.is**

Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**

Norska læknafélagið:
www.legeforeningen.no

Danska læknablaðið: **www.ugeskriftet.dk**

Norska læknablaðið: **www.tidsskriftet.no**

Sænska læknablaðið: **www.lakartidningen.se**

World Organization of Family Doctors:
www.GlobalFamilyDoctor.com

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2007**	111,13
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. desember 2006

Almennt gjald	68,00
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	78,20

Dagpeningar frá 1. nóv. 2006
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	15.100
Gisting í einn sólarhring	8.700
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	6.400
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	3.200

Dagpeningar frá 1. desember 2006
Erlendis

SDR

	Gisting	Annað	Alls
Mexíkóborg, New York borg, Tókýó, Washington DC	170	113	283
Aþena, Dublin, Hong Kong, Istanbúl, London, Lúxemborg, Moskva, Seúl, Singapúr	149	100	249
Amsterdam, Barsilóna, Brussel, Genf, Kaupmannahöfn, Osló, París, Stokkhólmur	136	90	226
Annars staðar	117	78	195

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



Góður dagur hefst eftir góðan næturSvefn

Omnic Ocas®

- **Heldur einkennum niðri allan sólarhringinn[1]**
- **Dregur úr næturþvaglátum um 57% miðað við lyfleysu[1]**
- **Þolist jafn vel og lyfleysa[2]**

MUNIÐ að skrifa Omnic Ocas® á lyfseðilinn!

Omnic Ocas®

Minni næturþvaglát, betri lífsgæði[1]

Omnic Ocas® 0,4 mg forðatafla. Hver forðatafla inniheldur: Tamsulosinum INN, hýdróklóríð, 0,4 mg. Filmuhúðuð forðatafla. Ábendingar Einkenni frá neðri þvagfærum vegna góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia). Skammtar og lyfjagjöf 1 tafla á sólarhring. Omnic Ocas® má taka inn óháð máltíðum. Töfluna á að gleypa heila og hana má hvorki mylja né tyggja þar sem það hefur áhrif á forðaverkun virka efnisins. Frábendingar Ofnæmi fyrir tamsúlósíni eða einhverju af öðrum innihaldsefnum lyfsins. Saga um stöðubundinn lágþrýsting. Alvarlega skert lifrarstarfsemi. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun Eins og á við um aðra alfa$_1$-blokka getur blóðþrýstingur lækkað í einstaka tilvikum við meðferð með Omnic Ocas®. Blóðþrýstingslækkunin getur leitt til yfirliðs, en það er mjög sjaldgæft. Við fyrstu einkenni um stöðubundinn lágþrýsting (svimi, máttleysi) á sjúklingur að sitja eða liggja þar til einkennin hverfa. Áður en meðferð með Omnic Ocas® er hafin á að skoða sjúklinginn til að útiloka að fyrir hendi sé annar sjúkdómur sem getur valdið sömu einkennum og góðkynja stækkun blöðruhálskirtils. Sjúklingur skal skoðaður með endaþarmsþreifingu áður en meðferð hefst og ákvarða skal sértækan mótefnavaka blöðruhálskirtils (prostate specific antigen) ef þurfa þykir. Þetta skal síðan endurtekið reglulega. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 10 ml/mín.) þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá þeim sjúklingahópi. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Engar milliverkanir hafa komið fram við notkun tamsúlósíns samtímis atenólóli, enalapríli, nifedipíni, teófýllíni eða dígoxíni. Við notkun címetidíns samtímis tamsúlósíni hækka blóðgildi tamsúlósíns og þau lækka ef fúrósemíð er notað samtímis tamsúlósíni, en séu blóðgildi innan eðlilegra marka er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Niðurstöður úr in vitro rannsóknum á próteinbindingu í plasma gefa til kynna að engra milliverkana, sem hafa klínískа þýðingu, sé að vænta við samtímis notkun díazepams, própranólóls, tríklórmetíazíðs, klórmadínónasetats, amitriptýlíns, díklófenaks, glíbenklamíðs og warfaríns. Símvastatín hefur ekki áhrif á próteinbindingu tamsúlósíns. Engar milliverkanir komu fram við athugun á umbrotum í lifur í in vitro rannsóknum með lifrarmíkrósómalbrotum (dæmigert fyrir umbrot lyfja fyrir áhrif cýtókróm P450-ensímkerfis) við notkun amitriptýlíns, salbútamóls, glíbenklamíðs og fínasteríðs. Hins vegar geta díklófenak og warfarín aukið útskilnaðarhraða tamsúlósíns. Samtímis notkun annarra α_1-adrenvirkra viðtakablokka getur valdið blóðþrýstingslækkun. Meðganga og brjóstagjöf Omnic Ocas® er aðeins ætlað karlmönnum. Áhrif á hæfni manna til aksturs og notkunar véla Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort tamsúlósín skerði hæfni manna til aksturs eða stjórnunar véla. Sjúklingar eiga þó að hafa í huga að lyfið getur valdið svima. Aukaverkanir Algengustu aukaverkanirnar eru svimi og óeðlilegt sáðlát. Algengar (> 1%): Svimi, óeðlilegt sáðlát, höfuðverkur, þróttleysi, nefslímubólga. Sjaldgæfar (0,1 – 1%): Hjartsláttarónot. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Meltingaróþægindi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur og hægðatregða, ofnæmi svo sem útbrot, kláði og ofsakláði, stöðubundinn lágþrýstingur, yfirlið. Í örfáum tilvikum hefur verið skýrt frá standpínu (priapism). Tíðnitölur yfir aukaverkanir fengnar úr klínískum rannsóknum: Taugakerfi: Algengar (>1/100, <1/10): Svimi; sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100); höfuðverkur; mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Yfirlið. Hjarta: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Hjartsláttarónot. Æðar: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Stöðubundinn lágþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Nefslímubólga. Meltingarfæri: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Hægðatregða, niðurgangur, ógleði, uppköst. Húð og undirhúð: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Útbrot, kláði, ofsakláði; mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Ofsabjúgur. Æxlunarfæri og brjóst: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Óeðlilegt sáðlát; koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Sístaða reðurs (priapism). Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Sjaldgæfar > 1/1.000, <1/100): Þróttleysi. Ofskömmtun Engin tilvik ofskömmtunar eru þekkt. Skyndilegur lágþrýstingur getur komið fram eftir ofskömmtun. Hægt er að ná blóðþrýstingi upp aftur og koma reglu á hjartslátt með því að leggja sjúklinginn útaf. Beri það ekki tilætlaðan árangur má gefa rúmmálsaukandi innrennslislyf og æðaþrengjandi lyf ef nauðsyn krefur. Fylgjast skal með nýrnastarfsemi. Himnuskilun kemur líklega ekki að notum þar sem tamsúlósín er mjög mikið próteinbundið í plasma.
HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS Astellas Pharma a/s, Naverland 4, 2600 Glostrup, Danmörk. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi E í lyfjaverðskrá. Pakkningar og verð 1. febrúar 2007: Omnic Ocas®, forðatöflur 0,4 mg, 30 stk. 4.785 kr.; 0,4 mg, 90 stk. 9.189 kr. Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar fást í sérlyfjaskrá á www.lyfjastofnun.is eða hjá Vistor í síma 535-7000.

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

astellas

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

Fjórðungssjúkrahúsið
á Akureyri

SÉRFRÆÐINGUR Á MYNDGREININGARDEILD

Staða sérfræðings á myndgreiningardeild FSA er laus til umsóknar. Um er að ræða 100% stöðu með vaktaskyldu og þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta. Umsækjendur skulu hafa lækningaleyfi á Íslandi og fullgild réttindi í myndgreiningu (röntgen/geislagreiningu).

Næsti yfirmaður er forstöðulæknir myndgreiningardeildar.

Myndgreiningardeild veitir fjölþætta þjónustu og nær þjónustusvæðið til Norður- og Austurlands. Auk almennra röntgentækja eru á deildinni tölvusneiðmyndatæki (CT) og nýtt segulómtæki (MR). Þá eru gerðar ísótóparannsóknir, brjóstamyndatökur (hópskoðanir), beinþéttnimælingar og ómskoðanir á deildinni. Deildin er algjörlega stafræn (filmu- og pappírslaus).

Umsóknarfrestur er til 20. mars 2007 og staðan veitist frá 1. apríl 2007 eða eftir samkomulagi.

Starfskjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands.

Nánari upplýsingar um stöðuna veitir Orri Einarssonar, forstöðulæknir, í síma 4630100 eða 8600528 og tölvupósti orrie@fsa.is

Í umsóknum skal gerð grein fyrir náms- og starfsferli, rit-, kennslu- og stjórnunarstörfum svo og sérstökum áhugasviðum faglegs efnis.

Umsóknum skal skilað í tvíriti á þar til gerðum eyðublöðum, www.heilbrigdisraduneyti.is/media/Starfsrettindi_laekna/Umsokn_laekningaleyfi.doc auk fylgiskjala, til Þorvaldar Ingvarssonar, framkvæmdastjóra lækninga, Eyrarlandsvegi, 600 Akureyri.

Öllum umsóknum verður svarað.



Symbicort Turbuhaler SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Skammtar og lyfjagjöf

AstraZeneca

Astmi: Meðferðarnálgun með Symbicort er tvíþætt:

A. Viðhaldsmeðferð með Symbicort: Symbicort er notað sem regluleg viðhaldsmeðferð með stöku, skjótvirku berkjuvíkkandi lyfi sem bráðalyfi.

B. Viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum (reliever therapy) með Symbicort: Symbicort er notað sem regluleg viðhaldsmeðferð og eftir þörfum sem svörun við einkennum.

A. Viðhaldsmeðferð með Symbicort. *Ráðlagðir skammtar: Fullorðnir (18 ára og eldri):* 1-2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 4 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Unglingar (12-17 ára):* 1-2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Börn (6 ára og eldri):* Lægri styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6-11 ára.

B. Viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum (reliever therapy) með Symbicort. Sjúklingar nota daglegan viðhaldsskammt af Symbicort og að auki Symbicort eftir þörfum sem svörun við einkennum. Ráðleggja á sjúklingum að hafa Symbicort ávallt meðferðis til notkunar sem bráðalyf. *Ráðlagðir skammtar:Fullorðnir (18 ára og eldri):* Ráðlagður viðhaldsskammtur er 2 skammtar til innöndunar á sólarhring, annað hvort sem einn skammtur til innöndunar að morgni og kvöldi eða 2 skammtar til innöndunar annað hvort að morgni eða kvöldi. Vera má að sumir sjúklingar þurfi 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring sem viðhaldsskammt. Sjúklingar eiga að nota 1 viðbótarskammt til innöndunar eftir þörfum sem svörun við einkennum. Ef einkenni hverfa ekki eftir nokkrar mínútur á að nota viðbótarskammt til innöndunar. Ekki má nota fleiri en 6 skammta til innöndunar í hvert skipti. Yfirleitt þarf heildarsólarhringsskammturinn ekki að vera stærri en 8 skammtar til innöndunar, þó má vera að þörf sé á að heildarsólarhringsskammtur sé allt að 12 skammtar til innöndunar í takmarkaðan tíma. Mæla á sterklega með að sjúklingar sem nota fleiri en 8 skammta á sólarhring leiti læknis. Endurmeta á meðferð þeirra og endurskoða viðhaldsmeðferðina. *Börn og unglingar yngri en 18 ára:* Ekki er mælt með notkun Symbicort viðhaldsmeðferðar og meðferðar eftir þörfum við einkennum handa börnum og unglingum. ***Langvinn lungnateppa:*** *Fullorðnir:* 2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Mælt er með að skammtar séu minnkaðir smám saman þegar meðferð er hætt og ekki ætti að hætta meðferð skyndilega. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða notar meira en stærsta ráðlagðan skammt af Symbicort, skal hann leita læknis. Skyndileg og áframhaldandi versnun á stjórn astma eða langvinnrar lungnateppu getur verið lífshættuleg og brýnt er að meðferð sjúklingsins sé endurmetin. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum, t.d. með barksterum til inntöku til skamms tíma eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Ráðleggja á sjúklingum að hafa ávallt meðferðis innöndunarstauk til notkunar í bráðatilvikum, annað hvort Symbicort (fyrir sjúklinga með astma sem nota Symbicort sem viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum) eða stakt, skjótvirkt berkjuvíkkandi lyf (fyrir alla sjúklinga sem aðeins nota Symbicort til viðhaldsmeðferðar). Minna á sjúklinga að nota viðhaldsskammtinn af Symbicort eins og læknir hefur ávísað, einnig þegar einkenni eru ekki til staðar. Fyrirbyggjandi notkun Symbicort, t.d. fyrir áreynslu hefur ekki verið rannsökuð. Notkun Symbicort eftir þörfum við einkennum er ætlað sem svörun við astmaeinkennum en er ekki til reglulegrar fyrirbyggjandi notkunar t.d. fyrir áreynslu. Til slíkra nota skal hafa í huga notkun staks, skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs. Ekki á að hefja meðferð með Symbicort meðan á versnun stendur. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram óvæntur berkjukrampi með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir innöndun skammts. Þá skal hætta meðferð með Symbicort, endurmeta meðferðina og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn áhrif geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir í langan tíma. Þessi áhrif koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg almenn áhrif eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkuð steinefnaþéttni í beinum, drer og gláka. Mælt er með að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum til innöndunar. Ef hægist á vexti á að endurmeta meðferðina með það að markmiði að minnka skammtinn af barkstera til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barkstera meðferð á móti hugsanlegri hættu á vaxtarbælingu. Auk þess skal meta hvort vísa eigi sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í öndunarsjúkdómum. Takmarkaðar upplýsingar úr langtíma rannsóknum gefa til kynna að flest börn og unglingar sem fá meðferð með budesonidi til innöndunar muni að lokum ná eðlilegri hæð sinni (target height) við fullorðinsaldur. Samt sem áður hefur sést að lítillega og tímabundið getur hægt á vexti í upphafi (um það bil 1 cm). Þetta kemur venjulega fram á fyrsta ári meðferðar. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á beinþéttni sérstaklega hjá sjúklingum sem nota stóra skammta í langan tíma og sem hafa aðra áhættuþætti fyrir beinþynningu. Langtíma rannsóknir á áhrifum budesonids til innöndunar hjá börnum sem fengu að meðaltali 400 míkrógrömm (afmældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 míkrógrömm (afmældur skammtur) á sólarhring hafa ekki bent til neinna marktækra áhrifa á steinefnaþéttni beina. Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif Symbicort í stærri skömmtum. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar skipt er í meðferð með Symbicort. Ávinningur meðferðar með budesonidi til innöndunar lágmarkar venjulega þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda eða fá meðferð með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar til langs tíma geta einnig verið í hættu. Hafa á í huga hugsanlega þörf á viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímum og í kringum fyrirfram ákveðnar skurðaðgerðir. Til þess að lágmarka hættu á candidasýkingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskammtsins. Ef þruska í munnkoki kemur fram eiga sjúklingar einnig að skola munninn með vatni eftir skammta til innöndunar eftir þörfum. Forðast á samhliða notkun með itraconazoli og ritonaviri eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum (sjá kafla 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli þess sem lyfin eru notuð að vera eins langur og unnt er. Hjá sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla er ekki mælt með notkun Symbicort sem viðhaldsmeðferðar og meðferðar eftir þörfum við einkennum. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhóf, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu, sjálfvakta neðanósæðarþröng (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með virka eða óvirka lungnaberkla, sveppa- eða veirusýkingar í öndunarvegum.Hætta á alvarlegri blóðkalíumlækkun er hugsanleg eftir stóra skammta af beta2-örvum. Samhliða meðferð með beta2-örvum og lyfjum sem geta valdið blóðkalíumlækkun eða auka áhrif blóðkalíumlækkunar t.d. xantín-afleiður, sterar og þvagræsilyf geta aukið hugsanleg blóðkalíumlækkandi áhrif beta2-örva. Mælt er með að sérstakrar varúðar sé gætt við óstöðugan astma þegar notkun skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs er breytileg, við bráðan alvarlegan astma þar sem súrefnisskortur getur aukið hættuna og í öðrum tilvikum þegar líkur á aukaverkunum vegna blóðkalíumlækkunar eru auknar. Mælt er með eftirliti með kalíumgildum í sermi við þessar kringumstæður. Eins og við á um alla beta2-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Symbicort Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykursópol. **Pakkningar og verð:** Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 160/4,5 míkrógrönn/innöndun, 120 skammtar: 8.127 kr.; 360 skammtar (3x120): 21.526 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka:** B. Febrúar 2007.

SMART

Symbicort

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

Seretide Diskus (Flútíkasón og salmeteról),sjá nánar www.lyfjastofnun.is
ATC flokkur: R03AK06. R,B. Innöndunarduft, afmældir skammtar.

Hver skammtur af Seretide Diskus gefur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónprópíónati. **Ábendingar:** ***Astmi:*** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja eða þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. ***Langvinn lungnateppa:*** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV1 < 50% af áætluðu eðlilegu gildi) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarksárangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Finna þarf lægsta skammt sem nær að halda einkennum niðri. Þegar hægt er að halda einkennum niðri með lægsta styrkleika samsettu meðferðarinnar, tvisvar á dag, gæti næsta skref falist í að prófa eingöngu barkstera til innöndunar. Einnig væri hægt að finna hæfilegan skammt af Seretide Diskus, til notkunar einu sinni á dag, fyrir sjúklinga sem þarfnast langvirks berkjuvíkkandi lyfs ef læknirinn telur það nægja til þess að halda sjúkdómnum í skefjum. Ef lyfið er notað einu sinni á dag og sjúklingurinn hefur haft nætureinkenni gæti hann notað lyfið á kvöldin en ef sjúklingurinn hefur aðallega haft einkenni á daginn gæti hann notað lyfið á morgnana. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. **Ráðlagðir skammtar:** ***Astmi:*** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasón-própíónat, tvisvar sinnum á dag. Hámarksskammtur af flútíkasónprópíónati í Seretide Diskus, sem skráður er fyrir börn, er 100 míkróg tvisvar á dag. Upplýsingar varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. ***Langvinn lungnateppa:*** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasón-própíónat, tvisvar sinnum á dag. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað. **Frábendingar** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Meðferð á astma ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum sem þarfnast skjót- og stuttverkandi berkjuvíkkandi lyfja. Ráðleggja ætti sjúklingum að hafa lyf við bráðum astmaköstum ávallt við höndina. Önnur sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun (sjá nánar sérlyfjaskrártexta). **Milliverkanir** Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra beta-blokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. Samtímis notkun annarra beta-adrenvirkra lyfja getur hugsanlega valdið aukinni verkun. Undir eðlilegum kringumstæðum fæst mjög lág þéttni flútíkasónprópíónats í plasma eftir innöndun lyfsins, vegna verulegra umbrota við fyrstu umferð um lifur og mikillar úthreinsunar fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4 í meltingarvegi og lifur. Því er ólíklegt að klínískt mikilvægar milliverkanir við flútíkasón-própíónat komi fram. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar varðandi notkun á salmeteróli og flútíkasón-própíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum, til þess að meta hugsanleg skaðleg áhrif. Notkun Seretide Diskus á meðgöngu ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur. Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónprópíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. Aukaverkanir Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónprópíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Mjög algengar (1/10), höfuðverkur, skjálfti. Algengar (1/100 og <1/10) hjartsláttarónot, erting í hálsi, hæsi/raddtruflanir, vöðvakrampar. Sjaldgæfar (1/1000 og <1/100) Ofnæmis-viðbrögð í húð, hraður hjartsláttur.Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2-örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Vegna flútíkasónprópíónatþáttarins geta hæsi og sveppasýking í munni og hálsi komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. Cushingssjúkdómur, einkenni sem líkjast Cushingssjúkdómi, bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkun blóðsykurs. Eins og á við um önnur innöndunarlyf getur óvæntur berkjusamdráttur komið fyrir **HANDHAFI. MARKAÐSLEYFIS** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14,105 Reykjavík

PAKKNINGAR OG VERÐ (JANÚAR 2007)
Seretide Diskus 50/100 míkróg/skammt innönd. 60 sk. Kr. 5.574.
Seretide Diskus 50/250 míkróg/skammt innönd. 60 sk. Kr. 6.956.
Seretide Diskus 50/500 míkróg/skammt innönd. 60 sk. Kr. 9.043.



MSD

SAVANCE®, (alendrónsýra og kólekalsíferól, MSD).
TYTT 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 á Merck Sharp & Dohme, endurgjaldslaust. (▼)**VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** Hver tafla inniheldur jafngildi 70 mg af alendrónsýru, og 70 míkrógrömm (2800 (alþjóðaeiningar (a.e.)) af kólekalsíferóli (D_3 vítamíni). **ÁBENDINGAR:** Meðferð á beinþynningu eftir tíðahvörf hjá sjúklingum með hættu á D-vítamínskorti. FOSAVANCE dregur úr hættu á samfalli hryggjarliða og mjaðmarbrotum. **SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF:** Ráðlagður skammtur er ein (70 mg/70 míkrógramma) tafla einu sinni í viku. FOSAVANCE er ætlað til langtímanotkunar. FOSAVANCE verður að taka með vatni eingöngu kki sódavatni) a.m.k. 30 mínútum áður en fyrstu fæðu, drykkjar eða lyfja dagsins, er neytt (þ.m.t. magasýrulyf og fæðubótarefni s.s. kalk og vítamín). Aðrir drykkir (þ.á. m. sódavatn), fæða og önnur lyf geta egið úr frásogi alendrónats. ● FOSAVANCE á aðeins að taka inn (gleypa) að morgni dags, eftir að farið er á fætur, og þá með fullu glasi af vatni (a.m.k. 200 ml). ● Sjúklingar eiga ekki að tyggja töflurnar og ki skal láta þær leysast upp í munni vegna hættu á sármyndunum í munnkoki. ● Sjúklingar mega ekki leggjast niður fyrr en eftir að þeir hafa neytt fyrstu fæðu dagsins, en a.m.k. 30 mínútur skulu líða frá því að lan er gleypt þar til fæðu er neytt. ● Sjúklingar eiga ekki að leggjast niður fyrr en a.m.k. 30 mínútum eftir að FOSAVANCE er tekið. ● FOSAVANCE á hvorki að taka fyrir svefn né áður en farið er á fætur að orgni. Sjúklingar ættu að fá viðbótar kalk ef ekki er nægjanlegt magn af því í fæðunni. Frekari viðbót D-vítamíns ætti að íhuga á einstaklingsgrundvelli, og taka tillit til allrar D-vítamín neyslu í formi vítamíntaflna annarra fæðubótarefna. Ekki hefur verið borin saman gjöf 2800 a.e. af D_3 vítamíni vikulega í FOSAVANCE og 400 a.e. dagskammts af D-vítamíni. *Skert nýrnastarfsemi:* FOSAVANCE er ekki ráðlagt fyrir klinga með skerðingu á nýrnastarfsemi þegar gauklasíunarhraði er minni en 35 ml/mín. *FOSAVANCE er ekki ætlað börnum og unglingum.* **FRÁBENDINGAR:** ● Ofnæmi fyrir innihaldsefnum (virkum efnum eða hjálparefnum) lyfsins. ● Óeðlilegt vélinda, eða annað sem seinkar tæmingu vélindans, s.s. þrenging (stricture) eða vélindakrampi (achalasia). ● Sjúklingar sem ekki geta setið eða staðið uppréttir í a.m.k. mínútur. ● Blóðkalsíumlækkun. (▼)**SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:** Alendrónat getur valdið staðbundinni ertingu í slímhúð í efri hluta vélindans. Gæta skal varúðar gar alendrónat er gefið sjúklingum með virka sjúkdóma í efri hluta meltingarvegar, svo sem kyngingarörðugleika, sjúkdóma í vélinda, magabólgu eða sár í maga eða skeifugörn. Einnig sjúklingum sem hafa ega haft alvarlega sjúkdóma í meltingarvegi svo sem sár í meltingarvegi eða blæðingu í maga og þörmum og þeim sem gengist hafa undir skurðaðgerð á efri hluta meltingarvegar, að undanskilinni agaportslögun (pyloroplasty). Aukaverkanir í vélinda (sem geta verið svo alvarlegar að sjúkrahúsinnlögn er nauðsynleg) s.s. vélindabólga, vélindasár og fleiður í vélinda sem í sjaldgæfum tilvikum hafa leitt til engingar í vélinda, hafa verið skráðar hjá sjúklingum í meðferð með alendrónati. Læknar ættu því að vera á verði gagnvart einkennum sem benda til áhrifa á vélinda og benda skal sjúklingunum á að hætta að a inn alendrónat og leita til læknis ef þeir verða varir við einkenni vélindaertingar s.s. kyngingarörðugleika, verki við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða/nábít sem fer versnandi eða hefur ekki rið til staðar áður. Maga og skeifugarnarsár hafa í sjaldgæfum tilvikum verið skráð við almenna notkun lyfsins, sum alvarleg og með fylgikvillum og hefur orsakasamband ekki verið útilokað. Beina, liða, og/eða övaverkir hafa verið skráðir hjá sjúklingum sem taka bisfosfónöt. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur reynslan verið sú að þessi einkenni hafa mjög sjaldan reynst veruleg. FOSAVANCE er ekki ráðlagt fyrir klinga með skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraði < 35 ml/mín). Íhuga skal aðrar orsakir beinþynningar en östrógenskort og öldrun. Leiðrétta þarf lágt kalkgildi í blóði áður en meðferð með FOSAVANCE er fin. Aðrar truflanir sem hafa áhrif á efnaskipti (svo sem D-vítamínskortur og kalkvakaskortur (hypoparathyroidism)) þarf að meðhöndla áður en meðferð með FOSAVANCE er hafin. D-vítamín í FOSAVANCE egir ekki til leiðréttingar á D-vítamínskorti. Hjá þeim sjúklingum skal hafa eftirlit með kalki í sermi og einkennum blóðkalsíumlækkunar, meðan á meðferð með FOSAVANCE stendur. Þar sem alendrónat tekur tt í að auka steinefni í beinum, getur lækkun í styrk kalsíums og fosfats í sermi komið fram. Venjulega er lækkunin minniháttar og einkennalaus. Í sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um blóðkalsíumlækkun ð einkennum (symptomatic hypocalcemia), sem hefur í stöku tilfellum verið alvarleg og þá oft átt sér stað hjá sjúklingum sem eru sérlega móttækilegir (hafa t.d. kalkvakaskort, D-vítamínskort og minnkað líkfrásog). D_3 vítamín getur aukið umfang óeðlilegrar blóðkalsíumhækkunar og/eða óeðlilega mikils magns kalsíums í þvagi, þegar það er gefið sjúklingum með sjúkdóma er tengjast óstjórnaðri offramleiðslu á sitríóli (s.s. hvítblæði, eitlaæxli, sarklíki (sarcoidosis). Hjá þessum sjúklingum þarf að hafa eftirlit með kalki í þvagi og sermi. Verið getur að sjúklingar er þjást af vanupptöku, frásogi ekki D_3 vítamín á nægjandi hátt. Þetta lyf inniheldur laktósa og súkrósa. Sjúklingar ættu ekki að taka þetta lyf ef þeir eru með frúktósa óþol, galaktósa óþol, Lapp laktasa skort (Lapp lactase deficiency) eða vanfrásog á glúkósa galaktósa (glucose-galactose malabsorbtion), eða súkrósa-ísómaltasa þurrð (sucrase-isomaltase insufficiency), sem öll eru sjaldgæf arfgeng vandamál. (▼)**MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR LLIVERKANIR:** Líklegt er að matur og drykkur (þ.á m. sódavatn), kalk fæðubótarefni, sýrubindandi lyf og önnur lyf sem tekin eru inn, dragi úr frásogi alendrónats séu þau tekin samtímis því. Því eiga sjúklingar biða a.m.k. 30 mín. frá því að þeir taka inn alendrónat, þar til þeir taka inn önnur lyf. Olestra, jarðolíur, orlistat og gallsýrubindandi efni (s.s. kólestýramín, kólestipól) geta spillt frásogi D-vítamíns. ampaleysandi lyf, cimetidín og Thíazíð geta aukið niðurbrot D-vítamíns. Viðbótargjöf D-vítamína ætti að meta á einstaklingsgrundvelli. (▼)**MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** Ekki er mælt með notkun OSAVANCE. (▼)**AUKAVERKANIR:** *[Mjög algengar: (>1/10). Algengar: (>1/100, <1/10), Sjaldgæfar: (>1/1.000, <1/100), Mjög sjaldgæfar: (>1/10.000, <1/1.000), Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000) þar með talin rstök tilvik].* ***Ónæmiskerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð þar með talinn ofsakláði og ofsabjúgur. ***Efnaskipti og næring:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðkalsíumlækkun með einkennum, oft í tengslum við hitnæmar aðstæður (predisposing conditions). ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. **Augu:** *Mjög sjaldgæfar:* Æðahjúpsbólga, hvituhýðisbólga og grunn hvituhýðisbólga. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkur, eltingartruflun, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur, sár á vélinda, kyngingartregða, þaninn kviður, súrt bakflæði. *Sjaldgæfar:* Ógleði, uppköst, magabólga, vélindabólga, fleiður á vélinda, svartar hægðir. *Og sjaldgæfar:* Þrengsli í vélinda, sár í munnkoki, sár, fleiður og blæðingar í efri meltingarvegi, staðbundið beindrep í kjálka, venjulega í tengslum við tanndrátt og/eða staðbundna sýkingu, sein sáragræðsla oft ölfarið. ***Húð og undirhúð:*** *Sjaldgæfar:* Útbrot, kláði og roðaþot. *Mjög sjaldgæfar:* Útbrot með ljósnæmi. *Örsjaldan koma fyrir, þar með talin einstök tilvik:* Einstök tilfelli alvarlegra húðeinkenna þar með talin. evens-Johnson heilkenni og drep í húðþekju. ***Stoðkerfi og stoðvefur:*** *Algengar:* Verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðamótum). *Mjög sjaldgæfar:* Verulegur verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða amótum). ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:*** *Mjög sjaldgæfar:* Skammvinnra einkenna hefur skyndilega orðið vart (vöðvaþrauta, slens og hita (mjög sjaldan)), oftast í tengslum við upphaf eðferðar. ***Rannsóknaniðurstöður:*** Í klínískum rannsóknum kom fram tímabundin, væg, einkennalaus lækkun á kalsíum- og fosfatgildum í blóði hjá u.þ.b. 18 % og 10 % sjúklinga á alendrónat eðferð,10 mg/dag, en hjá u.þ.b. 12 % og 3 % þeirra sem fengu lyfleysu. Þrátt fyrir það var tíðni blóðkalsíumlækkunar niður í < 8,0 mg/dl (2,0 mmól/l) og blóðfosfatlækkunar niður í ≤ 2,0 mg/dl (0,65 nmól/l) puð hjá báðum meðferðarhópum. (▼)**LYFJAFORM:** Tafla, hylkislaga, hvít eða beinhvít, merkt útlínum beins á einni hlið og "710" á hinni. **PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ (september 2006): Töflur 70 mg;** tk. 5.484 kr. ; 12 stk. 13.861 kr. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda. **GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA: E HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, oddeston, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi.
ENSKUR UMBOÐSAÐILI: Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com
krásett vörumerki Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J. USA.
ggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 24. ágúst 2005.
09.06
eimildir: 1) Samantekt á eiginleikum lyfs, samþykkt af Lyfjastofnun; 2) Fødevarestyrelsen: http://www.sst.dk/Borgerinfo/ Ernaering_og_overvaegt/D-vitamin.aspx?lang=da

Tamiflu® (oseltamivir)
Styttur texti um eiginleika lyfs

Ábendingar
Meðferð við inflúensu hjá fullorðnum og börnum eins árs og eldri sem hafa dæmigerð inflúensueinkenni, þegar inflúensa er í gangi í samfélaginu. Sýnt hefur verið fram á virkni þegar meðferð er hafin innan tveggja daga frá því að fyrstu einkenni koma fram.
Vörn gegn inflúensu. Vörn eftir útsetningu eftir samskipti við klínískt greint inflúensutilvik hjá fullorðnum og börnum eins árs eða eldri þegar inflúensuveira er að ganga í samfélaginu. Viðeigandi notkun Tamiflu til varnar inflúensu skal ákvarða fyrir hvert tilvik fyrir sig eftir aðstæðum og hópnum sem þarf á vörn að halda. Í undantekningartilvikum er hægt að hafa í huga árstíðabundna vörn hjá fullorðnum og börnum eins árs eða eldri.

Skammtar og lyfjagjöf
Tamiflu hylki og Tamiflu dreifa eru jafngild lyfjaform, 75 mg skammta má gefa annað hvort sem eitt 75 mg hylki eða gefa 30 mg skammt og 45 mg skammt af dreifu. Fullorðnir, unglingar eða börn (>40 kg) sem ekki geta gleypt hylki geta fengið viðeigandi skammta af Tamiflu dreifu. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Tamiflu hjá börnum yngri en eins árs.
Meðferð við inflúensu: Meðferðina skal hefja eins fljótt og hægt er innan fyrstu tveggja dagana frá því að einkenni inflúensu koma fram.
Ráðlagður skammtur til inntöku hjá fullorðnum og unglingum 13 ára og eldri er 75 mg af oseltamivíri tvisvar sinnum á dag í 5 daga.
Tamiflu mixtúra, dreifa, er fáanleg fyrir börn eins árs og eldri. Handa börnum með líkamsþyngd yfir 40 kg má ávísa hylkjum í 75 mg fullorðinsskömmtum tvisvar sinnum á dag í 5 daga.
Vörn gegn inflúensu:
Vörn eftir útsetningu. Fyrir fullorðna og unglinga 13 ára og eldri, ráðlagður skammtur til varnar gegn inflúensu eftir náin samskipti við sýktan einstakling er 75 mg af oseltamivíri einu sinni á dag í 10 daga. Hefja skal meðferðina eins fljótt og hægt er innan tveggja daga frá samskiptum við sýktan einstakling. Börn sem vega >40 kg, sem geta gleypt hylki, geta einnig fengið fyrirbyggjandi meðferð með 75 mg hylki einu sinni á dag í 10 daga sem annan valkost í stað ráðlagðs skammts af tamiflu dreifu.
Vörn þegar inflúensufaraldur er í gangi í samfélaginu: Ráðlagður skammtur til varnar gegn inflúensu þegar hún brýst út í samfélaginu er 75 mg af oseltamivíri einu sinni á dag í allt að sex vikur.
Sérstakir hópar
Skert lifarstarfsemi. Ekki þarf að breyta skammti hvorki til meðferðar né varnar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.
Skert nýrnastarfsemi. *Meðferð við inflúensu*: Skammtabreytingar eru ráðlagðar hjá fullorðnum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, kreatínín úthreinsun >10 til ≤ 30 ml/mín, 75 mg einu sinni á dag eða 30 mg af mixtúru tvisvar sinnum á dag. Meðferð er ekki ráðlögð hjá fullorðnum með kreatínín úthreinsun ≤ 10 ml/mín eða í skilun.
Vörn gegn inflúensu: Skammtabreytingar eru ráðlagðar hjá fullorðnum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi kreatínín úthreinsun >10 til ≤ 30 ml/mín, 75 mg annan hvern dag eða 30 mg af mixtúru einu sinni á dag. Meðferð er ekki ráðlögð hjá fullorðnum með kreatínín úthreinsun ≤ 10 ml/mín eða í skilun.
Aldraðir Ekki þarf að breyta skömmtum, nema alvarlega skert nýrnastarfsemi sé fyrir hendi.
Frábendingar Ofnæmi fyrir oseltamivír fosfati eða einhverju hjálparefnanna.
Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun
Oseltamivír er einungis virkt gegn veikindum af völdum inflúensuveiru. Ekkert bendir til þess að oseltamivír sé virkt gegn veikindum af völdum annars en inflúensuveira.
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni oseltamivírs við meðferð og til þess að fyrirbyggja inflúensu hjá börnum yngri en eins árs. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni oseltamivírs til varnar gegn inflúensu hjá börnum 12 ára eða yngri.

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi öryggi og virkni oseltamivírs hjá sjúklingum með heilsufarsástand sem er það alvarlegt eða óstöðugt að talin sé vera yfirvofandi hætta á sjúkrahúsinnlögn. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni oseltamivírs hjá ónæmisbældum sjúklingum hvorki við meðferð né til varnar gegn inflúensu.
Ekki hefur verið sýnt fram á virkni oseltamivírs meðferðar hjá einstaklingum með langvarandi hjartasjúkdóma og/eða öndunarfærasjúkdóma. Enginn munur fannst á tíðni fylgikvilla milli meðferðar og lyfleysu hópa í þessu úrtaki.
Tamiflu kemur ekki í stað inflúensubólusetningar. Notkun Tamiflu má ekki hafa áhrif á mat einstaklinga fyrir árlega inflúensubólusetningu. Vörn gegn inflúensu varir ekki nema á meðan Tamiflu er gefið. Tamiflu á eingöngu að nota til varnar gegn inflúensu þegar áreiðanlegar faraldsfræðilegar upplýsingar gefa til kynna að inflúensa sé í gangi í samfélaginu.
Milliverkanir Gæta skal varúðar þegar oseltamivír er ávísað handa sjúklingum þegar tekin eru lyf sem losna eftir sömu leið og hafa þröngt lækningalegt bil (t.d. klórprópamíð, metotrexat, fenýlbútasón).
Meðganga og brjóstagjöf Fullnægjandi upplýsingar um notkun oseltamivírs hjá þunguðum konum eru ekki fyrir hendi. Oseltamivír skal ekki nota á meðgöngu nema hugsanlegt gagn fyrir móður vegi þyngra en möguleg hætta fyrir fóstrið. Óseltamivír skal ekki nota meðan á brjóstagjöf stendur nema hugsanlegur ávinningur fyrir móður vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barn á brjósti.
Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Tamiflu hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Aukaverkanir
Meðferð við inflúensu hjá fullorðnum og unglingum: Aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um voru ógleði, uppköst og kviðverkir. *Vörn gegn inflúensu:* Aukaverkanir oftar tilkynnt um en í lyfleysuhópi: Verkir og eymsli , nefrennsli, meltingartruflanir og sýkingar í efri hluta öndunarfæra. *Meðferð við inflúensu hjá börnum:* Oftast tilkynnt um uppköst. Aðrar aukaverkanir voru m.a. kviðverkir, blóðnasir, eyrnakvillar og tárubólga. *Vörn við inflúensu hjá börnum:* Aukaverkanir frá meltingarfærum, einkum uppköst voru algengastar. Þessar aukaverkanir komu venjulega fram einu sinni og hurfu þrátt fyrir áframhaldandi skömmtun og í langflestum tilvikum þurfti ekki að hætta meðferð.
Pakkningar og hámarksverð í smásölu frá 01.02.2007: Hylki 75 mg, 10 stk., 3.739 kr: mixtúra 12mg/ml, (30 g mixtúruduft), 3.845 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.

Glimeryl – Glimepirid 1, 2 og 3 mg

Glimeryl 1 mg, 2 mg og 3 mg töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur 1, 2 eða 3 mg af glímepíríði. **Ábendingar:** Glimeryl er ætlað til meðferðar á insúlínóháðri sykursýki (sykursýki tegund 2), þegar mataræði, líkamsþjálfun og megrun hafa ekki borið árangur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflur til inntöku. Skammtar eru ákvarðaðir út frá niðurstöðum mælinga á sykurmagni í blóði og þvagi. Upphafsskammtur er 1 mg af glímepíríði á dag. Ef góð stjórnun næst með þessum skammti á að nota hann áfram til viðhaldsmeðferðar. Ef viðunandi stjórnun næst ekki skal auka skammtinn, með hliðsjón af blóðsykursmælingum í nokkrum þrepum, með 1 til 2 vikna millibili, í 2, 3 eða 4 mg af glímepíríði á dag. Aðeins í undantekningartilvikum næst betri árangur með stærri skömmtum en 4 mg á dag. Ekki er mælt með stærri skömmtum en 6 mg af glímepíríði á dag. Hjá sjúklingum þar sem ekki næst viðunandi blóðsykursstjórnun með hámarksdagsskammti af metformíni, má hefja samhliða meðferð með glímepíríði. Halda skal áfram með sama skammt af metformíni og áður, viðbótarmeðferð með glímepíríði skal hefja með lágum skammti og auka hann síðan smám saman í þann hámarksskammt sem þarf til að ná ákjósanlegri stjórn á efnaskiptum. Samsetta meðferðin skal hafin undir nánu eftirliti læknis. Hjá sjúklingum þar sem ekki næst viðunandi blóðsykursstjórnun með hámarksdagsskammti af Glimeryl, má hefja samhliða insúlínmeðferð ef þurfa þykir. Glímepíríðskammti er haldið óbreyttum og insúlínmeðferð hafin með lágum skömmtum sem síðan eru auknir þar til ákjósanlegri stjórn á efnaskiptum er náð. Samsetta meðferðin skal hafin undir nánu eftirliti læknis. Venjulega nægir að gefa einn skammt af glímepíríði á sólarhring. Mælt er með að þessi skammtur sé tekinn rétt fyrir eða með staðgóðum morgunverði eða ef ekki er borðaður morgunverður þá rétt fyrir eða með fyrstu máltíð dagsins. Ef skammtur gleymist á ekki að leiðrétta það með því að auka næsta skammt. Töflurnar á að gleypa heilar með vökva. Fái sjúklingur sem tekur 1 mg af Glimeryl á dag einkenni blóðsykursfalls, bendir það til þess að hann geti náð stjórn á blóðsykri með mataræði einu sér. Meðan á meðferð stendur getur þörfin fyrir glímepíríð minnkað þar sem bætt blóðsykursstjórn tengist auknu insúlínnæmi. Til að forðast blóðsykursfall ætti að íhuga að minnka skammta eða hætta meðferð í tæka tíð. Breytingar á skömmtum geta einnig verið nauðsynlegar, ef breytingar verða á þyngd sjúklingsins eða lifnaðarháttum eða öðrum þáttum sem geta aukið hættuna á lækkun eða hækkun blóðsykurs. *Breytt úr notkun annarra blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku í Glimeryl:* Venjulega er hægt að breyta frá notkun annarra blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku í Glimeryl. Áður en breytt er í Glimeryl þarf að taka tillit til styrkleika og helmingunartíma fyrra lyfsins. Í sumum tilvikum, einkum ef sykursýkislyfið hefur langan helmingunartíma (t.d. klórprópamíð), er nokkurra daga útskolunartímabil ráðlagt til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli vegna samlegðaráhrifa lyfjanna. Ráðlagður upphafsskammtur er 1 mg af glímepíríði á dag. Með hliðsjón af svörun má auka glímepíríðskammtinn í þrepum eins og lýst er hér að framan. *Breytt úr notkun insúlíns í Glimeryl:* Í undantekningartilvikum, þar sem insúlínóháðri sykursýki (sykursýki tegund 2) er stjórnað með insúlíni, getur breyting yfir í notkun Glimeryl átt við. Breytingin á að vera undir nánu eftirliti læknis. **Frábendingar:** Glimeryl skal ekki nota í eftirfarandi tilvikum: við insúlínháðri sykursýki, sykursýkisdái, ketónblóðsýringu (ketoacidosis), alvarlegum nýrna- eða lifrarsjúkdómum, þekktu ofnæmi fyrir glímepíríði, öðrum súlfónýlúrealyfjum eða súlfónamíðum eða hjálparefnum í töflunum. Við alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi skal skipta yfir í insúlínmeðferð. Þetta lyf inniheldur laktósa. Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galalaktósaóþol, t.d. laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, skulu ekki taka lyfið inn. Litarefnin í Glimeryl 2 mg töflum, Sunset Yellow FCF (E110) og Tartrazine (E102) geta valdið ofnæmisviðbrögðum. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Glimeryl skal taka rétt fyrir eða með mat. Ef máltíðir eru óreglulegar eða þeim sleppt, getur meðhöndlun með Glimeryl valdið blóðsykursfalli. Hugsanleg einkenni blóðsykursfalls eru m.a. höfuðverkur, ofsafengið hungur, ógleði, uppköst, þróttleysi, syfja, svefnerfiðleikar, eirðarleysi, árásargirni, skert einbeiting, skert árvekni, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, tal- og sjóntruflanir, málstol, skjálfti, lömun, skyntruflanir, svimi, hjálparleysi, tap á sjálfstjórn, óráð, krampar, svefnhöfgi og meðvitundarleysi sem getur leitt til dauðadás, grunn öndun og hægur hjartsláttur. Auk þess hafa vísbendingar um adrenvirka mótsvörun sést, s.s. aukin svitamyndun, rök húð, kvíði, hraður hjartsláttur, hækkun á blóðþrýstingi, hjartsláttarónot, hjartaöng og hjartsláttaróregla. Þau klínísku einkenni sem sjást við alvarlega lækkun á blóðsykri geta líkst þeim sem sjást við heilablóðfall. Yfirleitt er hægt að ná góðri stjórnun á einkennum strax eftir inntöku á kolvetnum. Gervisætuefni hafa engin áhrif. Við notkun annarra súlfónýlúrealyfja hefur sést að blóðsykurslækkunin getur endurtekið sig þrátt fyrir að fyrri meðferðir hafi borið árangur. Alvarleg eða langvarandi blóðsykurslækkun, sem aðeins lagast tímabundið með venjulegu magni af sykri, þarfnast tafarlausrar meðferðar og stundum sjúkrahúsvistunar. Atriði sem auka hættu á blóðsykursfalli eru m.a.: Samstarfsvilji ekki fyrir hendi (algengara hjá eldri sjúklingum) eða getuleysi sjúklings til samstarfs, vannæring, óreglulegar máltíðir, máltíðum sleppt eða fastað, breytingar á mataræði, ójafnvægi milli líkamsáreynslu og inntöku kolvetna, neysla alkóhóls, sérstaklega ef máltíðum er einnig sleppt, skert nýrnastarfsemi, alvarlegir lifrarsjúkdómar, ofskömmtun af Glimeryl, ákveðnir ómeðhöndlaðir sjúkdómar í innkirtlakerfinu sem hafa áhrif á efnaskipti kolvetna eða þegar gagnstjórnun á blóðsykurslækkuninni á sér stað (t.d. við ákveðnar truflanir á starfsemi skjaldkirtils, heiladinguls eða við vanstarfsemi nýrnahettubarkar), samtímis notkun ákveðinna annarra lyfja. Við meðferð með Glimeryl er þörf á reglulegum mælingum á sykurmagni í blóði og þvagi. Auk þess er mælt með að hlutfall af sykurtengdum blóðrauða sé staðfest. Reglubundið eftirlit með lifrar- og blóðhag (sérstaklega hvítum blóðkornum og blóðflögum) er nauðsynlegt við meðferð með Glimeryl. Í tengslum við álag (s.s. slys, bráðaaðgerðir, sýkingar með hita o.s.frv.) getur reynst nauðsynlegt að skipta yfir í insúlín tímabundið. Engin reynsla er af notkun Glimeryl hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi eða hjá sjúklingum í blóðskilun. Hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi er mælt með að skipta yfir í insúlínmeðferð. **Milliverkanir:** Samtímis notkun Glimeryl og annarra lyfja getur valdið óæskilegri hækkun eða lækkun á blóðsykursáhrifum glímepíríðs. Vegna þessa á aðeins að taka önnur lyf í samráði við lækni eða samkvæmt ávísun hans. Glímepíríð umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P450 2C9 (CYP2C9). Vitað er að samtímis notkun CYP2C9 hvata (t.d. rífampisíns) eða hemla (t.d. flúkónazóls) hefur áhrif á umbrot glímepíríðs. Niðurstöður úr in vivo rannsóknum á milliverkunum, sem birtar hafa verið, sýna að um tvöföld aukning verður á AUC glímepíríðs vegna áhrifa flúkónazóls, sem er einn virkasti CYP2C9 hemillinn. Samkvæmt reynslu af notkun Glimeryl og annarra súlfónýlúrealyfja er nauðsynlegt að minnast á eftirfarandi milliverkanir: *Aukning á blóðsykurslækkandi áhrifum, sem í sumum tilvikum getur leitt til blóðsykursskorts, getur átt sér stað þegar eftirfarandi lyf eru tekin inn samhliða Glimeryl:* Fenýlbútazón, azapropazón og oxýfenbútazón, insúlín og sykursýkislyf til inntöku, metformín, salisýlöt og p-amínósalisýlsýra, vefjaaukandi sterar og karlhormón, klóramfeníkól, kúmarín segavarnarlyf, fenflúramín, fíbröt, ACE-hemlar, flúoxetín, allópúrinól, andadrenvirk lyf, cýkló-, trí- og ífósfamíð, súlfínpýrazón, ákveðin langverkandi súlfónamíð, tetrasýklín, MAO-hemlar, kínólón sýklalyf, próbenesíð, míkónazól, pentoxýfýllín (háir skammtar gefnir sem inndæling), trítókvalín, flúkónazól. *Blóðsykurslækkandi áhrif glímepíríðs geta minnkað, sem leiðir til verri blóðsykursstjórnar ef Glimeryl er tekið inn með eftirfarandi lyfjum:* Estrógen og prógestagen, saltræsilyf (saluretics), tíazíð þvagræsilyf, lyf sem örva skjaldkirtil, sykursterar, fenótíazín afleiður, klórprómazín, adrenalín og adrenvirk lyf, nikótínsýra (háir skammtar) og nikótínsýruafleiður, hægðalyf (langtímanotkun), fenýtóín, díazoxíð, glúkagon, barbitúröt og rífampicín, acetoxólamíð. H2-blokkar, beta-blokkar, klónídín og reserpín geta ýmist aukið eða minnkað blóðsykurslækkandi áhrif. Merki um adrenvirka mótsvörun við blóðsykurslækkun getur minnkað eða alveg horfið við notkun á andadrenvirkum lyfjum, s.s. beta-blokkum, klónídíni, guanetidíni eða reserpíni. Neysla alkóhóls getur á ófyrirsjáanlegan hátt aukið eða minnkað blóðsykurslækkandi áhrif glímepíríðs. Gjöf glímepíríðs getur aukið eða minnkað áhrif kúmarín afleiða. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Áhætta tengd sykursýki: Aukin tíðni fæðingargalla og aukin dánartíðni við fæðingu getur verið afleiðing óeðlilegs blóðsykurs á meðgöngu. Fylgjast þarf því vel með blóðsykri á meðgöngutímanum til að komast hjá hættu á vansköpun. Við þannig aðstæður er þörf á insúlínmeðferð. Sjúklingar sem íhuga barneignir skulu láta lækninn vita. Áhætta tengd glímepíríði: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknarniðurstöður um notkun glímepíríðs á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi sem líklega má rekja til lyfhrifa (blóðsykurslækkun) glímepíríðs. Þess vegna ætti ekki að nota glímepíríð á meðgöngu. Ef konur á meðferð með glimepíríði huga að barneignum eða verða þungaðar, verður að skipta yfir í meðferð með insúlíni eins fljótt og hægt er. *Brjóstagjöf:* Ekki er vitað hvort lyfið berist í brjóstamjólk. Glimepíríð berst í mjólk hjá rottum. Þar sem aðrar súlfónýlúreaafleiður skiljast út í brjóstamjólk og vegna hættu á blóðsykurslækkun hjá brjóstmylkingum er ekki mælt með brjóstagjöf samhliða meðferð með glimepíríði. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklinga getur skerst vegna blóðsykurslækkunar eða blóðsykurshækkunar eða t.d. vegna sjóntruflana. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessir eiginleikar eru mikilvægir (t.d við akstur eða notkun véla). Sjúklingum er ráðlagt að gera varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir blóðsykursfall við akstur. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir þá sem verða síður eða alls ekki varir við varúðareinkenni blóðsykursfalls eða fá oft blóðsykursfall. Íhuga ætti hvort skynsamlegt sé að aka bíl eða nota vélar við þessar aðstæður. **Aukaverkanir:** *Sjaldgæfar (>1/1.000 og < 1/100):* Sjóntruflanir (venjulega tímabundnar og koma helst fram í upphafi meðferðar, vegna breytinga á blóðsykursgildum). Ofnæmi í húð, s.s. kláði, útbrot, ofsakláði. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000):* Breytingar á blóðmynd (sem ganga venjulega til baka eftir að meðferð er hætt), þ.m.t.: miðlungs til alvarleg blóðflagnafæð (thrombocytopenia), hvítfrumnafæð (leukopenia), rauðkornafæð (erythrocytopenia), kyrningafæð (granulocytopenia), kyrningahrap (agranulocytosis), blóðlýsublóðleysi (haemolytic anaemia), blóðfrumnafæð (pancytopenia). Hækkun á lifrarensímum. *Í örfáum tilvikum (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik):* Vægt ofnæmi getur þróast í alvarlegt ofnæmi með andþrengslum (dyspnoea), blóðþrýstingsfalli og hugsanlega losti. Ofnæmisæðabólga. Krossofnæmi við súlfónýlúrea, súlfónamíð og skyld efni. Blóðsykurslækkun (á sér oftast stað strax, getur orðið alvarleg og er ekki alltaf auðveld í meðhöndlun. Eins og við aðrar blóðsykurslækkandi meðferðir fer ofangreind svörun eftir einstaklingsbundnum þáttum eins og matarvenjum og skammtastærð). Óþægindi frá meltingarvegi, s.s. ógleði, uppköst, niðurgangur, þrýstings- eða uppþembutilfinning og kviðverkir (þessar verkanir leiða sjaldan til þess að notkun lyfsins sé hætt). Skert lifrarstarfsemi, t.d. með gallteppu og gulu. Lifrarbólga (getur þróast í lifrarbilun). Ljósnæmi. Blóðnatríumlækkun. **Ofskömmtun:** Eftir inntöku á of stórum skammti getur komið fram blóðsykurslækkun, sem getur varað frá 12-72 klst. eftir inntöku og getur komið fram aftur eftir að náðst hefur jafnvægi á blóðsykri. Einkenni koma stundum ekki fram fyrr en allt að 24 klst. eftir inntöku á Glimeryl. Almennt séð er því mælt með sjúkrahúsvist. Ógleði, uppköst og kviðverkir geta komið fram. Blóðsykurslækkuninni fylgja venjulega taugaeinkenni, s.s. óróleiki, skjálfti, sjóntruflanir, erfiðleikar við samhæfingu, syfja, meðvitundarleysi (dá) og krampar. Meðferðin felst aðallega í því að hindra frásog glímepíríðs með því að framkalla uppköst og síðan láta sjúkling drekka vatn eða límonaði með lyfjakolum (aðsogar) og natríumsúlfati (hægðalyf). Ef stórir skammtar hafa verið teknir, er mælt með magaskolun, síðan lyfjakolum og natríumsúlfati. Í mjög alvarlegum tilvikum af ofskömmtun er mælt með gjörgæsluvist á sjúkrahúsi. Hefja skal gjöf glúkósa, eins fljótt og hægt er, ef nauðsyn krefur þá á að byrja með 50 ml af glúkósa 50% með inndælingu í æð, fylgja því svo eftir með innrennsli 10% lausnar og fylgjast nákvæmlega með blóðsykursgildum. Frekari meðferð skal haga eftir einkennum. Sérstaklega skal athuga við ofskömmtun hjá smábörnum og ungum börnum að skammtinum sem gefinn er af glúkósa sé nákvæmlega stjórnað til að koma í veg fyrir að hættuleg blóðsykurshækkun verði. Nákvæmlega skal fylgjast með glúkósa í blóði. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. febrúar 2007:** Töflur 1 mg, 90 stk.: 1.975 kr., 2 mg, 90 stk.: 3.203 kr., 3 mg, 90 stk.: 4.028 kr.
Afgreiðslutilhögun: R **Greiðsluþátttaka:** *
Markaðsleyfishafi: Actavis hf. Desember 2005

actavis
hagur í heilsu

DIOVAN COMP 160 MG / 25 MG - STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

HEITI LYFS Diovan Comp 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 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 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 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 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. 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 blóðniturauknингu og mjög sjaldan bráðri nýrnabilun. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun á Diovan Comp 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 hjartsláttartruflunum) hafa áhrif á og eftirtöldum lyfjum sem geta valdið torsades de pointes (þar á meðal sum lyf við hjartsláttartruflunum), en blóðkalíumlækkun eykur líkur á torsades de pointes. Hjartsláttartruflanalyf af flokki Ia (t.d. quinidin, hydroquinidin, disopyramid). Hjartsláttartruflanalyf af flokki III (t.d. amiodaron, sotalolol, dofetilid, ibutilid). Sum geðrofslyf (t.d. tioridazin, clorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol). Önnur (t.d. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin til notkunar í bláæð, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vincamin til notkunar í bláæð). *Digitalisglýkósíðar*: Blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíða getur komið fram sem aukaverkun og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. *Kalsíumsölt og D-vítamín*: Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og D-vítamíns eða kalsíumsalta getur aukið á hækkun sermisþéttni kalsíums. *Lyf við sykursýki* (insúlín og sykursýkislyf til inntöku): Aðlögun skammta sykursýkislyfsins getur verið nauðsynleg. *Beta-blokkar og diazoxid*: Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. *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 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.**

VESICARE® (solifenacin)

Hver tafla inniheldur 5 mg solifenacin succínat, sem samsvarar 3,8 mg af solifenacini eða 10 mg solifenacin succínat, sem samsvarar 7,5 mg af solifenacini. **Ábendingar:** Til meðferðar á einkennum bráðs þvagleka og/eða tíðum þvaglátum ásamt bráðri þvaglátaþörf, sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir, þar með taldir aldraðir: Ráðlagður skammtur er 5 mg solifenacin succínat einu sinni á sólarhring. Ef þurfa þykir má stækka skammt í 10 mg solifenacin succínat einu sinni á sólarhring. Börn og unglingar: Öryggi og verkun hefur til þessa ekki verið metin hjá börnum og unglingum. Því má ekki nota Vesicare handa börnum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun >30 ml/mín.). Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Öflugir cýtókróm P450 3A4-hemlar: Takmarka skal hámarksskammt af Vesicare við 5 mg við samtímis meðhöndlun með ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli. Lyfjagjöf: Vesicare er til inntöku og gleypa á töflurnar heilar með vökva. Taka má töflurnar inn með eða án matar. **Frábendingar:** Ekki má nota solifenacin hjá sjúklingum með þvagteppu, alvarlegan sjúkdóm í meltingarfærum (þ.m.t. eitrunarrisaristil [toxic megacolon]), vöðvaslensfár eða þrönghornsgláku og sjúklingum sem eru í hættu á að fá þessa sjúkdóma. Sjúklingar með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar sem eru í blóðskilunarmeðferð. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem eru í meðferð með öflugum CYP3A4-hemli, t.d. ketoconazoli. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Meta á aðrar ástæður tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með Vesicare er hafin. Ef til staðar er þvagfærasýking skal hefja viðeigandi sýklalyfja meðferð. Gæta skal varúðar við notkun Vesicare hjá sjúklingum: með veruleg þrengsli í þvagrás þegar hætta er á þvagteppu; með teppu vegna meltingarfærakvilla; þegar hætta er á minnkuðum meltingarfærahreyfingum; með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; við samtímis notkun öflugs CYP3A4-hemils, t.d. ketoconazols; með vélindisgapshaul (hiatus hernia)/maga-vélindisbakflæði og/eða hjá sjúklingum sem samhliða nota lyf (eins og bisfosfónöt) sem orsakað geta eða valdið versnun á vélindisbólgu; ósjálfráðan taugakvilla (autonomic neuropathy). Öryggi og verkun hefur ekki enn verið metin hjá sjúklingum þegar orsök ofvirkni tæmivöðva þvagblöðru (detrusor) er af taugrænum toga. Sjúklingar með sjaldgæfu, arfgengu kvillana galaktósuóþol, Lapplaktasaskort eða glúkósu-galaktósu vanfrásog eiga ekki að nota þetta lyf. Búast má við að hámarksverkun af Vesicare fáist í fyrsta lagi eftir 4 vikur. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Milliverkanir við lyfhrif: Notkun annarra lyfja með andkólínvirka eiginleika samhliða getur aukið lyfhrif og aukaverkanir. Eftir að meðferð með Vesicare er hætt skal láta líða um eina viku áður en önnur andkólínvirk meðferð er hafin. Lyfhrif solifenacins geta minnkað þegar kólínvirkir viðtakaörvar (cholinergic receptor agonists) eru notaðir samhliða. Solifenacin getur dregið úr áhrifum lyfja sem örva meltingarfærahreyfingar, t.d. metoclopramid og cisaprid. Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf solifenacins:Solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4. Því ætti að takmarka hámarksskammt Vesicare við 5 mg þegar það er notað samhliða ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum (t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli). Ekki má nota solifenacin samhliða öflugum CYP3A4-hemli hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Þar sem solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4 eru milliverkanir við lyfjahvörf hugsanlegar við önnur CYP3A4 hvarfefni sem hafa meiri sækni (t.d. verapamil, diltiazem) og CYP3A4 örva (t.d. rifampicin, phenytoin, carbamazepin). Áhrif solifenacins á lyfjahvörf annarra lyfja: Getnaðarvarnarlyf til inntöku: Við inntöku á Vesicare komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum solifenacins við samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku (ethinylestradiol/levonorgestrel). Warfarin: Inntaka Vesicare breytti hvorki lyfjahvörfum R-warfarins né S-warfarins eða áhrifum þeirra á prótrombíntíma. Digoxin: Inntaka Vesicare hafði ekki áhrif á lyfjahvörf digoxins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Engin klínísk reynsla liggur fyrir um konur sem urðu þungaðar á meðan þær notuðu Vesicare. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á bein skaðleg áhrif á frjósemi, þroska fósturvísis/fósturs eða fæðingu. Hugsanleg áhætta fyrir menn ekki þekkt. Gæta skal varúðar við notkun handa þunguðum konum. Brjóstagjöf: Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað solifenacins í brjóstamjólk. Solifenacin og/eða umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá músum og valda skammtaháðri versnun á lífvænleika nýfæddra músa. Því skal forðast notkun Vesicare hjá konum með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Solifenacin, eins og önnur andkólínvirk lyf, getur valdið sjóntruflunum og í sjaldgæfum tilvikum svefndrunga og þreytu, sem getur skert hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Vegna lyfhrifa solifenacin getur það valdið andkólínvirkum aukaverkunum sem venjulega eru vægar eða í meðallagi alvarlegar. Tíðni andkólínvirkra aukaverkana er skammtaháð. Algengasta aukaverkun Vesicare sem greint var frá var munnþurrkur sem kom fram hjá 11% sjúklinga sem fengu meðferð með 5 mg einu sinni á sólarhring, 22% sjúklinga sem fengu meðferð með 10 mg einu sinni á sólarhring og hjá 4% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu. Munnþurrkurinn var venjulega vægur og leiddi aðeins stöku sinnum til þess að meðferð var hætt. Meðferðarfylgni var almennt mikil (um 99%) og um 90% sjúklinga sem fengu Vesicare luku við meðferðina í rannsókninni sem stóð yfir í 12 vikur. **Lyfhrif:** Flokkun eftir verkun: Lyf sem hafa krampalosandi verkun á þvagfæri, ATC flokkur: G04B D08. Verkunarháttur: Solifenacin er sértækur samkeppnishemill kólínvirkra-viðtaka. **Lyfjahvörf:** Lyfjahvörf almennt: Frásog: Eftir inntöku Vesicare taflna næst hámarksplasmaþéttni solifenacins (C_{max}) eftir 3 til 8 klst. T_{max} er óháð skammti. C_{max} og flatarmál undir blóðþéttniferlinum (AUC) stækkar í hlutfalli við skammt á bilinu 5 til 40 mg. Aðgengi (absolute bioavilability) er um 90%. Fæða hefur ekki áhrif á gildi C_{max} og AUC fyrir solifenacin. Umbrot: Solifenacin umbrotnar mikið í lifur, aðallega fyrir tilstilli P450 3A4 (CYP3A4). Hins vegar eru aðrir umbrotsferlar fyrir hendi sem geta stuðlað að umbroti solifenacins. Almenn (systemic) úthreinsun solifenacins er um 9,5 l/klst. og lokahelmingunartími solifenacins er 45 - 68 klst. **Handhafi markaðsleyfis**: Astellas Pharma a/s Danmörku. **Umboðsaðili á Íslandi**: Vistor hf.,Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð í febrúar 2007:** Töflur 5mg 30 stk. kr. 6.543; töflur 5mg 90 stk. kr. 16.865; töflur 10mg 30 stk.kr. 7.945; töflur 10mg 90 stk. kr. 20.729. **Greiðsluþátttaka: E.** Styttur texti, hægt er að nálgast samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) í fullri lengd hjá Lyfjaumboðsdeild II og á heimasíðu **Lyfjastofnunar.**

Heimildir:

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

Vesicare (solifenacin)

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 (sjálfsvígstengdum 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, mjólkurflæði. Skýrt hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum fyrir lækningaflokkinn SSRI lyf: hughreyfióról/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 (febrúar 2007):** Cipralex dropar til inntöku, lausn 10 mg/ml 28 ml kr. 3.941. Töflur 5 mg 28 stk kr. 2.825, 100 stk kr. 7.054; 10 mg 28 stk kr. 3.579, 56 stk kr. 6.327, 100 stk kr. 10.399, 200 stk kr. 21.822; 15 mg 28 stk kr. 5.689, 100 stk kr. 18.597; 20 mg 28 stk kr. 6.751, 56 stk kr. 12.560, 100 stk kr. 20.376. 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.

CHAMPIX® (vareniclin 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 varnaðarorð 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 varencilin útskilst í brjóstamjólk kvenna. Meta skal hvort vegi þyngra, ávinningurinn sem barnið hefur af brjóstagjöfinni eða ávinningurinn sem móðirin hefur af CHAMPIX 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 *sjaldan* verið greint frá (≥0,1% og <1%) gáttatifi og brjóstverkjum. **Ofskömmtun**: Veita skal stuðningsmeðferð eftir þörfum. **Pakkningar og verð 1. janúar 2007**: Upphafspakkning (0,5 mg 11 stk + 1 mg 14 stk): 5.215 kr. 1 mg 28 stk: 5.816 kr. 1 mg 56 stk: 10.756 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. Coe JW, Varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist for smoking cessation. J Med Chem 2005; 48:3474-3477 (side 3476). 5. CHAMPIX Samantekt á eiginleikum lyfs.

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 sýrupolna örkyrnið og er kyngt með munnvatninu. Töflurnar má einnig gleypa heilar með vatni. Þær má hvorki mylja né tyggja. Til að ná hámarksverkun, skal taka töflurnar fyrir morgunmat. Við skömmtun tvisvar á dag skal taka töflurnar að morgni og að kvöldi fyrir máltíð. **Skeifugarnarsár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Skeifugarnarsár læknast venjulega á 2 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í tvær vikur til viðbótar með sama skammti. **Magasár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Magasár læknast venjulega á 4 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í 4 vikur til viðbótar með sama skammti. **Uppræting á Helicobacter pylori:** Lanzo 30 mg, amoxicillín 1g og klaritrómýcín 250 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga eða Lanzo 30 mg, klaritrómýcín 250 mg og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. Ef um ónæmi er að ræða má nota eftirfarandi samsetningu: Lanzo 30 mg amoxicillín 1g og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. **Bólga í vélinda vegna bakflæðis:** Ráðlagður skammtur eru 30 mg einu sinni á dag. Lækning verður venjulega innan fjögurra vikna. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata, skal halda meðferð áfram í 4 vikur til viðbótar með sömu skömmtum. Þá sjúklinga sem svara ekki meðferð með H(2)-viðtakablokkum má meðhöndla í allt að 8 vikum með 30 mg af Lanzo einu sinni á dag. Við bakslag er meðferðin endurtekin. **Langtíma meðhöndlun bólgu í vélinda vegna bakflæðis:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta upp í 30 mg einu sinni á dag. **Meðferð á einkennum vegna bakflæðissjúkdóms:** Venjulegur dagskammtur er 15-30 mg. Ef meðferð á einkennum hefur ekki borið árangur eftir 2-4 vikna meðferð eru frekari rannsóknir ráðlagðar. Meðferðina má endurtaka eftir þörfum. **Zollinger-Ellison heilkenni:** Ráðlagður skammtur í upphafi meðferðar er 60 mg einu sinni á dag. Finna þarf hæfilegan skammt hverju sinni og skal meðferðinni haldið áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Skammtur getur verið allt að 180 mg daglega. Fari dagskammtur yfir 120 mg ætti að skipta honum í tvennt. **Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hafi sárið ekki gróið eftir 4 vikna meðferð er meðhöndlun haldið áfram í 4 vikur í viðbót. Hjá sjúklingum í sérstökum áhættuhópi þar sem lækning gæti reynst erfið, ætti að nota lengri meðferðartímann. **Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörn eða meltingartruflunum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta í 30 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Engar þekktar. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert lifrarstarfsemi. Ef grunur er um sársjúkdóm, skal það staðfest með röntgenmyndatöku eða speglun snemma á veikindaferlinu til að komast hjá óþarfa meðferð. Við meðhöndlun á magasári skal útiloka illkynja sjúkdóm. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Forðast skal samtímis meðferð með ketókónazóli. Lansóprazól umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensíma í lifur, þannig að milliverkanir með öðrum lyfjum sem einnig umbrotna fyrir tilstilli þessa kerfis, geta hugsanlega átt sér stað. Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensímkerfisins og hafa þröngt lækningalegt svið á ekki að gefa samtímis Lanzo. Gæta skal ítrustu varúðar við samtímis meðhöndlun með karbamazepíni, fenýtóíni og teófýllíni. Engin klínísk marktæk verkun á blóðþéttni díazepams eða warfaríns hefur komið fram við samtímis notkun þeirra og lansóprazóls. Ekki hefur komið fram milliverkun milli lansóprazóls og sýrubindandi lyfja eða bólgueyðandi gigtarlyfja við samtímis notkun. **Meðganga og brjóstagjöf. Meðganga:** Klínísk reynsla á meðgöngu er takmörkuð. Dýratilraunir hafa ekki sýnt fram á aukna áhættu fyrir fóstrið. **Brjóstagjöf:** Ekki eru til upplýsingar um hvort lansóprazól skilst út í brjóstamjólk. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar upplýsingar benda til að lyfið skerði hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem skráðar hafa verið í klínískum rannsóknum með Lanzo hafa verið frá meltingarfærum, eins og niðurgangur, magaverkir, ógleði, höfuðverkur og svimi (> 1%). Algengar (>1/100)Almennar: Höfuðverkur, svimi. Meltingarfæri: Niðurgangur, ógleði, kviðverkir, hægðatregða, uppköst, vindgangur, meltingartruflanir. Húð: Útbrot, kláði, ofsakláði. Sjaldgæfar (1/100 – 1/1000) Almennar: Þreyta. Lifur: Breytingar á lifrarprófum. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) Almennar: Bjúgur í útlimum. Ofnæmisviðbrögð eins og ofsabjúgur, hiti og ofnæmislost. Blóð: Hvítkornafæð, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, kyrningahrap, fjölgun 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 kreatínínúthreinsun er 10-70 ml/mín. þarf að minnka skammt um 25-50%. Heildardagskammt af venlafaxíni þarf að minnka um 50% í blóðskilunarsjúklingum. Ekki má gefa venlafaxín fyrr en blóðskilun er lokið. Við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflega 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. meðhöndlaðan háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi.Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru þunglyndi og ávísa ætti minnsta skammti í upphafi til að draga úr hættu á ofskömmtun. Hætta á sjálfsvígi fylgir þunglyndi og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Fylgjast þarf vel með hvort sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með venlafaxín versnar og einnig hvort sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, sérstaklega í upphafi meðferðar eða þegar einhverjar breytingar verða á skammtastærð eða skammtafyrirmælum.Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (lagbilsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til geðhæðarfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði og/eða óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (Syndrome of Inappropriate Anti-idiuretic hormone (SIADH)) hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótónínupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Upp hafa komið örfá tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Hraðari hjartsláttur getur komið fyrir, sérstaklega við töku hærri skammta. Varúðar ætti að gæta hjá sjúklingum þar sem undirliggjandi sjúkdómar gætu versnað með hraðari hjartslætti. Ljósopsstæring getur komið fyrir í tengslum við venlafaxín. Mælt er með að sjúklingar með hækkaðan augnþrýsting eða sjúklingar með hættu á þrönghornsgláku séu undir sérstöku eftirliti. Hættan á húð- og slímhúðarblæðingum getur aukist hjá sjúklingum sem taka venlafaxín. Nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum sem eiga til að fá blæðingar á þessum stöðum.Öryggi og virkni venlafaxíns meðferðar samhliða megrunarlyfjum hefur ekki verið könnuð. Ekki er mælt með samhliða töku venlafaxíns hýdróklóríðs og megrunarlyfja. Venlafaxín er ekki ætlað sem megrunarlyf, hvorki eitt og sér, né samtímis töku annarra efna. Í klínískri rannsókn þar sem venlafaxín var borið saman við lyfleysu, sást aukning á kólesteróli í blóði sem skipti máli hjá 5,3% sjúklinga sem fengu venlafaxín en 0,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu í a.m.k. 3 mánuði. Íhuga ætti að mæla kólesteról í blóði við langtímameðferð.Í klínískri rannsókn hjá börnum, var aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsmorðshugsunum og sjálfskaða. Fráhvarfseinkenni sem fram koma þegar töku gedeyfðarlyfja er hætt eru vel þekkt. Því er mælt með að venlafaxín skammturinn verði smám saman minnkaður og fylgst verði vel með sjúklingnum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar milliverkanir hafa komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir einfaldan skammt af litíum, díazepami og etanóli á meðan á meðferð stendur með venlafaxíni. Rannsóknir benda til þess að venlafaxín umbrotni í O-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP2D6 og í N-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP3A3/4. Vænta má eftirtalinna milliverkana þótt þær hafi ekki verið rannsakaðar sérstaklega *in vivo*. Samtímis meðferð með lyfjum, sem hamla CYP2D6, gæti valdið aukinni uppsöfnun venlafaxíns svipað því og búast má við í einstaklingi með hæg umbrot debrisokíns. Aðgát skal höfð þegar Efexor er gefið ásamt lyfjum svo sem kínidíni, paroxetíni (sjá fleiri dæmi í þessum kafla). Þar eð venlafaxín gæti dregið úr umbrotum annarra lyfja sem CYP2D6 umbrýtur ætti að gæta varúðar við notkun venlafaxíns ásamt slíkum lyfjum þar eð plasmaþéttni þeirra gæti aukist. Búast má við mikilli uppsöfnun venlafaxíns ef einstaklingi með hæg umbrot CYP2D6 er gefinn CYP3A3/4 hemill á sama tíma. Því skyldi gæta varúðar við notkun Efexors samfara lyfjum sem hamla gegn CYP3A3/4 t.d. ketókónasóli. Segavarnaráhrif warfarins geta aukist hjá sjúklingum við það að taka venlafaxín samtímis.Rannsókn á lyfhrifum með gjöf halóperidóls hefur sýnt eftirfarandi niðurstöður fyrir halóperidól: 42% minnkun á heildarúthreinsun við inntöku (oral clearance), 70% aukning á AUC og 88% aukning á Cmax en engin breyting á helmingunartíma. Sýnt hefur verið fram á að címetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; címetidín hefur aftur á móti engin áhrif á lyfhrif O-desmethylvenlafaxíns. Talið er að heildarlyfhrif venlafaxíns og Ɔ-desmethylvenlafaxíns aukist aðeins í flestum sjúklingum. Í öldruðum og í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur verið að þessi milliverkun sé greinilegri. Byggt á þekkingu á virkni venlafaxíns og möguleika á serótónin heilkenni, er mælt með varúð þegar venlafaxín er gefið samtímis öðrum lyfjum sem gætu haft áhrif á serótónin boðefnakerfið, svo sem triptan,og sértækir serótónín endurupptöku blokkarar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa barnshafandi konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli. Ef venlafaxín er gefið fram að fæðingu eða skömmu fyrir fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir fráhvarfseinkennum. Nýburar sem hafa verið útsettir fyrir venlafaxín seint á þriðja hluta meðgöngu hafa fengið einkenni sem krefjast aðstoðar við öndun eða lengri sjúkrahúsdvalar. *Brjóstagjöf:* Venlafaxín og O-desmethylvenlafaxín skiljast út í móðurmjólk; því ætti að taka ákvörðun um það hvort halda skuli brjóstagjöf áfram eða hætta töku venlafaxíns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Hugsanlegt er að meðferð með Efexor Depot kunni að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. *Aukaverkanir:* Algengar (>1/100): *Almennar:* Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdarauknung, svitaköst (einnig nætursviti), kláði, syfja, skjálfti.Blóðrás: Háþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartsláttaróþægindi. *Miðtaugakerfi:* Rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað húðskyn, kvíði, aukinn vöðvasam-drættur, taugaóstyrkur. *Meltingafæri:* Ógleði, uppköst, minnkuð matarlyst, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Efnaskipti:Hækkun á kólesteróli í blóði (sérstaklega við langvarandi notkun og hugsanlega í stórum skömmtum). *Húð:* Sviti (þar með talinn nætursviti). *Þvag- og kynfæri:* Áhrif á sáðlát/fullnægingu, getuleysi, minnkuð þvaglát (aðallega erfiðleikar við losun (mostly hesitancy)). *Augu:* Sjónstillingartruflun, ljósopsstæring, sjóntruflanir. Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) *Almennar:* Bjúgur, eymasuð.*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 utanstýrtukvilla (Parkinsonlík einkenni), persónuleikatruflun, illkynja sefunarheilkenni (NMS), serótónvirkt heilkenni (Serotonergic Syndrome). *Lifur:* Lifrarbólga, óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (SIADH). Koma örsjaldan fyrir (<1/10 000) *Almennar:* Ofnæmislost. *Blóðrás:* QT lenging, sleglatif, sleglahraðsláttur (þar með talið torsade de pointes). *Melt-ingarfæri:* Brisbólga. *Blóð:* Blóðmein (þar með talið kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, daufkyrningafæð og blóðfrumnafæð). *Efnaskipti:* Aukning í próláktíni. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Rákvöðvasundrun. *Miðtaugakerfi:* Æði, utanstýrtu einkenni (þar með talið truflað vöðvaspenna og hreyfingatregða), síðkomin hreyfitregða. *Öndunarfæri:* Fjölgun eósínófíla í lungum. *Húð:* Regnbogaroðasótt, Stevens Johnson heilkenni, kláði. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi einkenni þegar meðferð hefur verið hætt skyndilega: ólmhugur, kvíði, geðæsingur, taugaóstyrkur, rugl, svefnleysi og aðrar svefntruflanir, þreyta, svefnhöfgi, náladofi, krampi, sundl, svimi, höfuðverkur, eyrnasuð, sviti, munnþurrkur, þyngdartap, niðurgangur, ógleði og uppköst. Meiri hluti þeirra einkenna sem koma fram þegar meðferð er hætt eru væg og ganga til baka án meðferðar. Í þunglyndi er ávallt erfitt að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um þunglyndi. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Í klínískum rannsóknum á börnum og unglingum (6-17 ára) sáust almennt sömu aukaverkanir af völdum venlafaxíni og hjá fullorðnum. Þó sást aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsvígstengdum atvikum eins og sjálfsvígshugsunum og sjálfskaða. **Ofskömmtun:** Eftir markaðssetningu hefur aðallega verið tilkynnt um ofskömmtun venlafaxíns í tengslum við samhliða notkun alkóhóls og/eða annarra lyfa. *Eiturvirkni:* Fullvaxnir einstaklingar hafa tekið inn allt að 6,75 g og orðið fyrir meðalsvæsnum 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: Þvagfærarasýkingar; 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 munnþurrkur, hægðatregða, höfuðverkur, meltingartruflun og þurrkur í nösum. Hins vegar getur ofskömmtun með darifenacini hugsanlega leitt til alvarlegra andkólínvirkra áhrifa sem ætti að meðhöndla eftir því sem við á. Markmið meðferðar ætti að vera að snúa við andkólínvirkum einkennum undir nánu eftirliti læknis. Nota má lyf á borð við physostigmin til að vinna gegn slíkum einkennum. **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 afferlisheilkenni sem einkennast af langvinnri sögu um einbeitingarörðugleika, athyglistruflun, tilfinningalegum óstöðugleika, hvatvísi, miðlungs til alvarlegri ofvirkni, minni háttar taugafræðilegum einkennum og óeðlilegu heilalínuriti. Námshæfileikar geta verið eðlilegir eða skertir. Lyfjameðferð er ekki nauðsynleg fyrir öll börn með þetta heilkenni og ákvörðunin um lyfjameðferð verður að vera byggð á mjög ítarlegu mati á alvarleika einkenna miðað við aldur barnsins og hversu lengi einkennin hafa varað. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Strattera má taka í einum skammti að morgni, án tillits til máltíða. Sjúklingar sem fá ekki viðunandi klíniska svörun (þol eða virkni) þegar tekinn er einn Strattera skammtur á dag gætu haft gagn af því að taka lyfið tvisvar á dag í jöfnum skömmtum að morgni og síðdegis eða snemma kvölds. **Skammtar fyrir börn/unglinga upp að 70 kg:** Upphafsskammtur Strattera ætti að vera um 0,5 mg/kg á sólarhring. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er um 1,2 mg/kg/dag (háð þyngd sjúklings og hvaða styrkleikar eikar atomoxetins eru fáanlegir). Enginn ávinningur hefur komið fram af skömmtum hærri en 1,2 mg/kg/dag. Öryggi stakra skammta yfir 1,8 mg/kg/dag og heildarskammts yfir 1,8 mg/kg/dag hefur ekki verið metið kerfisbundið. Í sumum tilfellum getur verið viðeigandi að halda meðferð áfram eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn. **Skammtar fyrir börn/unglinga yfir 70 kg:** Upphafsskammtur Strattera ætti að vera 40 mg á dag. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er 80 mg. Enginn ávinningur hefur komið fram af skömmtum hærri en 80 mg. Ráðlagður hámarksskammtur er 100 mg á dag. Öryggi stakra skammta yfir 120 mg og heildarskammts yfir 150 mg á dag hefur ekki verið metið kerfisbundið. Í sumum tilfellum getur verið viðeigandi að halda meðferð áfram eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn. **Viðbótarupplýsingar um örugga notkun lyfsins:** Ekki hefur verið lýst neinum fráhvarfseinkennum í rannsóknum. Hætta má notkun atomoxetins snögglega ef miklar aukaverkanir koma fram; annars má minnka skammta smám saman á hæfilega löngum tíma. Áframhaldandi meðferð, eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn, getur verið viðeigandi þegar unglingar sem hafa einkenni fram á fullorðinsár hafa haft ótvíræð gagn af meðferðinni. Hins vegar er ekki mælt með að meðferð með Strattera sé hafin hjá fullorðnu fólki. **Sérstakir sjúklingahópar:** Skert lifrarstarfsemi: Hjá sjúklingum með miðlungs skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class B) ætti að lækka upphafsskammt í 50% af venjulegum skammti. Hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C) ætti að lækka upphafsskammt í 25% af venjulegum skammti. Skert nýrnastarfsemi: Sjúklingar með lokastigs nýrnabilun voru meira útsettir fyrir atomoxetini en heilbrigðir sjúklingar (um 65% hækkun) en það var enginn munur þegar útsetning var leiðrétt fyrir mg/kg skammt. ADHD sjúklingar með lokastigs nýrnabilun eða nýrnabilun á lægri stigum mega því fá STRATTERA í venjulegum skömmtum. Atomoxetin getur aukið á háþrýsting hjá sjúklingum með lokastigs nýrnasjúkdóm. Öryggi og verkun Strattera hjá börnum yngri en 6 ára hefur ekki verið metin. Því ætti ekki að gefa börnum yngri en 6 ára Strattera. Aldraðir sjúklingar: Á ekki við. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir atomoxetini eða einhverju hjálparefnanna. Ekki skal nota atomoxetin með mónóamín oxidasa hemli (MAO hemill). Ekki skal nota atomoxetin innan minnst tveggja vikna eftir að meðferð með MAO hemli er lokið. Meðferð með MAO hemli skal ekki hafin innan tveggja vikna eftir að meðferð með atomoxetini er lokið. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með þrönghornsgláku þar sem notkun atomoxetins var tengd við aukna tíðni ljósopsstækkunar í klínískum rannsóknum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Hugsanleg ofnæmistilfelli: Þó sjaldgæft sé þá hefur verið tilkynnt um ofnæmistilvik hjá sjúklingum sem taka atomoxetin þar á meðal útbrot, ofsabjúg og ofsakláða. Margir sjúklingar sem taka atomoxetin verða varir við væga hækkun púls (meðaltal <10 slög á mínútu) og/eða blóðþrýstingshækkun (meðaltal <5 mmHg). Fyrir flesta sjúklinga eru þessar breytingar ekki klínískt mikilvægar. Nota skal atomoxetin með varúð hjá sjúklingum með háþrýsting, hraðtakt eða hjarta-, æða- eða heilaæðasjúkdóm. Mæla ætti púlshraða og blóðþrýsting reglulega meðan á meðferð stendur. Einnig eru dæmi um réttstöðulágþrýsting. Notist með varúð hjá þeim sjúklingum með öll einkenni sem geta valdið lágþrýstingi. Atomoxetin skal notað með varúð hjá sjúklingum með meðfætt eða 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 hafur verið lýst eiturverkunum á lifur, sem lýsa sér með hækkuðum lifrarensímum og hækkuðu gallrauða með gulu. Fylgjast skal með vexti og þroska meðan á meðferð stendur með atomoxetini. Fylgjast skal með sjúklingum á langtímameðferð og ígrundað að lækka skammta eða stöðva meðferð hjá sjúklingum sem vaxa ekki eða þyngjast eðlilega. Klínískar upplýsingar benda ekki til að atomoxetin hafi skaðleg áhrif á vitsmuni eða kynþroska en magn langtíma upplýsinga er takmarkað. Því ætti að fylgjast vel með sjúklingum sem þurfa langtímameðferð. Greint hefur verið frá sjálfsvígstengdri hegðun (sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígshugsunum) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með atomoxetini. Í tvíblindum klínískum rannsóknum átti sjálfsvígstengd hegðun sér stað með 0,44% tíðni hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með atomoxetini (6 af 1357 sjúklingum sem meðhöndlaðir voru, eitt tilvik var sjálfsvígstilraun og fimm sjálfsvígsshugsanir). Engin tilvik voru í lyfleysuhópnum (n=851). Börnin sem fundu fyrir þessu voru á aldursbilinu 7 til 12 ára. Taka skal það fram að fjöldi sjúklinga á unglingsaldri í þessum klínísku rannsóknum var lágur. Óvíst (aðallega árásargirni, mótþróahegðun og reiði) og geðflökt kom oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndluð með Strattera samanborið við þá sem fengu lyfleysu. Fylgjast þarf vel með hvort óvild og tilfinningarlegur óstöðugleiki komi fram eða versni hjá sjúklingum sem eru að hefja meðferð við ADHD. Eins og með önnur geðlyf er ekki hægt að útiloka mjög sjaldgæfar, alvarlegar geðrænar aukaverkanir. Krampar eru hugsanleg áhætta við notkun atomoxetins. Hefja skal atomoxetin meðferð með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Ef engin önnur orsök finnst skal íhuga stöðvun á atomoxetin gjöf hjá sjúklingum sem fá krampa eða ef krampatíðnin eykst. Strattera er ekki ætlað til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum og/eða kvíða vegna niðurstaðna úr klínískum rannsóknum sem framkvæmdar voru á fullorðnum, sem sýndu ekki fram á nein áhrif samanborið við lyfleysu, og voru þar af leiðandi neikvæð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Áhrif annarra lyfja á atomoxetin: MAO hemlar: Ekki skal nota atomoxetin með MAO hemli. CYP2D6 hemlar (t.d. fluoxetin, paroxetin): Atomoxetin er aðallega umbrotið af CYP2D6 í 4-hydroxyatomoxetin. Hjá sjúklingum með mikla virkni CYP2D6 geta sértækir hemlar á CYP2D6 aukið jafnvægis plasmaþéttni atomoxetins álíka mikið og sést hjá þeim sem hafa litla CYP2D6 virkni. In vitro rannsóknir benda til að samhliða gjöf cýtókróm P450 hemla hjá sjúklingum með litla CYP2D6 virkni auki ekki plasmaþéttni atomoxetins. Nauðsynlegt getur verið að hækka skammta hægar hjá þeim sjúklingum sem taka einnig CYP2D6 hemla. Salbútamól: Gefa ætti atomoxetin með varúð sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með háum skömmtum af salbútamóli í innúða, til inntöku eða í æð (eða aðra beta2 örva) vegna mögulegrar aukinnar verkunar salbútamóls á hjarta og æðakerfið. Hugsanlega er aukin hætta á QT bils lengingu þegar atomoxetin er gefið með öðrum lyfjum sem valda QT lengingu (eins og sum geðrofslyf, lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IA og III, moxifloxacín, erýtrómýcín, metadón, meflóquín, þríhringlaga þunglyndislyf, litíum eða cisaprið), lyfjum sem valda blóðsalta ójafnvægi (svo sem tíazíð þvagræsilyf) og lyfjum sem hamla CYP2D6. Krampar eru hugsanleg áhætta við notkun atomoxetins. Gæta skal varúðar þegar lyf sem vitað er að lækka krampaþröskuld eru notuð samhliða (svo sem þunglyndislyf, geðrofslyf, meflóquín, búprópríón og tramadól). Lyf sem hafa áhrif á blóðþrýsting: Vegna hugsanlegra áhrifa á blóðþrýsting skal nota atomoxetin varlega með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðþrýsting. Lyf sem hafa áhrif á noradrenalín: Lyf sem hafa áhrif á noradrenalín skal nota með varúð þegar gefin með atomoxetini vegna hugsanlegra samlegðar eða samverkandi áhrifa á lyfhrif. Dæmi um slík lyf eru þunglyndislyf eins og imipramín, venlafaxín og mirtazapín eða lyf sem draga úr slimmyndun eins og pseudoefedrín eða fenylefrín. Lyf sem hafa áhrif á sýrustig í maga: Lyf sem hækka sýrustig í maga (magnesíum hýdroxíð/alúmínum hýdroxíð, omeprazol) höfðu engin áhrif á aðgengi atomoxetins. Lyf sem eru mikið próteinbundin í plasma: In vitro rannsóknir (drug-displacement studies) voru framkvæmdar með atomoxetini og öðrum lyfjum sem eru mjög mikið próteinbundin í meðferðarþéttni. Warfarín, acetýlsalicýlsýra, fenytoín eða diazepam höfðu ekki áhrif á bindingu atomoxetins við mannaalbúmín. Á svipaðan hátt hafði atomoxetin ekki áhrif á bindingu þessara efna á mannaalbúmín. Áhrif atomoxetins á önnur lyf: Cýtókróm P450 ensím: Atomoxetin olli ekki klínískt marktækri hömlun eða örvun cýtókróm P450 ensíma, þar á meðal CYP1A2, CYP3A, CYP2D6 og CYP2C9. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru til um notkun atomoxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa ekki leitt í ljós skaðleg áhrif, hvorki beint né óbeint á þungun, þroskun fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Atomoxetin á ekki að gefa þunguðum konum nema væntanlegur ávinningur réttlæti mögulega áhættu fyrir fóstrið. Atomoxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Ekki er vitað hvort atomoxetin skilst út í brjóstamjólk. Vegna skorts á upplýsingum skal forðast að gefa konum með barn á brjósti atomoxetin. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Atomoxetin var tengt við aukna tíðni þreytu samanborið við lyfleysu. Hjá börnum eingöngu, var atomoxetin tengt við aukna tíðni svefndrunga samanborið við lyfleysu. Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar þegar þeir aka bíl eða nota hættulegar vélar uns þeir eru nokkuð vissir um að hæfni þeirra sé óskert vegna atomoxetins. **Aukaverkanir:** *Börn og unglingar:* Kviðverkir og minnkuð matarlyst eru algengustu aukaverkanir sem hafa verið tengdar við atomoxetin. Þær komu fram hjá um 18% og 16% sjúklinga en leiddu sjaldan til þess að lyfjagjöf væri hætt (um 0,3% hættu lyfjatöku vegna kviðverkja og 0,0% vegna minnkaðrar matarlystar). Þessar aukaverkanir eru venjulega skammvinnar. Sumir sjúklingar léttast snemma í meðferðinni vegna minnkaðrar matarlystar (að meðaltali um 0,5 kg) og voru áhrifin mest við hæstu skammtana. Við langtíma meðferð þyngdust sjúklingar aftur eftir þyngdartap í upphafi. Vaxtarhraði (þyngd og hæð) eftir tveggja ára meðferð er u.þ.b. eðlilegur. Ógleði (9%) eða uppköst (11%) geta átt sér stað sérstaklega á fyrstu mánuðum meðferðar. Þessi einkenni voru venjulega væg til miðlungsalvarleg og skammvinn og ollu ekki marktæku brottfalli úr meðferð (brottfallstíðni 0,5%). *Fullorðnir:* Aukaverkanir sem komu oftast fyrir hjá fullorðnum á atomoxetin meðferð voru fra meltingarfærum eða þvag- og kynfærum. Kvartanir um þvagteppu eða þvagtregðu hjá fullorðnum ætti að athuga sem hugsanlega tengt atomoxetini. Engar vísbendingar komu fram um annað en að lyfið sé öruggt meðan á bráða- eða langtíma meðferð stóð. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 1. desember 2005. **Verð skv. Lyfjaverðskrá frá og með 1. ágúst 2006:** Ávisun lyfsins er bundin við sérfræðinga í geðlækningum, barnalækningum og barnageðlækningum. Ekki hefur verið tekin ákvörðun um greiðsluþátttöku Tryggingastofnunar 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 töku lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram í einstaka tilvikum meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá einnig kaflann um Aukaverkanir). ***Lenging á QT:*** Í klínískum rannsóknum og við notkun í samræmi við SPC hefur quetiapin ekki verið tengt þrálátri aukningu á algildum (absolute) QT bilum. Hins vegar hefur lenging á QT komið fram við öfskömmtun. ***Frekari upplýsingar:*** Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt dívalproexi eða lítíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá nánar í Sérlyfjaskrá). Niðurstöðurnar sýndu samverkun í viku 3. Önnur rannsókn sýndi ekki samverkun í viku 6. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um samsetta meðferð eftir viku 6. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif quetíapíns beinast að mestu að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samtímis notkun Seroquel og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið 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 lítíums 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 því hvernig Seroquel hefur áhrif á verkun annarra geðvirkra lyfja. Hins vegar ætti að forðast notkun Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með Seroquel, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. Tíðni aukaverkana er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100, <1/10), sjaldgæfar (>1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) og einstök tilvik (<1/10.000). ***Blóð og eitlar:*** Algengar: Hvítfrumnafæð. Sjaldgæfar: Fjölgun eósínfíkla. Einstök tilvik: Daufkyrningafæð. ***Ónæmiskerfi:*** Sjaldgæfar: Ofnæmi. ***Efnaskipti og næring:*** Einstök tilvik: Blóðsykurshækkun, sykursýki. ***Taugakerfi:*** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. Algengar: Yfirlið. Sjaldgæfar: Krampar. Einstök tilvik: Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia) ***Hjarta:*** Algengar: Hraðtaktur. ***Æðar:*** Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall. ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:*** Algengar: Nefslímubólga. Meltingarfæri: Algengar: Munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir. ***Lifur og gall:*** Mjög sjaldgæfar: Gula. Einstök tilvik: Lifrarbólga. ***Húð og undirhúð:*** Einstök tilvik: Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. ***Æxlunarfæri og brjóst:*** Mjög sjaldgæfar: Standpína. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:*** Algengar: Vægt þróttleysi, útlægur bjúgur. Mjög sjaldgæfar: Illkynja sefunarheilkenni.

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

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 transamínósum í sermi þar sem hækkunin er meiri en þreföld efri mörk meðalgilda. Vöðvakvilli. Meðganga og brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri sem nota ekki getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** *Áhrif á lifur:* Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Atacorgjöf. Nota skal Atacor með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. *Áhrif á beinagrindarvöðva:* Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa-hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand og einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði og vöðvarauðamigu sem getur valdið nýrnabilun. Atorvastatín á að nota með varúð hjá sjúklingum sem eru útsettir fyrir rákvöðvalýsu. Mæla á (CPK-gildi) áður en meðferð með statínum hefst þegar um er að ræða sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, skjaldvakabrest, sögu um arfgenga vöðva-kvilla, sögu um vöðvakvilla eftir fyrri notkun statína eða fíbrata, lifrarbilun og/eða þegar um mikla alkóhólneyslu er að ræða. CPK-gildi skal einnig mæla áður en meðferð er hafin hjá öldruðum (70 ára og eldri). Meta á þörf fyrir slíka mælingu út frá fyrrgreindum þáttum. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vandlega hugsanlegt gagn umframáhættu meðferðarinnar og mælt er með nákvæmu klínísku eftirliti. Ef CPK-gildi er mark-tækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á ekki að hefja meðferð. *Mælingar kreatínfosfókínasa (CPK):* Ekki á að mæla CPK í kjölfar erfiðra æfinga eða ef einhver þáttur er til staðar sem líklegur er til að hækka CPK-gildið, þar sem það gerir túlkun erfiða. Ef CPK-gildi er marktækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að endurtaka mælingu eftir 5–7 daga til staðfestingar. Meðan á meðferð stendur þarf að gera sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, krömpum eða máttleysi sérstaklega ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef þessi einkenni koma fram meðan á atorvastatín-meðferð stendur á að mæla CPK-gildi og ef það reynist marktækt hækkað (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að hætta meðferð. Ef einkenni frá vöðvum eru alvarleg eða valda daglegum óþægindum á að hugleiða að hætta meðferð, jafnvel þótt CPK-gildi reynist ekki vera hærri en fimmföld efri mörk mæligilda. Ef einkenni hverfa og CPK-gildi verður eðlilegt má hugleiða að hefja meðferð atorvastatíns eða annars statíns, þá með lægsta skammti og undir nákvæmu eftirliti. Ef klínísk merki um hækkað CPK-gildi (meira en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða ef grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta meðferð atorvastatíns. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla við notkun HMG CoA redúktasa hemla eykst ef ciklósporín, fíbröt, makrólíðsýklalyf þ.m.t. erytrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvalýsu auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu. Íhuga þarf vandlega hugsanlegan ávinning umfram áhættu við samtímis notkun. *Cýtókróm 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, þjúgur 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

8-11. ágúst 2007
Askja, nátturufræðahús Háskóla Íslands
Heiti: Cerebral amyloid angiopathy: emerging concepts
heimasíða: www.yourhost.is/caa2007

21.-23. september
Vín, Austurríki.
5. heimsþingið um: Men's Health and Gender WCMH
Sjá nánar: www.wcmh.info

Náms- og rannsóknarsjóður Hjartasjúkdómafélag íslenskra lækna

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

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

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

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

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

Læknisleikur

Mér verður stundum hugsað til sögu af gömlum félaga mínum Jóni Thoroddsen, syni þeirra Drífu heitinnar Viðar málara og rithöfundar og Skúla heitins Thoroddsens sem var læknir. Jón svaraði stundum í heimilissímann sem krakki eins og gengur og stundum voru það sjúklingar að leita ráða hjá lækninum sínum, en líf Skúla á þessum árum var ein samfelld læknavakt. Fyrir kom að Skúli var ekki heima en slík var trú sjúklinganna á læknagenunum að þeir spurðu þá bara drenginn í staðinn, sem svaraði vitaskuld eftir bestu getu – og hefur kannski heyrt föður sinn gefa góð ráð og leiðbeiningar í símanum.

Nema hvað: Íslendingar mega helst ekki sjá börn án þess að spyrja undir eins hvað þau *ætli að verða* þegar þau verði stór, enda hefur bernskan löngum verið talin hér á landi einhvers konar limbó sem einstaklingar eru í á meðan þeir bíða þess að verða eitthvað raunverulegt. Hann Nonni litli átti gott svar við þessari eilífu spurningu: „Ætli maður verði ekki bara læknir," sagði hann og dæsti ögn mæðulega: „Maður kann hvort sem er ekkert annað."

Hann varð ekki læknir heldur heimspekingur – sem er það fólk sem fæst við spurninguna um það hver við *erum* – og kennari – sem er það fólk sem fæst við það sem við *kunnum*.

Í aðra röndina svaraði Nonni litli eins og hver annar stoltur vörubílstjórasonur – *ég ætla að verða það sem pabbi er* – en í hina röndina svarar hann eins og einstaklingur sem hefur þegar verið úthlutað hlutskipti: *maður kann hvort sem er ekkert annað*. Hvað kunni hann? Kannski kunni hann að segja: *Þú skalt bara reyna að halda kyrru fyrir og ekki ofreyna þig*. Kannski sagði hann: *Þú verður að taka lýsi…* Og kannski sagði hann: *Þú skalt mæla stelpuna og ef hún er með yfir 37 þá er hún með hita…*

Ég er ekki viss um að hann hafi sagt: *Gefðu barninu eina teskeið af rauðu mixtúrunni* en hitt þykist ég nokkuð viss um að hann hefur verið að leika sér. Það er nefnilega það sem börn kunna og eiginlega ekkert annað. Vel heppnuð bernska er samfelldur leikur og samfellt nám, því þetta tvennt verður naumast slitið sundur hjá barni sem fær að vera barn.

Hann var í læknisleik og þar með kunni hann að vera læknir. Ef til vill hefur hann kunnað nokkrar einfaldar setningar sem hann hefur heyrt pabba sinn segja við fólk og hann hefur kunnað að segja þær með þeirri traustvekjandi mýkt í málrómnum sem allir góðir læknar hafa til að bera. Hann hefur meira að segja jafnvel hugsanlega kunnað að segja hugsi *mmmhmm* eins djúpum rómi og hann gat á meðan sjúklingurinn rakti raunir sínar. Og þar með var hann læknir.

Mér verður stundum hugsað til þessarar sögu. Mér varð til dæmis hugsað til hennar nýlega þegar ég horfði á helsta fréttaauka landsmanna, Kastljósið, þar sem Trausti Valdimarsson, sérfræðingur í meltingarsjúkdómum, mátti rökræða stólpípur við Jónínu Benediktsdóttur íþróttakennara, eins og þau væru jafningjar í þekkingu á öllum hlykkjum og útskotum meltingarvegarins og jafn bær til umferðarstjórnunar þar, og hún vissi jafnvel eitt og annað um þetta sem honum væri hulið. Nú hafa Íslendingar löngum vitað fátt skemmtilegra en gamansögur um verkfræðinga sem vissu ekki eitthvað um eitthvað brúarstæði sem bóndinn á bænum vissi af reynslu sinni og því fræga brjóstviti sem þjóðin virðist almennt telja að hún hafi til að bera umfram aðra og veiti henni djúpa innsýn í ótrúlegustu fræði: Íslendingar hafa takmarkalausa trú á nánast guðlegu innsæi sínu gagnvart ótrúlegustu verkefnum, en samt eru því takmörk sett hvað þeir telja sig ráða við. Það er til dæmis lítið um sjálfboðaliða í flugumferðastjórn. Við sjáum sjaldan menntaða flugumferðastjóra rökræða um fag sitt við fólk úti í bæ sem telur sig vita betur hvernig beri að haga umferðarstjórn háloftanna.

En fólkið langar hins vegar í læknisleik. Þegar kemur að læknisfræðinni eru furðu margir ekki vaxnir upp úr hlutverkjaleikjunum.

Stólpípuráðleggingar íþróttakennara sem blæs á allt sem sérfræðingur í meltingarvegi og saurlifnaði þar hefur að segja eru bara eitt dæmi úr langri sögu skottulækninga á Íslandi. Af hverju eru ómenntaðir sérfræðingar í sjúkdómum og líkamsstarfsemi hér á annarri hverri þúfu? Kannski er það dulúðin sem löngum hefur umlukið læknisfræði – galdralegar launhelgarnar sem læknar nota til að aðskilja sig fákunnandi múgnum: latínutuldur, ólæsileg rithönd og hvítir sloppar… Kannski er ómótstæðilegt að öðlast vald yfir annarri manneskju með því að hlutast til um líkamsstarfsemi hennar... Kannski finnst okkur að við hljótum að hafa vit á eigin líkama: ég hlýt að vita að minnsta kosti jafn mikið um verkinn í mínu eigin prívatbaki og einhver annar, þótt sá skreyti sig og spjátri með einhverjum fínum gráðum …

En í rauninni snýst þetta allt um tvær sagnir: *að vera* og *að kunna* og samhengið þar á milli: maður *er* það sem maður *kann*.

Þetta gleymist stundum.



Ljósmynd: Spessi.

Guðmundur Andri Thorsson



Guðmundur Andri Thorsson (1957) býr á Álftanesi. Nam íslensku og bókmenntafræði við HÍ. Hann var blaðamaður og bókmenntagagnrýnandi á DV og Þjóðviljanum, ritstjóri Tímarits Máls og menningar 1986-1989 og hjá Máli og menningu 1989-2003. Hann hefur rimsiramsað í RÚV sl. þrjá áratugi og skrifað pistla í blöð og tímarit.

Fyrsta skáldsaga Guðmundar Andra, *Mín káta angist*, kom út 1988, því næst komu út *Íslenski draumurinn*, *Íslandsförin* og *Náðarkraftur* 1996. Hann hlaut Menningarverðlaun DV fyrir *Íslenska drauminn* 1991, og tilnefningu til Íslensku bókmenntaverðlaunanna fyrir *Íslenska drauminn* 1991 og *Íslandsförina* 1996. – Guðmundur Andri er söngvari í hljómsveitinni *Spöðunum* sem gáfu út diskinn *Stundaglasaglaumur* fyrir síðustu jól, þeir unna fortíðinni og syngja m.a. um Gretti Ásmundsson, rússajeppa viðreisnaráranna og drykkinn Asna.

Gjörbreytt hugsun í astmameðferð!

Nú þurfa sjúklingar með astma aðeins eitt lyf - bæði sem viðhaldsmeðferð og við bráðaeinkennum*)

*) Á aðeins við ef lyfið heitir Symbicort

SMART

Symbicort SMART® = **S**ymbicort **M**aintenance **A**nd **R**eliever **T**herapy

Symbicort®
budesonide/formoterol

Sérlyfjatexti á bls. 249

AstraZeneca

Umboðsaðili: Vistor hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7151, www.astrazeneca.is