Læknablaðið

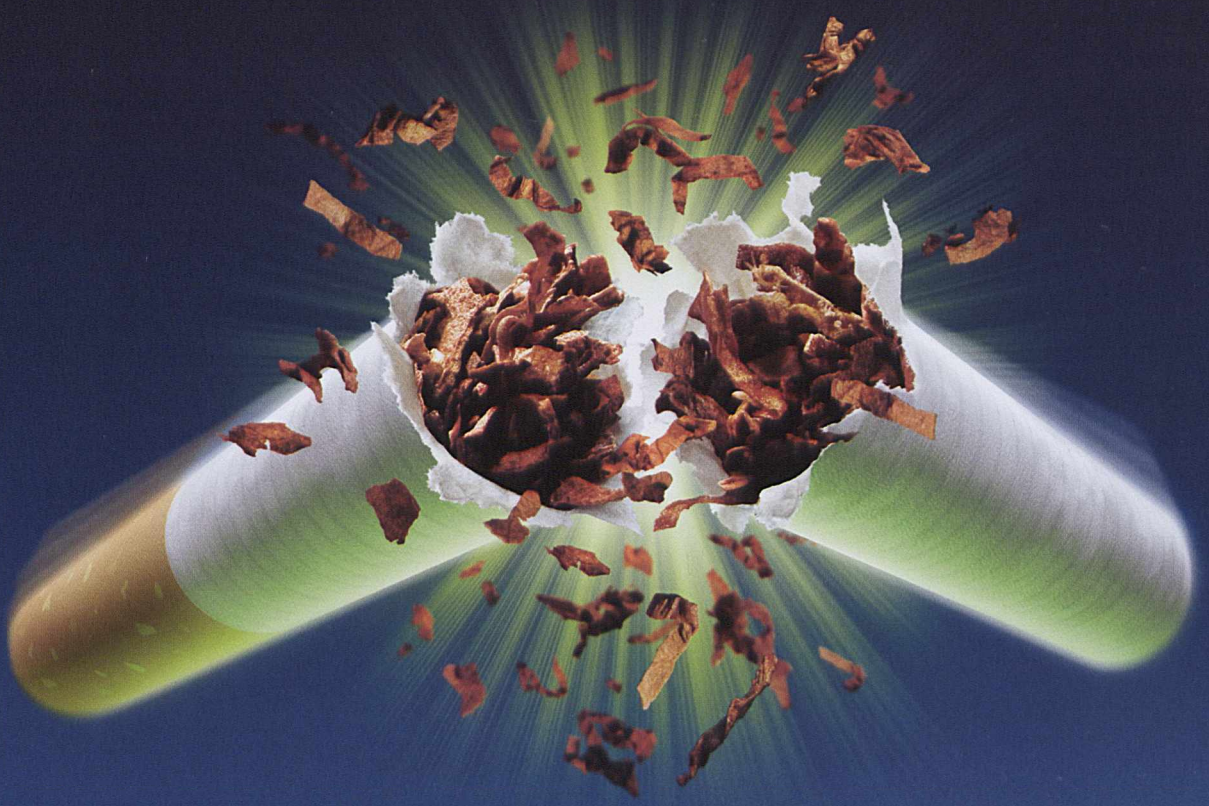
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



5/2007

NÝTT Í REYKLEYSISMEÐFERÐ

LOKSINS. STYRKUR TIL AÐ HÆTTA.[1]



- **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]**

ÍSLENSKA/SIA.15/TCE 35466 12/06

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 453

Nýtt lyfseðilsskylt lyf til inntöku

CHAMPIX

varenicline tartrate

STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

RITSTJÓRNARGREINAR

391 **Á tímum sykursýkinnar**
Arna Guðmundsdóttir

393 **Skurðlæknafélag Íslands 50 ára**
Sigurbjörn Sveinsson

FRÆÐIGREINAR

397 **Algengi sykursýki af tegund tvö á Íslandi 1967-2002**
Jóhannes Bergsveinsson, Thor Aspelund, Vilmundur Guðnason, Rafn Benediktsson

Algengi og nýgengi sykursýki hefur aukist gríðarlega í hinum vestræna heimi og eykst enn hraðar í þróunarlöndunum. Talað er um faraldur offitu og sykursýki og er alvarlegt heilbrigðisvandamál. Gríðarlegur kostnaður fylgir faraldrinum, nú þegar fara um 2-7% af heildarfjárframlögum til heilbrigðismála í Evrópu og Bandaríkjunum í málefni er tengjast sykursýki. Ljóst er að algengi sykursýki af tegund tvö 2 eykst og talið er að um 171 milljón manna séu með greinda sykursýki í dag og að sú tala muni rúmlega tvöfaldast á næstu 25 árum.

405 **Samanburður á opinni aðgerð og aðgerð með brjóstholssjá við sjálfkrafa loftbrjósti**
Guðrún Fönn Tómasdóttir, Bjarni Torfason, Helgi J. Ísaksson, Tómas Guðbjartsson

Sjálfkrafa loftbrjóst er tiltölulega algengur sjúkdómur og leggst aðallega á ungt og annars hraust fólk. Í flestum tilvikum er orsökin talin rof á blöðrum á toppi lungnanna, primary spontaneous pneumothorax. Karlar eru í meirihluta og sjúkdómurinn mun algengari hjá reykingafólki. Í 10-40% tilfella hafa sjúklingar með sjálfkrafa loftbrjóst þekktan lungnasjúkdóm (króníska berkjukvef og lungnaþembu) sem veldur loftbrjóstinu, secondary spontaneous pneumothorax.

415 **Sjálfkrafa loftbrjóst - yfirlitsgrein**
Tómas Guðbjartsson, Guðrún Fönn Tómasdóttir, Jóhannes Björnsson, Bjarni Torfason

Horfur sjálfkrafa loftbrjósts eru yfirleitt góðar og flesta er hægt að lækna með brjóstholskera sem tengdur er við sog. Endurtekið loftbrjóst og viðvarandi loftleki eru þó tíðir fylgikvillar eftir slíka meðferð og getur þurft að grípa til skurðaðgerða. Hér eru rakin einkenni sjálfkrafa loftbrjósts, aðferðir til greiningar og meðferð. Sérstök áhersla er lögð á mismunandi meðferðarúrræði og ábendingar fyrir skurðaðgerð.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

5. tbl. 93. árg. maí 2007

Aðsetur
Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
564 4104 – 564 4106 (fax)

Ritstjórn
Jóhannes Björnsson, ábm. og ritstjóri
Bryndís Benediktsdóttir
Engilbert Sigurðsson
Karl Andersen
Tómas Guðbjartsson
Þóra Steingrímsdóttir

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Blaðamaður
Hávar Sigurjónsson
havar@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Dögg Árnadóttir
dogg@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, bókband og pökkun
Íslandsprent ehf.
Steinhellu 10
221 Hafnarfirði

ISSN: 0023-7213

MALARONE

atóvakón og prógúanílhýdróklóríð

– fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu



MALARONE®

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

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

Heimildir:

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

GlaxoSmithKline

GSK 12/2006

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

427 **Af sjónarhóli stjórnar. „Nútíminn er trunta með tóman grautarhaus“**
Elínborg Bárðardóttir

428 **Fögur fyrirheit í heilbrigðismálum - um pólitík á kosningavori**
Hávar Sigurjónsson

435 **Fjárveitingar í engum takti við eftirspurn – af ársfundi Landspítala**
Hávar Sigurjónsson

436 **Farinn í hundana. Áhugamál Torfa Fjalars Jónassonar**
Hávar Sigurjónsson

438 **Sjúkraflutningar í dreifbýli – athugasemd við grein**
Sigurður Halldórsson

439 **Ákveðið að leggja 25 milljónir í Lækningaminjasafn**
Hávar Sigurjónsson

439 **Vorfundur ritstjórnar á Búðum**
Hávar Sigurjónsson

442 **Hátíðarávarp formanns SKÍ í tilefni af 50 ára afmæli Skurðlæknafélags Íslands**
Tómas Guðbjartsson

FASTIR PISTLAR

445 **Íðorð 198. Handbók í lyflæknisfræði**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

446 **Einingaverð og taxtar**

447 **Sérlyfjatextar**

458 **Ráðstefnur og fundir**

459 **Hvenær drepur maður mann? – Hugleiðing höfundar**
Þorvaldur Þorsteinsson

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



Ljósmyndari: Sigurjón Ragnar Sigurjónsson.
©Steingrímur Eyfjörð.

Steingrímur Eyfjörð opnar sýningu sína, **Lóan er komin**, á Tvíæringnum í Feneyjum nú í júní. Þar verða saman komin verk eftir listamenn fjölmargra þjóða á einni stærstu og mikilsverðustu listsýningu sem haldin er í heiminum annað hvert ár, eins og nafnið gefur til kynna. Svo hefur verið í rúma öld. Steingrímur er fulltrúi íslenskra listamanna og notar tækifærið til að sýna ný verk sem byggja á langvarandi rannsókn hans á eigin baklandi.

Í hverju samfélagi verða til hefðir sem bera með sér gildi og merkingu sem byggja á staðbundnu umhverfi og sögu. Þannig geta slíkar venjur virkað framandi fyrir ókunnuga en aukið samkennd þeirra sem þær þekkja og virkað sem hluti af sjálfsmynd þeirra. Rétt sem aðrar þjóðir eiga Íslendingar sér slíka menningararfleifð, sumt er frá gamalli tíð, annað nýtilfundið og enn annað í mótun. Steingrímur (f. 1954) vitnar í titli sýningar sinnar í einfalda en veigamikla setningu sem lýsir ekki eingöngu náttúrufræðilegri staðreynd um flakk farfugla, heldur er miklu frekar tákn gleði og eftirvæntingar yfir vorkomunni. Þessari hefð er viðhaldið ár hvert með lýsingum glöggra náttúruunnenda í fréttum og þess á milli í textum dægurlaga sem sungin eru við ýmis tilefni. Á sýningunni verður eftirmynd lóu tyllt á gólfið, máluð bronssteypa þessa kunnuglega fugls sem hefur svo mikið gildi fyrir þjóðina, **Lóan** (2007). Um leið setur listamaðurinn fram spurningar um eðli slíkra táknmynda. Hún verður hálf furðuleg svona ein og sér á miðju gólfi, án samhengis við tungumálið og vorið. Hvernig munu listunnendur annarra þjóða sem ganga um sýninguna sjá þennan skúlptúr?

Steingrímur hefur undirbúið sýninguna með því að ræða við ólíka aðila um íslenskan menningararf og samtíma. Hann vinnur síðan verk út frá þessum samræðum, en notar viðtölin einnig sem hluta af sýningunni. Meðal viðfangsefna eru til dæmis trú á huldufólk og skákíþróttin sem hann setur fram í teikningum, skúlptúrum og ljósmyndum. Lykilverk í sýningunni er gerði, smíðað að fyrirmælum huldumanns og ætlað kind sem listamaðurinn falaðist eftir frá honum. Þannig vinnur hann jöfnum höndum með upplýsingar sem segja má að liggi fyrir sem og aðrar sem ögra rökhyggjunni. Hvort tveggja er jafn raunverulegur þáttur þjóðarímyndarinnar og lóan sem kveður burt snjóinn.

Markús Andrésson



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]

AVANDAMET®
rósíglítazon/metformín HCl

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

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

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

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

GlaxoSmithKline

Á tímum sykursýkinnar

Þrátt fyrir framfarir í læknisfræði geisar faraldur sykursýki í heiminum, hún herjar á um 6% jarðarbúa. Því er spáð að 300 milljónir verði með sykursýki árið 2025. Talan er geigvænleg og erfitt að átta sig á hversu mikil byrði sjúkdómurinn verður fyrir einstaklinga og samfélög á næstu árum. Meira en 97% þessara tilvika verður vegna sykursýki af tegund tvö þó svo að tilvikum sykursýki af tegund eitt (insúlínháð sykursýki) fjölgi einnig. Það segir sig sjálft að rannsóknir á faraldsfræði og grunnorsökum sjúkdómsins eru knýjandi.

Orsakir sykursýki eru flóknar og má rekja bæði til erfða og umhverfis. Sterk fylgni er í ættum þeirra sem fá sykursýki af tegund tvö en áhættan er um 40% eigi maður foreldra eða systkin með sjúkdóminn. Talið er að vaxandi offita og minnkuð hreyfing sé einkum það sem stuðlar að því að sykursýkin kemur fram hjá þeim sem eru erfðafræðilega útsettir fyrir sjúkdómnum. Algengi sykursýki vex með aldri. Gögn frá Frakklandi sýna að 14% fólks á aldrinum 75-79 ára er á lyfjum vegna sykursýki (1). Búast má við enn frekari aukningu vegna bættra greiningaraðferða, bættrar lifunar fólks með sykursýki, hækkandi lífaldurs og aukinnar offitu.

Sykursýki er æðasjúkdómur. Afleiðingar sjúkdómsins eru skemmdir í augnbotnum, nýrum og á fótum auk þess sem tíðni kransæðasjúkdóma og heilablóðfalla er hærri en meðal þeirra sem ekki hafa sykursýki. Þá eru ótalin áhrif á daglega líðan, andlega getu og hreyfifærni meðal eldra fólks. Sykursjúkum í hjúkrunarrýmum mun fjölga og þeir munu þurfa meiri og sérhæfðari aðstoð en aðrir. Ef sykursýki er skoðuð sérstaklega sem áhættuþáttur fyrir hjartasjúkdómum kemur fram í nýlegri grein að hlutfall hjartasjúkdóma sem rekja má til sykursýki hefur aukist á síðustu 50 árum (2). Á sama tíma hefur hjartasjúkdómum vegna annarra þekktra áhættuþátta, svo sem reykinga, háþrýstings og hækkaðs kólesteróls, fækkað. Offita jókst og algengi sykursýki nær tvöfaldaðist hjá hjartasjúklingum. Það er þekkt að sykursjúkum farnast verr eftir að hafa fengið kransæðastíflu en þeim sem ekki hafa sykursýki. Það er sömuleiðis þekkt að við stöndum okkur ekki sem skyldi við að meðhöndla þekkta áhættuþætti hjá sykursjúkum. Stór rannsókn frá 1999-2000 (3) sýndi að aðeins um 36% þátttakenda höfðu náð settum markmiðum hvað varðar langtímasykurgildi, HbA1c (<7%) og blóðþrýsting (<130/80). Yfir 50% þátttakenda höfðu enn of hátt kólesteról (>5mmól/L). Niðurstöðurnar sýna mikilvægi þess að við leggjum okkur fram við að fyrirbyggja sykursýki og meðhöndla áhættuþætti meðal sykursjúkra.

Hvernig komum við í veg fyrir sykursýki? Nú í kosningamánuði er ekki úr vegi að nefna þéttingu byggðar og eflingu almenningssamgangna. Það verður að auka daglega hreyfingu í leik og starfi barna og fullorðinna. Rannsóknir hafa óyggjandi sýnt að hreyfing og breytt mataræði fækka tilfellum af sykursýki hjá áhættuhópum (4). Á því leikur ekki vafi. Þyngdartap um aðeins 1 kg minnkar hættu á sykursýki meðal sjúklinga í áhættuhópi um 16% og það er einkum aukin hreyfing sem viðheldur þyngdartapinu (4). Ekki er þar með sagt að megrun sé auðveld en eins og sést í nýrri rannsókn þar sem borinn er saman árangur úr fjórum megrunarkúrum virðist ekki miklu muna hvaða leið er farin, árangurinn er dapurlegur (5). 311 ungum konum með ofþyngd/offitu var fylgt eftir í 12 mánuði. Sá kúr sem reyndist árangursríkastur, Atkins, og samanstendur af kolvetnasnauðu fæði, skilaði þó aðeins 4,7 kg þyngdartapi á tímabilinu. Hinir kúrarnir skiluðu á bilinu 1,6-2,6 kg þyngdartapi á einu ári þrátt fyrir þétt eftirlit.

Íslendingar eru að fitna. Þetta hefur komið fram í fyrri rannsóknum byggðum á gögnum Hjartaverndar. Í *Læknablaðinu* (6) er nú birt mikilvæg grein sem sýnir að þróun hér á landi í aukningu á sykursýki er ekki frábrugðin því sem er að gerast erlendis. Tíðnin er enn lægri en víðast hvar í Evrópu en aukningin er umtalsverð. Rannsóknir erlendis frá sýna að sykursýki er vangreind. Það kemur sérstaklega á óvart við lestur greinarinnar að þetta á einnig við hér á Íslandi. Því miður er hátt hlutfall þeirra sem eru kallaðir inn í rannsókn Hjartaverndar og reynast vera sykursjúkir, áður ógreindir með sjúkdóminn. Í ljósi þess sem fram kemur hér að ofan eru þetta sláandi niðurstöður. Aðeins eitt er til ráða og það er að bretta upp ermar, bæta skimun fyrir sykursýki, finna þá sem hafa sjúkdóminn og meðhöndla ákveðið bæði blóðsykur og aðra áhættuþætti fyrir æðasjúkdómum því samhliða. Á Læknadögum 2008 verður málþing um fylgikvilla sykursýki og er undirbúningur í fullum gangi.



Arna Guðmundsdóttir

arnagu@lsh.is

In times of Diabetes

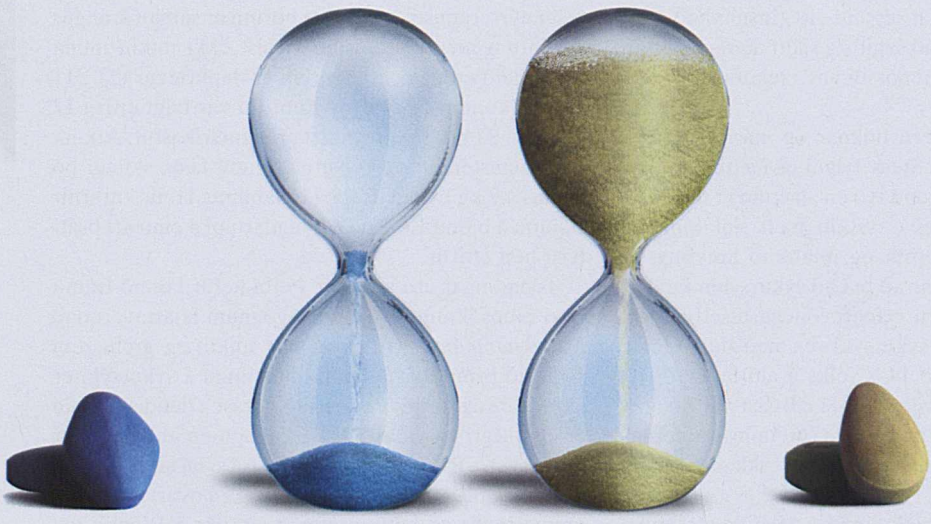
Endocrinologist
Division of Endocrinology
Landspitali University Hospital
Fossvogi, 101 Reykjavik.

Heimildir

1 Fagot-Campagna A, Bourdel-Marchasson I, Simon D. Burden of diabetes in an aging population: prevalence, incidence, mortality, characteristics and quality of care. Diabetes Metab 2005; Spec No2: 5S35-5S52.
2. Fox CS, Coady S, Sorlie PD, D'Agostino RB Sr, Pencina MJ, Vasan RS, et al. Increasing cardiovascular disease burden due to diabetes mellitus: the Framingham Heart Study. Circulation 2007; 115: 1544-50.
3. Saydah SH, Fradkin J, Cowie CC. Poor control of risk factors for vascular disease among adults with previously diagnosed diabetes. JAMA 2004; 291: 335-42.
4. Hamman RF, Wing RR, Edelstein SL, Lachin JM, Bray GA, Delahanty L, et al. Effect of weight loss with lifestyle intervention on risk of diabetes. Diabetes Care 2006; 29: 2102-7.
5. Gardner CD, Kiazand A, Alhassan S, Kim S, Stafford RS, Balise RR, et al. Comparison of the Atkins, Zone, Ornish, and LEARN diets for change in weight and related risk factors among overweight premenopausal women: the A TO Z Weight Loss Study: a randomized trial. JAMA 2007; 297: 969-77.
6. Bergsveinsson J, Aspelund T, Guðnason V, Benediktsson R. Algengi sykursýki af tegund tvö á Íslandi 1967-2002. Læknablaðið 2007; 93: 397-402.

Arna Guðmundsdóttir er sérfræðingur í innkirtla- og efnaskiptasjúkdómum á Landspítala.

Cialis®
tadalafil



Þegar tíminn skiptir máli

Virkni Cialis varir í allt að

36 klukkustundir[1]

200703

1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Cialis og www.serlyfjaskra.is

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

Sérlyfjatexti á bls. 455

Skurðlæknafélag Íslands 50 ára



Sigurbjörn Sveinsson

form@lis.is

Það hefur verið haft á orði, að læknar séu læknum verstir og má vera að eitthvað sé til í því. Það hefur hins vegar fylgt læknum, að þeir hafa kunnað vel að gleðjast saman vegna sigra læknisfræðinnar og fagnað hvers konar framförum við beitingu hugar og handa í þágu sjúklinganna. Og þeim hefur tekist í þessu skyni að standa saman um grundvallargildi læknisstarfsins með siðareglum sínum, kennslu læknisefna og hina fortakslausu kvöð um dreifingu þekkingarinnar. Til þess að ná þessum markmiðum sínum hafa læknar m.a. haft með sér skipulegan félagsskap og er Skurðlæknafélag Íslands dæmi um það.

Vilmundur heitinn Jónsson, landlæknir, gerði margt gott um sína daga og hafði skynsamlega sýn til heilbrigði þjóðarinnar. Hann gat verið beinskeyttur og sparaði jafnan ekki stóru orðin ef honum fannst þurfa að skamma lækna. Hann segir í *Læknablaðinu* 1955:

„Nú kynni einhverjum að detta í hug, hvort nokkra nauðsyn beri til, að læknar séu menntamenn samkvæmt þeirri skýrgreiningu, sem hér hefur verið haldið á loft, hvort ekki sé nóg, að þeir „hafi það í lúkunum", sem sjúkur almenningur á undir þá að sækja. Þó að á þessu kunni að vera annmarkar frá sjónarmiði læknisfræðinnar sem fræðigreinar, mætti þetta vissulega koma til álita um hina eiginlegu lækna, þ.e. þá, sem sjálf læknisverkin framkvæma, enda virðist þróunin óneitanlega ganga í þessa átt með stöðugt meiri sundurgreiningu læknisstarfsins og sérhæfingu læknanna, sem verða fyrir það umluktir sífellt þrengra sjónarhring innan læknisfræðinnar, hvað þá að hann nái út fyrir hana. En eigi menn að sætta sig við þessi örlög læknastéttarinnar, er mönnum hentast að gera sér ljóst, að þá ber þeim að fleygja fyrir borð öllum hugsjónum um akademiska menntun lækna, en sætta sig við það sem besta tæknilega fræðslu og þjálfun þeirra, sem þá er engin ástæða til að láta þá sækja í háskóla, því að það miðar eingöngu til þess að baka þeim ábyrgð menntamanna, sem þeir eiga á hættu að reynast engir menn til að rísa undir. Hér á landi mundi þá sæmst að skipuleggja læknafræðsluna í sambandi við iðnskólann, að maður ekki segi við Landsmiðjuna (1)."

Því rek ég þetta hér að þegar litið er yfir listann með stofnendum Skurðlæknafélagsins þá hljóma ofangreind ummæli eins og öfugmæli. Má þar finna gamla kennara lækna á mínum aldri og einnig þeirra, sem yngri eru. Og ef nánar er að gáð þá voru þessir læknar glæsilegir fulltrúar læknastéttarinnar, hugaðir eljumenn en jafnframt þátttakendur í íslensku menningarlífi og stjórnmálum. Er þar efstur á blaði Guðmundur Thoroddsen, sem svo er lýst af collega, að hann hafi verið ágætur skurðlæknir, áræðinn og öruggur en jafnframt gætinn og gagnrýninn. Við starfsfólk og stúdenta hafi hann verið ljúfur og lítillátur og þeir, sem nutu handleiðslu hans og vináttu munu seint gleyma frábærri geðprýði hans og skapstillingu. Á gleðistundum og í vinahópi var unun að góðlátlegri fyndni og leikandi hagmælsku Guðmundar Thoroddsen (2).

Árni Björnsson var annar eftirminnilegur stofnandi Skurðlæknafélags Íslands. Árni var glæsilegur skurðlæknir, hafði einhverja sérstaka og dulúðuga útgeislun, sem bar með sér virðingu, er gerði hann fyrirhafnarlaust að fyrirmynd yngri lækna. Árni var fjölmenntamaður. Hann brá oft orðsins brandi og fór vel með, var rökfastur, óvæginn og stundum meinfyndinn. Það er eftirminnilegt hvernig sálin tók flugið á síðustu árum ævinnar og hver sprettur rak annan á síðum *Læknablaðsins*. Mátti öllum ljóst vera, að þar fóru saman geislandi fjör og baráttugleði, frelsi andans og skapandi hugsun, öllum óháð nema sannfæringunni um það, sem hún taldi rétt og satt (3).

Og síðast en ekki síst er mér eftirminnileg aðgerð með Þórarni Guðnasyni, sem einnig var stofnandi Skurðlæknafélagsins. Ég var þá stúdent á Borgarspítalanum sáluga. Ung kona við bráðainnlögn barðist fyrir lífi sínu með sturtblæðingu innvortis, kviðurinn eins og hafsjór, varla nokkur nothæf kennileiti. Með ískaldri ró og algeru fumleysi vann Þórarinn sig í gegnum þetta verkefni og bjargaði þar með konunni. En Þórarinn var ekki síður þekktur sem málsnjall unnandi fagurra lista og bakhjarl menningarlífsins en sem farsæll og flinkur skurðlæknir. Eins og ljóð er ferðalag frá einni hugsun til annarrar eins og Matthías Johannessen hefur bent á og vísindamannsins frá einni niðurstöðu til annarrar, þá er læknisævin ferðalag frá einu verkefni til annars eins. Til að koma þessu endalausa ferðalagi frá, þarf bæði sköpunargleði og ástríðu. Eins og skáld.

Markmiðið, sem Skurðlæknafélagið setti sér í upphafi að hafa afskipti þeim málum, er snerta íslenska skurðlækna almennt, eins og það er orðað í fyrstu lögum þess var yfirlætislítið en mikils vísir. Enda var að finna í hópi stofnendanna

The icelandic surgents society 50 years

Höfundur er formaður Læknafélags Íslands.

Cipralex® escitalopram

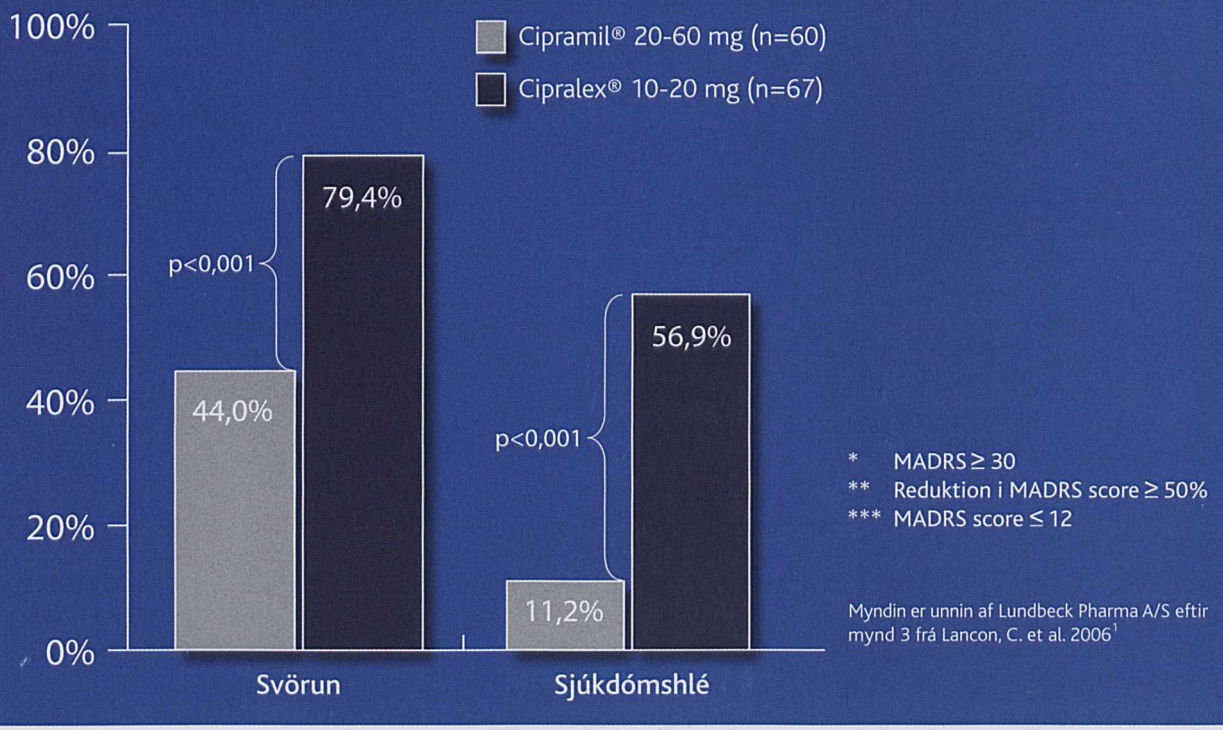
Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi



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

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

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



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

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

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

Lundbeck

Cipralex® escitalopram

Sérlyfjatexti á bls.452

Skurðlæknafélagsins mörg andans prúðmenni, sem sýnna var um að láta verkin tala fremur en mörg orð. Nokkuð hefur þetta markmið verið útvíkkað í áranna rás en tæplega orðum aukið. Skurðlæknafélag Íslands hefur sama tilgang og áður og tilvist þess hefur þýðingu fyrir alla lækna en ekki síst almenning. Það er hlutverk félagsins að efla starfsþroska skurðlækna, bæta starfsaðstæður þeirra og að glæða áhuga ungra lækna á að leggja fyrir sig skurðlækningar. Þetta verkefni hvílir einnig á herðum heildarsamtaka lækna og annarra þeirra, sem ráða örlögum einstakra sérgreina læknisfræðinnar á Íslandi.

Það er öllum ljóst, að nokkrar blikur eru á lofti í þessum efnum. Starfið er erfitt, kröfurnar miklar, vinnutíminn miskunnarlaus og umburðurlyndið lítið þegar eitthvað fer úrskeiðis. En umbunin er ríkuleg og jafnan ósvikin eftir vel heppnað læknisverk, þegar sjúklingi er líknað og honum jafnvel hjálpað til bata. Bjarna Pálssonar er að litlu getið, þegar skurðlækningar eru annars vegar. Hann skar þó til sullar í kviðarholi og byggði á áræðni sinni og gamalli þekkingu. Þessi færni hvarf með honum úr íslenskri læknastétt og kom ekki fram fyrr en mörgum áratugum síðar. Skurðlækningarnar eru önnur meginstoð lækninganna. Dæmi Bjarna er áminning um að þekking og færni eru brothættir gripir, sem varðveita þarf í hverju menningarsamfélagi.

Með þessum orðum vil ég flytja félögum mínum í Skurðlæknafélagi Íslands hamingjuóskir stjórnar Læknafélags Íslands með þessi fimmtíu ár, sem að baki eru. Ég óska þess, að í félaginu ríki sú skapandi samstaða, sem nauðsynleg er til að það verði sú brjóstvörn skurðlækninga á Íslandi, sem samfélagið þarfnast.

Heimildir

1. Jónsson V. Thorvaldsen og Oehlenschläger. Læknablaðið 1955; 39: 124-39.
2. Stefánsson K. Guðmundur Thoroddsen sjötugur. Læknablaðið 1957; 41: 99-100.
3. Sveinsson S. Árni Björnsson læknir. Læknablaðið 2004; 90: 799.



Á nýliðnu þingi Skurðlæknafélags voru þessir félagar heiðraðir: Sigurður E. Þorvaldsson, Höskuldur Baldursson, Gunnar H. Gunnlaugsson og Kristinn R.G. Guðmundsson.

Mynd Inger Helene Bóasson.



Fall
er fararheill

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

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 457

Algengi sykursýki af tegund tvö á Íslandi 1967-2002

Jóhannes Bergsveinsson[1]
Læknanemi

Thor Aspelund[2,4]
Tölfræðingur

Vilmundur Guðnason[1,2]
Læknir og erfðafræðingur

Rafn Benediktsson[1,2,3]
Sérfræðingur í lyflækningum, innkirtla og efnaskiptasjúdómum

[1]Læknadeild HÍ, Vatnsmýrarvegi 16, 101 Reykjavík, [2]Hjartavernd, Holtasmára 1, 201 Kópavogi, [3]innkirtla- og efnaskiptasjúkdómadeild Landspítala, Fossvogi, 108 Reykjavík, [4]HÍ, stærðfræðiskor.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Rafn Benediktsson, innkirtla- og efnaskiptasjúkdómadeild, Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík.
Sími: 543-1000, fax: 543-6568.
rafn@efnaskipti.com

Lykilorð: *sykursýki af tegund 2, algengi.*

Ágrip

Inngangur: Algengi sykursýki af tegund 2 hefur aukist gríðarlega en á síðustu árum hafa verið lögð til ný og mismunandi greiningarskilmerki fyrir sykursýki sem leitt hefur til ósamræmis hvað algengistölur varðar. Tilgangur þessarar rannsóknar er að meta algengi sjúkdómsins á Íslandi á tímabilinu 1967-2002 með greiningarskilmerkjum American Diabetic Association (ADA) '97. Einnig að bera saman þjú mismunandi greiningarskilmerki: World Health Organization (WHO) '85, ADA'97, WHO'99.

Efniviður og aðferðir: Notuð voru gögn úr þremur rannsóknum Hjartaverndar: Hóprannsókn Hjartaverndar, Afkomendarannsókn og Rannsókn á ungu fólki, alls 16393 einstaklingar, 7852 karlar og 8541 konur. Skoðað var aldursbilið 45-64 ára. Rannsóknartímabilinu var skipt niður í fimm þversniðstímabil og var algengið metið á hverju tímabili.

Niðurstöður: Aldursstaðlað algengi (95% öryggismörk) sykursýki samkvæmt ADA'97 hefur á 30 ára tímabili vaxið úr 3,3% (2,6-4,0) í 4,9% (3,5-5,3) hjá körlum sem er um 48% hækkun og úr 1,9% (1,4-2,4) í 2,9% (1,9-3,9) hjá konum á sama aldri eða um 53% hækkun. Fyrir hvern einn sem er með þekkta sykursýki eru nú um tveir með óþekkta sykursýki. Greiningarskilmerki WHO'99 hafa mesta næmið. Algengi hjá þeim sem teljast of feitir er 10,6% (95% CI: 8,6-12,6) hjá körlum og 7,1% (95% CI: 5,5-8,7) hjá konum.

Ályktun: Ljóst er að sama þróun á sér stað hérlendis og annars staðar hvað varðar aukningu en þó er algengi hér með því lægsta sem þekkist í Evrópu. Þörf er á að fylgja klínískum leiðbeiningum og beita skimun í skilgreindum áhættuhópum, sérstaklega þeim sem eiga við offituvandamál að stríða. Líklega er það vaxandi hlutfall ofþyngdar og offitu sem stuðlar hvað mest að auknu algengi.

Inngangur

Sykursýki greinist í tvær höfuðtegundir, tegund 1 og tegund 2 en níu af hverjum tíu einstaklingum með sykursýki hafa tegund 2 (SS2). Helstu fylgikvillar sykursýki eru hjarta- og æðasjúkdómar (1), augnbotnabreytingar (2), nýrnamein (3) og taugakvilli í úttaugum, en hér á landi er tíðni þessara fylgikvilla lág eða svipuð og í öðrum vesturlandaþjóðum. Margt bendir til að blóðsykurstjórnun hjá þeim sem hafa verið greindir með SS2 hér á landi

ENGLISH SUMMARY

Bergsveinsson J, Aspelund T, Guðnason V, Benediktsson R

Prevalence of Type 2 Diabetes Mellitus in Iceland 1967-2002

Læknablaðið 2007; 93:397-402

Background and aims: The prevalence of type 2 diabetes (T2DM) is increasing at an alarming rate worldwide. The prevalence of T2DM in Iceland has been comparatively low. The aim of this study is to estimate the prevalence of T2DM in Iceland from 1967-2002 using American Diabetic Association (ADA) '97 criteria and to assess the effect of employing three different diagnostic criteria: World Health Organization (WHO) '85, ADA'97, WHO'99.

Materials and methods: This study is based on data from the Icelandic Heart Association (IHA), mostly from a representative random sample of the Icelandic population (The Reykjavik Study). The total population of this survey is 16393, 7852 males and 8541 females, aged 45-64. The study period was divided into five equal size cross-sectional periods, each about 6 years. The prevalence of T2DM was computed for every period.

Results: The age-standardized prevalence (95% CI) of T2DM in males, computed according to ADA'97 criteria has in a 30 year period risen from 3.3% (2.6-4.0) to 4.9% (3.5-5.3) which is an increase of 48%. In females the prevalence rose from 1.9% (1.4-2.4) to 2.9% (1.9-3.9) in the same period, a 53% increase. The Ratio of unknown T2DM is 0.66. Prevalence of T2DM in obese males and females is 10.6% (95% CI: 8.6-12.6) and 7.1% (95% CI: 5.5-8.7) respectively.

Conclusion: The prevalence of T2DM is now increasing in Iceland as in the rest of the world although the increase has taken place somewhat later than elsewhere. The prevalence of T2DM is however still relatively low when compared to other western countries. Early detection of T2DM is of importance and screening should be used according to clinical guidelines. The current increase in T2DM is most likely due to increasing obesity.

Key words: Type 2 diabetes mellitus, prevalence.

Correspondence: *Rafn Benediktsson rafn@efnaskipti.com*

sé góð miðað við aðrar Evrópuþjóðir (4).

Algengi og nýgengi sykursýki hefur aukist gríðarlega í hinum vestræna heimi og er að aukast sömuleiðis í hinum svokölluðu þróunarlöndum þar sem nýgengið er hvað hæst um þessar mundir (5). Nú er svo komið að talað er um faraldur offitu og sykursýki og er þessi faraldur alvarlegt heilbrigðisvandamál (6). Gríðarlegur kostnaður fylgir þessum faraldri, nú þegar fara um 2-7% af heildarfjárframlögum til heilbrigðismála í Evrópu og Bandaríkjunum í málefni er tengjast sykursýki (7). Ljóst er að algengi SS2 er enn að aukast og talið er að um 171 milljónir manna séu með greinda sykursýki í dag og að sú tala eigi eftir að rúmlega tvöfaldast á næstu 25 árum (8).

Árið 1997 lögðu bandarísku sykursýkisamtökin, American Diabetic Association (ADA) til breytta flokkun á sykursýki, þar sem orsakir frekar en meðferð liggur til grundvallar (9). Fyrir þann tíma var sykursýki flokkuð í insúlínháða og insúlínóháða sykursýki ásamt öðrum flokkum (10, 11). Nú er hins vegar talað um tegund 1 og tegund 2 af sykursýki eins og ADA lagði til og hefur Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) tekið upp samskonar flokkun og birti hana í skýrslu árið 1999 (12).

Ásamt því að leggja til breytta flokkun lagði ADA árið 1997 til að einungis yrði stuðst við fastandi blóðsykursmælingar á bláæðasermi og þar að auki var viðmiðunargildið lækkað úr 7,8 mmól/l eins það var í WHO skilgreiningunni frá 1985 í 7,0 mmól/l. Árið 1999 gaf WHO svo út ný greiningarskilmerki (12) þar sem þeir fylgdu eftir fordæmi ADA og lækkuðu viðmiðunargildið úr 7,8 í 7,0 mmól/l en sykurþolspróf var enn hluti af skilmerkjunum, þannig að í raun má segja að þessi nýja skilgreining sameini kosti beggja hinna eldri.

Rannsóknir hafa sýnt að WHO skilmerkin frá 1999 hafa mesta næmið af þessum þremur skilgreiningum, það er með henni greinast fleiri með sykursýki en með hinum skilmerkjunum (13, 14).

Nýjustu tölur um algengi og nýgengi SS2 á Íslandi ná frá 1967 og fram til ársins 1991. Á því tímabili var ekki um marktæka hækkun á algengi eða nýgengi að ræða (15). Skilgreining á sykursýki hefur einnig breyst (14) frá því þær tölur voru birtar, þannig að ljóst er að þörf er fyrir nýjar tölur og þar með að svara spurningunni hvort sama þróun sé að eiga sér stað hér á landi og erlendis.

Efniviður og aðferðir

Þýði

Kannað var algengi SS2 á tímabilinu 1967-2002 og byggt á gögnum þriggja rannsókna Hjartaverndar. Áfangar I-V í Hóprannsókn Hjartaverndar sem ná frá 1967 til ársins 1991, Afkomendarannsókn frá 1997 til ársins 2001 og þriðji áfangi Rannsóknar á ungu fólki frá 2001 til byrjunar árs 2003. Einungis voru notaðar upplýsingar úr fyrstu komu hvers einstaklings nema þeim sem komu úr Rannsókn á ungu fólki, þeir einstaklingar voru að koma í þriðja skipti þar sem um framsæja rannsókn var að ræða.

Hóprannsókn Hjartaverndar, öðru nafni Reykjavíkurrannsóknin, er umfangsmikil hóprannsókn sem hófst árið 1967. Úrtakið voru allir karlar sem fæddir voru árin 1907-1934 og allar konur fæddar 1908-1935 með lögheimili á Stór-Reykjavíkursvæðinu 1. desember 1966. Heimtur voru um 70%. Rannsókninni hefur verið lýst ítarlega áður (15).

Til Afkomendarannsóknarinnar var boðið börnum þeirra þátttakenda í Hóprannsókn Hjartaverndar er fengið höfðu kransæðastíflu og til samanburðar börnum þátttakenda er ekki höfðu fengið kransæðastíflu. Í þessari rannsókn voru gögn samanburðarhópsins notuð. Leitað var með aðstoð Erfðafræðinefndar að afkomendum 1170 einstaklinga (884 karla og 326 kvenna) sem ekki höfðu fengið kransæðastíflu. Heimtur voru um 75%.

Úr rannsókn á ungu fólki voru notuð gögn úr þriðja áfanga, en þá voru kallaðir inn í þriðja sinn einstaklingar sem tóku þátt í rannsókninni. Í rannsóknina var boðið öllum körlum og konum sem fædd voru árin 1940, 1944, 1945, 1949, 1950 og 1954 og áttu lögheimili í Reykjavík 1. desember 1972. Þessir einstaklingar voru fyrst kallaðir inn árið 1973, svo 1983 og síðan 2001 og var sú koma notuð. Heimtur voru um 63%.

Aldurshópurinn 45-64 ára var valinn til skoðunar þar sem einstaklingar á þessum aldri koma fyrir á flestum tímabilum. Þeim var skipt niður í 4 aldursflokka, 45-49, 50-54, 55-59 og 60-64 ára. Ekki voru til gögn fyrir fólk á aldrinum 45-49 ára á tímabilinu 1985-91.

Rannsóknartímabilinu var skipt upp í sex álíka löng tímabil, frá fimm og hálfu ári og upp í sjö og hálft ár. Tímabilin eru ekki fullkomlega jafn löng til þess að tryggja jafnt hlutfall karla og kvenna í tímabilunum. Tímabilin eru 1967-1972, 1974-1979, 1979-1984, 1985-91, 1992-1996 og 1997-02. Árið 1979 skiptist milli tveggja tímabila, á fyrri hluta ársins voru kallaðar inn konur sem tilheyra tímabilinu 1974-79 og á seinni hluta ársins komu karlar sem tilheyra tímabilinu 1979-84. Fyrstu fjögur tímabilin eru gögn úr Hóprannsókn Hjartaverndar, og eru þau samsvarandi áföngum þeirrar rannsóknar nema á tímabilinu 1967-72, en þar var tveimur fyrstu áföngum Hóprannsóknarinnar skeytt saman í eitt tímabil til þess að fá álíka löng tímabil. Engin

gögn voru tiltæk fyrir tímabilið 1992-96. Gögn Afkomendarannsóknarinnar og Rannsóknar á ungu fólki mynda síðasta tímabilið. Í töflu I er tilgreindur fjöldi þátttakenda eftir kyni og úr hvaða rannsókn þeir koma, samtals 16.393 einstaklingar.

Allir þátttakendur svöruðu stöðluðum spurningalista þar sem spurt var um heilsu, lyfjanotkun og aðra félagslega þætti (15).

Tafla I. *Þýði.*

Tímabil	Fjöldi þátttakenda		Rannsókn
	Karlar	Konur	
1967-72	3023	3328	Áfangar I og II úr Hóprannsókninni
1974-79	1672	1664	Áfangi III úr Hóprannsókninni
1979-84	1091	1298	Áfangi IV úr Hóprannsókninni
1985-91	890	915	Áfangi V úr Hóprannskóknninni
1997-02	1176	1336	Afkomendarannsókn og Rannsókn á ungu fólki
Heildarfjöldi	7852	8541	

Tafla II. *Samanburður á algengi SS2 samkvæmt WHO'99 skilmerkjum í nokkrum löndum.*

	Algengi (%)					
	Þekkt SS2	Óþekkt SS2	Samtals	Hlutfall óþekktrar SS2	Aldursbil	Ár
Ísland	1,6	3,1	4,7	0,66	45-64	1997-02
Svíþjóð (31)	2,6	4,7	7,3	0,64	40-70	1994
Ástralía (32)	5,4	1,9	7,3	0,26	>25	2001-03
Írland (33)	7,0	2,2	9,2	0,24	>40	1997-98
BNA (19)	6,6	3,3	9,9	0,33	40-59	1999-02
Spánn (14)	4,0	7,3	11,3	0,65	30-75	1998-99

Mæliaðferðir

Tekið var háræðablóðsýni úr eyrnasnepli allra einstaklinga að morgni eftir föstu frá kvöldinu áður. Bæði var tekið fastandi sýni og einnig framkvæmt sykurþolspróf sem fór þannig fram að blóðsykur var mældur 90 mínútum eftir inntöku á 50g af glúkósa en greiningarskilmerki miða hinsvegar við 120 mínútur eftir 75g af glúkósa. Sykurþolspróf var ekki framkvæmt í Afkomendarannsókninni og Rannsókn á ungu fólki og því eru engar slíkar mælingar til taks fyrir tímabilið 1997-02. Þar var fastandi sykur mældur í bláæðasermi. Til þess að fá sambærileg blóðsykursgildi voru háræðablóðsykursgildi umreiknuð yfir í samsvarandi gildi fyrir bláæðasermi. Jafna var fengin fram með línulegri aðhvarfsgreiningu á 2609 gildispörum úr gagnagrunni Hjartaverndar þar sem þekkt var bæði gildi í háræðaheilblóði og bláæðasermi fyrir hvern einstakling. Jafna línunnar er:

Bláæðasermi=0,81+1,05 (Háræðaheilblóð).

Þessi jafna er mjög í samræmi við niðurstöður annarra rannsókna (16).

Mælitækjum og aðferðum sem notuð voru við framkvæmd mælinganna hefur verið lýst ítarlega áður (15).

Greiningarskilmerki

Notast er við greiningarskilmerki ADA sökum þess að á tímabilinu 1997-02 voru ekki framkvæmd sykurþolspróf heldur var sykursýki greind með fastandi blóðsykurgildum og þar af leiðandi einungis hægt að styðjast við greiningarskilmerki ADA. Við samanaburð á greiningarskilmerkjum var algengi SS2 var metið samkvæmt þremur greiningarskilmerkjum sem gefin voru út af eftirfarandi samtökum:

- WHO árið 1985 (11)
- ADA árið 1997 (9)
- WHO árið 1999 (12)

Ásamt því að nota ofangreind skilmerki voru þeir taldir hafa SS2 sem samkvæmt spurningalista sögðust vera með sykursýki, taka töflur við sykursýki eða vera á sérstöku fæði fyrir sykursjúka. Einnig voru þeir sem notuðu insúlínsprautur og voru greindir eftir fertugt taldir vera með SS2, hinir sem notuðu insúlínsprautur og greindust yngri en 40 ára voru ekki taldir með því líklegt er að þeir hafi tegund 1 af sykursýki.

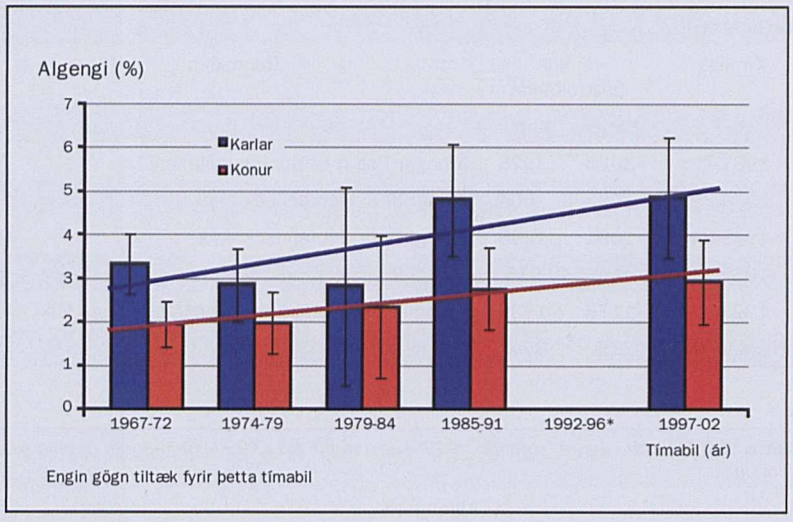
Tölfræði

Til þess að gera öll rannsóknartímabilin sambærileg hvert við annað var beitt beinni aldursstöðlun þar sem miðað var við aldurskiptingu íslensku þjóðarinnar fyrir aldurinn 45-64 ára 31. desember 2003. Línuleg aðhvarfsgreining var notuð til þess að fá út jöfnu til þess að umreikna blóðsykursgildi í háræðarheilblóði yfir í samsvarandi gildi fyir bláæðasermi.

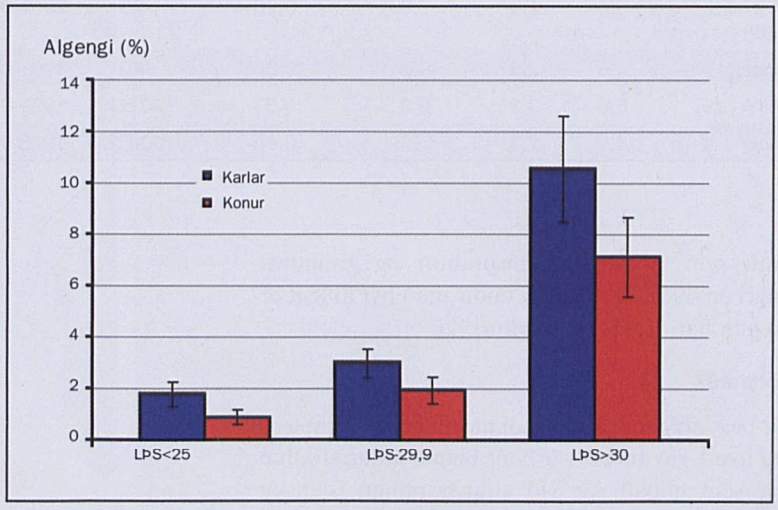
Til þess að meta tímaleitni (time trend) var notað Cochran-Armitage próf (17). Töflræðileg marktækni var reiknuð með kí kvaðrat prófi. Marktektarkrafa miðaðist við 5%. Tölfræðileg úrvinnsla fór fram í Minitab og Microsoft Excel. Leyfi Persónuverndar er til staðar fyrir rannsóknir Hjartaverndar.

Niðurstöður

Algengi SS2 hefur á 30 ára tímabili vaxið úr 3,3% (95% CI: 2,6-4,0) í 4,9% (95% CI: 3,5-5,3) hjá körlum á aldrinum 45-64 ára sem samsvarar 49% hækkun (p=0,039, mynd 1). Hjá konum á sama aldri fór algengið úr 1,9% (95% CI: 1,4-2,5) í 2,9%



Mynd 1. *Aldursstaðlað algengi SS2 samkvæmt greiningarskilmerkjum ADA ,97 eftir kyni ásamt 95% öryggismörkum. Aldursbil 45-64 ára. Tímaleitni táknuð með láréttum línum.*



Mynd 2. *Algengi SS2 hjá þeim sem teljast innan kjörþyngdar (LÞS<25), þeim sem teljast of þungir (LÞS 25-29,9) og hjá þeim sem teljast of feitir (LÞS≥30) ásamt 95% öryggismörkum. Aldursbil 45-64 ára.*

(95% CI: 1,9-3,9) sem er hækkun um 53%. Munur á milli algengi SS2 á fyrsta og síðasta tímabilinu var ekki marktækur hjá konum. Samt sem áður er tímaleitnin marktæk bæði hjá körlum (p=0,003) og konum (p=0,001). Marktækur munur var á algengi sykursýki hjá körlum og konum á tímabilunum 1967-72 (p=0,001), 1985-91 (p=0,011) og 1997-02 (p=0,017) en á tímabilunum 1974-79 og 1979-84 var ekki marktækur munur á kynjum.

Algengi SS2 eykst með auknum aldri sem veldisvísisfall (exponential curve). Hjá körlum nærri tvöfaldast algengið fyrir hvern aldursáratug en algengi SS2 vex hægar með auknum aldri hjá konum.

Með áður óþekkta sykursýki voru þeir sem sögðust samkvæmt spurningalista ekki vera með sykursýki en greindust svo með sykursýki á blóðsykursprófunum. Með þekkta sykursýki voru þeir sem sögðust samkvæmt spurningalista vera með sykursýki. Algengi þekktrar sykursýki á tímabilinu 1997-02 er 1,6%. Heildaralgengi metið með WHO'99 greiningarskilmerkjum er 4,7%. Hlutfall óþekktrar sykursýki er því 0,66 og gildir því að fyrir hvern einn með þekkta sykursýki eru tveir sem eru ógreindir.

Mynd 2 sýnir algengi SS2 eftir kyni og líkamsþyngdarstuðli (LÞS). Algengi SS2 hjá þeim sem teljast of feitir (LÞS>30) er 10,6% (95% CI: 8,6-12,6) hjá körlum og 7,1% (95% CI: 5,5-8,7) hjá konum. Munur milli kynja er marktækur hjá öllum hópunum.

Til þess að athuga áhrif greiningarskilmerkja á algengi SS2 var algengið fundið út með skilmerkjum WHO'85, ADA'97 og WHO'99. Á mynd 3 sést að með WHO'99 greinast flestir og WHO'85 greinir ívið fleiri en ADA'97, en munurinn er ekki tölfræðilega marktækur. Fyrir tímabilið 1967-72 er munurinn á WHO '99 og hinum greiningarskilmerkjunum á mörkum þess að teljast marktækur (p=0,051).

Við það að skipta úr WHO'85 í ADA'97 lækkar algengi SS2 að meðaltali yfir allt tímabilið um 6%. Við það að skipta úr ADA'97 í WHO'99 hækkar hinsvegar algengi SS2 um 24%, en breytingin úr WHO'85 í WHO'99 er um 16% hækkun að meðaltali. Þannig að algengi SS2 fyrir fólk á aldrinum 45-64 ára óháð kyni með greiningarskilmerkjum WHO'99 fyrir tímabilið 1997-02 væri líklega um 4,7% og með WHO '85 skilmerkjunum um 4,4%.

Umræða

Algengi SS2 er um 3,8% fyrir bæði kynin á aldrinum 45-64 ára samkvæmt ADA'97 skilmerkjum og hækkaði um 50% á rannsóknartímabilinu en væri um 24% hærri með WHO'99 skilmerkjum eða um 4,7%. Hér á Íslandi gildir nú næstum að fyrir hvern einn með þekkta SS2 eru um tveir ógreindir.

Ljóst er að sykursýki er vaxandi vandamál ekki bara úti í heimi heldur hérlendis einnig. Algengi SS2 jókst um 50% á tímabilinu sem skoðað var en það er mun minna en gerst hefur í öðrum löndum eins og til dæmis Bandaríkjunum þar sem þessi þróun hefur verið mun hraðari (18, 19). Einnig er tíðnin hér á Íslandi með því lægsta sem þekkist eins og sést í töflu II þar sem algengi SS2 í nokkrum löndum er borin saman. Ástæður þess að algengi SS2 virðist lægra hér á landi eru ekki að fullu þekktar en breyttar neysluvenjur og aukið kyrrsetulíf (20) sem er grunnur fyrir vaxandi offitu er að öllum líkindum sá þáttur sem stuðlar að aukinni tíðni SS2.

Algengi SS2 er marktækt hærri hjá körlum á þremur af fimm tímabilum sem skoðuð voru. Talið er að fleiri konur en karlar hafi SS2 ef litið

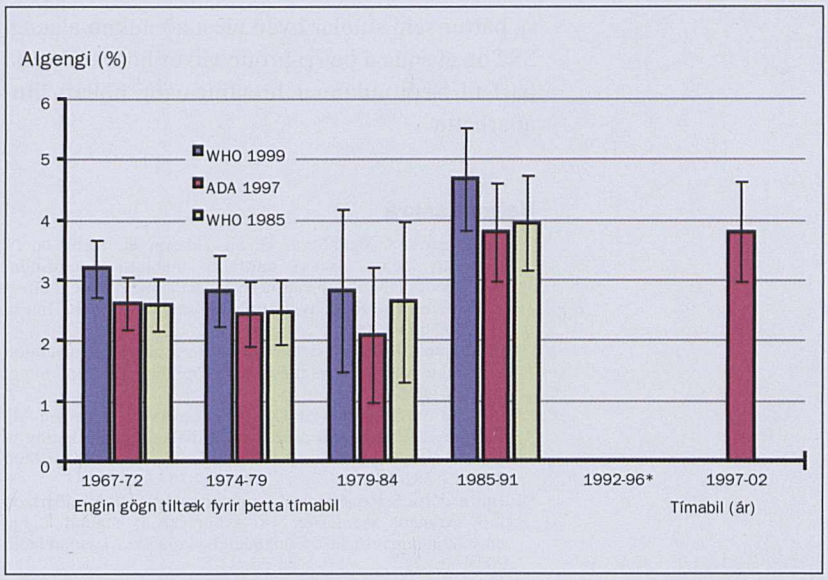
er á heiminn allan (6). Ef skoðað er kynjahlufall sykursjúkra á miðjum aldri eru þessi hlutföll nokkuð jöfn og hafa rannsóknir frá Bretlandi (21) og Svíðþjóð (22) gefið sambærilegar niðurstöður og þessi rannsókn gefur til kynna, það er að á miðjum aldri er hlutfall karla með SS2 jafnvel hærra en kvenna.

Hlutfall óþekktrar SS2 er um 0,66 og gildir nú að fyrir hvern einn með þekkta SS2 eru tveir sem vita ekki að þeir hafa SS2. Eins og sést í töflu II er þetta hlutfall óþekktrar sykursýki sambærilegt við Svíþjóð og Spán, einnig hafa rannsóknir frá Danmörku (23) gefið til kynna sama hlutfall óþekktrar sykursýki. Árið 2002 gaf Landlæknisembættið út klínískar leiðbeiningar (24) þar sem meðal annars var skilgreindur áhættuhópur þar sem talað var um að beita ætti tækifærisskimun á eins til þriggja ára fresti og er því full ástæða til að fylgja þeim ráðleggingum eftir.

Tengsl offitu við sykursýki er vel þekkt (25) og kemur vel fram í mynd 2 þar sem metið var algengi SS2 innan LÞS-flokka yfir allt rannsóknartímabilið. Þar sést hversu gríðarlega algengi SS2 eykst með hækkandi LÞS og sérstaklega sláandi er munurinn á algengi SS2 hjá þeim sem teljst of þungir og þeim sem teljast of feitir. Algengi SS2 rúmlega þrefaldast hjá báðum kynjum milli þessara LÞS-flokka. Hlutfall ofþyngdar og offitu er að aukast (26) meðal þjóðarinnar og er líklega sá þáttur sem stuðlar hvað mest að auknu algengi SS2.

Eins og við var að búast var næmi greiningarskilmerkja WHO'99 mest þar sem að þau greina alla sem ADA'97 greina og að auki þá sem greinast með sykurþolsprófi samkvæmt tveggja klst blóðsykursgildi en eru jafnframt með eðlilegan fastandi blóðsykur. Með WHO'99 greinast sömu einstaklingar á sykurþolsprófinu og með WHO'85 en að auki greinast með WHO'99 þeir sem eru með fastandi blóðsykur á bilinu 7,0-7,8 mmól/l þar sem í greiningarskilmerkjum WHO'99 er miðað við fastandi gildi 7,0 mmól/l en 7,8 mmól/l í WHO'85. Þessar niðurstöður eru í samræmi við samanburð á greiningarskilmerkjunum í öðrum löndum (14, 27-29).

Við framkvæmd sykurþolsprófa í Hóprannsókninni var notast við blóðsykurgildi 90 mínútum eftir inntöku á 50 grömmum af glúkósa en í greiningarskilmerkjum WHO frá 1985 og 1999 er miðað við 120 mínútur eftir inntöku á 75 grömmum af glúkósa. Áhrif þessa hafa verið skoðuð í áður birtri grein (15) og þar talið að lítill munur sé á þessum mælingum en þó nefnt að lægri blóðsykurgildi fáist frekar með því að nota 90 mínútur eftir 50 grömm af glúkósa viðmiðin. Þar af leiðandi er líklegra að um vanmat sé að ræða.



Mynd 3. *Aldursstaðlað algengi sykursýki af tegund 2 miðað við þrjú mismunandi greiningarskilmerki ásamt 95% öryggismörkum. Aldursbil 45-64 ára.*

Líklega er um vanmat á algengi á tímabilinu 1997-02 að ræða en gögn fyrir það tímabil koma úr Afkomendarannsóknninni og Rannsókn á ungu fólki. Úr Afkomendarannsóknninni var notaður viðmiðunarhópur eða afkomendur þeirra einstaklinga í Hóprannsóknninni sem ekki höfðu fengið kransæðastíflu en rannsóknarhópur þeirrar rannsóknar voru afkomendur þeirra er fengið höfðu kransæðastíflu. SS2 er sterkur áhættuþáttur fyrir hjarta- og æðasjúkdóma (1) þannig að líklegra er að algengi SS2 í viðmiðunarhóp Afkomendarannsóknarinnar sé lægra en í rannsóknarhópnum. Notast var við allan viðmiðunarhópinn og hefði verið hægt að nota þann fjölda úr rannsóknarhópnum sem endurspeglar tíðni kransæðastíflu í þessum aldurshópi á Íslandi.

Rannsóknir hafa sýnt að óheppilegt sé að umreikna blóðsykurgildi frá háræðaheilblóði yfir í bláæðasermi og öfugt og nota til greiningar á SS2 (16, 30). Áhrif þess að umreikna blóðsykurgildin á algengi SS2 var metið annars vegar með því að umreikna úr háræðaheilblóði yfir í bláæðasermi og nota viðmið fyrir bláæðasermi í greiningarskilmerkjum WHO'99. Hins vegar með því að notast við viðmið úr sömu skilmerkjum fyrir háræðaheilblóð án þess að fara út í umreikning. Í ljós kom að áhrif þess að umreikna blóðsykurgildin á algengi SS2 voru lítil sem engin, sama algengi fékkst með báðum aðferðum.

Niðurstöður okkar sýna að SS2 er vaxandi vandamál hér á landi og þörf er á að beita skimun í skilgreindum áhættuhópum samkvæmt kínískum leiðbeiningum frá Landlæknisembættinu í ljósi þess að fyrir hvern einn með þekkta SS2 eru tveir með óþekkta SS2. Sterk tengsl við offitu gefa tilefni til að fylgjast náið með þeim hópi sem á við offituvandamál að stríða. Líklega er vaxandi offita

sá þáttur sem stuðlar hvað mest að auknu algengi SS2 og ef snúa á þeirri þróun við er ljóst að hvetja þarf til bæði aukinnar hreyfingar og hollari lifnaðarhátta.

Heimildaskrá

1. Vilbergsson S, Sigurðsson G, Sigvaldason H, Sigfússon N. Coronary heart disease mortality amongst non-insulin-dependent diabetic subjects in Iceland: the independent effect of diabetes. The Reykjavik Study 17-year follow up. J Intern Med 1998; 244: 309-16.
2. Kristinsson JK. Diabetic retinopathy. Screening and prevention of blindness. A doctoral thesis. Acta Ophthalmol Scand Suppl 1997; (223): 1-76.
3. Tryggvason G, Indriðason ÓS, Thorsson AV, Hreiðarsson AB, Pálsson R. Unchanged incidence of diabetic nephropathy in Type 1 diabetes: a nation-wide study in Iceland. Diabet Med 2005; 22: 182-7.
4. Björnsdóttir S, Rossberger J, Guðbjörnsdóttir HS, Hreiðarsson ÁB. Árangur meðferðar við sykursýki af tegund 2 hjá einstaklingum í eftirliti á Göngudeild sykursjúkra. Læknablaðið 2004; 90: 623-7.
5. Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. Global and societal implications of the diabetes epidemic. Nature 2001; 414: 782-7.
6. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. Diabetes Care 1998; 21: 1414-31.
7. Hogan P, Dall T, Nikolov P. Economic costs of diabetes in the US in 2002. Diabetes Care 2003; 26: 917-32.
8. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care 2004; 27: 1047-53.
9. Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 1997; 20: 1183-97.
10. National Diabetes Data Group. Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28: 1039-57.
11. World Health Organization Study Group. Diabetes mellitus. World Health Organization technical report series 1985; (0512-3054 (Print)): 1-113.
12. Alberti KG, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. Diabet Med 1998; 15(7): 539-53.
13. Hilton DJ, O'Rourke PK, Welborn TA, Reid CM. Diabetes detection in Australian general practice: a comparison of diagnostic criteria. Med J Aust 2002; 176(3): 104-7.
14. Botas P, Delgado E, Castano G, Diaz de Grenu C, Prieto J, Diaz-Cadorniga FJ. Comparison of the diagnostic criteria for diabetes mellitus, WHO-1985, ADA-1997 and WHO-1999 in the adult population of Asturias (Spain). Diabetic Medicine 2003; 20: 904-8.
15. Vilbergsson S, Sigurðsson G, Sigvaldason H, Hreiðarsson AB, Sigfússon N. Prevalence and incidence of NIDDM in Iceland: evidence for stable incidence among males and females 1967-1991--the Reykjavik Study. Diabet Med 1997; 14: 491-8.
16. Colagiuri S, Sandbaek A, Carstensen B, Christensen J, Glumer C, Lauritzen T, et al. Comparability of venous and capillary glucose measurements in blood. Diabet Med 2003; 20: 953-6.
17. Armitage P, Berry G. Statistical methods in medical research. London: Blackwell Science 1994.
18. Mokdad AH, Bowman BA, Ford ES, Vinicor F, Marks JS, Koplan JP. The continuing epidemics of obesity and diabetes in the United States. JAMA 2001; 286: 1195-200.
19. Cowie CC, Rust KF, Byrd-Holt DD, Eberhardt MS, Flegal KM, Engelgau MM, et al. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in adults in the U.S. population: National Health And Nutrition Examination Survey 1999-2002. Diabetes Care 2006; 29: 1263-8.
20. Guðmundsdóttir SL, Óskarsdóttir D, Franzson L, Indriðason ÓS, Sigurðsson G. Samband líkamlegrar þjálfunar við þyngdarstuðul, fitumassa og gripstyrk í íslensku þýði. Læknablaðið 2004; 90: 479-86.
21. Harvey JN, Craney L, Kelly D. Estimation of the prevalence of diagnosed diabetes from primary care and secondary care source data: comparison of record linkage with capture-recapture analysis. J Epidemiol Community Health 2002; 56: 18-23.
22. Wandell PE, Gafvels C. Patients with type 2 diabetes aged 35-64 years at four primary health care centres in Stockholm County, Sweden. Prevalence and complications in relation to gender and socio-economic status. Diabetes Res Clin Pract 2004; 63: 195-203.
23. Glumer C, Jorgensen T, Borch-Johnsen K. Prevalences of diabetes and impaired glucose regulation in a Danish population: the Inter99 study. Diabetes Care 2003; 26: 2335-40.
24. Björnsson H, Hreiðarsson ÁB, Benediktsson R, Gunnarsson R, Einarsdóttir R, Þorgeirsson Ó. Sykursýki af tegund tvö, klínískar leiðbeiningar. Læknablaðið 2002; 88: 832-4.
25. Felber JP, Golay A. Pathways from obesity to diabetes. Int J Obes Relat Metab Disord 2002; 26 Suppl 2: S39-45.
26. Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L, Ólafsson Ö, Guðnason V. Þróun ofþyngdar og offitu meðal 45-64 ára Reykvíkinga á árunum 1975-1994. Læknablaðið 2001; 87: 699-704.
27. Wahl PW, Savage PJ, Psaty BM, Orchard TJ, Robbins JA, Tracy RP. Diabetes in older adults: comparison of 1997 American Diabetes Association classification of diabetes mellitus with 1985 WHO classification. Lancet 1998; 352: 1012-5.
28. DECODE study group. European Diabetes Epidemiology Group. Diabetes Epidemiology: Collaborative analysis Of Diagnostic criteria in Europe. Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetes Association diagnostic criteria. Lancet 1999; 354: 617-21.
29. Qiao Q, Nakagami T, Tuomilehto J, Borch-Johnsen K, Balkau B, Iwamoto Y, et al. Comparison of the fasting and the 2-h glucose criteria for diabetes in different Asian cohorts. Diabetologia 2000; 43: 1470-5.
30. Stahl M, Brandslund I, Jorgensen LG, Hyltoft Petersen P, Borch-Johnsen K, de Fine Olivarius N. Can capillary whole blood glucose and venous plasma glucose measurements be used interchangeably in diagnosis of diabetes mellitus? Scand J Clin Lab Invest 2002; 62: 159-66.
31. DECODE Study Group. Age- and sex-specific prevalences of diabetes and impaired glucose regulation in 13 European cohorts. Diabetes Care 2003; 26: 61-9.
32. Simmons D, McKenzie A, Eaton S, Shaw J, Zimmet P. Prevalence of diabetes in rural Victoria. Diabetes Res Clin Pract 2005; 70: 287-90.
33. Smith SM, Holohan J, McAuliffe A, Firth RG. Irish diabetes detection programme in general practice. Diabet Med 2003; 20: 717-22.

Margir með sykursýki af tegund 2 þyngjast þegar þeir hefja meðferð á insúlíni[1]

Levemir® (insulin detemir) – fyrir sykursýki af tegund 2



Heimildir:
1. UKPDS Group (33). Lancet 1998;352:837-53 2. Philis-Tsimikas et al. Clinical Therapeutics 2006;28-(10): 1589-81. 3. Hermansen et al. Diabetes Care 2006;29(6):1269-74 4. Klein et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. Published article online: 14-Dec-2006doi: 10.1111/j.1463-1326.2006.00685.x 5. Meneghini et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. Published article online: 14-Nov-2006doi: 10.1111/j.1463-1326.2006.00674.

Levemir® (insulin determir) 100 E/ml

Levemir 100 einingar/ml stungulyf, tær, litlaus, hlutlaus lausn. Ein eining af detemírinsúlíni inniheldur 0,142 mg af salt- og vatnsfríu detemírinsúlíni. Ein eining af detemírinsúlíni samsvarar einni alþjóðlegri einingu (a.e.) af mannainsúlíni. **Ábendingar:** Til meðferðar á sykursýki. **Skammtar:** Levemir er langvirk insúlínhliðstæða sem notað er sem grunninsúlín samhliða máltíðatengdu, stuttverkandi eða skjótvirku insúlíni.Í samsetningu með sykursýkislyfjum til inntöku er ráðlagt að hefja Levemir meðferð með 10 eininga skammti eða 0,10,2 einingum/kg einu sinni á sólarhring. Þegar Levemir er notað sem hluti af grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum (basal-bolus insulin) á að gefa Levemir einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring í samræmi við þarfir sjúklingsins. Stilla skal skammta af Levemir eftir þörfum hvers sjúklings. Til að ná sem bestri blóðsykursstjórn hjá sjúklingum sem þurfa að nota lyfið tvisvar sinnum á sólarhring má gefa kvöldskammtinn að kvöldi eða fyrir svefn.Verkun og öryggi Levemir hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 6 ára. **Lyfjagjöf:** Levemir er gefið undir húð með inndælingu á læri, kviðvegg eða upphandlegg. Eins og við á um mannainsúlín getur frásog detemírinsúlíns orðið hraðara og meira þegar það er gefið undir húð á kviði eða upphandlegg heldur en á læri. Því ætti að skipta um stungustað innan sama stungusvæðis. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir detemírinsúlíni eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur:** Ónógir skammtar eða meðferðarrof, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða, getur leitt til **blóðsykurshækkunar** og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Hjá sjúklingum sem hafa bætt blóðsykursstjórn til muna, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa lengi verið með sykursýki.Þegar breytt er í aðra insúlíntegund eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, verður að gera það undir nákvæmu eftirliti læknis. Þegar breytt er um styrkleika, gerð (framleiðanda), tegund, uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða mannainsúlínhliðstæðu) og/eða framleiðsluaðferð (DNA samrunaerfðatækni eða insúlín sem unnið er úr dýrum), getur þurft að breyta skammtinum. Sjúklingar sem nota Levemir geta þurft að breyta úr þeim skammti sem þeir notuðu af venjulegu insúlíni. Mælt er með því að fylgst sé náið með blóðsykri meðan á skiptumum stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Forðast skal að blanda skjótvirku insúlíni saman við Levemir. Of lágur blóð-sykur getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það getur haft ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur bifreiða eða stjórnun véla). **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin klínísk reynsla er af notkun detemírinsúlíns á meðgöngu. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu. **Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf:** Sykursýkislyf til inntöku, mono-aminoxidasahemlar (MAO-hemlar), ósértækir beta-blokkar, ACEhemlar (angiotensin converting enzyme inhibitors), salisýlöt og áfengi. **Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf:** Thiazid, sykursterar, skjald-kirtilshormón og beta-adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazol.Betablokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs og seinkað bata eftir blóðsykursfall. Octreotid/lanreotid geta bæði aukið og dregið úr insúlínþörf. Áfengi getur magnað og lengt blóðsykurslækkandi áhrif insúlíns. **Aukaverkanir:** Blóðsykursfall er algeng aukaverkun. Það getur komið fram ef insúlínskammtur er of hár miðað við insúlínþörf. Algengt er að fram komi viðbrögð á stungustað meðan á meðferð með Levemir stendur eða hjá 2% sjúklinga. Viðbrögðin eru m.a. roði, bólga og kláði á stungustað og eru venjulega tímabundin, þ.e. hverfa venjulega við áframhaldandi meðferð. Hlutfall sjúklinga sem fá meðferð og geta átt von á að fá aukaverkanir er talið vera 12%. **Geymsluþol:** 2 ár. Geymið í kæli (2°C-8°C) ekki nálægt frystihólfi. Má ekki frjósa.Eftir að pakkning hefur verið rofin má geyma lyfið í mest 6 vikur við stofuhita, ekki hærra hitastig en 30°C. **Gerð íláts og innihald:** 3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund I) með stimpli (brómóbútýl) og tappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum lyfjapenna (fjölskammta einnota lyfjapenni) (pólýprópýlen). Levemir Flexpen 5 x 3 ml verð: 9.412 kr. Levemir Rörlykjur 5 x 3 ml verð: 9.440 kr. **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Í ös(„sjunni er fylgiseðill með leiðbeiningum um notkun og meðferð lyfsins. Levemir *á ekki að nota* ef það er ekki tært og litlaust. NovoFine S nálar eru sérstaklega hannaðar til notkunar með FlexPen og fjölnota pennum. Texti styttur, frekari upplýsingar í sérlyfjaskrá. **Umboð og dreifing:** Novo Nordisk/Vistorhf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Texti endurskoðaður 24. apríl ´07.

Góð blóðsykursstjórnun með Levemir® fyrir sykursýki af tegund 2

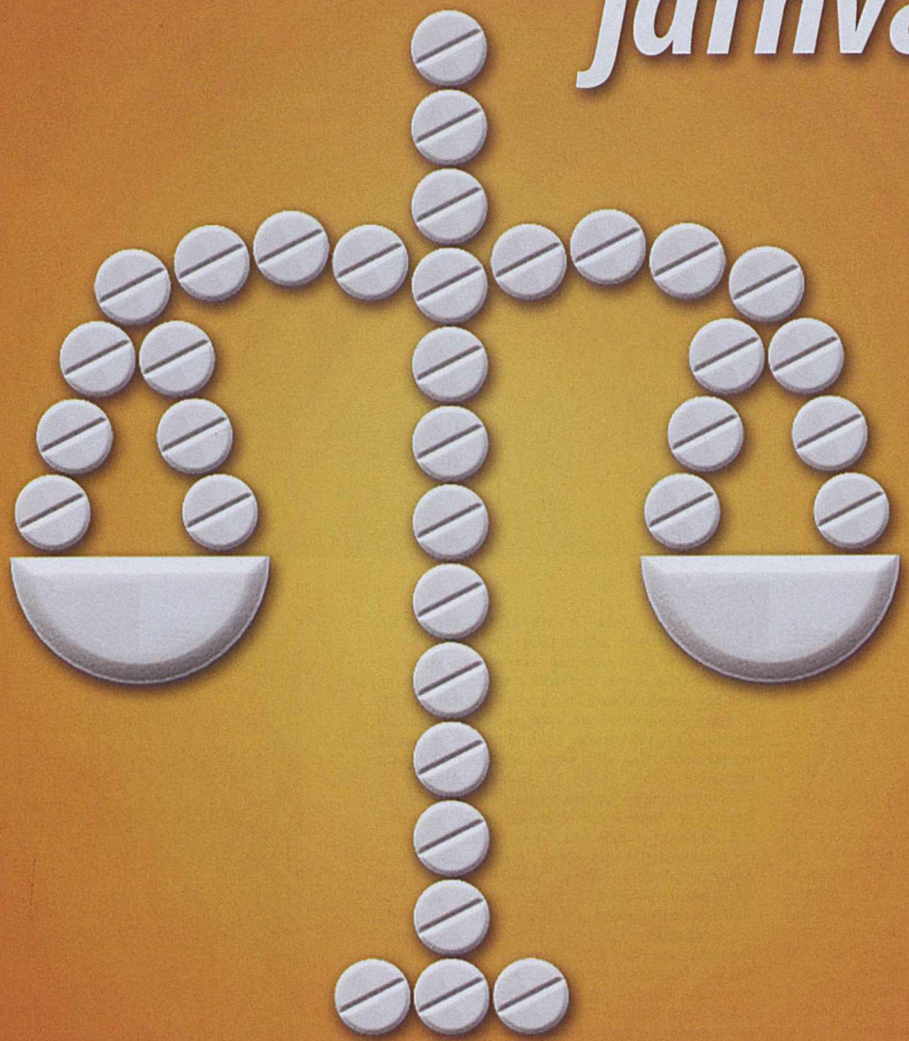
- Einu sinni á dag
- Lítil eða engin þyngdar-aukning
- Minnkar áhættuna á blóð-sykursföllum



Novo Nordisk á Íslandi
Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ
Sími 5357000
novo@vistor.is
www.vistor.is

Levemir® FlexPen®
(insulin detemir)

Í góðu jafnvægi



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

Sérlyfjatexti á bls. 449

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 702041

Samanburður á opinni aðgerð og aðgerð með brjóstholssjá við sjálfkrafa loftbrjósti

Guðrún Fönn Tómasdóttir[1]
LÆKNANEMI

Bjarni Torfason[2,1]
BRJÓSTHOLSSKURÐLÆKNIR

Helgi J. Ísaksson[3]
MEINAFRÆÐINGUR

Tómas Guðbjartsson[2,1]
BRJÓSTHOLSSKURÐLÆKNIR

Ágrip

Inngangur: Á síðasta áratug hafa aðgerðir með brjóstholssjá rutt sér til rúms við sjálfkrafa loftbrjósti. Umdeilt er hvort langtímaárangur sé jafn góður og eftir hefðbundna opna aðgerð. Hérlendis hafa báðar aðgerðirnar verið framkvæmdar jöfnum höndum. Markmið þessarar rannsóknar er að kanna árangur þessara aðgerða og bera þær saman, sérstaklega með tilliti til tíðni enduraðgerða vegna viðvarandi loftleka og endurtekins loftbrjósts.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin er afturvirk og nær til allra sjúklinga sem fóru í aðgerð vegna sjálfkrafa loftbrjósts á Landspítala 1991-2005. Alls fóru 210 sjúklingar í 234 aðgerðir, þar af tíu með þekktan lungnasjúkdóm. Sjúklingunum var skipt í tvo hópa: sjúklinga sem fóru í aðgerð með speglun (n=134) og 100 sjúklinga sem fóru í brjóstholsskurð (mini-axillary thoracotomy). Þrír skurðlæknar framkvæmdu opna aðgerð og fjórir brjóstholsspeglun.

Niðurstöður: Fleygskurður á lungnatoppi var framkvæmdur í öllum aðgerðum og fleiðruertingu bætt við í 25% brjóstholsspeglana og í 67% opnu aðgerðanna. Aðgerðartími var 20 mínútum lengri fyrir speglunarhópinn (p=0,006). Enduraðgerðir vegna síðkomins endurtekins loftbrjósts voru þrjár eftir opna aðgerð og tíu eftir brjóstholsspeglun og vegna viðvarandi loftleka voru þær engar og þrjár hjá sjúklingum í sömu hópum (p=0,03). Enginn sjúklingur lést innan 30 daga frá aðgerð. Legutími (miðgildi) var einum degi lengri eftir opna aðgerð.

Ályktanir: Enduraðgerðir eru algengari eftir brjóstholsspeglanir og skýrist aðallega af hærra hlutfalli viðvarandi loftleka og endurtekins loftbrjósts. Báðar aðgerðir eru öruggar og meiriháttar fylgikvillar eru sjaldgæfir. Legutími er styttri eftir brjóstholsspeglun, en á móti kemur að aðgerðartími er lengri. Brýnt er að finna lausnir á því hvernig lækka megi tíðni enduraðgerða eftir brjóstholsspeglun.

Inngangur

Sjálfkrafa loftbrjóst er tiltölulega algengur sjúk-

ENGLISH SUMMARY

Tómasdóttir GF, Torfason B, Ísaksson HJ, Guðbjartsson T

Comparison of video-assisted thoracoscopic surgery and limited axillary thoracotomy for spontaneous pneumothorax

Læknablaðið 2007; 93: 405-14

Introduction: Historically, surgery for spontaneous pneumothorax, SP, has been performed with open thoracotomy. Today video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) has replaced open surgery for SP in most centers. Long-term results (i.e. recurrent pneumothorax) following VATS have been debated. In Iceland surgery for SP has been performed with both VATS and limited axillary thoracotomy (LAT). The aim of this study was to compare these two approaches, especially reoperations for prolonged airleakage and late recurrences.

Material and methods: This is a retrospective non-randomized study on all patients operated first time for SP at our institution between 1991-2005. Out of 210 patients that underwent 234 proceedures (160 males, mean age 29 yrs.), 200 had primary SP (95%) and 10 secondary SP. The cases were divided into two groups; 134 VATS procedures and 100 thoracotomies (LAT). Three surgeons performed LAT and four performed VATS.

Results: Wedge resection was performed in all cases and mechanical pleurodesis was added in 25% of the VATS and 67% of the LAT cases. Median operation time was 20 minutes longer for VATS (p=0.006). Reoperations for late recurrent pneumothorax were 10 vs. 3 in the VATS and LAT group, and reoperations for persistant airleakage 3 vs. 0, respectively (p=0.03). Operative mortality within 30 days from surgery was 0%. Median hospital stay was one day longer after LAT.

Conclusion: Reoperations following VATS for SP are more common compared to open thoracotomy, explained by a higher rate of both late recurrent pneumothoraces and prolonged early postoperative airleakage. Both approaches are safe and major complications are infrequent. Hospital stay is shorter after VATS, however, VATS takes longer and the higher reoperation rate is a shortcoming and is of concern.

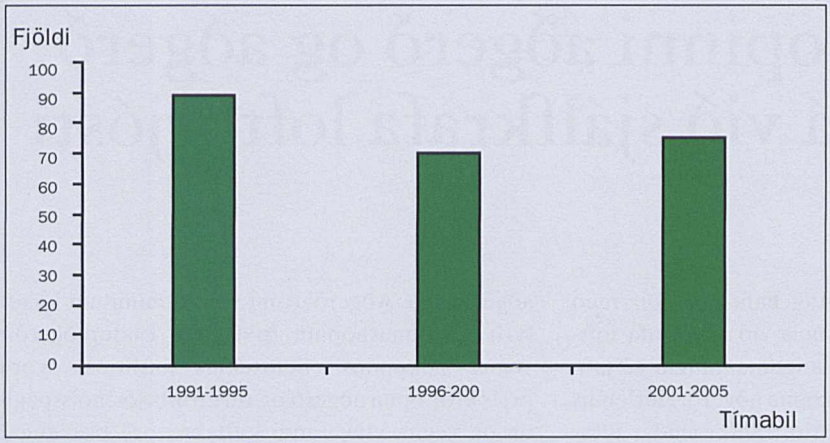
Key words: *spontaneous pneumothorax, surgery, VATS, thoracotomy, recurrent pneumothorax, reoperation.*

Correspondence: Tómas Guðbjartsson, *tomasgud@landspitali.is*

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]hjarta- og lungnaskurðdeild, [3]rannsóknarstofu í meinafræði, Landspítala.

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

Lykilorð: *sjálfkrafa loftbrjóst, fylgikvillar, endurtekið loftbrjóst, brjóstholsspeglun.*



Mynd 1. *Fjöldi aðgerða við sjálfkrafa loftbrjósti á Landspítala á þremur fimm ára tímabilum, frá 1991-2005. Sýndar eru bæði opnar aðgerðir og brjóstholsspeglunar-aðgerðir.*

dómur og leggst aðallega á ungt og annars hraust fólk. Í flestum tilvikum er orsökin talin vera rof á litlum blöðrum (blebs) sem staðsettar eru á toppi lungnanna (primary spontaneous pneumothorax, PSP) (1). Karlar eru í meirihluta og sjúkdómurinn er mun algengari hjá reykingafólki (2). Í 10-40% tilfella hafa sjúklingar með sjálfkrafa loftbrjóst þekktan lungnasjúkdóm (króníska berkjukvef og lungnaþemba) sem veldur loftbrjóstinu (secondary spontaneous pneumothorax, SSP) (3-5).

Þegar loftbrjóst er lítið (≤20% samfall á lunganu) kemur til greina að bíða og sjá til (1, 6), annars er yfirleitt komið fyrir kera í brjóstholinu sem tengdur er við sog. Oftast hættir loftlekinn eftir nokkurra daga sogmeðferð og ekki þörf á frekari meðferð. Í sumum tilvikum stöðvast loftlekinn ekki og verður þá að grípa til skurðaðgerðar. Algengari ábending fyrir skurðmeðferð er þó endurtekið loftbrjóst (recurrent pneumothorax) sem sést í allt að 40% tilfella eftir kera- og sogmeðferð (6). Til samanburðar er tíðni endurtekins loftbrjósts undir 6% eftir skurðaðgerðir við loftbrjósti (3, 4, 7-11). Þar sem líkur á endurteknu loftbrjósti aukast verulega með auknum fjölda loftbrjósta er oft gripið til skurðaðgerðar þegar sjúklingur leitar í annað eða þriðja skipti með loftbrjóst sömu megin (6, 12).

Fyrir rúmum áratug síðan voru skurðaðgerðir við sjálfkrafa loftbrjósti oftast framkvæmdar í gegnum brjóstholsskurð (thoracotomy). Á síðustu árum hafa aðgerðir með brjóstholssjá (video-assisted thoracoscopic surgery, VATS) víðast hvar komið í stað opnu aðgerðanna (4, 7, 8). Fjöldi rannsókna hefur sýnt að brjóstholsspeglunaraðgerðirnar valda minni örum og verkjum og sjúklingarnir útskrifast fyrr en eftir hefðbundna opna aðgerð (4, 7, 8, 13-15). Hins vegar hafa nokkrar erlendar rannsóknir sýnt aukna tíðni enduraðgerða vegna endurtekins loftbrjósts samanborið við opnar aðgerðir (14, 16-19), enda þótt það eigi ekki við um allar rannsóknir (14).

Markmið þessarar rannsóknar var að kanna árangur skurðaðgerða við loftbrjósti á Landspítala á tímabilinu 1991-2005. Einnig var markmið rannsóknarinnar að bera saman árangur tveggja mismunandi aðgerða við loftbrjósti með sérstöku tilliti til snemm- og síðkominna fylgikvilla, og þá sérstaklega endurtekins loftbrjósts, tegundar aðgerðar, legutíma og aðgerðartíma.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknarþýði: Rannsóknin er afturvirk og nær til allra einstaklinga sem fóru í aðgerð vegna loftbrjósts á Landspítala frá 1. janúar 1991 til 31. desember 2005. Alls voru sjúklingarnir 210 sem gengust undir samtals 234 aðgerðir, 160 karlar (76,2%) og 50 konur (23,8%). Af þessum 210 sjúklingum voru 200 sjúklingar með loftbrjóst án undirliggjandi lungnasjúkdóms (PSP, 95%) og tíu (5%) með loftbrjóst tengt lungnasjúkdómi (SSP). Meðalaldur sjúklinga var 28,7 ± 12,3 ár en sjúklingarnir voru á bilinu 12 til 75 ára gamlir. Af 234 aðgerðum voru 119 (50,9%) á vinstra lunga. Alls reyktu 98 sjúklingar (41,4%) við greiningu en 50 höfðu reykt áður.

Upplýsingar um sjúklinga og aðgerðir voru fengnar úr sjúkraskrám og aðgerðalýsingum. Hjá fimm sjúklingum fundust upplýsingar ekki og var þeim sleppt úr rannsókninni. Nöfn sjúklinga fengust úr sjúklingabókhaldi spítalans og var bæði leitað að sjúklingum með greininguna loftbrjóst og þeim sem höfðu gengist undir aðgerð á lunga eða lungum. Til þess að tryggja að allir sjúklingar væru með í rannsókninni var einnig leitað í skrám Rannsóknarstofu Landspítala í meinafræði, meðal annars að öllum sjúklingum sem farið höfðu í fleygskurð á lunga.

Skráðar voru eftirfarandi breytur: aðgerðardagur og ár, aldur við aðgerð og kyn, reykingar og reykingasaga, tegund loftbrjósts og hlið, lungnasjúkdómar, myndrannsóknir til greiningar, tegund aðgerðar, aðgerðartími, snemm- (innan viku frá aðgerð) og síðkomnir fylgikvillar, enduraðgerðir og legutími. Sérstaklega voru skráðir sjúklingar með síðkomið endurtekið loftbrjóst sem þörfnuðust enduraðgerðar. Eftirlitstími frá aðgerð var 105 mánuðir (miðgildi) og var miðað við 1. mars 2006. Viðvarandi loftleki var skilgreindur sem loftleki sem stóð yfir í meira en fjóra daga frá aðgerð. Skurðdauði (operative mortality) var skilgreindur sem fjöldi sjúklinga sem létust innan 30 daga frá aðgerð.

Skurðaðgerðirnar: Sjúklingarnir 210 gengust undir tvenns konar aðgerðir (n=234), annars vegar brjóstholsspeglun (n=134) og hins vegar opna brjóstholsaðgerð (n=100). Í brjóstholsspeglunaraðgerðunum var tvöfaldri berkjupípu (double

lumen intubation) komið fyrir þannig að hægt væri að fella saman það lunga sem aðgerð var gerð á. Sjúklingnum var komið fyrir í 90° hliðarlegu og lunganu haldið samanföllnu með CO_2 sem blásið var inn í fleiðruholið. Síðan var þremur holstingjum (trocars) komið fyrir í brjóstveggnum, þar af einum fyrir myndavél sem tengd var við brjóstholssjá (10 mm/30°). Töngum og öðrum verkfærum var síðan komið fyrir í gegnum hin götin, meðal annars sérstakri heftibyssu (Autosuture® eða Ethicon®). Heftibyssan var notuð til að hefta fyrir og fjarlægja þær blöðrur sem fundust á lunganu (fleygskurður). Í sumum tilvikum var einnig gerð svokölluð fleiðruerting (pleurodesis) auk fleygskurðarins, en þá er fleiðran nudduð ýmist með sandpappír eða grisju (sjá töflu III). Einnig var notast við talkúm duft í nokkrum tilfellum. Talkúm veldur bólgu í fleiðrunni sem örvar myndun samvaxta, en samvextirnir eiga að koma í veg fyrir endurtekið samfall á lunganu síðar meir. Einnig fóru nokkrir sjúklingar í brottnám á hluta fleiðrunnar, oftast fleiðrunni fyrir ofan lungnatoppana (partial pleurectomy).

Í opinni aðgerð var svæfing og uppstilling sjúklings svipuð og í brjóstholsspeglunaraðgerð. Farið var í gegnum 6-10 cm skurð á brjóstveggnum, langoftast í gegnum þriðja eða fjórða millirifjabil (mini-axillary thoracotomy). Lungað var lekaprófað og síðan framkvæmdur fleygskurður með eða án fleiðruertingar á svipaðan hátt og í brjóstholsspeglunaraðgerð. Í lok bæði opinna og speglunaraðgerða var komið fyrir einum brjóstholskera sem tengdur var við sog (-20 cm H_20).

Eftirmeðferð og eftirlit: Að skurðaðgerð lokinni var tekin lungnamynd af sjúklingi. Sjúklingarnir lágu yfirleitt inni í þrjá til fimm daga, eða þar til þeir höfðu jafnað sig á verkjum og loftleki hættur. Viku eftir útskrift komu sjúklingarnir í myndatöku og svo aftur mánuði seinna ef ástæða þótti til. Yfirleitt var ekki um frekara eftirlit að ræða.

Tölfræðiaðferðir: Upplýsingar voru skráðar í forritið Excel og það ásamt tölfræðiforritunum Sigmastat 3.1 og SPSS notað til tölfræðiúrvinnslu. Normaldreifðar stærðir (til dæmis aldur og aðgerðatími) voru bornar saman með t-prófi og Chi-square próf eða Fisher Exact próf notað fyrir ósamfelldar breytur og flokkabreytur. Marktæki miðaðist við p-gildi <0,05.

Leyfi: Áður en rannsóknin hófst voru fengin tilskilin leyfi frá Persónuvernd og Vísindasiðanefnd Landspítala.

Niðurstöður

Á þeim 15 árum sem rannsóknin náði til voru framkvæmdar 234 aðgerðir á 210 sjúklingum vegna sjálfkrafa loftbrjósts. Að meðaltali voru því framkvæmdar 15,6 ± 6,3 aðgerðir á ári og sveiflaðist fjöldi aðgerða frá 8-29 milli ára. Ekki var þó um marktæka aukningu að ræða þegar borinn var saman fjöldi aðgerða á þremur fimm ára tímabilum (mynd I).

Upplýsingar um sjúklingana er að finna í töflu I. Flestar aðgerðanna, eða 221 (94,4%), voru framkvæmdar vegna loftbrjósts þar sem sjúklingarnir höfðu ekki þekktan lungnasjúkdóm (PSP) en 13 höfðu þekktan lungnasjúkdóm (SSP). Af sjúklingum í síðari hópnum voru sjö með lungnaþembu og fóru marktækt fleiri úr þessum hópi í opna aðgerð en í brjóstholsspeglun (p=0,01). Í opna hópnum voru 17 sjúklingar sem upphaflega fóru í brjóstholsspeglun en aðgerðinni var snúið í opna aðgerð, oftast vegna samvaxta sem gerðu brjóstholsspeglun erfiða. Ein stúlka gekkst undir skurðaðgerð vegna tíðaloftbrjósts. Ekki var marktækur munur á fjölda hægri og vinstri loftbrjósta í aðgerðarhópunum. Meðalaldur sjúklinga í opna hópnum var heldur hærri en í brjóstholsspeglunarhópnum og munaði 3,8 árum (tafla I). Þessi munur reyndist þó ekki marktækur.

Tafla I. *Upplýsingar um sjúklinga (sýndur er fjöldi aðgerða og % í sviga).*

	Brjóstholsspeglun n=134	Opin aðgerð n=100*	p-gildi
Karlar	106 (79,1)	74 (74)	óm
Konur	28 (20,9)	26 (26)	óm
Aldur, meðalaldur ± sf	27,1 ± 10,2 ár	30,9 ± 14,4 ár	
(bil)	(15-68)	(12-75)	óm
Tegund loftbrjósts			
„Prímert" loftbrjóst (PSP)	131 (97,8)	90 (90)	óm
„Sekúndert" loftbrjóst (SSP)	3 (2,2)	10** (10)	0,01
Staðsetning loftbrjósts			
Hægra lunga	62 (46,3)	51 (51)	óm
Vinstra lunga	71 (53)	48 (48)	óm
Bæði lungu samtímis	1 (0,7)	1 (1)	óm

*þar af 17 sjúklingar sem snúið var úr brjóstholsspeglun í opna aðgerð
**þar af 3 brjóstholsspeglanir sem snúið hafði verið í opna aðgerð
óm = ómarktækt; sf = staðalfrávik

Tafla II. *Ábendingar fyrir skurðaðgerð (sýndur er fjöldi aðgerða og % í sviga).*

	Brjóstholsspeglun n=134	Opin aðgerð n=100
Fyrsta loftbrjóst	46 (34,3)	33 (33)
Fyrsta endurtekið loftbrjóst	49 (36,6)	37 (37)
Annað eða þriðja endurtekið loftbrjóst	25 (18,7)	15 (15)
>3 endurtekningar í sama lunga	4 (3,0)	4 (4)
Fyrsta endurtekið loftbrjóst í gagnstæðu lunga	9 (6,7)	10 (10)
Loftbrjóst samtímis í báðum lungum	1 (0,7)	1 (1)
Samtals	134 (100)	100 (100)

Tafla III. *Tegund aðgerðar, aðgerðartími og legutími (sýndur er fjöldi aðgerða og % í sviga).*

	Brjóstholsspeglun n=134	Opin aðgerð n=100	p-gildi
Fleygskurður eingöngu	94 (70,1)	31 (31)	<0,01
Fleygskurður og fleiðruerting	34 (25)	67 (67)	<0,01
Aðrar aðgerðir	6 (4,5)	2 (2)	óm
Aðgerðartími, meðaltal ± sf	64,8 ± 25,6 mín.	50,5 ± 28,3 mín.	<0,001
miðgildi (bil)	60 mín. (20-145)	40 mín. (15-165)	-
Legutími, miðgildi (bil)	3 dagar (1-34)	4 dagar (2-29)	-

óm = ómarktækt; sf=staðalfrávik; mín=mínútur

Tafla IV. *Snemmkomnir fylgikvillar eftir skurðaðgerðir við loftbrjósti. Samanburður milli sjúklinga sem fóru í opna aðgerð og aðgerð með brjósholssjá (sýndur er fjöldi aðgerða og % í sviga).*

	Brjóstholsspeglun n=134	Opin aðgerð n=100	p-gildi
Viðvarandi loftleki*	14 (10,4)	2 (2)	0,04
Blæðing**	4 (3)	2 (2)	óm
Fleiðruholsígerð	1 (0,7)	0 (0)	óm
Húðsýking	2 (1,5)	0 (0)	óm
Horners heilkenni	1 (0,7)	0 (0)	óm
Lifrarbólga (toxic hepatitis)	0 (0)	1 (1)	óm
Skurðdauði	0 (0)	0 (0)	óm

*þar af þrír sjúklingar sem fóru í enduraðgerð
**þar af fimm sjúklingar sem fóru í enduraðgerð
óm = ómarktækt

Ábendingar fyrir aðgerð voru mjög sambærilegar fyrir báða aðgerðarhópa, og voru það annað hvort fyrsta loftbrjóst eða fyrsta endurtekið loftbrjóst sem sáust í rúmlega 2/3 tilfella í báðum hópum (tafla II).

Tegund aðgerðar, aðgerðartími og legutími eru sýnd í töflu III. Í flestum brjóstholsspeglunum var eingöngu gerður fleygskurður, eða í 70,1% tilfella, en í opnu aðgerðunum var samsetning af fleygskurði og fleiðruertingu algengust (67%) (p<0,001). Opnu aðgerðirnar tóku skemmri tíma en speglunaraðgerðirnar og munaði 20 mínútum á miðgildi (40 mínútur samanborið við 60 mínútur) og 13,1 mínútum á meðalaðgerðartíma (p<0,001).

Legutími var styttri eftir brjóstholsspeglun en opna aðgerð, eða þrír dagar samanborið við fjóra daga (miðgildi). Rúmur meirihluti (60,4 %) sjúklinga sem gengust undir brjóstholsspeglun fóru heim innan þriggja daga frá aðgerð en 40% eftir opna aðgerð.

Algengustu snemmkomnu fylgikvillarnir voru viðvarandi loftleki (n=16) og blæðingar (n=6) (tafla IV). Einn sjúklingur fékk Horner's heilkenni vegna skaða á taug við brjóstholsspeglun þar sem gerð var fleiðruerting. Ígerð í fleiðruholi greindist hjá einum sjúklingi og annar fékk lifrarbólgu (toxic hepatitis) sem rakin var til ísóflúran svæfingar. Nokkrir sjúklinganna fengu fleiri en einn fylgikvilla. Alls þurftu fimm sjúklingar að fara í enduraðgerð vegna blæðinga og þrír vegna viðvarandi loftleka. Hjá síðarnefnda hópnum fundust blöðrur og/eða loftleki sem ekki hafði greinst við fyrstu aðgerð. Enginn lést eftir aðgerðirnar (skurðdauði < 30 daga: 0%).

Ekki var marktækur munur á öðrum snemmkomnum fylgikvillum en viðvarandi loftleka, sem var algengari eftir brjóstholsspeglun en opna aðgerð. Alls greindust 14 sjúklingar (10,4%) með viðvarandi loftleka eftir brjóstholsspeglun samanborið við tvo (2%) eftir opna aðgerð (p=0,04). Tíðni síðkomins endurtekins loftbrjósts var sömuleiðis hærri eftir brjóstholsspeglanir, eða tíu (7,5%) á móti þremur (3%) eftir opna aðgerð (p=0,004). Samtals voru enduraðgerðir vegna viðvarandi loftleka og endurtekins loftbrjósts því 13 talsins eftir brjóstholsaðgerð (9,7%) og 3 (3%) eftir opnu aðgerðirnar (p=0,004). Tíðni enduraðgerða vegna blæðinga var sambærileg eða 2% fyrir báða hópa.

Þrettán sjúklingar fóru í enduraðgerð vegna síðkomins endurtekins loftbrjósts, að meðaltali 13,2 ± 15 mánuðum (bil 1-47 mánuðir) frá upphaflegu aðgerðinni. Í töflu V má sjá upplýsingar um sjúklingana, tegund fyrstu aðgerðar og hvernig enduraðgerð var gerð. Þessir sjúklingar voru marktækt yngri með meðalaldur 23,3 ± 5,8 ára í stað 28,7 ± 12,3 ára fyrir hópinn í heild (p=0,008). Flestir sjúklinganna fóru upphaflega í brjóstholsspeglun (76,9%) og var einungis gerður fleygskurður hjá níu þeirra (69,2%). Sjö (53,8%) enduraðgerðanna fólu í sér bæði fleygskurð og fleiðruertingu. Tíu af 13 enduraðgerðum voru opnar aðgerðir.

Samanburður á þremur fimm ára tímabilum sýndi að ekki var marktækur munur á fjölda aðgerða á milli tímabila. Kynjahlutfall, tegund og staðsetning loftbrjósts voru sambærileg milli ára en meðalaldur við aðgerð var aðeins hærri á síðasta tímabilinu, eða 29,7 ár miðað við 28,2 ár á fyrstu tveim tímabilum. Þessi munur var þó ekki marktækur. Fjöldi brjóstholsspeglana minnkaði milli tímabila, eða úr 58 (65,2%) á fyrsta tímabili niður í 32 (42,7%) á síðasta tímabilinu (p=0,008). Aðgerðum sem fólu eingöngu í sér fleygskurð fækkaði einnig frá fyrsta tímabili úr 52 (58,4%) í 37 (49,3%) á síðasta tímabili. Að sama skapi fjölgaði aðgerðum þar sem bæði fleygskurður og fleiðruerting voru framkvæmd í sömu aðgerð. Þessi munur var ekki marktækur. Aðgerðartími styttist frá fyrsta til síðasta tímabils, úr 63 mínútum í 45 mínútur (miðgildi), munurinn var þó ekki marktækur. Legutími breyttist ekki marktækt milli tímabila.

Tafla V. *Sjúklingar sem fóru í enduraðgerð vegna endurtekins sjálfkrafa loftbrjósts.*

Nr.	Aðgerðarár	Aldur/kyn	Hlið	Aðgerð	Tegund aðgerðar	Tími frá upphaflegu aðgerðinni (mánuðir)	Endurtekin aðgerð	Tegund enduraðgerðar
1	1993	26/♂	V	BS	FS+FE	5	OA	FS
2	1994	35/♂	V	BS	FS	7	OA	FE
3	1994	27/♂	V	BS	FS+FE	3	OA	FS+FE
4	1995	23/♂	H	OA	FS	19	OA	FS+FE
5	1995	28/♂	H	BS	FS	1	OA	FS+FE
6	1996	17/♂	H	BS	FS	2	OA	FS+FE
7	1996	16/♂	H	OA	FS+FE	2	OA	FS
8	1997	18/♂	V	BS	FS	22	BS	FS+FE
9	2001	18/♂	V	BS	FS+FE	1	BS	FS+FE
10	2002	20/♂	H	BS	FS	8	OA	FS+FE
11	2003	21/♂	V	BS	FS	47	BS	FS
12	2004	31/♀	H	BS	FS	39	OA	FS+FE
13	2004	23/♀	H	OA	FS	15	OA	FS

FS=fleygskurður; FE=fleiðruerting; OA=opin aðgerð; BS=brjóstholsspeglun

Umræða

Þessi rannsókn staðfestir að skurðaðgerð við loftbrjósti er örugg meðferð og það á bæði við um hefðbundna opna aðgerð og aðgerð með brjóstholssjá. Enginn sjúklingur lést innan 30 daga frá aðgerð og meiriháttar fylgikvillar voru sjaldséðir. Öryggi skurðmeðferðar er lykilatriði, enda eru sjúklingar með loftbrjóst yfirleitt ungt fólk og sjúkdómurinn í sjálfu sér ekki lífshættulegur nema í undantekningartilfellum (svo sem þrýstiloftbrjóst).

Skurðaðgerðir við loftbrjósti eru þó ekki án fylgikvilla. Blæðingar og sýkingar geta sést þó svo að þær séu tiltölulega sjaldgæfar (<3%). Mun algengari eru viðvarandi loftleki (6,8%) og endurtekið loftbrjóst sem krefst skurðaðgerðar (5,6%). Þetta á sérstaklega við eftir brjóstholsspeglun, en viðvarandi loftleki (skilgreindur sem loftleki í meira en fjóra sólarhringa frá aðgerð) sást hjá rúmlega 10% sjúklinga sem gengust undir aðgerð með brjóstholsspeglun samanborið við 2% hjá sjúklingum eftir opna aðgerð og var munurinn marktækur (p=0,04). Þrír sjúklinganna í fyrrnefnda hópnum þurftu að gangast undir enduraðgerð innan viku frá fyrstu aðgerð. Hjá hinum 13 sjúklingunum dugði meðferð með brjóstholskera og sogi. En þótt ekki hafi komið til aðgerðar hjá þessum 13 sjúklingum lengdist sjúkrahússdvöl þeirra verulega (11 dagar í stað 4 daga).

Þessi rannsókn sýnir einnig að enduraðgerðir vegna síðkomins endurtekins loftbrjósts eru vandamál eftir brjóstholsspeglunaraðgerð. Svipuðum niðurstöðum hefur verið lýst áður, meðal annars í nýlegri sænskri rannsókn (19). Rúmlega helmingi fleiri sjúklingar (7,5%) þurftu að fara í enduraðgerð eftir brjóstholsspeglun samanborið við opna aðgerð (3%) og var munurinn greinilega marktækur. Þessi loftbrjóst greindust 1-47 mánuðum frá upphaflegu aðgerðinni (meðaltal 13 mánuðir) og voru þau oftast stór og ollu sjúklingunum töluverðum einkennum. Tekið skal

Tafla VI. *Samanburður mismunandi rannsókna á tíðni endurtekinna loftbrjósta og enduraðgerða eftir brjóstholsspeglanir við sjálfkrafa loftbrjósti. Um er að ræða sjúklinga með bæði „prímert" og „sekúndert" loftbrjóst nema annað sé tekið fram.*

Höfundur/ár	Fjöldi sjúklinga	Enduraðgerðir innan 15 daga	Eftirlitstími (follow-up, mán)	Endurtekið loftbrjóst (%)
Inderbitzi (1994) (17)	79	4	19,6	8,3
Naunheim (1995) (10)	113	1,7	13,1	4,1
Bertrand (1996)* (8)	163	3	24,5	6
Mouroux (1996) (4)	97	0	30	3
Passlick (1998) (3)	99	5	29	4
Hatz (2000) (11)	118	2,5	53	4,6
Lang-Lazdunski (2003)* (7)	182	0,5	93	3
Ingólfsson (2006) (19)	240	13	54	5,8
Þessi rannsókn (2007)	210	3	95,1	5,6

*eingöngu „prímert" loftbrjóst

fram að hér er eingöngu um að ræða endurtekin loftbrjóst sem kröfðust enduraðgerðar, en minni síðkomnum loftbrjóstum sem ekki kröfðust sérstakrar meðferðar eða meðferðar með brjóstholskera var sleppt.

Tíðni enduraðgerða er sambærileg við erlendar rannsóknir hvað varðar opnu aðgerðirnar en yfirleitt er tíðnin helmingi lægri en eftir aðgerðir framkvæmdar með brjóstholssjá (14, 16-18). Í þessum sömu rannsóknum er tíðni enduraðgerða eftir brjóstholsspeglunaraðgerðir oftast á bilinu 3-6% (tafla VI). Okkar tíðnitölur (7,5%) eru því heldur í hærri kantinum, einnig samanborið við sænsku rannsóknina sem vitnað var í áður (5,8%) (19). Í þessu sambandi er rétt að taka fram að tíðni enduraðgerða er háð því hvaða ábendingar eru hafðar til hliðsjónar þegar tekin er ákvörðun um hvort framkvæma eigi enduraðgerð eða ekki. Aðrir meðferðarkostir koma til greina við endurtekið loftbrjóst, til dæmis brjóstholskeri sem tengdur er við sog. Á Landspítala hefur verið stefnan að taka sjúklingana frekar til enduraðgerðar, enda dugar meðferð með kera og sogi oft skammt í þessum tilfellum. Annar valkostur er að sprauta inn efnum í gegnum kerann sem örva samvaxtamyndun í fleiðruholi, til dæmis talkúmi. Talkúmi má einnig sprauta inn í fleiðruholið með aðstoð lítillar brjóstholssjár (medical thoracoscopy) þar sem sjúklingurinn er vakandi (20). Ókostur við þessi ertandi efni, og þá ekki síst talkúm, er að þau geta valdið töluverðum verkjum (21-24), sérstaklega á fyrsta sólarhringnum. Skurðaðgerð þarf því ekki að vera meira rask fyrir sjúklinginn en slík meðferð. Loks er kostur við skurðaðgerð að hægt er að greina ástæðuna fyrir loftbrjóstinu, til dæmis blöðrur eða leka frá heftilínum.

Þegar verið er að bera saman mismunandi skurðaðgerðir er mikilvægt að sjúklingahóparnir séu sambærilegir. Slembiröðun (randomization) er besta leiðin til þess að tryggja að hóparnir séu sem líkastir. Þessi rannsókn var ekki slembuð. Hins vegar voru aðgerðirnar framkvæmdar af aðeins sjö skurðlæknum sem hver um sig framkvæmdi annað hvort opna aðgerð eða brjóstholsspeglun (með fáeinum undantekningum). Val á aðgerðartækni (opin aðgerð vs. speglunaraðgerð) fór því eftir því hvaða læknir var á vakt hverju sinni þegar sjúklingarnir voru lagðir inn. Þetta minnkar svokallaða valskekkju (selection bias) í sjúklingahópunum sem verið er að bera saman. Sjúklingahóparnir reyndust einnig mjög sambærilegir í þessari rannsókn, bæði hvað varðar aldur og kyn. Ábendingar fyrir aðgerð voru einnig sambærilegar þótt reyndar væru heldur fleiri sjúklingar með lungnasjúkdóm (SSP) í opna hópnum. Ef eitthvað er eru því fleiri sjúklingar með alvarlegan lungnasjúkdóm í opna hópnum þar sem búast má við að tíðni endurtekins loftbrjósts og viðvarandi loftleka sé hærri. Annað sem hugsanlega hefði getað haft áhrif á niðurstöður rannsóknarinnar er ef sjúklingarnir 17 sem snúið var í opna aðgerð hefðu verið taldir með brjóstholsspeglunarhópnum í stað þess opna. Þá er fylgt svokallaðri „intention-to-treat" aðferðafræði. Þetta var ekki gert í þessari rannsókn og þessir 17 sjúklingar breyttu litlu um tölfræðilegar niðurstöður nema hvað aðgerðartími fyrir opna hópinn lengdist lítillega.

Athyglisvert er að hlutfall sjúklinga með lungnasjúkdóm er mjög lágt í þessari rannsókn (5,6%) samanborið við svipaðar rannsóknir erlendis þar sem hlutfall þessara sjúklinga er í kringum 20-30% (3, 4). Skýring á þessu liggur ekki fyrir. Nýgengi alvarlegra lungnasjúkdóma er ekki ljóst hér á landi, enda þótt vitað sé að reykingar eru ekki jafn algengar hér og víða erlendis (25). Að öðru leyti voru ábendingar skurðaðgerða í þessari rannsókn sambærilegar við aðrar rannsóknir (4, 7, 8).

Há tíðni enduraðgerða eftir brjóstholsspeglun er áhyggjuefni og getur haft þýðingu þegar velja á aðgerð, til dæmis hjá sjúklingum þar sem endurtekin loftbrjóst eru mjög óæskileg (svo sem hjá flugmönnum og köfurum) eða hættuleg (sjúklingar með alvarlegan lungnasjúkdóm). Það er þó ekki þar með sagt að brjóstholsspeglunaraðgerðir eigi ekki rétt á sér. Þessar aðgerðir eru yfirleitt taldar þægilegri fyrir sjúklingana þar sem þær valda minni verkjum (14, 15) og ör eru minni. Hvort tveggja hefur stuðlað að því að speglunaraðgerðir hafa rutt sér til rúms á síðustu árum á kostnað hefðbundinna aðgerða. Í þessari rannsókn var ekki litið sérstaklega á verki eftir aðgerð eða verkjalyfjanotkun en fjöldi annarra rannsókna hefur sýnt fram á minni verki og verkjalyfjanotkun sjúklinga eftir speglunaraðgerðir (14, 15). Í niðurstöðum okkar sést að sjúklingarnir sem fóru í brjóstholsspeglun eru komnir heim einum degi fyrr en sjúklingar eftir opnar aðgerðir. Má því gera ráð fyrir að þeir séu eitthvað sprækari, en einn legudagur sparar umtalsvert fé og vegur upp á móti auknum kostnaði við enduraðgerðir og lengri aðgerðartíma (20 mín, miðgildi). Má í þessu sambandi nefna að legudagur á Landspítala kostar í kringum 72 þúsund krónur (apríl 2007). Einnig eru til rannsóknir sem sýna að þessir sjúklingar hafa minni fjarvistir úr vinnu sem skiptir máli bæði fyrir sjúklinga og vinnuveitendur, enda yfirleitt um tiltölulega unga einstaklinga að ræða (8, 14).

Nokkrar skýringar eru hugsanlegar á hærri tíðni endurtekins loftbrjósts eftir brjóstholsspeglun. Til dæmis er erfitt að lekaprófa lungað við aðgerðina en lekapróf er alltaf framkvæmt í

opinni aðgerð. Þar með er hægt að sjá til þess að heftilínur séu þéttar og ekki hafi sést yfir blöðrur í lunganu. Einnig er sennilegt að stærri skurður við opnar aðgerðir valdi meiri samvöxtum og minnki því líkur á endurteknu loftbrjósti.

Við opnu aðgerðirnar var langoftast gerð fleiðruerting en sjaldan við speglunaraðgerðirnar. Ekki er ljóst af hverju fleiðruerting var sjaldnar framkvæmd í brjóstholsaðgerðunum. Þetta gæti hugsanlega skýrt hluta af hærri tíðni endurtekinna loftbrjósta í speglunarhópnum. Í sænsku rannsókninni sem áður var nefnd kom þó í ljós að endurtekin loftbrjóst sáust eftir ýmiss konar afbrigði af aðgerðum, til dæmis voru nokkrir sjúklingar með endurtekið loftbrjóst sem höfðu farið í fleiðruúrnám, fleiðruertingu og fleygskurð í sömu aðgerð (19). Aukin hætta á endurteknu loftbrjósti sást hjá ungu fólki og sjúklingum þar sem fleygskurður var ekki framkvæmdur. Í síðarnefnda hópnum sáust yfirleitt ekki blöðrur á lungnatoppum. Í slíkum tilvikum er yfirleitt mælt með því að erta fleiðruna, til dæmis með grisju eða sandpappír. Auk þess eru margir þeirrar skoðunar að rétt sé að framkvæma einnig fleygskurð á lungnatoppnum þar sem þar geta oft leynst litlar blöðrur sem erfitt getur verið að sjá við speglunina. Er jafnvel talið að heftaröðin sjálf stuðli að myndun samvaxta (26). Við speglunaraðgerðir er víða mælt með því að auk fleygskurðar sé framkvæmd einhvers konar fleiðruerting, til dæmis með sandpappír, grisju eða jafnvel talkúmi (12). Fleiðran á innanverðu brjóstholinu er rispuð og þannig stuðlað að myndun samvaxta. Einnig kemur til greina að fjarlægja hluta af fleiðrunni efst yfir lungnatoppnum. Líkt og fleiðruerting er brottnám á hluta fleiðru tiltölulega auðvelt í framkvæmd. Hins vegar getur hún valdið fylgikvillum, til dæmis verkjum og blæðingum (27, 28). Þetta á sérstaklega við um umfangsmikið fleiðruúrnám. Af ofanskráðu er ljóst að skiptar skoðanir eru um það hvað sé besta aðgerðin við sjálfkrafa loftbrjósti. Til staðfestingar á því er norsk rannsókn með stórum hópi sjúklinga þar sem eingöngu var beitt fleygskurði við speglunaraðgerð og tíðni endurtekins loftbrjósts var einungis 5% (29).

Þegar rannsóknartímabilinu er skipt niður í þrjú fimm ára tímabil má sjá að brjóstholsspeglunum fækkar aðeins milli tímabila. Þessi þróun skýrist af því að á fyrri helmingi rannsóknarinnar voru heldur fleiri tilfelli meðhöndluð með brjóstholsspeglun. Þessi þróun er athyglisverð og er í raun öfug við þá þróun sem á sér stað annars staðar. Hlutfallsleg fækkun brjóstholsaðgerða skýrir einnig mun sem sást á aðgerðar- og legutíma, en þessi munur var tiltölulega lítill.

Lokaorð

Þessi rannsókn staðfestir að skurðaðgerðir við sjálfkrafa loftbrjósti eru öruggar aðgerðir og á það við um bæði opna hefðbundna aðgerð og aðgerð framkvæmda með brjóstholssjá. Síðarnefndu aðgerðirnar hafa verið í örum vexti á síðasta áratug, enda bendir flest til þess að sjúklingarnir hafi minni verki og ör eftir aðgerðina, útskrifist fyrr af sjúkrahúsi og séu komnir fyrr til vinnu. En þrátt fyrir þessa augljósu kosti er ljóst að brjóstholsspeglun er ekki fullkomin aðgerð þar sem allt að 12% sjúklinga þurfa að fara í enduraðgerð, aðallega vegna viðvarandi loftleka og síðkomins endurtekins loftbrjósts. Þetta er áhyggjuefni og finna verður úrræði til þess að bæta árangur brjóstholsspeglunaraðgerða.

Þakkir

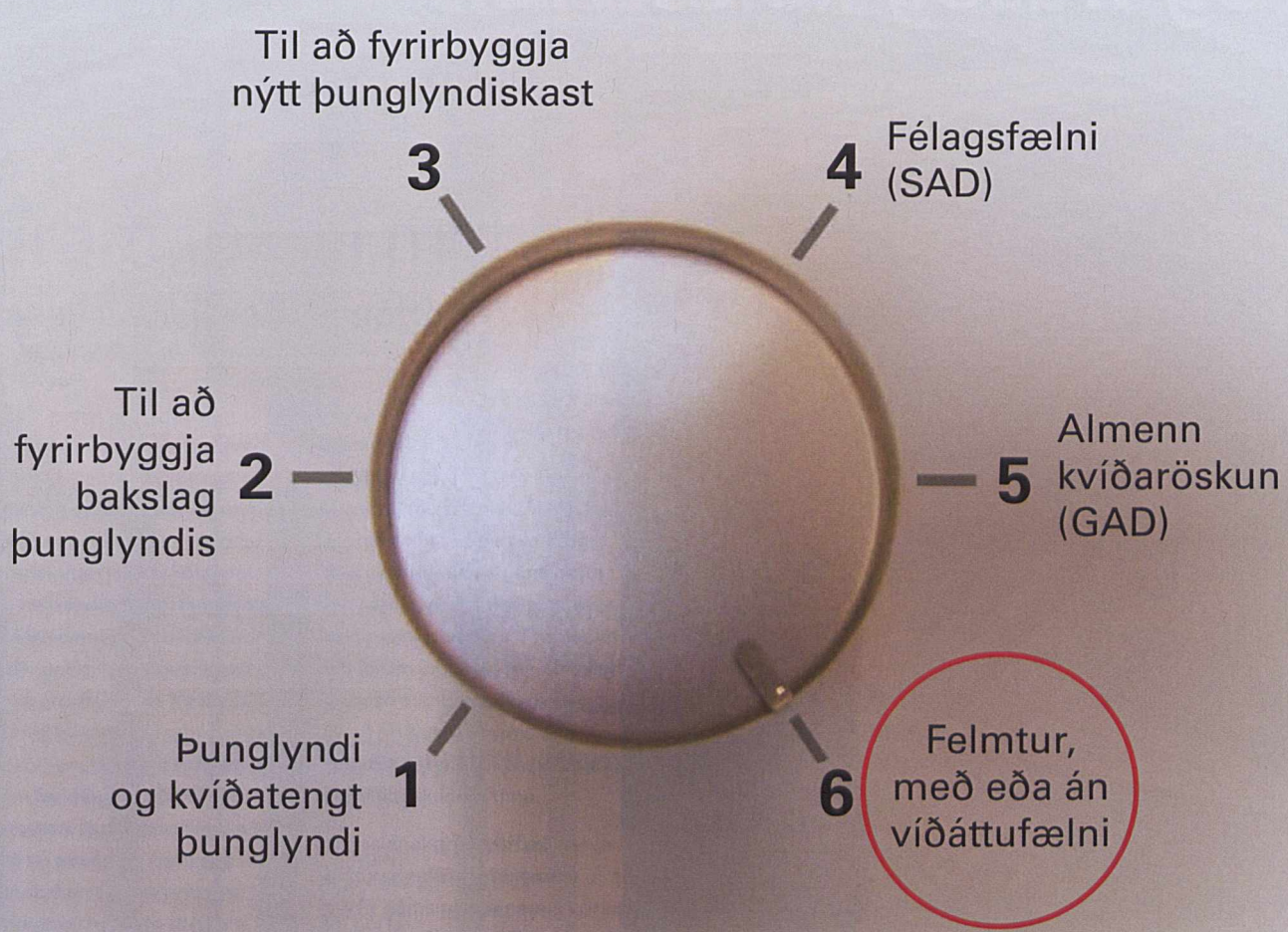
Gunnhildi Jóhannsdóttur skrifstofustjóra á skurðdeild Landspítala er þökkuð aðstoð við öflun sjúkraskráa og Helga Sigvaldasyni verkfræðingi fyrir tölfræðiaðstoð. Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Landspítala.

Heimildir

1. Sahn SA, Heffner JE. Spontaneous pneumothorax. N Engl J Med 2000; 342: 868-74.
2. Baumann MH, Noppen M. Pneumothorax. Respirology 2004; 9: 157-64.
3. Passlick B, Born C, Haussinger K, Thetter O. Efficiency of video-assisted thoracic surgery for primary and secondary spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 1998; 65: 324-7.
4. Mouroux J, Elkaim D, Padovani B, Myx A, Perrin C, Rotomondo C, et al. Video-assisted thoracoscopic treatment of spontaneous pneumothorax: technique and results of one hundred cases. J Thorac Cardiovasc Surg 1996; 112: 385-91.
5. Gupta D, Hansell A, Nichols T, Duong T, Ayres JG, Strachan D. Epidemiology of pneumothorax in England. Thorax 2000; 55: 666-71.
6. Baumann MH, Strange C. Treatment of spontaneous pneumothorax: a more aggressive approach? Chest 1997; 112: 789-804.
7. Lang-Lazdunski L, Chapuis O, Bonnet PM, Pons F, Jancovici R. Videothoracoscopic bleb excision and pleural abrasion for the treatment of primary spontaneous pneumothorax: long-term results. Ann Thorac Surg 2003; 75: 960-5.
8. Bertrand PC, Regnard JF, Spaggiari L, Levi JF, Magdeleinat P, Guibert L, et al. Immediate and long-term results after surgical treatment of primary spontaneous pneumothorax by VATS. Ann Thorac Surg 1996; 61: 1641-5.
9. Ayed AK, Chandrasekaran C, Sukumar M. Video-assisted thoracoscopic surgery for primary spontaneous pneumothorax: clinicopathological correlation. Eur J Cardothorac Surg 2006; 29: 221-5.
10. Naunheim KS, Mack MJ, Hazelrigg SR, Ferguson MK, Ferson PF, Boley TM, et al. Safety and efficacy of video-assisted thoracic surgical techniques for the treatment of spontaneous pneumothorax. J Thorac Cardiovasc Surg 1995; 109: 1198-203; discussion 203-4.
11. Hatz RA, Kaps MF, Meimarakis G, Loehe F, Muller C, Furst H. Long-term results after video-assisted thoracoscopic surgery for first-time and recurrent spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 2000; 70: 253-7.
12. Pearson FG, Cooper JD, Deslaurier J, Ginsberg RJ. Thoracic Surgery. 2nd ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2002.
13. Melvin WS, Krasna MJ, McLaughlin JS. Thoracoscopic management of spontaneous pneumothorax. Chest 1992; 102: 1877-9.
14. Waller DA, Forty J, Morritt GN. Video-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy for spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg. 1994; 58: 372-6; discussion 6-7.

15. Waller DA, Yoruk Y, Morritt GN, Forty J, Dark JH. Videothoracoscopy in the treatment of spontaneous pneumothorax: an initial experience. Ann R Coll Surg Engl 1993; 75: 237-40.
16. Horio H, Nomori H, Fuyuno G, Kobayashi R, Suemasu K. Limited axillary thoracotomy vs video-assisted thoracoscopic surgery for spontaneous pneumothorax. Surg Endosc 1998; 12: 1155-8.
17. Inderbitzi RG, Leiser A, Furrer M, Althaus U. Three years' experience in video-assisted thoracic surgery (VATS) for spontaneous pneumothorax. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 107: 1410-5.
18. Noppen M, Meysman M, d'Haese J, Monsieur I, Verhaeghe W, Schlesser M, et al. Comparison of video-assisted thoracoscopic talcage for recurrent primary versus persistent secondary spontaneous pneumothorax. Eur Respir J 1997; 10: 412-6.
19. Ingolfsson IG, Gyllstedt E, Pikwer A, Lillo-Gil R, Jonsson P, Gudbjartsson T. Reoperations are common following VATS for spontaneous pneumothorax: study of risk factors. Interact Cardio Vasc Thorac Surg 2006; 5: 602-7.
20. Tschopp JM, Rami-Porta R, Noppen M, Astoul P. Management of spontaneous pneumothorax: state of the art. Eur Respir J 2006; 28: 637-50.
21. Kennedy L, Sahn SA. Talc pleurodesis for the treatment of pneumothorax and pleural effusion. Chest 1994; 106: 1215-22.
22. Light RW, O'Hara VS, Moritz TE, McElhinney AJ, Butz R, Haakenson CM, et al. Intrapleural tetracycline for the prevention of recurrent spontaneous pneumothorax. Results of a Department of Veterans Affairs cooperative study. JAMA 1990; 264: 2224-30.
23. Maurice GL. Pleurodesis for spontaneous pneumothorax. Chest 1995; 107: 1183-4.
24. Milton R, Cale AR. Chronic pain due to talc pleurodesis for spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 2003; 76: 1740-1.
25. WHO European Country Profiles on Tobacco Control. World Health Organization; 2003.
26. Czerny M, Salat A, Fleck T, Hofmann W, Zimpfer D, Eckersberger F, et al. Lung wedge resection improves outcome in stage I primary spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 2004; 77: 1802-5.
27. Passlick B, Born C, Sienel W, Thetter O. Incidence of chronic pain after minimal-invasive surgery for spontaneous pneumothorax. Eur J Cardiothorac Surg 2001; 19: 355-8; discussion 8-9.
28. Weder W, Schimmer RC, Matter H, Russi E, Largiader F. Long-term results of open parietal pleurectomy in treatment of recurrent spontaneous pneumothorax. Chirurg 1993; 64: 392-4; discussion 5.
29. Korner H, Andersen KS, Stangeland L, Ellingsen I, Engedal H. Surgical treatment of spontaneous pneumothorax by wedge resection without pleurodesis or pleurectomy. Eur J Cardiothorac Surg 1996; 10: 656-9.

EFEXOR® DEPOT



icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 454



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

INEGY® (ezetimíb/simvastatín)

ÖFLUG LÆKKUN - TVÖFÖLD VERKUN

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

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

Sérlyfjatexti á bls. 456

4555 - EZT-05-IS-001-J

Sjálfkrafa loftbrjóst –Yfirlitsgrein

Tómas Guðbjartsson[1,3]
Brjóstholsskurðlæknir

Guðrún Fönn Tómasdóttir[2]
Læknanemi

Jóhannes Björnsson[1,2]
Meinafræðingur

Bjarni Torfason[1,3]
Hjartaskurðlæknir

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild, [2]rannsóknarstofu í meinafræði Landspítala, [3]læknadeild Háskóla Íslands.

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

Lykilorð: *sjálfkrafa loftbrjóst, faraldsfræði, orsakir, meingerð, einkenni, greining, meðferð, skurðaðgerð, brjóstholsskurður, brjóstholssjá, brjóstholskeri, yfirlitsgrein.*

Ágrip

Sjálfkrafa loftbrjóst er tiltölulega algengur sjúkdómur sem oftast greinist hjá ungu og annars hraustu fólki. Horfur eru yfirleitt góðar og flesta er hægt að lækna með brjóstholskera sem tengdur er við sog. Endurtekið loftbrjóst og viðvarandi loftleki eru þó tíðir fylgikvillar eftir slíka meðferð og getur þurft að grípa til skurðaðgerða. Hér eru rakin einkenni sjálfkrafa loftbrjósts, aðferðir til greiningar og meðferð. Sérstök áhersla er lögð á mismunandi meðferðarúrræði og ábendingar fyrir skurðaðgerð.

Skilgreining og faraldsfræði

Loftbrjóst kallast það þegar loft safnast fyrir innan fleiðruholsins. Árlegt aldursstaðlað nýgengi á Vesturlöndum er í kringum 7,4-18/100.000 fyrir karla og 1,2-6/100.000 fyrir konur (1, 2). Þessar tölur miðast eingöngu við sjúklinga sem ekki hafa þekktan lungnasjúkdóm, en að þeim viðbættum er tíðni sjálfkrafa loftbrjósts allt að tvöfalt hærri (2). Flestir sjúklingar eru á bilinu 20-30 ára og karlmenn í meirihluta (3, 4). Loftbrjóst er einnig mun algengara hjá reykingafólki (1), eða allt að 20 sinnum algengara en hjá þeim sem aldrei hafa reykt. Hér á landi eru ekki til nákvæmar tölur um nýgengi loftbrjósts. Nokkrar íslenskar rannsóknir eru þó til, þar á meðal doktorsritgerð eftir Jón G. Hallgrímsson frá árinu 1978 (5), og tvær rannsóknir birtar í *Læknablaðinu*. Í þeirri fyrri var greint frá afdrifum 118 sjúklinga sem gengust undir skurðaðgerð vegna loftbrjósts á Landspítalanum á tímabilinu 1975-1984 (6). Síðari greinin birtist í þessu tölublaði Læknablaðsins og er yfirlit yfir árangur loftbrjóstaðgerða á Landspítala á árunum 1991-2005 (7).

Líffræðisfræði, meingerð og orsakir loftbrjósts

Undir venjulegum kringumstæðum er neikvæður þrýstingur í fleiðruholi sem eykst við innöndun. Þessi neikvæði fleiðruholsþrýstingur er meiri við lungnatoppa en neðar í fleiðruholi. Í hávöxnu fólki er þrýstingsmunur enn meiri og getur hugsanlega skýrt hærri tíðni loftbrjósts hjá þeim (8). Þegar samgangur verður á milli loftvega lungna og fleiðruhols flæðir loft í átt að neikvæðum þrýstingi uns hann jafnast út. Loft getur borist í fleiðruhol með þrennum hætti. Langalgengast er að rof verði á yfirborði lunga og loft streymi út um yfirborð þess vegna rofs á lungnablöðrum. Í öðru lagi getur loft borist í gegnum brjóstvegg vegna utanaðkomandi áverka á brjóstholi, til dæmis eftir hnífstungu. Í þriðja lagi getur sýking í fleiðruholi með gasmyndandi sýklum myndað loft í fleiðru.

Sjúklingar með sjálfkrafa loftbrjóst geta haft þekktan lungnasjúkdóm sem á þátt í orsök þess (secondary pneumothorax, SSP) (8). Tíðni loft-

ENGLISH SUMMARY

Guðbjartsson T, Tómasdóttir GF, Björnsson J, Torfason B

Spontaneous pneumothorax: A review article

Læknablaðið 2007; 93: 415-24

Spontaneous pneumothorax is a relatively common disease primarly affecting young and otherwise healthy individuals. Chest pain and dyspnea are the most common presenting symptoms and in majority of cases only a chest X-ray is needed to confirm the diagnosis. The initial treatment usually consist of a chest tube drainage, however, persistent airleakage and recurrent pneumothorax are frequent, these patients often requiring surgery. Open thoracotomy was the most common surgical approach with wedge resection of the leaking part of the lung. Today, video-assisted thoracoscopic surgery has in most centers replaced open surgery for spontaneous pneumothorax. In this article the presentation, diagnosis and treatment of spontaneous pneumothorax, including different surgical strategies, are reviewed in an evidence-based approach.

Key words: *spontaneous pneumothorax, epidemiology, pathophysiology, symptoms, diagnosis, treatment, surgery, thoracotomy, VATS, chest tube, review.*

Correspondence: *Tómas Guðbjartsson*
tomasgud@landspitali.is

Tafla I. *Klínísk skipting loftbrjósts.*

Sjálfkrafa loftbrjóst	„Prímert loftbrjóst" - án undirliggjandi lungnasjúkdóms „Sekúndert loftbrjóst" - undirliggjandi lungnasjúkdómur fyrir hendi Tíðaloftbrjóst – kemur endurtekið í tengslum við tíðir
Áverkaloftbrjóst	Beinn áverki á brjósthol (til dæmis rifbrot) Sljór (blunt) brjóstholsáverki (sem veldur rofi á lungnablöðrum)
Af læknisvöldum	Greinist eftir læknisaðgerðir, til dæmis sýnatöku frá lunga eða berkju, fleiðrusýnatöku og brjóstholsástungu

Tafla II. *Lungnasjúkdómar sem geta verið undirrót sjálfkrafa loftbrjósts.*

- Loftvega - og lungnasýkingar
- Langvinn lungnateppa
- Lungnaþemba
- Astmi
- Slímseigjukvilli (cystic fibrosis)
- Sjúkdómur í millifrumuvef lungna
  - Lungnahersli (pulmonary fibrosis)
  - Sarklíki (sarcoidosis)
- Smitsjúkdómar
  - Berklar
  - Bakteríusýking
  - Pneumocystis carinii sýking
  - Sníkjudýrasýking
  - Sveppasýking
  - Alnæmi
- Æxlisvöxtur
  - Lungnakrabbamein
  - Meinvörp (til dæmis eitilfrumusarkmein eða sarkmein)
- Tíðaloftbrjóst (legslímuflakk)
- Aðrir sjúkdómar
  - Marfans heilkenni
  - Ehlers-Danlos heilkenni
  - Histiocytosis X
  - Herslishúð (scleroderma)

brjósts er aukin í nánast öllum lungnasjúkdómum. Rof verður á yfirborði lunga og loft berst út í fleiðruhol. Lungnaþemba og króníska berkjukvef eru algengustu sjúkdómarnir (9) en hlutfall loftbrjóstssjúklinga með þessa lungnasjúkdóma er yfirleitt á bilinu 10-40% (10-12). Þessi tegund loftbrjósts getur verið lífshættuleg þar sem þessir sjúklingar eru oft eldri og hafa skerta lungnastarfsemi (13, 14). Er dánarhlutfall þeirra allt að fjórfalt hærra en hjá sjúklingum með loftbrjóst án undirliggjandi lungnasjúkdóms (15). Aðrir og sjaldgæfari lungnasjúkdómar sem valdið geta sjálfkrafa loftbrjósti eru meðal annars histiocytosis X (Langerhans cell granulomatosis) (16) og lymphangioleiomyomatosis (17).

Mun algengara er þó að sjúklingar með sjálfkrafa loftbrjóst hafi ekki greinst með lungnasjúkdóm (primary spontaneous pneumothorax, PSP). Ástæða loftbrjósts er þá rof á smáum blöðrum sem staðsettar eru undir fleiðru lungans (subpleural blebs). Blöðrurnar eru yfirleitt minni en 2 cm í þvermál og eru langoftast á toppi efra lungnablaðs eða á toppi þess neðra (18). Í langflestum tilvikum (>90%) er blöðrur að finna í báðum lungum (19, 20). Um er að ræða eins konar staðbundið lungnaþan (localised emphysema) sem veldur staðbundinni veilu í lungum sem að öðru leyti eru eðlileg. Myndun blaðranna er hugsanlega tengd niðurbroti á teygjuþráðum (elastic fibers) og eru þeir taldir brotna niður vegna ójafnvægis milli próteasa og antipróteasa annars vegar og oxunarefna og andoxunarefna hins vegar (21). Einnig er talið að hvítfrumur (neutrophils) og átfrumur (macrophages) hafi hlutverki að gegna, en aukinn fjöldi bólgufrumna er til staðar hjá reykingafólki (22). Afleiðingin er eyðing lungnavefs og bandvefsummyndun, þar á meðal í aðlægri fleiðru. Er talið hugsanlegt að efni í tóbaksreyk ræsi þetta ferli (23). Einnig hefur verið sett fram sú tilgáta að sjálfkrafa loftbrjóst geti verið afleiðing einhvers konar bandvefsgalla og blöðrurnar því meðfæddar. Til dæmis er loftbrjóst mjög algengt hjá sjúklingum með Marfans heilkenni (24) og sjúklingar með míturlokuleka (25) og nárakviðslit hafa hærri tíðni en aðrir (26).

Loks má nefna svokallað tíðaloftbrjóst (catamenial pneumothorax). Það sést endurtekið í tengslum við tíðablæðingar, oftast innan 48-72 klukkustunda frá upphafi þeirra (27). Þetta er afar sjaldgæf tegund loftbrjósts en er hugsanlega vangreind, til dæmis er til rannsókn þar sem 3-6% kvenna með loftbrjóst á aldrinum 20-30 ára reyndust vera með tíðaloftbrjóst (3). Yfirleitt eru þessi loftbrjóst hægra megin og erfitt getur verið að greina þau, enda eru þau oftast lítil (21, 28). Orsakir tíðaloftbrjósts eru á huldu (29) en í sumum tilfellum er það talið geta tengst legslímuflakki (endometriosis) (30).

Klínísk skipting

Loftbrjóst er flokkað í sjálfkrafa loftbrjóst, áverkaloftbrjóst og loftbrjóst af læknisvöldum (tafla I) (31, 32). Sjálfkrafa loftbrjóst er sjúkdómur þar sem ekki er saga um áverka (9). Það er síðan flokkað í „prímert" loftbrjóst þar sem lungnasjúkdómur er ekki fyrir hendi, og „sekúndert" loftbrjóst, þar sem sjúklingurinn hefur þekktan lungnasjúkdóm (tafla II).

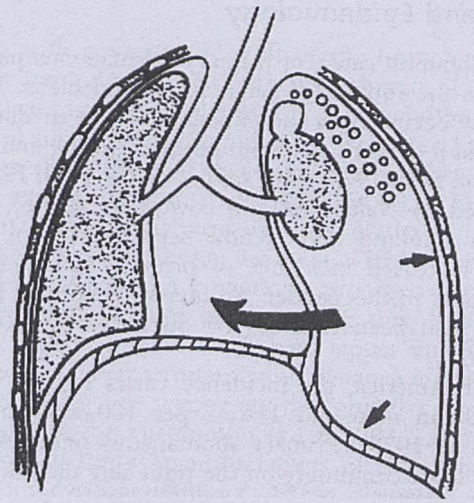
Einkenni og skoðun

Einkenni loftbrjósts er langoftast takverkur eða mæði sem versnar við áreynslu (33). Stundum

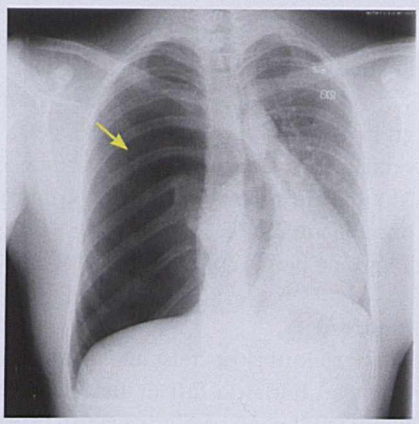
fylgir þurr hósti. Einkenni geta gert vart við sig í áreynslu en algengara er að þau komi í hvíld, jafnvel í svefni (34). Sumir sjúklingar hafa engin einkenni, sérstaklega ef loftbrjóstið er lítið (35). Á hinn bóginn geta sjúklingar með lungnasjúkdóm haft alvarleg einkenni lungnabilunar þótt loftbrjóstið sé lítið. Mæði er yfirleitt mest áberandi hjá þessum sjúklingum og getur verið erfitt að aðgreina einkenni loftbrjósts frá lungnasjúkdómnum (14, 36).

Við skoðun sjúklinga með sjálfkrafa loftbrjóst er oft lítið að finna ef um lítið loftbrjóst er að ræða. Við stærra loftbrjóst getur sjúklingurinn orðið móður og hjartsláttur hraður. Í slíkum tilvikum eru minnkuð öndunarhljóð yfir samfallna lunganu og aukinn banktónn (heyrist best í holhönd með sjúklinginn í uppréttri stöðu).

Þrýstiloftbrjóst (tension pneumothorax) getur sést hjá öllum gerðum loftbrjósts en þá verður þrýstingur innan fleiðruhols í útöndun hærri en loftþrýstingur (37). Eins konar loki hefur þá myndast sem aðeins hleypir loftinu aðra leiðina. Loft safnast því fyrir í fleiðruholinu þar sem það kemst ekki út aftur (mynd 1). Við þetta getur orðið tilfærsla á miðmæti og loftbrjóstið þrýst á hjarta, miðmætisæðar og hitt lungað. Þrýstiloftbrjósti fylgja oftast mikil einkenni, svo sem andnauð, blámi og lost. Þetta er lífshættulegt ástand og krefst skjótra viðbragða sem felast í því að létta á þrýstingnum, til dæmis með ísetningu brjóstholskera eða með því að stinga nál í gegnum brjóstvegginn (38).



Mynd 1. *Skematísk mynd af þrýstiloftbrjósti. Loft streymir út í fleiðruholið í gegnum einstefnuloka. Þrýstingur í fleiðruholinu hækkar smám saman og leiðir til þess að miðmæti færist til og þrýstingur verður á hjarta, stóru æðarnar í miðmæti og gagnstætt lunga.*

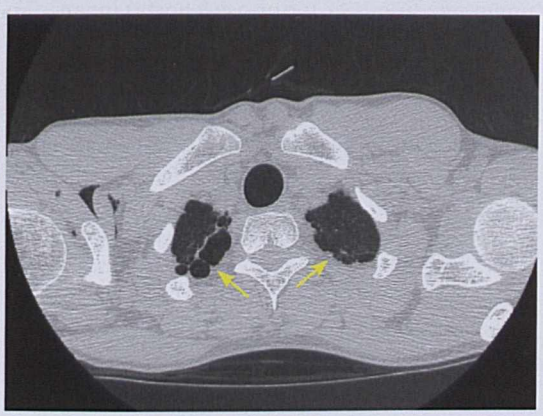


Mynd 2. *Lungnamynd sem sýnir loftbrjóst hægra megin.*

Greining

Oftast gefur saga sjúklings sterkar vísbendingar um greiningu. Mismunagreiningar eru þó margar (tafla III) og í sumum tilvikum getur verið um alvarlega sjúkdóma að ræða, eins og til dæmis bráða kransæðastíflu. Því er mikilvægt að staðfesta greininguna sem fyrst og er það gert með hefðbundinni lungnamynd. Auðveldast er að greina loftbrjóst á lungnamynd með sjúklinginn í uppréttri stöðu og útöndun (mynd 2) (39). Á lungnamynd sést samfall á lunga og loft milli þess og brjóstveggjar. Er hægt að meta gróflega stærð loftbrjóstsins.

Stundum eru einnig teknar tölvusneiðmyndir, sérstaklega í vafatilfellum (40, 41). Ekki er þó talin þörf á tölvusneiðmyndum sem rútínurannsókn við greiningu sjálfkrafa loftbrjósts. Á tölvusneiðmynd er auðvelt að sjá loftbrjóst sem getur verið erfitt að greina á lungnamynd, til dæmis þegar um er að ræða lítið loftbrjóst framan við lungað (41). Einnig er auðvelt að greina blöðrur á lungnatoppum og átta sig þannig betur á umfangi þeirra (mynd 3). Sumir sjúklingar hafa stóra blöðru eða blöðrur á lunga og getur verið mjög erfitt að aðgreina þær frá loftbrjósti á venjulegri lungnamynd. Í slíkum tilvikum geta tölvusneiðmyndir verið hjálpleg-



Mynd 3. *Tölvusneiðmyndir af lungum sem sýna litlar blöðrur á toppi beggja lungna. Slíkar blöðrur eru dæmigerðar hjá sjúklingum með sjálfkrafa loftbrjóst (PSP).*

Tafla III. *Mismunagreiningar sjálfkrafa loftbrjósts.*

Lungnabólga
Brjósthimnubólga
Kransæðastífla
Lungnablóðrek
Gollurshússbólga
Hjartaþröng (cardiac tamponade)



Mynd 4. *Brjóstholskeri ásamt verkfærum fyrir ísetningu.*

ar, ekki síst til að meta betur hvort ástæða sé til lungnaskurðaðgerðar (40).

Þrýstiloftbrjóst er fyrst og fremst klínísk greining, enda er oft sem ekki gefst tími til að senda slíka sjúklinga í myndrannsóknir (41). Mikilvæg mismunagreining er hjartaþröng (cardiac tamponade) (tafla III), en mjög erfitt getur verið að greina það frá þrýstiloftbrjósti.

Meðferð

Meðferð loftbrjósts felst aðallega í tvennu; annars vegar að fjarlægja loft úr fleiðruholinu og draga þannig út lungað og hins vegar að fyrirbyggja endurtekið loftbrjóst (31). Meðferðarúrræði eru mörg og eru þau helstu sýnd í töflu IV.

Bíða og sjá til: Meðferð ræðst bæði af stærð loftbrjóstsins og einkennum sjúklingsins. Ef minna en 20% samfall hefur orðið á lunganu kemur oft til greina að bíða og sjá til (31, 32, 42). Þetta á þó eingöngu við um sjúklinga með lítil eða engin einkenni. Ef sjúklingar eru hafðir undir eftirliti í nokkrar klukkustundir og loftbrjóst helst lítið er hægt að senda þessa sjúklinga heim og er þá fengin lungnamynd daginn eftir og önnur viku síðar. Ef loftleki hefur stöðvast sést hvernig loftbrjóstið minnkar strax á fyrstu tveimur sólarhringunum og yfirleitt er loftbrjóstið horfið innan viku (frásog lofts er í kringum 2% á sólarhring) (43). Inniliggjandi sjúklinga er æskilegt að meðhöndla

Tafla IV. *Meðferðarúrræði við sjálfkrafa loftbrjósti.*
Bíða og sjá til
Lofttæming með nál
Brjóstholskeri
Fleiðruerting
Skurðaðgerð með brjóstholssjá
Opin brjóstholsaðgerð

með súrefni í nös, en súrefni frásogast hraðar en andrúmsloft og flýtir því frásogi loftbrjóstsins (43, 44).

Brjóstholskeri: Hjá sjúklingum með stórt loftbrjóst er fyrsta meðferð yfirleitt brjóstholskeri (45) sem tengdur er við sog (oftast -20 cm H_2O) (myndir 4, 5). Yfirleitt er notast við tiltölulega svera kera (16F-22F). Hægt er að notast við minni kera (7F-14F) (46, 47) og getur þá verið hentugt að koma þeim fyrir í gegnum 2. rifjabil þar sem stutt er að toppi lungnanna. Hafa ber þó í huga að grannir kerar stíflast frekar en sverir. Sogið er oftast tengt við vegg og er sjúklingurinn þá bundinn við sjúkrastofuna. Til eru sérstök rafmagnssog sem unnt er að tengja við rafhlöður og eru sjúklingarnir þá frjálsari ferða sinna (48). Ekki er nauðsynlegt að beita sogi í meðferð loftbrjósts (31, 32, 42, 49). Til dæmis er hægt er að tengja kerann við *Heimlich*®-loku sem er einstefnuloki (50) og hóstar sjúklingurinn þá loftinu úr fleiðruholinu (mynd 6). *Heimlich*®-loki á þó ekki við ef loftleki er mikill. Í dag er til fjöldi loka á markaði sem svipar til *Heimlich*®-loka, til dæmis *McSwain-loki*® (51). Þessir lokar eru flestir fyrirferðarminni en *Heimlich*®-loki en galli við þá flesta er að þeir ráða illa við mikinn loftleka og eiga til að stíflast (31, 42). Þessir lokar eiga því síður við í meðferð sjúklinga með alvarlega lungnasjúkdóma og frekar er mælt með því að slíkir sjúklingar séu lagðir inn og meðhöndlaðir með brjóstholskera sem tengdur er við sog (42).

Oftast stöðvast loftleki eftir nokkurra daga sogmeðferð, eða í 80-90% tilvika við fyrsta loftbrjóst (52). Þetta hlutfall lækkar við hvert endurtekið loftbrjóst, til dæmis stöðvast loftleki einungis hjá 15% sjúklinga með þriðja loftbrjóst sömu megin (52). Meðferð með brjóstholskera er því árangursrík meðferð við fyrsta loftbrjósti og hún er talin vænlegri til árangurs en eingöngu



Mynd 5. *Sogflaska.*



Mynd 6. *Heimlich-loki.*



Mynd 7. *Kugelbergsnál sem nota má til að tæma loft úr fleiðruholi.*

lofttæming með nál (31, 32, 42). Þá er nál (til dæmis *Kugelbergsnál*®) (mynd 7) stungið í fleiðruholið og loftið sogað út með sprautu (53). Gallinn við þessa meðferð er sá að hún bregst í allt að helmingi tilfella (54), sérstaklega hjá eldri sjúklingum og þeim sem eru með stórt loftbrjóst (>2,5 L) (55). Almennt er því lofttæming með nál talin síðri kostur en meðferð með kera og sogi (42).

Brjóstholskeri er oftast hafður í að minnsta kosti tvo sólarhringa. Þetta er þó umdeilt og sumir fjarlægja kerann fyrr ef loftleki hefur stöðvast (49). Þegar liðnar eru 12-24 klukkustundir án þess að loftleki hafi gert vart við sig er yfirleitt óhætt að fjarlægja kerann. Auðvelt er að sjá hvort loftleki er til staðar með því að kíkja eftir loftbólum í vatnslásnum á sogflöskunni þegar sjúklingurinn er látinn hósta. Algengast er að loka fyrir kerann áður en hann er fjarlægður (42) en slíkt er ekki nauðsynlegt (56). Síðan er lungnamynd með sjúklinginn í uppréttri stöðu fengin nokkrum klukkustundum síðar. Greinist loftbrjóst ekki á þessum myndum er kerinn fjarlægður. Auðveldast er að fjarlægja kerannn með því að draga hann út um leið og sjúklingurinn hóstar. Daginn eftir eru lungun mynduð og aftur viku síðar. Einnig er æskilegt að fá nýja lungnamynd að mánuði liðnum. Ef sjúklingur er einkennalaus er yfirleitt ekki talin þörf á frekara eftirliti.

Þótt ekki sé um stórt inngrip að ræða getur ísetning brjóstholskera haft fylgikvilla í för með sér, eða í allt að fjórðungi tilfella eftir rannsóknum (45, 57). Oftast er þó um minniháttar fylgikvilla að ræða, svo sem verki og blæðingar (tafla V). Einnig getur komið fyrir að keranum sé stungið í gegnum þindina og þaðan í lifur eða milta. Endurtekið loftbrjóst og viðvarandi loftleki eru þó algengari fylgikvillar. Til dæmis er talið að í kringum 30% sjúklinga (16-52% eftir rannsóknum) fái loftbrjóst að nýju eftir meðferð með brjóstholskera og er algengast að það greinist 6-48 mánuðum frá upphaflega loftbrjóstinu (58-61). Tíðni endurtekins loftbrjósts hækkar við hvert endurtekið loftbrjóst (62) og eftir þriðja loftbrjóst eru líkur á endurteknu loftbrjósti meiri en 50% (5, 63). Sýnt hefur verið fram á að ungt fólk og þeir sem reykja eru í aukinni hættu á endurteknu loftbrjósti (59, 60).

Tafla V. *Fylgikvillar við ísetningu brjóstholskera.*

Verkir
Blæðing
Fleiðruholssýking
Röng staðsetning brjóstholskera
Lágur blóðþrýstingur
Lungnabjúgur (vegna skjótrar þenslu á lunga)

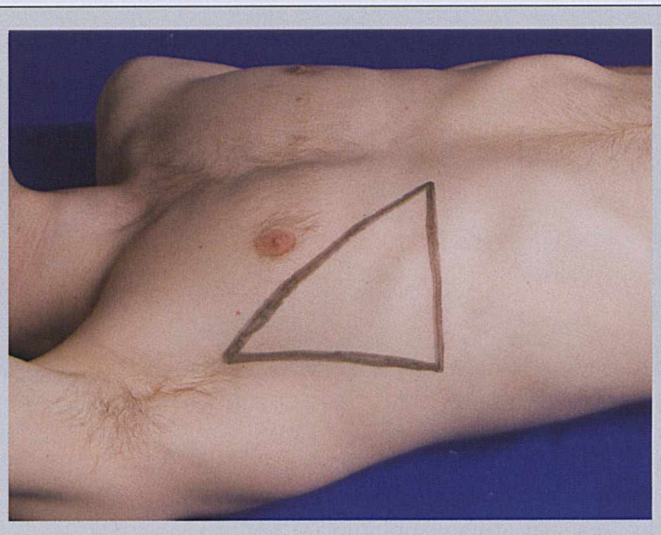
Annar algengur fylgikvilli er viðvarandi loftleki og er talið að í kringum þriðjungur sjúklinga (20-39%) hafi loftleka eftir viku meðferð með brjóstholskera (32, 64). Þetta hlutfall lækkar óverulega eftir 10 daga meðferð. Flestir brjóstholsskurðlæknar telja því loftleka sem varað hefur lengur en 4-7 daga vera ábendingu fyrir skurðaðgerð (sjá nánar síðar) (42, 65, 66). Annað úrræði í meðferð viðvarandi loftleka er að sprauta efnum (sclerosing agents) í gegnum kerann sem örva myndun samvaxta í fleiðruholinu (chemical pleurodesis). Hægt er að nota ýmis efni, til dæmis *mepacrine, tetracyklín (67, 68)*, talkúm (69, 70) eða blóð (71). Árangur hjá sjúklingum með loftbrjóst er hins vegar lakari en fyrir önnur meðferðarúrræði (til dæmis vegna fleiðruvökva af völdum krabbameina), og allt að 25% sjúklinga (8-25%) fá endurtekið loftbrjóst innan fimm ára (58, 73). Í stað ertandi efna er því frekar mælt með skurðaðgerð hjá sjúklingum með viðvarandi loftleka (8, 32, 42).

Ísetning brjóstholskera

Brjóstholskera er yfirleitt komið fyrir í 4. eða 5. rifjabili fyrir miðri holhönd. Mikilvægt er að halda sig innan „örugga þríhyrningsins“ sem af afmarkast af þremur vöðvum, *pectoralis major* að framan, *latissimus dorsi* að aftan og þind að neðan (mynd 8) (74). Einnig er hægt að koma keranum fyrir í 2. rifjabili undir miðju viðbeini. Áður var þetta algengasta staðsetningin en nú er mælt með 4. eða 5. rifjabili (75). Ástæðan er minni hætta á blæðingu (aðallega frá *a. thoracica interna*) og að í „örugga þríhyrningnum“ þarf ekki að fara í gegnum eins þykka vöðva.

Við ísetningu er húðin þrifin með sótthreinunarlausn til að minnka líkur á sýkingu. Síðan er staðdeyfingu (til dæmis *lidocaini*) sprautað í rifjabilið. Mikilvægt er að deyfa fleiðruna á innanverðum brjóstvegg en þar er næmt sársaukaskyn. Auðveldast er að stinga sprautunni beint inn í fleiðruholið (loft sogast í sprautuna) og bakka henni síðan í gegnum brjóstvegg um leið og deyfingu er sprautað í vöðva og mjúkvef. Nálinni er alltaf stungið höfuðmegin (ofan) við rifið til að forðast æðar og taugar. Kerinn er lagður langt inn þannig að endinn liggi efst í fleiðruholinu.

Keranum er hægt að koma fyrir með opinni aðferð og með tækni þar sem notast er við spjót (trochar) (45, 75, 76). Erlendis er víða mælt með opnu aðferðinni (75, 76), sérstaklega ef um alvarlega fjöláverka er að ræða og ef lungnamynd liggur ekki fyrir. Einnig er mælt með henni fyrir lækna sem hafa takmarkaða reynslu af ísetningu brjóstholskera. Hún er talin öruggari og minnkar líkur á stunguáverkum á líffæri í brjóstholinu (til dæmis á hjarta og holæð). Á hinn bóginn

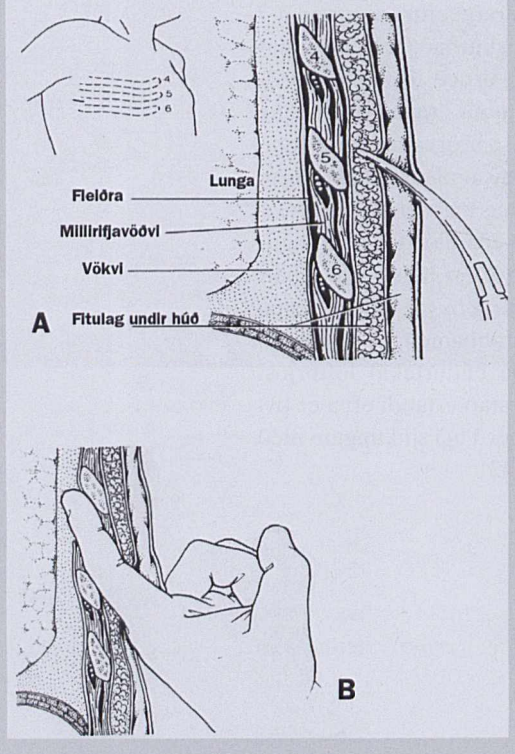


Mynd 8. *„Öruggi þríhyrningurinn“ fyrir ísetningu brjóstholskera.*

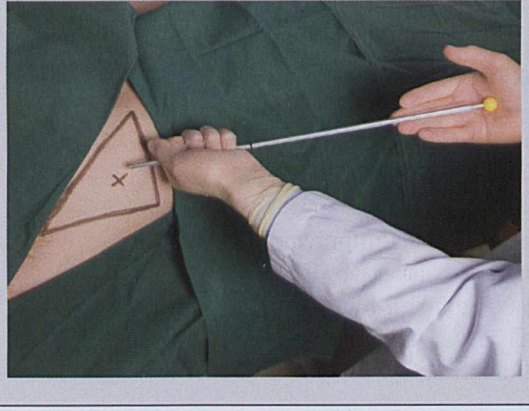
er skurður við opnu aðferðina stærri og ör meira áberandi (75, 77).

Við opna aðferð er gerður lítill húðskurður (3-4 cm) og æðatöng notuð til að útbúa lítil göng í gegnum brjóstvegg (mynd 9A). Fingri er stungið gegnum göngin sem gerir kleift að þreifa eftir yfirborði lungans og leita að samvöxtum í fleiðruholi (mynd 9B) (75). Því næst er keranum stýrt á réttan stað með því að stinga töng inn í hliðargöt á keranum.

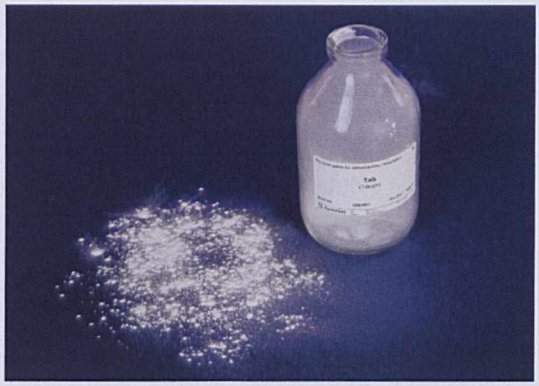
Við hina aðferðina er spjóti komið fyrir inni í keranum (mynd 10) og því síðan stungið í gegnum í brjóstvegg ofan við rifbein. Áður hefur verið útbúið gat með æðatöng til að auðvelda stungu með spjótinu. Annarri hendi er haldið við spjótsendann og hinni um kerann nálægt brjóstveggnum. Þannig eru minni líkur til þess að oddhvass spjótsendinn stingist of djúpt inn í brjóstholið. Spjótsendinn er eingöngu notaður til að komast í gegnum brjóstvegg og er honum síðan bakkað nokkra cm. Spjótið er engu að síður hægt að nota til að stýra keranum á réttan stað í fleiðruholi að því gefnu að oddhvassa endanum hafi áður verið hnikað nokkra cm til baka frá enda kerans.



Mynd 9 A og B. *Skematísk mynd af opinni aðferð við að koma fyrir brjóstholskera.*



Mynd 10. *Yfirlitsmynd af ísetningu brjóstholskera. Mikilvægt er að halda vinstri hendi þétt að keranum til tölulega nálægt spjótsendanum. Með þessu er verið að fyrirbyggja að spjótið stingist of djúpt og skaði innri líffæri við ísetninguna.*



Mynd 11. *Talkúm-duft. Duftinu er blandað við deyfivökva og lausninni sprautað inn í brjóstholið í gegnum brjóstholskerann*



Mynd 12. *Brjóstholsspeglunaraðgerð við sjálfkrafa loftbrjósti. Sjá nánari lýsingu á aðgerðinni í texta.*

Skurðaðgerð (og fleiðruerting)

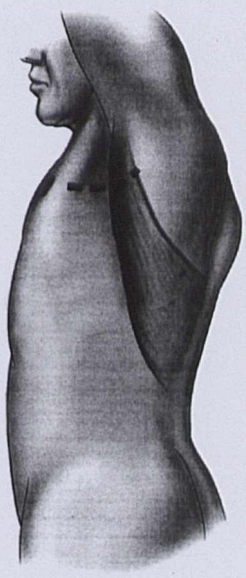
Eins og áður kom fram er algengt að loftleki stöðvist ekki og þarf þá að grípa til skurðaðgerðar (8). Algengasta ábending fyrir skurðaðgerð er þó síðkomið endurtekið loftbrjóst sömu megin. Áður fyrr var skurðaðgerð beitt við þriðja loftbrjóst, það er aðra endurtekningu. Í dag eru hins vegar margir þeirrar skoðunar að fyrsta endurtekning sé ábending fyrir skurðaðgerð (8, 32, 42). Skurðaðgerð á einnig við hjá sjúklingum með loftbrjóst beggja vegna (78) og ef saga er um þrýstiloftbrjóst (8). Atvinna og búseta getur einnig skipt máli, til dæmis getur fyrsta loftbrjóst verið ábending fyrir skurðaðgerð hjá flugmönnum, sjómönnum og köfurum sem og hjá sjúklingum sem búa afskekkt (79, 80).

Sjúklingar með þekktan lungnasjúkdóm eru ekki síður taldir hafa gagn af skurðaðgerð, jafnvel eftir fyrsta loftbrjóst (32). Skurðaðgerð kemur þó einungis til greina ef áhætta við svæfingu og aðgerð er ekki talin of mikil vegna lungnasjúkdómsins (81, 82). Í slíkum tilvikum kemur til greina að nota talkúm og er því sprautað inn í kerann ásamt staðdeyfingarlausn (mynd 11). Talkúm er öflugt þéttiefni og yfirleitt er nóg að notast við 2 grömm í stað stærri skammta (5g) líkt og gert er þegar talkúm er notað til að fyrirbyggja fleiðruvökva (83). Talkúm er tiltölulega hættulítið efni en sjúklingar geta fengið heiftarlega verki (84, 85). Nota má utanbastsdeyfingu til að minnka verki. Þar sem lítið er vitað um langtímaáhrif talkúms, til dæmis hvað varðar verki, er yfirleitt ekki mælt með notkun þess hjá ungum einstaklingum (8, 42).

Helsta markmið skurðaðgerða er að uppræta loftlekann. Í sömu aðgerð er síðan hægt að örva samvexti og koma þannig í veg fyrir endurtekið loftbrjóst. Sá hluti lungans sem lekur er numinn brott með heftibyssu (fleygskurður). Sumir telja fleygskurð duga (86), aðrir ekki (87-89). Hægt er að mynda samvexti með því að fjarlægja hluta fleiðrunnar á innanverðu brjóstholinu (partial pleurectomy) (90, 91), en algengara er að erta fleiðruna með grisju eða sandpappír (mechanical pleurodesis) (92). Einnig kemur til greina að notast við ertandi efni, til dæmis talkúm (sjá áður).

Skurðaðgerðir er bæði hægt að framkvæma með opinni aðgerð og brjóstholsspeglun. Í dag eru speglunaraðgerðir mun algengari en opnar aðgerðir (11, 88, 93). Þær eru yfirleitt taldar hagkvæmari en þetta er þó umdeilt (65). Sjúklingarnir hafa í flestum rannsóknum minni verki eftir brjóstholsspeglunaraðgerð og útskrifast fyrr af sjúkrahúsi (11, 88, 93-98). Endurtekið loftbrjósts er þó algengara eftir brjóstholsspeglun (2-14%) (11, 12, 93, 99) en við hefðbundna opna aðgerð (0-7%) (86, 100, 101), eða allt að þrefalt algengara. Þetta hefur meðal annars verið staðfest með nýlegri íslenskri rannsókn (7). Hins vegar eru krónískir verkir algengari eftir opna aðgerð (97, 102) og ör meira áberandi. Til eru margar erlendar rannsóknir þar sem þessar aðgerðir hafa verið bornar saman (97, 100, 101). Fæstar þeirra eru þó slembaðar og oft er um tiltölulega lítinn efnivið að ræða. Ljóst er að frekar rannsókna er að fleiri og ítarlegri rannsókna er þörf.

Brjóstholsspeglunaraðgerð: Sjúklingarnir eru svæfðir með tvöfaldri berkjupípu (double lumen intubation). Þannig er að hægt að fella saman lungað sem verið er að laga í aðgerðinni. Sjúklingur er lagður í 90° hliðarlegu og lunganu haldið samanföllnu með CO_2 sem blásið er inn í fleiðruholið. Síðan er þremur holstingjum (trocars) komið fyrir í brjóstholinu, þar af er einum fyrir myndavél sem tengd er við brjóstholssjá (mynd 12) (80).



Mynd 13. *Opinn brjóstholsskurður (lateral/axillary mini-thoracotomy). Sjá nánar í texta.*

Töngum og öðrum verkfærum er síðan komið fyrir í gegnum hin götin, meðal annars sérstakri heftibyssu. Heftibyssan er notuð til að hefta fyrir og fjarlægja þær blöðrur sem finnast á lunganu (fleygskurður). Oft er fleiðran ert auk fleygskurðarins, ýmist með sandpappír eða grisju og í einstaka tilfellum með talkúmi (eldri einstaklingar). Loks er hægt að fjarlægja hluta fleiðrunnar, oftast fyrir ofan lungnatoppana.

Opnar aðgerðir: Svæfing og uppstilling sjúklings er svipuð og í brjóstholsspeglunaraðgerð. Yfirleitt er gerður 6-10 cm brjóstveggsskurður (mynd 13), langoftast í gegnum 3.-4. millirifjabil (mini-axillary thoracotomy) (103). Lungað er lekaprófað með vatni og síðan framkvæmdur fleygskurður, með eða án fleiðruertingar, á svipaðan hátt og í brjóstholsspeglunaraðgerð.

Fylgikvillar skurðaðgerða: Opnar aðgerðir og aðgerðir með brjóstholssjá verða að teljast mjög öruggar. Til dæmis lést enginn af 234 sjúklingum í íslensku rannsókninni sem áður var getið (7). Erlendis er skurðdauði (dánir <30 daga frá aðgerð) yfirleitt í kringum 0-2% (11, 12, 65, 88, 93). Rétt er þó að geta þess að dánartíðni í mismunandi rannsóknum fer mjög eftir því hversu hátt hlutfall er af sjúklingum með alvarlega lungnasjúkdóma og þetta hlutfall er frekar lágt hér á landi (5% samanborið við 10-40% í erlendum rannsóknum)(10-12). En þótt fáir látist eftir aðgerð eru skurðaðgerðir við loftbrjósti ekki lausar við fylgikvilla. Blæðingar og sýkingar geta gert vart við sig enda þótt þær séu tiltölulega sjaldgæfar (<3%). Mun algengari eru viðvarandi loftleki (3-15%) (11, 80, 88, 93) og endurtekið loftbrjóst (3-8%) (11, 12, 87, 88, 93) sem oftast krefjast skurðaðgerðar, sérstaklega eftir brjóstholsspeglun. Þrefalt hærri tíðni enduraðgerða eftir brjóstholsspeglun er áhyggjuefni og getur haft þýðingu þegar velja á aðgerð, til dæmis hjá sjúklingum þar sem endurtekið loftbrjóst er mjög óæskilegt (svo sem hjá flugmönnum og köfurum) eða hættulegt (sjúklingar með alvarlegan lungnasjúkdóm). Það er þó ekki þar með sagt að brjóstholsspeglunaraðgerðir eigi ekki rétt á sér. Eins og áður sagði eru þessar aðgerðir yfirleitt taldar þægilegri fyrir sjúklingana þar sem þær valda minni verkjum (97, 98) og ör eru minna áberandi. Hvort tveggja hefur átt sinn þátt í því að speglunaraðgerðir hafa rutt sér til rúms á kostnað hefðbundinna opinna aðgerða (11, 88, 93). Þar að auki liggja þessir sjúklingar skemur á sjúkrahúsi og margir komast fyrr til vinnu (93, 97). Á móti kemur aukinn kostnaður í tengslum við endurinnlagnir og enduraðgerðir.

Lokaorð

Í flestum tilvikum er loftbrjóst frekar hættulítill sjúkdómur sem greinist í ungum einstaklingum, hraustum að öðru leyti. Í tilteknum tilvikum getur hins vegar verið um hættulegan sjúkdóm að ræða, til dæmis hjá sjúklingum með þrýstiloftbrjóst og þeim sem hafa alvarlega lungnasjúkdóma. Þessir sjúklingar geta verið í lífshættu og skjót greining og meðferð skipta sköpum. Loftbrjóst er auðvelt að greina á hefðbundinni lungnamynd en í vafatilfellum er hægt að notast við tölvusneiðmyndir. Ef um stórt loftbrjóst er að ræða er brjóstholskeri sem tengdur er við sog yfirleitt fyrsta meðferð. Slík meðferð dugar þó ekki alltaf og við endurtekið loftbrjóst eða viðvarandi loftleka verður oft að grípa til skurðaðgerðar. Í skurðaðgerðum er loftleki stöðvaður með því að fjarlægja blöðrur á lungnatoppum og samvaxtamyndun í fleiðruholi örvuð. Skurðaðgerðir er hægt að framkvæma bæði með opinni aðgerð og brjóstholsspeglun. Síðarnefndu aðgerðirnar valda minni verkjum, sjúklingarnir dvelja skemur á sjúkrahúsi og komast fyrr til vinnu. Hins vegar er tíðni endurtekins loftbrjósts og viðvarandi loftleka umtalsvert hærri eftir brjóstholsspeglunaraðgerðirnar og mikilvægt að finna lausn á því í nánustu framtíð.

Þakkir

Fær Þórdís Erla Ágústsdóttir ljósmyndari á Landspítala fyrir töku ljósmynda. Gunnhildur Jóhannsdóttir ritari á skurðdeild Landspítala og Bjarni Geir Viðarsson deildarlæknir fá einnig þakkir fyrir aðstoð við öflun heimilda og gerð mynda.

Heimildir

1. Bense L, Eklund G, Wiman LG. Smoking and the increased risk of contracting spontaneous pneumothorax. Chest 1987; 92: 1009-12.
2. Melton LJ, 3rd, Hepper NG, Offord KP. Incidence of spontaneous pneumothorax in Olmsted County, Minnesota: 1950 to 1974. Am Rev Respir Dis 1979; 120: 1379-82.
3. Nakamura H, Konishiike J, Sugamura A, Takeno Y. Epidemiology of spontaneous pneumothorax in women. Chest 1986; 89: 378-82.
4. Primrose WR. Spontaneous pneumothorax: a retrospective review of aetiology, pathogenesis and management. Scott Med J 1984; 29: 15-20.
5. Hallgrímsson JG. Spontaneous pneumothorax in Iceland with special reference to the idiopathic type: a clinical and epidemiological investigation. Scand J Thorac Cardiovasc Surg 1978; Suppl 21: 1-74.
6. Steinbach R, Ólafsson G. Sjúklingar með sjálfkrafa loftbrjóst vistaðir á Landspítalanum 1975-1984. Læknablaðið 1986; 73: 88-92.
7. Tómasdóttir G, Torfason B, Ísaksson H, Guðbjartsson T. Samanburður á opnum aðgerðum og aðgerðum með brjóstholssjá við sjálfkrafa loftbrjósti. Læknablaðið 2007; 93: 403-10.
8. Pearson FG, Cooper JD, Deslaurier JG. Thoracic Surgery. 2nd ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2002.
9. Light RW. Management of spontaneous pneumothorax. Am Rev Respir Dis 1993; 148: 245-8.

10. Gupta D, Hansell A, Nichols T, Duong T, Ayres JG, Strachan D. Epidemiology of pneumothorax in England. Thorax 2000; 55: 666-71.
11. Mouroux J, Elkaim D, Padovani B, Myx A, Perrin C, Rotomondo C, et al. Video-assisted thoracoscopic treatment of spontaneous pneumothorax: technique and results of one hundred cases. J Thorac Cardiovasc Surg 1996; 112: 385-91.
12. Passlick B, Born C, Haussinger K, Thetter O. Efficiency of video-assisted thoracic surgery for primary and secondary spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg. 1998; 65: 324-7.
13. George RB, Herbert SJ, Shames JM, Ellithorpe DB, Weill H, Ziskind MM. Pneumothorax complicating pulmonary emphysema. JAMA 1975; 234: 389-93.
14. Shields TW, Oilschlager GA. Spontaneous pneumothorax in patients 40 years of age and older. Ann Thorac Surg 1966; 2: 377-83.
15. Videm V, Pillgram-Larsen J, Ellingsen O, Andersen G, Ovrum E. Spontaneous pneumothorax in chronic obstructive pulmonary disease: complications, treatment and recurrences. Eur J Respir Dis 1987; 71: 365-71.
16. Mendez JL, Nadrous HF, Vassallo R, Decker PA, Ryu JH. Pneumothorax in pulmonary Langerhans cell histiocytosis. Chest 2004; 125: 1028-32.
17. Johnson SR. Lymphangioleiomyomatosis. Eur Respir J 2006; 27: 1056-65.
18. Edge J, Simon G, Reid L. Peri-acinar (paraseptal) emphysema: its clinical, radiological, and physiological features. Br J Dis Chest 1966;60: 10-8.
19. Baronofsky ID, Warden HG, Kaufman JL, Whatley J, Hanner JM. Bilateral therapy for unilateral spontaneous pneumothorax. J Thorac Surg 1957; 34: 310-9; discussion 9-22.
20. Ikeda M, Uno A, Yamane Y, Hagiwara N. Median sternotomy with bilateral bullous resection for unilateral spontaneous pneumothorax, with special reference to operative indications. J Thorac Cardiovasc Surg 1988; 96: 615-20.
21. Sabiston, Spencer. Surgery of the Chest. 5th ed; 1990.
22. Hunninghake GW, Crystal RG. Cigarette smoking and lung destruction. Accumulation of neutrophils in the lungs of cigarette smokers. Am Rev Respir Dis 1983; 128: 833-8.
23. Robbins RA, Gossman GL, Nelson KJ, Koyama S, Thompson AB, Rennard SI. Inactivation of chemotactic factor inactivator by cigarette smoke. A potential mechanism of modulating neutrophil recruitment to the lung. Am Rev Respir Dis 1990; 142: 763-8.
24. Teoh PC. Bronchiectasis and spontaneous pneumothorax in Marfan's syndrome. Chest 1977; 72: 672-3.
25. Margaliot SZ, Barzilay J, Bar-David M, Lewis BS, Froom P, Forecast D, et al. Spontaneous pneumothorax and mitral valve prolapse. Chest 1986; 89: 93-4.
26. Mattei P, Wiebke E, Lipsett P. Tension pneumothorax as a presentation of traumatic diaphragmatic hernia. South Med J 1992; 85: 847-50.
27. Joseph J, Sahn SA. Thoracic endometriosis syndrome: new observations from an analysis of 110 cases. Am J Med 1996; 100: 164-70.
28. Carter EJ, Ettensohn DB. Catamenial pneumothorax. Chest 1990; 98: 713-6.
29. Fonseca P. Catamenial pneumothorax: a multifactorial etiology. J Thorac Cardiovasc Surg 1998; 116: 872-3.
30. Marshall MB, Ahmed Z, Kucharczuk JC, Kaiser LR, Shrager JB. Catamenial pneumothorax: optimal hormonal and surgical management. Eur J Cardiothorac Surg 2005; 27: 662-6.
31. Griffith Pearson JDC F, Deslaurier J, Ginsberg RJ, et al. Thoracic Surgery 2nd ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2002.
32. Sahn SA, Heffner JE. Spontaneous pneumothorax. N Engl J Med 2000; 342: 868-74.
33. DeVries WC, Wolfe WG. The management of spontaneous pneumothorax and bullous emphysema. Surg Clin North Am 1980; 60: 851-66.
34. Bense L, Wiman LG, Hedenstierna G. Onset of symptoms in spontaneous pneumothorax: correlations to physical activity. Eur J Respir Dis 1987; 71: 181-6.
35. Seremetis MG. The management of spontaneous pneumothorax. Chest 1970; 57: 65-8.
36. Tanaka F, Itoh M, Esaki H, Isobe J, Ueno Y, Inoue R. Secondary spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 1993; 55: 372-6.
37. Gustman P, Yerger L, Wanner A. Immediate cardiovascular effects of tension pneumothorax. Am Rev Respir Dis 1983; 127: 171-4.
38. Rivarola C. Tension pneumothorax. Philadelphia: Mosby-Year Book; 1990.
39. Bradley M, Williams C, Walshaw MJ. The value of routine expiratory chest films in the diagnosis of pneumothorax. Arch Emerg Med 1991; 8: 115-6.
40. Bourgouin P, Cousineau G, Lemire P, Hebert G. Computed tomography used to exclude pneumothorax in bullous lung disease. J Can Assoc Radiol 1985; 36: 341-2.
41. O'Connor AR, Morgan WE. Radiological review of pneumothorax. BMJ 2005; 330: 1493-7.
42. Baumann MH, Strange C, Heffner JE, Light R, Kirby TJ, Klein J, et al. Management of spontaneous pneumothorax: an American College of Chest Physicians Delphi consensus statement. Chest 2001; 119: 590-602.
43. Northfield TC. Oxygen therapy for spontaneous pneumothorax. BMJ 1971; 4: 86-8.
44. Hill RC, DeCarlo DP, Jr., Hill JF, Beamer KC, Hill ML, Timberlake GA. Resolution of experimental pneumothorax in rabbits by oxygen therapy. Ann Thorac Surg 1995; 59: 825-7; discussion 7-8.
45. Miller KS, Sahn SA. Chest tubes. Indications, technique, management and complications. Chest 1987; 91: 258-64.
46. Conces DJ, Jr., Tarver RD, Gray WC, Pearcy EA. Treatment of pneumothoraces utilizing small caliber chest tubes. Chest 1988; 94: 55-7.
47. Martin T, Fontana G, Olak J, Ferguson M. Use of pleural catheter for the management of simple pneumothorax. Chest 1996; 110: 1169-72.
48. Curran JF, Stanek KS, Kacmarek RM. Portable airway-suction systems: a comparison of performance. Respir Care 1991; 36: 259-66.
49. So SY, Yu DY. Catheter drainage of spontaneous pneumothorax: suction or no suction, early or late removal? Thorax 1982; 37: 46-8.
50. Mercier C, Page A, Verdant A, Cossette R, Dontigny L, Pelletier LC. Outpatient management of intercostal tube drainage in spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 1976; 22: 163-5.
51. Wayne MA, McSwain NE, Jr. Clinical evaluation of a new device for the treatment of tension pneumothorax. Ann Surg 1980; 191: 760-2.
52. Jain SK, Al-Kattan KM, Hamdy MG. Spontaneous pneumothorax: determinants of surgical intervention. J Cardiovasc Surg 1998; 39: 107-11.
53. Kugelberg J. [Blunt needle for easier pleura punction]. Lakartidningen 1969; 66: 4715.
54. Delius RE, Obeid FN, Horst HM, Sorensen VJ, Fath JJ, Bivins BA. Catheter aspiration for simple pneumothorax. Experience with 114 patients. Arch Surg 1989; 124: 833-6.
55. Soulsby T. British Thoracic Society guidelines for the management of spontaneous pneumothorax: do we comply with them and do they work? J Accid Emerg Med 1998; 15: 317-21.
56. Miller AC, Harvey JE. Guidelines for the management of spontaneous pneumothorax. Standards of Care Committee, British Thoracic Society. BMJ 1993; 307: 114-6.
57. Etoch SW, Bar-Natan MF, Miller FB, Richardson JD. Tube thoracostomy. Factors related to complications. Arch Surg 1995; 130: 521-5; discussion 5-6.
58. Light RW, O'Hara VS, Moritz TE, McElhinney AJ, Butz R, Haakenson CM, et al. Intrapleural tetracycline for the prevention of recurrent spontaneous pneumothorax. Results of a Department of Veterans Affairs cooperative study. JAMA 1990; 264: 2224-30.
59. Lippert HL, Lund O, Blegvad S, Larsen HV. Independent risk factors for cumulative recurrence rate after first spontaneous pneumothorax. Eur Respir J 1991; 4: 324-31.
60. Sadikot RT, Greene T, Meadows K, Arnold AG. Recurrence of primary spontaneous pneumothorax. Thorax 1997; 52: 805-9.
61. Committee BTSR. Comparison of simple aspiration with intercostal drainage in the management of sontaneous pneumothorax. Thorax 1993: 48: 430-31.
62. Schramel FM, Postmus PE, Vanderschueren RG. Current aspects of spontaneous pneumothorax. Eur Respir J 1997; 10: 1372-9.
63. Cran IR, Rumball CA. Survey of spontaneous pneumothoraces in the Royal Air Force. Thorax 1967; 22: 462-5.
64. Schoenenberger RA, Haefeli WE, Weiss P, Ritz RF. Timing of invasive procedures in therapy for primary and secondary spontaneous pneumothorax. Arch Surg 1991; 126: 764-6.
65. Baumann MH, Strange C. Treatment of spontaneous pneumothorax: a more aggressive approach? Chest 1997; 112: 789-804.
66. Granke K, Fischer CR, Gago O, Morris JD, Prager RL. The efficacy and timing of operative intervention for spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 1986; 42: 540-2.

67. Alfageme I, Moreno L, Huertas C, Vargas A, Hernandez J, Beiztegui A. Spontaneous pneumothorax. Long-term results with tetracycline pleurodesis. Chest 1994; 106: 347-50.
68. Chen JS, Hsu HH, Chen RJ, Kuo SW, Huang PM, Tsai PR, et al. Additional minocycline pleurodesis after thoracoscopic surgery for primary spontaneous pneumothorax. Am J Respir Crit Care Med 2006; 173: 548-54.
69. Cardillo G, Carleo F, Giunti R, Carbone L, Mariotta S, Salvadori L, et al. Videothoracoscopic talc poudrage in primary spontaneous pneumothorax: a single-institution experience in 861 cases. J Thorac Cardiovasc Surg 2006; 131: 322-8.
70. Milanez JR, Vargas FS, Filomeno LT, Fernandez A, Jatene A, Light RW. Intrapleural talc for the prevention of recurrent pneumothorax. Chest 1994; 106: 1162-5.
71. Robinson CL. Autologous blood for pleurodesis in recurrent and chronic spontaneous pneumothorax. Can J Surg 1987; 30: 428-9.
72. Tan C, Sedrakyan A, Browne J, Swift S, Treasure T. The evidence on the effectiveness of management for malignant pleural effusion: a systematic review. Eur J Cardiothorac Surg 2006; 29: 829-38.
73. Almind M, Lange P, Viskum K. Spontaneous pneumothorax: comparison of simple drainage, talc pleurodesis, and tetracycline pleurodesis. Thorax 1989; 44: 627-30.
74. Peek GJ, Morcos S, Cooper G. The pleural cavity. BMJ 2000; 320: 1318-21.
75. Advanced Trauma Life Support for Doctors. In: Trauma ACoSCo, editor. Student course manual. 6th ed; 1997: 129.
76. Almquist M, Palsson B, Gyllstedt E. Pleural drainage in trauma. Lakartidningen 2004; 101: 2016-8, 21-2.
77. Ivert T, Orre L. A chest tube can be inserted safely utilizing standard technique. Minithoracotomy should not be performed routinely. Lakartidningen 2003; 100: 2366-9.
78. Graf-Deuel E, Knoblauch A. Simultaneous bilateral spontaneous pneumothorax. Chest 1994; 105: 1142-6.
79. Clark TA, Hutchison DE, Deaner RM, Fitchett VH. Spontaneous pneumothorax. Am J Surg 1972; 124: 728-31.
80. Ingólfsson IG, Gyllstedt E, Pikwer A, Lillo-Gil R, Jönsson P, Guðbjartsson T. Reoperations are common following VATS for spontaneous pneumothorax: study of risk factors. Interact CardioVasc Thorac Surg 2006; 5: 602-7.
81. Graham AN, McManus KG, McGuigan JA. Videothoracoscopy and spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 1995; 59: 266-7.
82. Waller DA, Forty J, Soni AK, Conacher ID, Morritt GN. Videothoracoscopic operation for secondary spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 1994; 57: 1612-5.
83. Kennedy L, Sahn SA. Talc pleurodesis for the treatment of pneumothorax and pleural effusion. Chest 1994; 106: 1215-22.
84. Kennedy L, Vaughan LM, Steed LL, Sahn SA. Sterilization of talc for pleurodesis. Available techniques, efficacy, and cost analysis. Chest 1995; 107: 1032-4.
85. Froudarakis ME, Klimathianaki M, Pougounias M. Systemic inflammatory reaction after thoracoscopic talc poudrage. Chest 2006; 129: 356-61.
86. Korner H, Andersen KS, Stangeland L, Ellingsen I, Engedal H. Surgical treatment of spontaneous pneumothorax by wedge resection without pleurodesis or pleurectomy. Eur J Cardiothorac Surg 1996; 10: 656-9.
87. Inderbitzi RG, Leiser A, Furrer M, Althaus U. Three years' experience in video-assisted thoracic surgery (VATS) for spontaneous pneumothorax. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 107: 1410-5.
88. Lang-Lazdunski L, Chapuis O, Bonnet PM, Pons F, Jancovici R. Videothoracoscopic bleb excision and pleural abrasion for the treatment of primary spontaneous pneumothorax: long-term results. Ann Thorac Surg 2003; 75: 960-5.
89. Massard G, Thomas P, Wihlm JM. Minimally invasive management for first and recurrent pneumothorax. Ann Thorac Surg 1998; 66: 592-9.
90. Caes F, Cham B, Van den Brande P, Welch W. Transaxillary thoracotomy for treatment of spontaneous pneumothorax. Acta Chir Belg 1987; 87: 137-41.
91. Weeden D, Smith GH. Surgical experience in the management of spontaneous pneumothorax, 1972-82. Thorax 1983; 38: 737-43.
92. Pairolero P, Payne S. The surgical management of recurrent of persistent pneumothorax: Abrasive pleurodesis. In: Kittle F, editor. Current Controversies in Thoracic Surgery. Philadelphia: WB Saunders; 1986: 43.
93. Bertrand PC, Regnard JF, Spaggiari L, Levi JF, Magdeleinat P, Guibert L, et al. Immediate and long-term results after surgical treatment of primary spontaneous pneumothorax by VATS. Ann Thorac Surg 1996; 61: 1641-5.
94. De Giacomo T, Rendina EA, Venuta F, Ciriaco P, Lena A, Ricci C. Video-assisted thoracoscopy in the management of recurrent spontaneous pneumothorax. Eur J Surg 1995; 161: 227-30.
95. Dumont P, Diemont F, Massard G, Toumieux B, Wihlm JM, Morand G. Does a thoracoscopic approach for surgical treatment of spontaneous pneumothorax represent progress? Eur J Cardiothorac Surg 1997; 11: 27-31.
96. Melvin WS, Krasna MJ, McLaughlin JS. Thoracoscopic management of spontaneous pneumothorax. Chest 1992; 102: 1877-9.
97. Waller DA, Forty J, Morritt GN. Video-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy for spontaneous pneumothorax. Ann Thorac Surg 1994; 58: 372-6; discussion 6-7.
98. Waller DA, Yoruk Y, Morritt GN, Forty J, Dark JH. Videothoracoscopy in the treatment of spontaneous pneumothorax: an initial experience. Ann R Coll Surg Engl 1993; 75: 237-40.
99. Yim AP, Liu HP. Video assisted thoracoscopic management of primary spontaneous pneumothorax. Surg Laparosc Endosc 1997; 7: 236-40.
100. Crisci R, Coloni GF. Video-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy for recurrent spontaneous pneumothorax. A comparison of results and costs. Eur J Cardiothorac Surg 1996; 10: 556-60.
101. Horio H, Nomori H, Fuyuno G, Kobayashi R, Suemasu K. Limited axillary thoracotomy vs video-assisted thoracoscopic surgery for spontaneous pneumothorax. Surg Endosc 1998; 12: 1155-8.
102. Landreneau RJ, Hazelrigg SR, Mack MJ, Dowling RD, Burke D, Gavlick J, et al. Postoperative pain-related morbidity: video-assisted thoracic surgery versus thoracotomy. Ann Thorac Surg 1993; 56: 1285-9.
103. Murray KD, Matheny RG, Howanitz EP, Myerowitz PD. A limited axillary thoracotomy as primary treatment for recurrent spontaneous pneumothorax. Chest 1993; 103: 137-42.

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

Adartrel® (rópíníról) er dópamínörvi sem ætlaður er fyrir einstaklinga með miðlungsmikil eða alvarleg einkenni fótaóeirðar.

Rannsóknir sýna að:

- Adartrel dregur verulega úr einkennum[1]
- Adartrel bætir gæði svefns[1]
- Adartrel minnkar verulega lotuhreyfingar útlima í svefni[1]

ADARTREL filmuhúðaðar töflur, 0,25 mg, 0,5 mg, 2 mg. rópíníróli (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: Rópíníról skal ekki nota við meðferð gegn hvíldaróþoli og sjúklegri þörf til að ganga af völdum sefandi lyfja eða afleiddri fótaóeirð. Meðan á meðferð með rópíníróli stendur getur fótaóeirð aukist í stað þess að batna Í slíkum tilfellum ætti að endurskoða meðferð. Rópíníról 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 rópíníróli stendur. Sjúklinga með alvarlega geðsjúkdóma ætti ekki að meðhöndla með dópamínörvum nema ávinningur af því vegi þyngra en áhættan. Gæta skal varúðar þegar rópíníról er gefið sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Rópíníról 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 súlfiríð eða metóklópramíð, geta dregið úr áhrifum rópíníróls og ætti því að forðast notkun þessara lyfja samhliða rópíníróli. Meðganga og brjóstagjöf: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun rópíníróls á meðgöngu. Konur með barn á brjósti ættu ekki að nota rópíníról 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

gsk GlaxoSmithKline

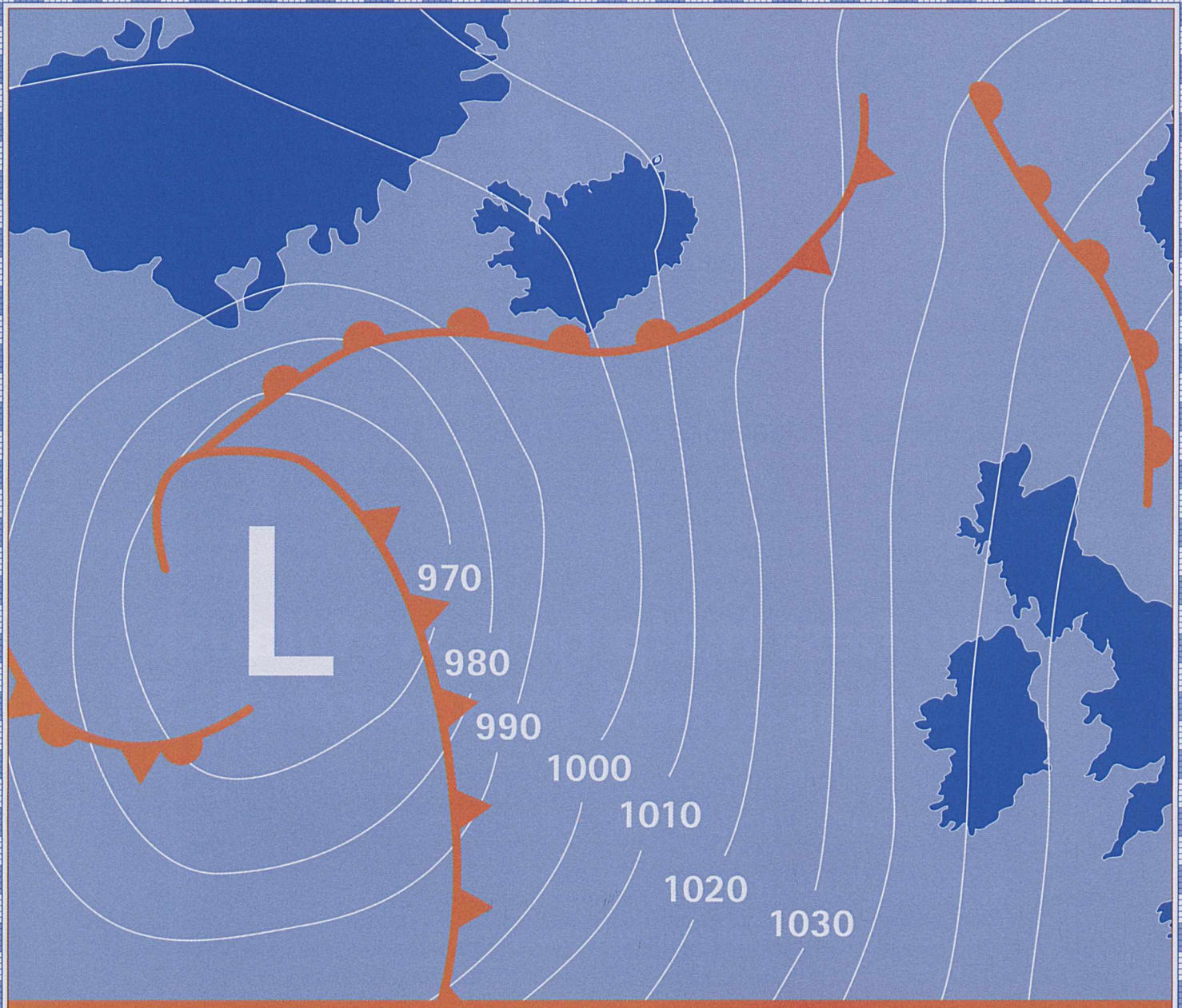
Þverholti 14 · 105 Reykjavík · Sími 530 3700 · www.gsk.is

(1) Allen RP, et. al. Sleep Med 2003; 4:101-119

Nánari upplýsingar má finna á: http://www.rls.org http://irlssg.org

ADARTREL®
ropinirole

Frá óeirð í ró.



Lamictal® bægir frá lægðum og gefur sjúklingum með geðhvörf góðar horfur

Öflug forvarnarmeðferð við þunglyndi er ekki síður mikilvægur þáttur við meðhöndlun geðhvarfa en meðferð gegn örlyndi (mania)[1]. Sýnt hefur verið fram á að Lamictal hefur slík áhrif.

Í stærstu rannsókn sem um getur á sviði geðhvarfasjúkdóma kemur í ljós að Lamictal seinkar komu þunglyndis hjá sjúklingum með geðhvörf og oft á tíðum í ár eða lengur.[2,3]

Lamictal þolist vel, ekki er ástæða til að mæla blóðþéttni lyfsins og aukaverkanamynstur lyfsins er vel þekkt eftir áralanga notkun þess við flogaveiki.

Lamictal meðferð veldur ekki örlyndi hjá sjúklingum með geðhvörf.

Lamictal er nýtt vopn í baráttunni við geðhvörf

Lamictal™
Lamotrigine gegn geðhvörfum

Lamictal lausnartöflur.Lamotriginum INN 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg **Geðhvarfasjúkdómur (Bipolar Disorder) (Fullorðnir 18 ára og eldri)** Lamictal er ætlað til að fyrirbyggja geðbrigði hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm, einkum með því að fyrirbyggja geðlægðir. **Meðferð samhliða lyfjum sem hafa engar klínískar milliverkanir á lyfjahvörf lamótrígíns, t.d. litíum, EDA meðferð með lamótrígíni einu sér.** Upphafsskammtur lamótrígíns hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum sem hafa engar þekktar/fræðilegar milliverkanir á lyfjahvörf lamótrígíns eða eru á meðferð með lamótrígíni einu sér, er 25 mg einu sinni á dag í tvær vikur, en síðan 50 mg einu sinni á dag í tvær vikur. Auka skal skammtinn í 100 mg/dag einu sinni á dag í 5. viku. Venjulegur áætlaður skammtur sem gefur fullnægjandi svörun er 200 mg/dag. **Meðferð samhliða ensímhemlum t.d. valpróati.** Hjá sjúklingum sem eru á samhliða meðferð með ensímhemlum svo sem valpróati, er upphafsskammtur lamótrígíns 25 mg annan hvern dag í tvær vikur, en síðan 25 mg einu sinni á dag í tvær vikur. Auka skal skammtinn í 50 mg einu sinni á dag í 5. viku. Venjulegur áætlaður skammtur sem gefur fullnægjandi svörun er 100 mg/dag. Auka má skammtinn í hámarksdagskammt 200 mg á dag. **Meðferð samhliða lyfjum sem innleiða ensím t.d. karbamasepíni og fenóbarbítóni hjá sjúklingum sem EKKI eru á valpróat meðferð.** Hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum sem innleiða ensím svo sem karbamasepíni eða fenóbarbítóni og EKKI eru á valpróat meðferð, er upphafsskammtur lamótrígíns 50 mg einu sinni á dag í tvær vikur, en síðan 100 mg/dag gefin í tveimur skömmtum, í tvær vikur. Auka skal skammtinn í 200 mg/dag gefin í tveimur skömmtum í 5. viku. Auka má skammtinn í 6. viku í 300 mg/dag gefin í tveimur skömmtum, en venjulegur áætlaður skammtur sem gefur fullnægjandi svörun er 400 mg/dag gefinn í tveimur skömmtum, en hann má gefa frá 7. viku.**Börn (yngri en 18 ára):** Öryggi og verkun lamótrígíns við geðhvarfasjúkdómi hafa ekki verið metin hjá þessum aldurshópi. Því er ekki hægt að veita ráðleggingar um skammta. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Skráðar hafa verið aukaverkanir á húð, sem yfirleitt hafa átt sér stað innan 8 vikna eftir að lamótrígín (Lamictal) meðferð er hafin. Í flestum tilvikum er um væg útbrot að ræða sem ganga yfir, en alvarleg útbrot sem hafa verið ástæða til sjúkrahúsinnlagnar og stöðvunar lamótrígín meðferðar, hafa einnig átt sér stað. Þetta hafa m.a. verið lífshættuleg útbrot s.s. Stevens Johnson heilkenni og toksísk epidermal nekrólýsa. Möguleg sjálfsvígstilhneiging liggur í eðli geðhvarfasjúkdóms, því skal veita sjúklingum eftirlit samhliða lyfjameðferð. **Milliverkanir** Ekkert bendir til þess að lamótrígín valdi klínískt marktækri innleiðslu eða hömlun á lífrarensímum sem hvetja oxun lyfja. **Aukaverkanir Mjög algengar:** húðútbrot, pirringur, höfuðverkur, tvísýni, þokusýn. **Algengar:** syfja, svefnleysi, svimi, skjálfti, ógleði, þreyta, uppnám, svefnhöfgi, liðverkir, verkir, bakverkir. **Sjaldgæfar:** Árásargirni. Samhæfingarleysi. **Mjög sjaldgæfar:** Stevens Johnson heilkenni. Slímhimnubólga. **Örsjaldan koma fyrir:** Toksísk epidermal nekrólýsa. Breytingar á blóðmynd, m.a. neutrofilafæð, hvítkornafæð, blóðleysi, blóðflögufæð, blóðkornafæð, aplastískt blóðleysi og kyrningafæð, Ofnæmisheilkenni, Uppnám, óstöðugleiki, truflanir á hreyfingum, versnun Parkinsons sjúkdóms, extrapýramidal áhrif, fettu- og brettuástand (choreoathetosis), aukin tíðni floga. Hækkuð gildi á lifrarprófum, skert lifrarstarfsemi, lifrarbilun, Lupus-lík einkenni. Sjá nánari uppl. í sérlyfjaskrártexta. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfseðilsskylt, R E **Pakkningar og verð des 2003:** 5 mg: 28 stk.(þynnupakkað) 1686 kr., 25 mg: 56 stk. (þynnupakkað) 3968 kr., 50 mg: 56 stk..(þynnupakkað) 6117 kr., 100 mg: 56 stk.(þynnupakkað) 6437 kr., 200 mg: 56 stk.(þynnupakkað) 10761 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholt 14, 105 Reykjavík Jan 2004

gsk GlaxoSmithKline

Heimildir: 1. Bipolar depression and rapid cycling: The latest pharmacologic strategies. Brown University Child and Adolescent Psychopharmacology Update 2002;13:1,10-12. **2.** Calabrese JR: Bowden, CL; Sachs, G; Yatham, LN; Behnke, K; Mehtonen, OP; Montgomery, P; Ascher, J; Paska, W; Earl, N; DeVeaugh-Geiss, J. Journal of Clinical Psychiatry, April 2003, submitted. **3.** Bowden CL, Calabrese JR, Sachs G, et al. A randomized, placebo-controlled 18-month trial of lamotrigine and lithium maintenance treatment in recently manic or hypomanic patients with bipolar I disorder. Archives of General Psychiatry. 2003;60:392-402.

„Nútíminn er trunta með tóman grautarhaus“



Elínborg Bárðardóttir

elínborgb@simnet.is

Það er kannski ekki úr vegi að velta fyrir sér hvort ýmislegt sem við praktíserum í dag sé bara kjagandi trunta með tóman grautarhaus og við okkur loði ákveðið kjarkleysi til að endurskoða viðhorf og venjur.

Á fræðsludegi heimilislækna 3. mars sl. fjallaði Ágúst Oddsson læknir á Hvammstanga um bráðalækningar utan sjúkrahúsa og talaði mest um landsbyggðina og brá meðal annars upp mynd af því þegar hann fyrir 20 árum var læknir í Bolungarvík. Sjúkraflutningar fóru fram í „svörtu Maríu“ með lögreglumenn á vakt sem sjúkraflutningsmenn, farsíminn var 5kg NMT sími og oft ekki hægt að ná í lækni strax í síma. Læknir mætti gjarnan í útkall á mokkasíum og fékk hlífðarföt að láni hjá björgunarsveitinni ef þannig stóð á. Námskeið og þjálfun í bráðalækningum á vettvangi var ekki til og helst að menn hefðu farið á endurlífgunarnámskeið sem miðuðu fyrst og fremst við hjartaendurlífgun. Þessi lýsing þótti skondin enda er veruleikinn í dag allur annar. Búnaður og hlífðarföt eru betri, sjálfvirk stuðtæki komin til sögunnar, símar orðnir fisléttir og alltaf við hendina, neyðarlínan sér um útköll og boðskipti, hægt er að kalla til þyrlu, og sjúkraflugþjónusta gerð út frá Akureyri hefur stórbætt ástandið víða um land. Í dag er einnig hægt að sækja sérhæfð námskeið í bráðalækningum um aðkomu og öryggi á vettvangi og er mun víðtækari þjálfun en þekktist áður.

Kröfurnar nú eru því meiri til búnaðar og þekkingar sem og leiða til að bregðast við bráðatilfellum. Læknarnir eru þó að mörgu leyti enn í sömu sporum, oftast einir á vakt í héraði, langt í aðstoð og langar flutningsleiðir í mismunandi færð. Þrátt fyrir að fjarskipti og tækjabúnaður sé betri er hinn mannlegi þáttur í raun sá sami, einn eða fáir læknar með alla ábyrgð ef slys ber að höndum. Á herðum læknisins hvílir sem sagt ábyrgðin á því að kunna nóg, geta nóg, að búnaðurinn virki, lyfin séu ekki útrunnin, leiðbeina reynslulitlu aðstoðarfólki, halda sér við í bráðalækningum, taka þátt í almannavarnarvinnu, fræða samstarfsfólk, veita ættingjum og samstarfsfólki áfallahjálp og loks að hugsa um sjálfan sig til að koma í veg fyrir að einn daginn sé viðkomandi ekki bara hættur og farinn.

Hvað er til ráða og hvernig getum við endurskoðað aðstæður okkar í dag til að bæta þjónustuna og líðan lækna og annarra sem vinna við erfiðar aðstæður á landsbyggðinni?

Í nýlegri grein í *Læknablaðinu* um sjúkraflutninga í dreifbýli telja höfundar að nauðsynlegt sé að vinna markvisst að þróun bráðaþjónustu utan spítala til að tryggja að sem flestir eigi kost á sérhæfðri aðstoð eins fljótt og tök eru á. Ég get svo sannanrlega tekið undir þau orð en minni líka á að þar til sérhæfð aðstoð berst er það venjulega heimilislæknir í héraði sem kemur á slysstað og stjórnar og sinnir sérhæfðri aðstoð með sjúkraflutningsfólki sínu. Við þessar aðstæður er mjög mikilvægt að læknir og sjúkraflutningsfólk hafi góða þjálfun í bráðatilfellum og þar komum við aftur að sérhæfðri bráðaþjálfun lækna og hvort og hversu oft læknar ættu að sækja slíka þjálfun. Þjálfun og endurmenntun í bráðalækningum dregur án efa úr hættu á mistökum, minnkar líkur á að læknar brenni út, eykur vellíðan í starfi og sparar fjármuni. Sérhæfð bráðanámskeið svipuð og endurmenntun HÍ hefur haldið undanfarin ár eru því bráðnauðsynleg og stjórnendur stofnana og HTR þurfa að sýna þá ábyrgð að tryggja að allir læknar sæki þau reglulega en sú er ekki raunin nú. Það virðist nær alfarið fara eftir áhuga lækna hvort þeir sækja sér reglulega sérhæfða þjálfun sem víða erlendis er forsenda þess að þeir haldi leyfi til að starfa. Mér finnst það algjört grundvallaratriði að veita fjármagni í sérhæfða þjálfun sem og að tryggja afleysingar fyrir lækna á landsbyggðinni þannig að þeir komist á þessi nauðsynlegu námskeið. Það þarf einnig að gefa lagalegri hlið þessara mála meiri gaum og skýra og lýsa betur ábyrgð lækna í bráðaþjónustu á eigin verkum og/eða aðgerðarleysi sem og stjórn á samstarfsfólki og því að tæki og tól séu í lagi. Einnig þarf að auka menntun sjúkraflutningsmanna á landsbyggðinni og efla og kynna betur björgunarþyrlusveitina og aðra sjúkraflutninga og auka samvinnu milli héraða.

Stórmál í þessu samhengi er einnig afleysingamál fyrir lækna á landsbyggðinni. Heimilislæknar á landsbyggðinni hafa ekki í mörg hús að venda og oft hlaupa ungir læknanemar í skarðið. Venjulega fá afleysingalæknanemar mikinn stuðning frá læknum á svæðinu en það er ekki algilt enda krefst starfið sjálfstæðra vinnubragða. Í mínum huga er ekki forsvaranlegt að í stað reynslumikilla heimilislækna sé sett í héruð yngsta og óreyndasta afleysingafólkið sem tekst á hendur starf sem það getur ekki ráðið við svo vel sé. Í raun má segja að þarna sé ákveðin misnotkun á ungu reynslulitlu fólki sem og að skjólstæðingum sé misboðið enda ekki verið að bjóða uppá 1. flokks læknisþjónustu.

Von mín er sú að í nánustu framtíð verði afleysingamál á landsbyggðinni tekin til gagngerðar endurskoðunar og leyst úr viðjum eldgamalla vinnubragða sem eru ekki boðleg. Einnig vona ég að tekið verði á bráðaþjálfun heimilislækna á landsbyggðinni af meiri ábyrgð en áður og þeim gert mögulegt að fara í endurmenntun í bráðaþjálfun annað hvert ár.

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

Fögur fyrirheit í heilbrigðismálum – um pólitík á kosningavori

Texti og myndir
Hávar
Sigurjónsson

„Það er til skammar hvernig geðheilbrigðisþjónusta fyrir ungt fólk er á Íslandi, það er til skammar hvernig öldruðum er sinnt og það er til skammar hvernig farið hefur verið með Landspítalann þar sem aðbúnaður sjúklinga og starfsfólks er fyrir neðan allar hellur," sagði Ragnar Daníelssen hjartalæknir er hann steig í pontu á fundi sem Læknafélag Reykjavíkur og Félag kvenna í læknastétt efndu til með frambjóðendum allra flokka fimmtudagskvöldið 26. apríl til viðræðna um heilbrigðis- og jafnréttismál. Fleiri úr hópi lækna tóku í sama streng og lýstu niðurlægjandi aðstæðum og sífellt auknum kröfum sem heilbrigðisstarfsfólk reyndi að bregðast við með því einfaldlega að „hlaupa hraðar," einsog Hlynur Níels Grímsson krabbameinslæknir komst að orði.

Fyrir svörum sátu Siv Friðleifsdóttir heilbrigðisráðherra fyrir Framsóknarflokkinn, Margrét Sverrisdóttir fyrir Íslandshreyfinguna, Magnús Þór Hafsteinsson fyrir frjálslynda flokkinn, Ásta R. Jóhannesdóttir fyrir Samfylkinguna, Álfheiður Ingadóttir fyrir Vinstri hreyfinguna grænt framboð, Pétur Blöndal og Ásta Möller fyrir Sjálfstæðisflokkinn.

Heilbrigðismálin hafa kannski ekki verið efst á blaði í umræðum í aðdraganda kosninganna þó sumir flokkar hafi viljað halda því fram að þessar kosningar snúist um velferðarmál og hvert þjóðin stefni í því efni. Vissulega hafa orðið breytingar á heilbrigðiskerfinu á undanförnum árum, og sýnist þar sitt hverjum um hvort þær hafi orðið til hins betra eða verra. Stefnuyfirlýsingar flokkanna í heilbrigðismálum bera sannarlega góðum hug vitni og úr þeim má auðvitað lesa að allir vilja öllum vel og að heilbrigði þjóðarinnar skuli tryggt sem best en hvernig ná skuli þeim markmiðum er tekist á um. Allir eru flokkarnir sammála um að heilbrigðisþjónustan eigi að standa öllum til boða, óháð félagslegri stöðu eða efnahag. Hvernig þeim jöfnuði skuli náð eru skoðanir hinsvegar skiptar. Segja má að meginmunurinn í áherslum flokkanna felist í því hversu stórum hlut þeir telji að hið opinbera eigi að sinna við rekstur og umsjón þjónustunnar. Þá leggja flokkarnir mismunandi áherslur á vægi einkareksturs í heilbrigðisþjónustunni sem og hvort eða hversu stóran kostnaðarhlut sjúklingar eigi að bera sjálfir.



Álfheiður Ingadóttir og Ásta R. Jóhannesdóttir hlýða á Sif Friðleifsdóttur mæra heilbrigðiskerfið.



Fundarstjórinn Sigurður Böðvarsson skipti tímanum bróðurlega á milli frambjóðendanna. F.v: Margrét Sverrisdóttir, Ásta Möller, Pétur Blöndal, Magnús Þór Hafsteinsson, Álfheiður Ingadóttir, Ásta Ragnheiður Jóhannesdóttir og Siv Friðleifsdóttir.

Best í heimi

Í máli Sivjar Friðleifsdóttur kom m.a. fram hún kvaðst telja heilbrigðisþjónustuna á Íslandi með því besta sem gerist. „Og þá er sama eftir hvaða mælikvarða er farið. Ekkert annað Norðurlandanna ver meiri fjármunum til heilbrigðisþjónustu en Ísland ef miðað er við verga landsframleiðslu. Þjónustugjöld er einnig afar lág, um 17%, og er með því lægsta sem gerist í OECD löndunum. Við höfum ekki viljað styðja hugmyndir um einkavæðingu heilbrigðisþjónustunnar en við styðjum hugmyndir um einkarekstur á ákveðnum sviðum þar sem það á við." Siv nefndi einnig sérstaklega að biðlistar hefðu verið að styttast á undanförnum vikum og í öðrum tilvikum stæðu þeir í stað. Þetta væri jákvætt merki um að þjónustan væri eflast. Siv sagði ennfremur að ákveðnir biðlistar væru „falskir" þar sem fólk setti sig á biðlista eftir sjúkrarýmum en vildi og gæti í rauninni verið heima ef sveitarfélögin stæðu sig betur í hlutverki sínu gagnvart skjólstæðingum sínum.

Félagslegur jöfnuður

„Íslenska heilbrigðisþjónustan er mjög góð. Hún er bara því miður ekki fyrir alla. Það er ekki sæmandi þjóð sem býr við annað eins ríkidæmi að við skulum útiloka heilu þjóðfélagshópana frá góðri þjónustu," sagði Álfheiður Ingadóttir frambjóðandi Vinstri grænna og nefndi bæði ungt fólk með geðsjúkdóma og aldraða til stuðnings máli sínu. Hún bætti því við að það væri heldur ekki sæmandi að reistir væru fjárhagslegir þröskuldar í heilbrigðisþjónustunni sem þeir sem minnst hefðu á milli handanna kæmust ekki yfir."

Álfheiður sagði stefnu Vinstri grænna kristallast í jafnaðarhugsjóninni, að allir ættu jafnan rétt til þjónustunnar. „Félagslegur jöfnuður er okkar grundvallarstefna og allir Íslendingar þurfa á þjónustu heilbrigðiskerfisins að halda einhvern tíma á lífsleiðinni. Við eigum að borga fyrir heilbrigðisþjónustuna á meðan við erum heilbrigð. Við eigum ekki að bíða eftir því að vera orðin veik og komin inn á gang á sjúkrahúsi og eiga þá að draga upp budduna. Við viljum samtryggingu í þessu kerfi. Ekki má gleymast að launakjör í umönnunarstéttum eru með hætti að ekki fæst fólk til starfa. Það þarf að endurreisa virðinguna í samfélaginu fyrir starfsfólkinu, börnunum, sjúklingnum, gamla fólkinu, fötluðum, geðsjúkum og það gerist ekki í einu vetfangi en það þarf að gerast. Við viljum ekki sjá tvöfalt kerfi og einkavæðingu í heilbrigðiskerfinu. Vissa okkar er sú að það sé mögulegt að byggja upp góða samfélagsþjónustu og það þurfi ekki endilega hagnaðarvonina til að menn skili góðri vinnu."

Markaðslausnir þar sem þær eiga við

„Við erum hlynnt markaðslausnum í heilbrigðiskerfinu þar sem hægt er að koma því við. Leitum fleiri slíkra lausna þar sem það getur gefist vel," sagði Margrét Sverrisdóttir frambjóðandi Íslandshreyfingarinnar. „Stóra spurningin varð-



Fundarmenn létu ekki sitt eftir liggja og lýstu skoðunum sínum á heilbrigðiskerfinu umbúðalaust.

andi framtíð heilbrigðismála er hvernig á að fjármagna þjónustuna." Margrét hampaði síðan nýju merki hreyfingar sinnar og vitnaði í stefnuyfirlýsingu flokksins en þar segir m.a.: „Endurskoða almannatryggingakerfið í heild með það að markmiði að það verði einfaldara og skilvirkara. Hið opinbera sjái um rekstur heilbrigðisþjónustu en nýta ber kosti einkaframtaksins þar sem því verður við komið. Gjaldfrjálsa þjónustu fyrir börn, öryrkja og aldraða á heilsugæslustöðvar, til sérfræðinga og á göngudeildir. Tann- og augnlæknisþjónusta verði sjúkratryggð stefna að því að ráðuneyti heilbrigðis og félagsmála verði sameinuð í velferðarráðuneyti.

Áhersla á velferðarmál

„Samfylkingin leggur áherslu á velferðarmálin í þessum komandi kosningum og það er tveir hópar sem eru sérstaklega í sviðsljósinu hjá okkur," sagði Ásta R. Jóhannesdóttir. „Annar hópurinn eru börnin en við teljum að ríkistjórnin hafi ekki staðið nægilega vel að þjónustu við born. Hin hópurinn eru aldraðir. Þar erum við mjög ákveðnar tillögur sem snerta heilbrigðismálin. Við teljum ekki boðlegt að bjóða fólki sem er hjúkrunarþurfi að bíða eftir þjónustunni. Við teljum að heilbrigðiskerfið á Íslandi eigi alltaf að vera í fremstu röð og standa öllum jafnt til boða. Þarfir sjúklinganna eiga ávallt að vera í fyrirrúmi en ekki stofnana eða stétta. Gott aðgengi, gæði, öryggi og hagkvæmni eru kjörorð okkar um heilbrigðisþjónustuna," sagði Ásta Ragnheiður og vitnaði þar beint í ályktun landsfundar Samfylkingarinnar.

Hún vitnaði síðan í erindi Önnu Lilju Gunnarsdóttur framkvæmdastjóra fjárreiðna Landspítala frá ársfundi spítalans fyrr um daginn og kvað tímabært að endurskoða leiðir til fjármögnunar starfsemi spítalans en hann hefði verið rekinn fyrir sömu fjárhæð miðað við fast verðlag undanfarin sjö ár. „Við teljum tímabært að heilbrigðisstofnanir fái fjármuni í samræmi við þörf og fjölda verka sem þar eru unnin. Við viljum auka vægi útboða og þjónustusamninga þar sem það á við en það þarf alltaf að tryggja að aðgengi að þjónustunni sé óháð efnahag sjúklinganna. Það þarf líka að auka valfrelsi í þjónustunni og leggja ríkari áherslu á endurhæfingu."

Ásta sagði það meira en lítið undarlegt að biðlistar sjúklinga eftir ýmiss konar þjónustu í tíð Framsóknarflokksins minnkuðu ekki fyrr en „korteri fyrir kosningar" þó Framsókn hefði haft tólf ár í ríkisstjórn til að bæta úr þessu.

Fjöbreyttari rekstrarform

„Mér finnst nú bara fínt ef biðlistarnir eru að minnka rétt fyrir kosningar," sagði Ásta Möller þingmaður Sjálfstæðisflokksins. „Grunnurinn að góðri samfélagsþjónustu er gott efnahagslíf og uppgangur undafarin ár hefur tryggt okkur gott heilbrigðiskerfi. Við erum stolt af heilbrigðiskerfinu okkar og fólkinu sem starfar innan þess. Á undanförnum árum höfum við lagt mikla fjármuni til heilbrigðismála," sagði Ásta og nefndi ýmsar tölur máli sínu til stuðnings. „Við getum hins vegar spurt okkur hvort við séum að nýta peningana nægilega vel og við þurfum að staldra



Pétri Blöndal þykir ýmislegt við opinberan rekstur á heilbrigðiskerfinu spaugilegt.

við og spyrja hvort við séum með réttar áherslur, hvort þjónustan sé á of háu stigi. Á landsfundi Sjálfstæðisflokksins var mjög ítarleg og góð umræða um heilbrigðismálin og þar var áréttað að við viljum viðhalda almannatryggingakerfinu og að heilbrigðisþjónustan sé að mestu fjármögnuð af opinberu fé. Við viljum leggja meiri áherslu á fjölbreyttari rekstrarform og fara meira í samstarf við einkaaðila en þar sem það hefur verið gert hefur það tekist mjög vel. Við erum að vannýta okkar góða fagfólk og gætum gert miklu betur með því að leggja reksturinn í hendur þeirra líka. Við viljum auka aðgengi fólks að upplýsingum varðandi heilbrigðisþjónustuna, við viljum setja reglur um hámarksbið eftir þjónustunni og við styðjum áframhaldandi uppbyggingu Landspítalann í það þjóðarsjúkrahús sem því ber að vera."

Mannfjöldaspár þarf að endurskoða

„Ég hef ekki skipt mér mikið af heilbrigðismálum þau fjögur ár sem ég hef setið á þingi," sagði Magnús Þór Hafsteinsson þingmaður Frjálslyndra og bætti því við að hann skammaðist sín ekkert fyrir það. „Maður getur ekki verið góður í öllu."

„Flest okkar í stjórnmálunum erum í raun-inni með svipaðar áherslur í velferðarmálum. Grundvallaratriði er að allir landsmenn hafi jafnan rétt til heilbrigðisþjónustu óháð búsetu og efnahag. Við viljum efla heilsugæsluna sem grunnþátt heilbrigðisþjónustunnar, við viljum bæta aðgengi almennings að þjónustunni utan dagvinnutíma og að gjaldtöku sé ætíð haldið í lágmarki. Við viljum endurskoða innheimtu þjónustugjalda en við teljum greiðsluþáttaka sjúklinga hafi aukist. Við viljum nýta kosti einkaframtaksins og auka útboð og þjónustusamninga og miða greiðslur við veitta þjónustu og tryggja eftirlit með gæðum þjónustunnar. Við viljum auka þjónustu við aldraða og höfum lagt til að tekin verði í notkun 1000 ný rými fyrir aldraða á næstu 4-6 árum. Það þarf að eyða fjölbýlum á öldrunarstofnunum og eyða biðlistum. Við þurfum að undirbúa okkur fyrir þá stóru árganga aldraðra sem eru að koma upp á næstu árum. Við viljum koma á kerfi umönnunarbóta fyrir aðstandendur aldraðra sem vilja hugsa um þá í heimahúsum."

Magnús sagði ennfremur nauðsynlegt að taka þá umræðu að allar mannfjöldaspár hagstofunnar til næstu áratuga yrði að endurskoða með tilliti til þess stóra fjölda innflytjenda sem streymt hefði til landsins á undanförnum árum. „Er íslenska heilbrigðiskerfið tilbúið til að taka á móti þessu fólki?" spurði Magnús.

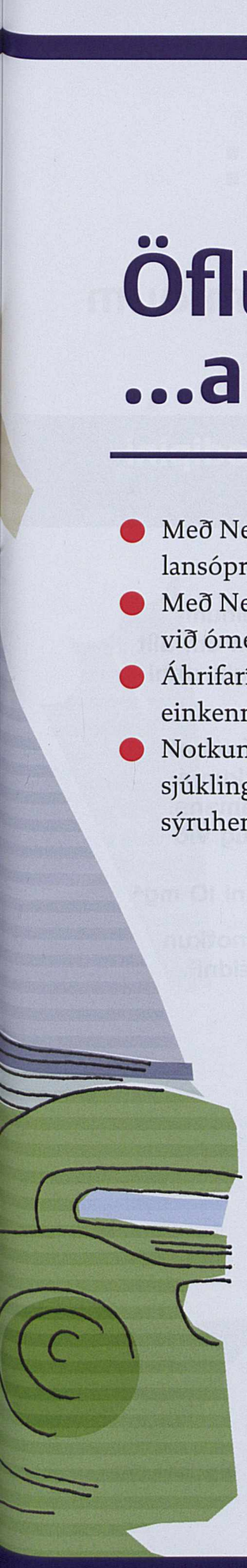
Sjá nánari stefnuyfirlýsingar flokkanna:
www.vg.is/
www.samfylking.is/
www.xd.is
www.framsokn.is/
www.xf.is/
www.islandshreyfingin.is/



AstraZeneca Leiðarstjarna í lækningu meltingarsjúkdóma Umboðsaðili: Vistor hf. • Hörgatúni 2, 210 Garðabæ

Öflug sýrustjórnun...
...alla leið!

- Með Nexium næst fram öflugri sýrustjórnun í samanburði við rabeprazól, lansóprazól og ómeprazól.[1-3]
- Með Nexium næst fram öflugri stjórnun á einkennum GERD í samanburði við ómeprazól og lansóprazól.[4-8]
- Áhrifarík meðferð á vélindabakflæði með Nexium minnkar truflandi áhrif einkenna á daglegt líf sjúklinga.[9-12]
- Notkun Nexium eftir þörfum leiðir til öflugri stjórnunar á einkennum hjá sjúklingum með vélindabakflæði án vélindabólgu í samanburði við aðra sýruhemla.[13]



Nexium®
sýruhemillinn

35 7000 • Fax 565 7366 • www.astrazeneca.is

Sérlyfjatexti á bls. 448



NÝTT LYF FRÁ NOVARTIS

Exforge®:

Náðu meðferðarmarkmiðum

Samsett úr amlodipini og valsartan

- Exforge® tryggir sjúklingum þínum kröftuga blóðþrýstingslækkun um allt að 43 mmHg SbÞ með einungis einni töflu[1].
- Exforge® vinnur gegn bjúgsöfnun af völdum amlodipins með útvíkkun á slagæða- og bláæðakerfi líkamans. 75% færri sjúklinga fengu bjúg við notkun á Exforge® miðað við einlyfjameðferð með amlodipini 10 mg[4].
- Einungis ein tafla auðveldar notkun lyfsins og eykur meðferðarheldni[5].

3 styrkleikar

5 mg/80 mg

5 mg/160 mg

10 mg/160 mg

Sérlyfjatexti á bls. 451

Fjárveitingar í engum takti við eftirspurn

- Af ársfundi Landspítala



Ársfundurinn var fjölsóttur.

Á ársfundi Landspítala sem haldinn var fimmtudaginn 26. apríl sagði Anna Lilja Gunnarsdóttir, framkvæmdastjóri fjárreiðna og upplýsinga að hún teldi fjárveitingar til spítalans á undanförnum árum vera í engum takti við þróun eftirspurnar eftir þjónustu hans. Eftirspurnin ætti enn eftir að aukast á næstu árum, m.a. vegna þróunar sjúkdóma og fjölgunar aldraðra.

Heildarkostnaður við rekstur Landspítalans var 32,2 milljarðar króna á síðasta ári og þjónustan jókst á flestum sviðum milli ára. Gjöld umfram tekjur, sem fást fyrst og fremst af fjárlögum og með þjónustugjöldum, voru 290 milljónir. Rekstrarhallinn nam því 0,9% árið 2006 en uppsafnaður rekstrarhalli var í lok þess árs 777 milljónir króna. Var hallinn 487 milljónir í árslok 2005.

„Landspítalinn hefur á síðustu sjö árum aukið jafnt og þétt starfsemi sína vegna vaxandi fjölda Íslendinga, sérstaklega í röðum aldraða, án þess að rekstrarkostnaður á föstu verðlagi hafi aukist," sagði Anna Lilja.

Sagði hún að spítalinn hefði hingað til fjármagnað aukna starfsemi með hagræðingu í rekstri, sem möguleg var í kjölfar sameiningar sjúkrahúsanna í Reykjavík. Þá hafi verið farið ofan í saumana á þjónustunni og reksturinn endurskipulagður. Nú sé svo komið að aukið fé þurfi inn í reksturinn eða að takmarka verði þjónustuna. „Hvaða leið viljum við velja," spurði Anna Lilja og spurði svo að lokum hvort spítalinn ætti að „fórna fjármunum í þágu mannúðar eða fórna mannúð í þágu fjárhagslegrar afkomu."

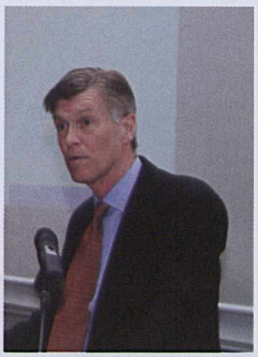
Landspítalinn meðal fimm bestu

Magnús Pétursson forstjóri ræddi um skipulag sérgreina innan spítalans og stefnumótun til framtíðar. Skilgreindar hafa verið 39 sérgreinar á spítalanum og stöðugt sé verið að endurskoða vægi undirsérgreina og því sé skilgreiningin ekki fastmótuð í eitt skipti fyrir öll. Magnús sagði ennfremur að Landspítalinn hefði sett sér það markmið að vera árið 2012 kominn í hóp fimm bestu háskólasjúkrahúsa á Norðurlöndunum í árangri og afköstum í vísindarannsóknum. Á Landspítalanum fer fram öflugt kennslu, fræða og vísindastarf og sagði Magnús það forsendu góðrar heilbrigðisþjónustu og menntunar heilbrigðisstétta. Í vísindastefnu Landspítalans er stefnt að því að fjárframlag stjórnvalda til vísindarannsókna fylgi sömu þróun og hjá norrænum háskólasjúkrahúsum og verði orðið 3,3% af veltu spítalans árið 2011.

Magnús Gottfreðsson hlaut vísindaverðlaunin

Magnús Gottfreðsson sérfræðingur í smitsjúkdómum við Landspítalann og dósent í læknisfræði við Háskóla Íslands hlaut á ársfundi LSH 2.5 milljónir úr verðlaunasjóði Árna Kristinssonar og Þórðar Harðarsonar.

Í þakkarávarpi sínu rakti Magnús rannsóknir sínar á undanförnum árum en hann hefur m.a. rannsakað alvarlega sjúkdóma af völdum hjúpaðra baktería og hefur hann beint sjónum sínum að heilahimnubólgu. Hefur rannsókn hans leitt í ljós að hér á landi hafa fundist 19 stofngerðir heilahimnubólgu sem ekki hafa fundist annars staðar í heiminum. Sagði Magnús að þetta benti til þess að bakteríurnar væru upprunnar hérlendis. Þá greindi Magnús frá rannsóknum sínum á erfðaþáttum spænsku veikinnar sem barst til landsins 1918. Sagði hann aðstæður hér mjög góðar til að rannsaka þessa miklu ráðgátu læknisfræðinnar sem spænska veikin væri. Þeirri kenningu hefði verið varpað fram að erfðaþættir hefðu valdið því hverjir tóku veikina og dóu. Niðurstaða rannsókna hans væri sú að svo væri ekki.



„39 skilgreindar sérgreinar innan Landspítalans," sagði Magnús Pétursson.



Magnús Gottfreðsson tekur við verðlaunafénu úr hendi Magnúsar Péturssonar.

Hávar Sigurjónsson

Farinn í hundana

Torfi Fjalar Jónasson hjartalæknir er einn þeirra skotveiðimanna sem er farinn í hundana því hann fékk sér labradorsækinn Skugga fyrir tveimur árum og hefur varið drjúgum tíma í þjálfun hans síðan, sótt tvö ítarleg veiðiþjálfunarnámskeið og stendur nú uppi með vel þjálfaðan veiðihund, ómissandi félaga á veiðum og frábæran fjölskyldumeðlim þar fyrir utan.

Hávar Sigurjónsson

Hundafólk tekur sumsé svona til orða um þá sem hafa ánetjast hundasportinu, að þeir séu farnir í hundana, og er það sannarlega vel meint og á ekkert skylt við uppruna orðtaksins.

„Ég hef stundað skotveiðar um árabil og það leið ekki langur tími frá því að fjölskyldan flutti heim frá Svíþjóð fyrir fjórum árum að við fengum okkur hundinn," segir Torfi.

Hann segir að aðstæður við þær veiðar sem hann stundi hafi beinlínis kallað á veiðihund! „Við eigum okkar fasta veiðistað á haustin við tjarnir þar sem er gljúpur leirbotn. Vatnið nær manni í hné og síðan sekkur maður annað eins í leirinn. Þú getur rétt ímyndað þér hvernig er að eltast við særðar gæsir við þessar aðstæður, ekki síst eftir að farið er skyggja á kvöldin. Þetta eru hins vegar kjöraðstæður fyrir veiðihund enda sannaði Skuggi strax ágæti sitt í fyrrahaust en þá var hann í fyrsta sinn tekinn með í veiðitúr."



Torfi Fjalar Jónasson ásamt labradorsæknum Skugga.

Ýmsar tegundir veiðihunda

Þessi saga er samhljóða því sem margir skotveiðimenn hafa sagt er þeir eru spurðir hvers vegna þeir fengu sér veiðihund. Sumir taka dýpra í árinni og segjast hafa verið orðnir þreyttir á að „synda" sjálfir á eftir bráðinni út í sjó eða vötn; aðrir nefna að þeim hafi þótt ótækt að finna ekki fallna bráð en særðar gæsir og endur eru glúrnar að fela sig og þá ekki nokkur leið að finna þær nema lyktarskynið sé því betra. Þar kemur hundurinn sterkur inn. Torfi er ekki einn um þá tilfinningu að finnast ótækt að vita af föllnum eða særðum fugli en finna hann ekki. „Það er í rauninni ekki verjandi að stunda fuglaveiðar að kvöldlagi á haustin án þess að vera með hund," segir hann með áherslu.

En nothæfur veiðihundur stekkur ekki alskapaður úr móðurkviði þó eðlið sé sterkt og þjálfunin gangi út að að beina því í réttan og jákvæðan farveg. Hefðbundið eðli veiðihunda er þríþætt og hafa tegundirnar ýmist verið ræktaðar með einn eða fleiri eðlisþætti í huga. Labradorinn er úr hópi sækjandi veiðihunda en þeir eru stundum kallaðir skothundar (gun-dogs) þar sem þeir fylgja veiðimanninum, nota sjónina til að staðsetja hvar bráðin fellur til jarðar við skot og beita síðan sjón og lyktarskyni til að finna hana og færa hana síðan í hendi veiðimannsins. Bendandi veiðihundar (pointing dogs) vinna á allt annan hátt, þeir hlaupa lausir og beita lyktarskyninu til að finna lifandi fugl og taka sér síðan stöðu og „benda" með nefinu á fuglinn þar sem hann situr. Veiðimaðurinn kemur síðan að hundinum, gefur honum merki um að reka fuglinn upp, reisa hann, og þá er skotið og síðan sækir hundurinn fuglinn og færir veiðimanninum hann. Hér á landi er einungis hægt að stunda rjúpnaveiðar á þennan hátt þar sem aðrar fuglategundir sem kalla á þessa veiðiaðferð eru ekki til staðar hérlendis. Í Evrópu eru möguleikarnir mun fleiri þar sem fjölbreytnin í villtum hænsnfuglum er meiri. Þá má nefna í þriðja lagi hunda sem þefa

uppi blóðslóð eftir særða bráð og koma þeir helst að gagni í skóglendi þar sem auðvelt er að missa sjónar á bráðinni.

Labradorinn varð fyrir valinu

„Ég var auðvitað búinn að velta fyrir mér ýmsum hundategundum og hafði augastað á einni tegund sem handleiðarinn minn í sérnáminu í Svíþjóð átti. Það var þýskur bendir, sem kallast Munsterlander, og er mjög skemmtilegur hundur en þeir eru ekki til hér á landi og ég held reyndar að þeir þoli mun síður bleytu og kulda en labradorinn. Það eru hins vegar til nokkrar tegundir af bendandi veiðihundum hér og menn hafa verið ná góðum árangri í ræktun og þjálfun þeirra en á endanum varð labradorinn fyrir valinu og við sjáum ekki eftir því. Það vó líka þungt að hundinum er líka ætlað að vera fjölskylduhundur og í því hlutverki blómstrar labradorinn algjörlega. Dóttirin stakk reyndar upp á því að við fengjum okkur Chiahua smáhund en ég tók það ekki í mál; ef fjölskyldan fengi sér hund þá yrði hann að geta uppfyllt væntingar okkar allra, veitt með mér og verið svo gæludýr þess utan."

Það má nefnilega ekki gleyma því að þó veiðar séu stundaðar af kappi þá er talsvert drjúgur tími af árinu sem ekki er hægt að fara á veiðar og þá er eins gott að hundinum lyndi við fjölskylduna. „Við fjölskyldan stundum talsverða útivist bæði vetur og sumar, förum í gönguferðir og útilegur og Skuggi fylgir okkur auðvitað í allar slíkar ferðir. Hann fer létt með það."

Torfi og Skuggi eru nýbúnir að ljúka síðara veiðiþjálfunarnámskeiðinu sem eigendum sækjandi veiðihunda býðst á vegum Hundaræktarfélags Íslands. „Þessu námskeiði lauk með prófi um daginn og Skuggi er núna útskrifaður sem veiðihundur þó margt sé ennþá ólært. Það kemur með stöðugri þjálfun og aukinni veiðireynslu."

Frá því á vorin og fram eftir sumri stendur Hundaræktarfélagið fyrir veiðiprófum fyrir sækjandi veiðihunda þar sem keppt er í þremur styrkleikaflokkum, byrjendaflokki, opnum flokki og úrvalsflokki. Þetta hefur gefið mörgum aukið tækifæri og metnað til að viðhalda þjálfun hunda sinna og fá árangurinn metinn til einkunnar. Torfi kveðst stefna á þátttöku með Skugga í fyrsta veiðiprófinu í sumar en ýmislegt þurfi að snurfusa og laga áður en þeir félagarnir eru tilbúnir í þann slag.

Fjölbreytt þjálfun

Ekki var þó annað að sjá en Skuggi væri búinn að læra öll undirstöðuatriðin þegar þeir Torfi féllust á að hitta mig til myndatöku í Heiðmörkinni á dögunum. „Hann þarf að þekkja og hlýða nokkrum skipunum alveg skilyrðislaust. Hlýðniþjálfun er forsenda þess að veiðiþjálfunin geti hafist. Hann þarf að koma þegar kallað er á hann, standa og sitja kyrr og ganga við hæl eigandans. Veiðiþjálfunin gengur í sem stærstum dráttum útá að kenna honum að leita uppi, staðsetja og sækja bráðina. Við æfingarnar er notuð svokölluð gerfibráð, (dummies) sem eru þessar appelsínugulu rúllur sem sjást á myndunum. Hann þarf einnig að þekkja og hlýða bendingum til hægri og vinstri og áfram og afturábak, en það er kölluð stýrivinna þegar svo ber undir að veiðimaðurinn veit nákvæmlega hvar bráðin liggur og vill koma hundinum umsvifalaust að henni. Við þessa þjálfun er hundaflautan ómissandi þar sem ekki er alltaf hægt að beita röddinni vegna fjarlægðar við hundinn eða hróp og köll myndu fæla væntanlega bráð í burtu."

Torfi segir að þjálfun hundsins sé ekki síður skemmtileg en veiðarnar sjálfar, þannig skapist nánari tengsl milli hunds og manns og svo sé líka ágætan félagsskap að hafa af öðrum veiðihundaeigendum þar sem þeir hittist gjarnan við þjálfunina og beri saman bækur sínar þess á milli. Hann tekur að lokum heilshugar undir kjörorð þeirra sem kynnst hafa veiðum með hundum: Engar veiðar án hunds.



Torfi er óspar á hrósið þegar Skuggi færir honum fenginn.

Sjúkraflutningar í dreifbýli – athugasemdir við grein



Sigurður Halldórsson

Yfirlæknir heilsugæslu í N-Þingeyjarsýslu

Undirritaður vill þakka fyrir ágæta grein í aprílhefti Læknablaðsins því brýnt er að koma af stað opinni umræðu um þessi mál þar sem kostnaður af þjónustunni er umtalsverður eins og bent er á í greininni og öryggi íbúa og vaxandi fjölda ferðamanna í dreifbýli í veði.

Sjálfsagt er frá öryggissjónarmiði og frá sjónarmiði jafnræðis íbúa landsins til bráðaþjónustu að taka undir kröfur um að ein eða fleiri björgunarþyrlur verði staðsettar á Akureyri, því segja má að frá sjónarmiði bráðaþjónustu séu þyrlur í Reykjavík varla inni í myndinni fyrir Norðaustur- og Austurland vegna fjarlægðar. Það ýtir svo enn undir þessa kröfu að þjónusta á vegum núverandi rekstraraðila sjúkraflugs frá Akureyri hefur verið langt frá því að vera hnökralaus.

Það er hins vegar ástæða til að staldra við hugmyndir greinarhöfunda um að fækka sjúkrabílum og þar með einnig sjúkraflutningamönnum og vaktstöðvum þeirra. Hugsunin er að vísu góð, að með því að fækka mönnunum og auka starfshlutfall þeirra sem eftir verða sé hægt að gera þá að betur þjálfuðum og færari fagmönnum. Það eru hins vegar tveir gallar á röksemdafærslunni. Annað er að á aðeins örfáum stöðum á landinu utan höfuðborgarsvæðisins eru umsvif það mikil í sjúkraflutningum að hægt væri að manna slíkar vaktir með starfsmönnum í fullu starfi. Hitt er svo hugmyndin um að „einhverjir aðrir" eigi að sjá um fyrstu aðstoð við slys og bráðaveikindi meðan beðið er eftir sjúkrabíl lengra að. Á mínu svæði í Norður-Þingeyjarsýslu gæti þá orðið um 1-2ja klst bið að ræða eftir veðri og færð og gæti þá skipt litlu hversu góð þjálfun áhafnarmeðlima sjúkrabílsins er því líkur eru á að t.d. sjúklingur fastur í bíl eftir bílslys yrði löngu látinn úr ofkælingu áður en sjúkrabíll kæmi á vettvang. Málið er að það er alls staðar verið að spara í opinbera kerfinu Það eru til dæmis 220 km á milli starfsstöðva lögreglumanna á mínu svæði. Hjúkrunarfræðingar eru hvergi á vakt utan dagvinnutíma, þótt þeir hafi verið mjög liprir að koma á vettvang í bráðtilfellum ef þeir eru heima, og erfitt hefur verið að manna stöður hjúkrunarfræðinga á svæðinu. Þá eru uppi hugmyndir um að fækka hér læknavöktum með bættum samgöngum, en líka að hluta vegna erfiðleika við að manna stöður. Björgunarsveitir á svæðinu eru fremur lítið virkar og sama má segja um slökkviliðin sem eru nær eingöngu mönnuð sjálfboðaliðum. Einstaklingar í þessum hópum eru líka í besta falli með 1-2ja daga skyndihjálparnámskeið að baki.

Það er ljóst af framangreindu að ekki er hægt að taka ákvarðanir um breytt fyrirkomulag sjúkraflutninga án þess að taka mið af heildar öryggishagsmunum svæðanna og þar með fjölda og dreifingu annarrra viðbragðsaðila á svæðinu, svosem frá heilsugæslu. Þá er það einnig ljóst að sjúkraflutningamenn á vakt á þessum stöðum eru ekki bara „flutningamenn", heldur í flestum tilfellum fyrstu viðbragðsaðilar og fyrstir á vettvang í bráðatilfellum. Í mínum huga yrði því um verulega skerðingu á öryggi í minni þéttbýlisstöðum og nærliggjandi sveitum að ræða ef vakt sjúkraflutningamanna yrði tekin af og stuðst við einhvers konar skyndimenntaða annars flokks bráðatækna í staðinn. Sú stefna væri allavega alveg úr takt við það sem kennt er í dag, þar sem höfuðáherslan er á að skjót og rétt fyrsta meðferð skipti yfirleitt sköpum um árangur við alvarleg slys og bráðaveikindi (sbr. „The Golden Hour") og er notað sem rök til að réttlæta tilvist og mönnun sérstaks neyðarbíls á höfuðborgarsvæðinu.

Að sjálfsögðu má alltaf bæta grunn- og viðhaldsmenntun sjúkraflutningamanna. Hér á þessu svæði eru nærri allir með grunnnámskeið að baki og leitast er við að halda upprifjunarnámskeið árlega. Það má svo segja að tækniframfarir hjálpi til einnig við að komast af með núverandi menntun, því ýmis búnaður er einfaldari í notkun en áður var. Má þar nefna t.d koktúbuna sem kynnt er í tilvitnaðri grein, hálfsjálfvirk hjartastuðtæki og betri spelkubúnað við beinbrot, bak- og hálsáverka.

Sjálfsagt er það svo að endanlegar ákvarðanir um þessi mál verða að einhverju leyti að vera pólitískar. Hins vegar væri fengur að því í framhaldi þessarar umræðu ef helstu aðilar sem að málunum koma mundu gefa umsagnir um hvað þeir telja ásættanlegan biðtíma eða vegalengd, t.d. frá litlum þéttbýliskjörnum á landsbyggðinni til næsta viðbragðsaðila/sjúkraliðs. Má þar nefna til dæmis Sjúkraflutningaráð, Fagráð Sjúkraflutningaskólans, Félag slysa- og bráðalækna og Landlæknisembættið.

Ákveðið að leggja 25 milljónir í Lækningaminjasafn



Ólafur Þór Ævarsson í pontu á aðalfundi LR.

Á aðalfundi Læknafélags Reykjavíkur var samþykkt að félagið legði allt að 25 milljónir króna til byggingar lækningaminjasafns í Nesi við Seltjörn. Í samþykkt fundarins er kveðið svo á að upphæðin verði aldrei hærri en sú upphæð sem Læknafélag Íslands kann að leggja fram í sama skyni. Framlagið er háð því skilyrði að Seltjarnarnesbær gangist fyrir uppbyggingu og rekstri lækningaminjasafnsins með þátttöku ríkissjóðs lögum samkvæmt.

Á fundinum urðu líflegar umræður um þessa tillögu en að lokum var hún samþykkt með öllum greiddum atkvæðum gegn einu.

Talsverður tími fundarins fór í lagabreytingartillögur og kynnti Ólafur Þór Ævarsson tillögur lagabreytinganefndar. Voru allar tillögur samþykktar samhljóða þó nokkrar umræður yrðu um orðalag einstakra greina og í stöku tilfellum voru gerðar lagfæringar samkvæmt því áður en breytingin var endanlega samþykkt.

Við stjórnarkjör var farið eftir nýju lögunum og stjórnarmönnum fækkað úr tólf í níu. Úr stjórn gengu þrír og þrír nýir meðstjórnendur voru kjörnir: Þorbjörn Jónsson, Halla Skúladóttir og Elínborg Guðmundsdóttir.

Í afmælisnefnd félagsins vegna 100 ára afmælis LR 2009 voru kosin Ólafur Þór Ævarsson formaður, Óskar Einarsson, Gestur Þorgeirsson, Högni Óskarsson, Magni Jónsson, Halla Skúladóttir, Friðný Jóhannsdóttir, Elínborg Guðmundsdóttir, Hildur Svavarsdóttir og Anna K. Jóhannsdóttir.

Þá var tilkynnt að Þorkell Bjarnason röntgenlæknir hefði verið valinn heiðursfélagi LR og verður honum afhent viðurkenningarskjal á árshátíð LR 2008.

Fundargerð og ályktanir má sjá á heimasíðu LR, *www.lis.is*

Hávar Sigurjónsson

Vorfundur ritstjórnar á Búðum



Karl Andersen, Engilbert Sigurðsson og Tómas Guðbjartsson eru einbeittir á svip yfir vinnureglum Læknablaðsins.

Ritstjórn Læknablaðsins ásamt starfsmönnum blaðsins hélt vorfund á Hótel Búðum þann 20. apríl. Á fundinum var farið yfir vinnuferla varðandi frágang og skil á greinum í blaðið og er þar stuðst við reglur Vancouverhópsins frá 1998 og einnig tekið mið af reglum danska læknablaðsins. Auk þess hefur Læknablaðið sett sér eigin reglur um lengd og frágang greina sem felldar hafa verið inn í þær heildarreglur sem ritstjórn hefur komið sér saman um. Rétt er að taka fram að ritstjórn á hverjum tíma hefur svigrúm til að setja sér vinnureglur og hefur sú ritstjórn sem nú starfar lagt talsverða vinnu í að gera þær sem skýrastar og aðgengilegastar.

Að öðru leyti eru ritstjórnarfundir haldnir mánaðarlega í kjölfar útkomu hvers blaðs þar sem farið er yfir nýútkomið blaðið og lagðar línur að því næsta.



Ritstjórnarfulltrúinn Védís Skarphéðinsdóttir gerir tillögur að hámarkslengd og frágangi greina í blaðið.

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



Omnic Ocas®

Minni næturþvaglát, betri lífsgæði[1]

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

astellas

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

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

Ertu á lausu?

Það vantar mann í Heilsutríóið á Heilbrigðisstofnun Þingeyinga á Húsavík frá hausti komandi.
Viðkomandi verður að vera læknir og vilja vinna sem slíkur á staðnum. Hljóðfærakunnátta ekki mjög nauðsynleg!
Auk þess lýsum við eftir deildarlækni á Sjúkrahúsið á Húsavík í eitt ár frá 1. september nk. Innifaldar í stöðunni eru vaktir á heilsugæslu.
Áhugasamir eða forvitnir hafi samband við Unnstein Júlíusson, s. 860 7748, eða Ásgeir Böðvarsson, s. 860 7726.

SHA
Sjúkrahúsið og heilsugæslustöðin á Akranesi

Heilsugæslulæknar, Akranes

Lausar eru til umsóknar tvær stöður heilsugæslulækna við heilsugæslusvið SHA. Við leitum að framtíðarfólki til að styrkja enn frekar gott starf í heilsugæslunni og bjóðum prýðilegt starfsumhverfi og ágæt starfskjör. Ennfremur er í boði húsnæði á kostakjörum. Um er að ræða fullt starf í báðum tilvikum eðs skv. samkomulagi. Umsóknum ber að skila á þar til gerðu eyðublaði, sem fæst á skrifstofu landlæknis og á heimasíðu embættisins. Mikilvægt er að fylgi staðfest afrit af starfsvottorðum, vottorðum um próf og nám, leyfisveitingum og vísindaritgerðum. Upplýsingar gefa Reynir Þorsteinsson yfirlæknir og Þórir Bergmundsson lækningaforstjóri í síma 430 6000. Umsókn sendist Guðjóni S. Brjánssyni, framkvæmdastjóra stofnunarinnar, Merkigerði 9, 300 Akranes. Umsóknarfrestur er til 25. maí nk.

Sérfræðingur í barnalækningum

Laus er til umsóknar hlutastaða barnalæknis við Sjúkrahúsið og heilsugæslustöðina á Akranesi. Staðan er laus frá 1. maí n.k. eða samkvæmt nánara samkomulagi. Umsækjendur skulu hafa sérfræðiréttindi í barnalækningum. Nánari upplýsingar um starfið gefa Reynir Þorsteinsson yfirlæknir heilsugæslustöðvarinnar og Þórir Bergmundsson lækningaforstjóri SHA, sími 430 6000 og tölvupóstföng: reynir.thorsteinsson@sha.is og thorir.bergmundsson@sha.is. Umsóknir skulu sendar Guðjóni S. Brjánssyni framkvæmdastjóra, Sjúkrahúsið og heilsugæslustöðin, Merkigerði 9, 300 Akranes. Umsóknarfrestur er til 25. maí n.k.

Sjúkrahúsið og heilsugæslustöðin á Akranesi (SHA) skiptist í sjúkrasviði og heilsugæslusvið.

Á sjúkrasviði er starfrækt fjölgreinasjúkrahús með örugga vaktþjónustu allan sólarhringinn árið um kring. Sjúkrahúsið veitir almenna og á vissum sviðum sérhæfða sjúkrahúsþjónustu á lyflækningadeild, handlækningadeild, kvennadeild, öldrunarlækningadeild og á vel búnum stoðdeildum þar sem höfuð áhersla er lögð á þjónustu við íbúa Vestur- og Suðvesturlands. Jafnframt er vaxandi áhersla lögð á þjónustu við íbúa höfuðborgarsvæðisins.

Á heilsugæslusviði er veitt almenn heilsugæsluþjónusta fyrir íbúa í heilsugæsluumdæmi Akraness með forystuhlutverk varðandi almenna heilsuvernd og forvarnarstarf. SHA tekur þátt í menntun heilbrigðisstétta í samvinnu við Háskóla Íslands og aðrar menntastofnanir. Starfsmenn stofnunarinnar eru um 240 talsins.

Hátíðarávarp formanns SKÍ, í tilefni af 50 ára afmæli Skurðlæknafélags Íslands

31. mars 2007 í hátíðarsal Háskóla Íslands



Tómas Guðbjartsson

Hæstvirtur ráðherra, formaður Háskólaráðs, formaður Læknafélags Íslands, kollegar og aðrir gestir.

Hvatamaður að stofnun Skurðlæknafélags Íslands og fyrsti formaður var prófessor Snorri Hallgrímsson. Félagið var stofnað 19. mars 1957 á Landspítalanum og voru 17 læknar á stofnfundi. Í ræðu Snorra sem vísað er til í Gjörðabók félagsins segir „að æskilegt væri að skurðlæknar hér á landi hefðu með sér félagsskap, bæði til þess að fylgjast með málum, sem einkum varðar þennan starfshóp lækna, en einnig til að hafa samband við skurðlækna annarra landa, einkum Norðurlandanna."

Þessi markmið eiga enn við 50 árum síðar, þegar Skurðlæknafélagið er lögformlega orðið stéttarfélag næstum 100 félagsmanna. Á stofnfundi voru samin fyrstu lög félagsins og þar kom fram að „félagar geta þeir orðið sem hafa sérfræðiviðurkenningu í skurðlækningum, beina- og liðasjúkdómum, kvensjúkdómum og fæðingarhjálp og þvagfærasjúkdómum, svo og þeir, sem eru að ljúka sérnámi í þessum fræðum". Nú hafa nýjar sérgreinar bæst við, má þar nefna lýtalækningar, heila- og taugaskurðlækningar og hjartaskurðlækningar.

Við lestur Gjörðabókarinnar, sem gefin hefur verið út í tilefni afmælisins, er áberandi hversu mikill hugur og metnaður í félaginu frá upphafi. Aðstæður til að stunda skurðlækningar þá voru allt aðrar og frumstæðari en við þekkjum í dag. Einangrun skurðlækna var meiri, vinnuálag gríðarlegt og örfáir menn sinntu því sem tugir skurðlækna gera í dag. Við þessar erfiðu aðstæður náðu frumkvöðlar félagsins engu að síður að funda reglulega og þétta hópinn.

Þótt ekki hafi allir verið sammála er samheldni skurðlækna áberandi. Þetta má ekki gleymast í dag á tímum sérhæfingar og síaukins fjölda undirsérgreina. Það er skoðun mín að við skurðlæknar, í hvaða líffæri eða hluta líkamans sem við krukkum, eigum meira sameiginlegt hver með öðrum en við aðrar sérgreinar.

Þegar litið er hálfa öld aftur í tímann er ljóst að gríðarlegar framfarir hafa orðið í skurðlækningum. Með bættum verkfærum er unnt að framkvæma mun flóknari aðgerðir en áður og árangursríkar aðgerðir nútímans á veiku og öldruðu fólki hefðu þótt djarfar fyrir 20-30 árum síðan. Skurðlæknar geta þó ekki þakkað sér einum bættan árangur því framfarir í gjörgæslu- og svæfingalækningum og stórbætt myndgreiningartækni eiga ekki síður þátt í þessari jákvæðu þróun.

Ímynd skurðlæknisins hefur breyst, við erum hluti af stóru teymi, frekar en einhvers konar guðir, líkt og forverar okkar virtust vera á fyrstu árum Skurðlæknafélagsins. Starfið er gefandi en líka krefjandi og langar aðgerðir og tíðar vaktir með bráðaútköllum taka sinn toll. Ekki er sjálfgefið að skurðlækningar séu jafn vinsælar í dag og þær voru. Ungir læknar vilja fjölskylduvænna starf og ríkari áhersla er lögð á frítíma. Því má gera ráð fyrir að í framtíðinni verðum við að hafa meira fyrir því að lokka til okkar bestu ungu læknana. Við þurfum að aðlaga greinina breyttum aðstæðum og kröfum nútímans. Annars dögum við uppi sem eins konar „dínósárar" í eigin heimi, einir á vakt! Það er nefnilega ekki sjálfgefið að það sé toppurinn „að vera á tvískiptum". Michael DeBakey, einn frægasti núlifandi skurðlæknir, á einhvern tíma að hafa sagt að „gallinn við tvískiptar vaktir er að þá sjá unglæknarnir einungis helminginn af nýju tilfellunum!" Það er vissulega gaman að svona sögum en staðreyndin er sú að margir hér í salnum upplifðu svipaðar sögur í sérnámi sínu og þá voru þær ekki sagðar í gríni.

Á stórafmæli er eðlilegt að líta til baka og velta fyrir sér hverjar stærstu framfarirnar hafa verið. Þótt erfitt sé að gera upp á milli atburða kemur fyrsta hjartaaðgerðin árið 1986 upp í hugann, fyrsta gallblöðrutakan með kviðsjá árið 1991 og fyrsti nýrnaflutningurinn tveimur árum síðar.

Mikilvægur þáttur í þróun greinarinnar er hversu víða íslenskir skurðlæknar hafa sótt menntun sína, oft til bestu staða erlendis. Bakgrunnur okkar er því fjölbreyttur og mismunandi viðhorf hafa fengið að njóta sín. Þjálfun í sjaldgæfum

aðgerðum er mikilvæg og leggja verður áherslu á að ungir kollegar taki með sér nýjungar þegar þeir snúa heim. Af þessum sökum þykir mér ekki vænlegt að færa sérnám í skurðlækningum alveg hingað til lands, en láta nægja takmarkaðan hluta eins og við þekkjum nú.

Tækninýjungar hafa skilað sér fljótt hingað til lands, meðal annars vegna þeirrar íslensku áráttu að eiga alltaf nýjustu og bestu tækin. Eftir að hafa unnið á stórum sjúkrahúsum vestanhafs og austan get ég vitnað um að skurðstofur hér eru síst verr búnar tækjum en þar og aðbúnaður yfirleitt til fyrirmyndar. Það er einnig ánæguleg staðreynd að erlendir skurðlæknar skuli leggja leið sína hingað til að kynna sér nýjungar, líkt og gerst hefur með magahjáveituaðgerðir með aðstoð kviðsjár.

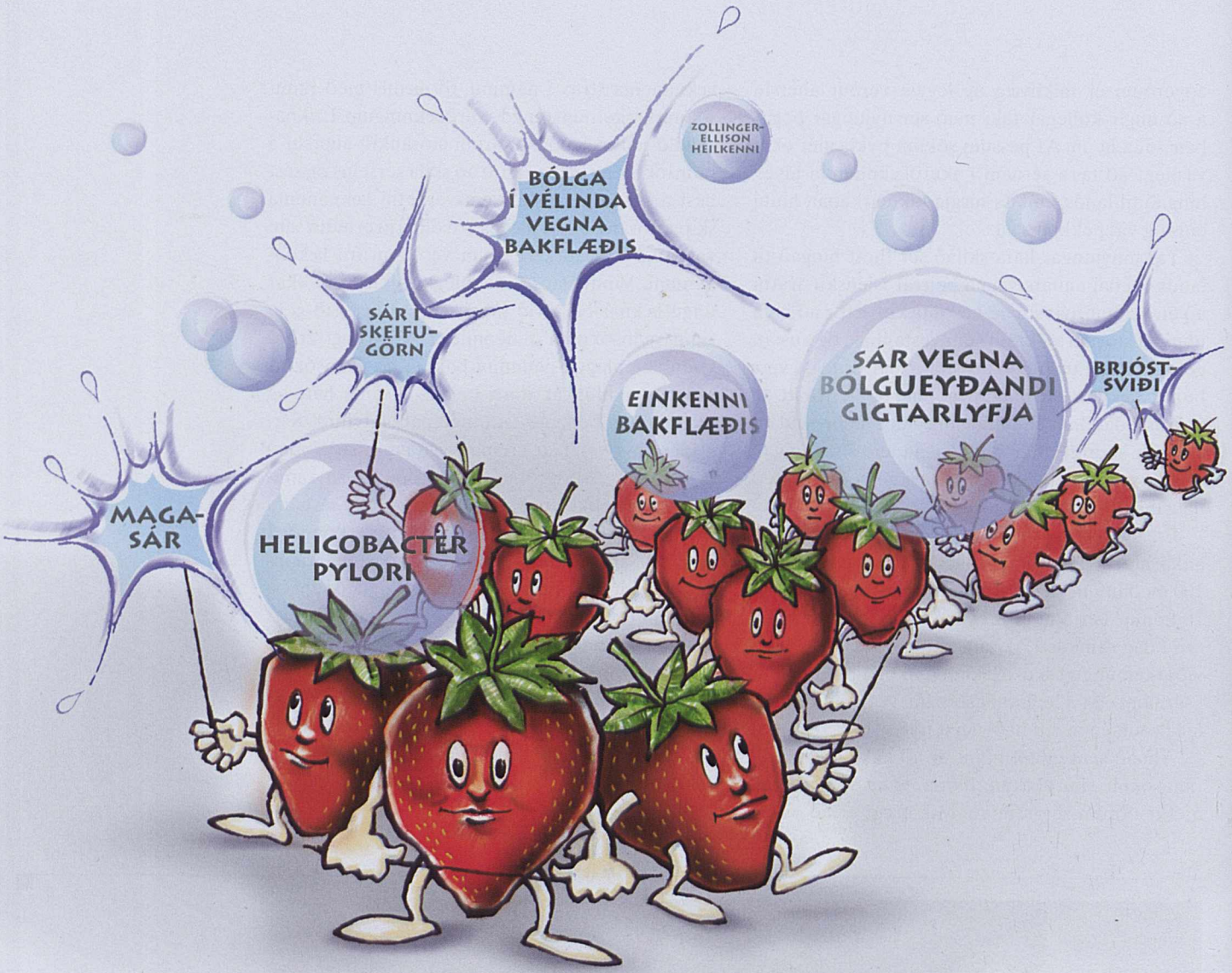
En hverju má breyta? Að mínu mati þarf að auka hlut kvenna í skurðlækningum. Af tæplega 100 meðlimum í Skurðlæknafélaginu eru innan við 10 konur. Þetta mun breytast á næstu árum enda eru í dag samtals 17 konur skráðar með sérfræðiviðurkenningu í skurðlækningum og fjöldinn allur í sérnámi eða á leiðinni í sérnám. Þetta er ánægjuleg þróun en mætti hafa gerst fyrr.

Annað sem ég tel brýnt er að auka áherslur á rannsóknir skurðlækna. Þarna erum við nokkuð á eftir öðrum sérgreinum. Mikilvægt er að virkja læknanema strax í náminu, til dæmis með rannsóknarverkefnum tengd skurðlækningum. Lækna- deild hefur á síðustu árum stóraukið áherslu á rannsóknir og það er farið að skila sér, eins og sést best á þessu þingi þar sem verkefni læknanema skipa stóran sess, til dæmis eru öll þrjú erindin sem valin voru til að keppa um verðlaun frá læknanemum. Vinnuálag er vissulega mikið og okkar ungu læknar bera við tímaskorti til þess að geta sinnt rannsóknum almennilega. Mikilvægt er að endurskipuleggja vinnuna þannig að rannsóknir séu fastur hluti af starfi þeirra, á sama hátt og við kennum þeim að fara með nál og tvinna. Sérgreinin býr vel, fáar greinar eiga jafn marga með doktors- og MS-próf í sínum röðum. En rannsóknir eiga ekki eingöngu að vera hluti af sérnámi erlendis, heldur einnig þegar heim er komið. Í dag eru allt aðrar aðstæður til að sinna rannsóknum en áður, styrkir úr rannsóknarsjóðum og frá hinu opinbera hafa stóraukist og nauðsynlegt að skurðlæknar taki þátt í því rannsóknarvori sem komið er hingað til lands.

Að lokum vil ég þakka öllum þeim fjölmörgu sem lagt hafa leið sína hingað í dag og samgleðjast á þessum merku tímamótum í sögu Skurðlæknafélagsins.



Þessi fengu hvatningarverðlaun Jónasar Magnússonar á Skurðlæknaþinginu um daginn: Sigríður Birna Elíasdóttir, Tryggvi Þorsteinsson og Hannes Sigurjónsson læknanemar.



M060814LALJS

LANZO

-í forystusveit

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

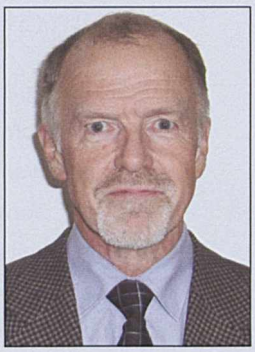
icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 454

Wyeth

Handbók í lyflæknisfræði



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Fyrr í vetur áskotnaðist undirrituðum **Handbók í lyflæknisfræði**, sem gefin var út af Háskólaútgáfunni árið 2006 í ritstjórn læknanna Ara J. Jóhannessonar og Runólfs Pálssonar. Höfundarnir eru 50 talsins, flestir læknar og sérfræðingar, en í þeim hópi eru einnig sálfræðingur, guðfræðingur, prestur og tveir hjúkrunarfræðingar. Þetta er þriðja útgáfa bókarinnar, en önnur útgáfa er frá árinu 2000. Í formála segir að bókin eigi að nýtast „sérfræðingum í lyflækningum, heilsugæslulæknum, deildarlæknum í framhaldsnámi, aðstoðarlæknum og læknanemum" og vonast sé til að hún verði „þarfur þjónn í erli dagsins".

Textinn

Við fyrstu skoðun má strax sjá að ritstjórar og höfundar hafa lagt sig fram um að skrifa á góðri íslensku, enda segir í formálanum: „Mikil áhersla var lögð á að nota íslensk íðorð þar sem því varð við komið. Teljum við það hafa meira en fagurfræðilegt gildi, **enda ekki ástæða til annars en íslenskir læknar tjái sig á móðurmáli sínu við dagleg störf**" (leturbreyting undirritaðs). Þessu ber að fagna. Þar sem ýmislegt af þeim upplýsingum (staðreyndum, skýringum og röksemdafærslum), sem fram koma í textanum, munu án efa rata inn í samræður lækna og sjúklinga, má bæta því við að með þessu er sjúklingum sýnd sérstök tillitssemi og virðing. Nógu erfitt er fyrir flesta að fylgja flóknum sjúkdómafræðilegum skýringum lækna sinna, þó ekki sé mál læknanna á því sérkennilega dulmáli sem **læknaslangur** nefnist.

Erlend fræðiheiti

Því ber einnig að fagna hversu mikið er um að erlendu fræðiheitin birtist í svigum með íslenskum íðorðum. Ritstjórarnir vilja greinilega veg íslenskra íðorða sem mestan og eru ófeimnir við að gera það sem þarf til að þau skiljist og venjist. Sem ábendingu má nefna að efnisorðaskrá, með íslenskum og erlendum fræðiheitum, þarf endilega að vinna fyrir næstu útgáfu.

Lyfjaheiti

Sérlyfjaheiti virðast öll sérmerkt ® og tilgreind með sínu rétta heiti á þann hátt sem skylt er. Efnaheiti (*hemóglóbín, natríumbíkarbónat, kreatínín*) og lyfjasamheiti (*erýtrómýcin, salbútamól*) eru hins vegar hljóðrituð samkvæmt venjulegum íslenskum framburði þeirra og er það án efa besta lausnin. Ekki er nokkur leið að þýða eða búa til nothæf íslensk heiti á öll efni og lyf. Vera má að ákvörðun um stafsetningu einstakra heita hafi ekki verið í höndum ritstjóranna, þ.e. að heitin séu komin úr opinberri lyfjaskrá. Engu að síður vill undirritaður koma með þá ábendingu að hljóðritunarskrefið sé stigið til fulls, þannig að **s eða k komi í stað c**, eins og við á, og að **s komi í stað z** (salicýlat verði salisýlat og prómetazín verði prómetasín). Stundum er þó álitamál hver er rétti framburðurinn (sefalósporín, kefalósporín). Sömuleiðis þarf að gæta þess að hefðbundnum framburði sé fylgt nákvæmlega við hljóðritunina, til dæmis að íslensku broddstafirnir séu hiklaust notaðir þannig að ritað sé **í en ekki i** (nítró- en ekki nitró-) og **ó en ekki o** (fenól- en ekki fenol-) þegar við á.

Undirritaður er hins vegar ekki sammála því að önnur læknisfræðiheiti eigi að hljóðrita, sem dæmi má nefna **hyponatremia**. Þar má vel nota heitið **natríumlækkun** eins og gert er í Íðorðasafni lækna.

Ýmislegt

Í kaflanum um háþrýsting koma fyrir heitin **slagbil** (systole) og **lagbil** (diastole). Undirritaður hefur ekki áður séð þetta síðara heiti og vill amast við því, einkum vegna þess hve líkt það er hinu fyrra. Íðorðasafn birtir meðal annars heitið **hlébil**.

Stofuháþrýstingur er skemmtilegt heiti á blóðþrýstingshækkun sem aðeins kemur fyrir á læknastofu (*office hypertension*). Við lestur sama kafla fékk undirritaður þá hugdettu að nota heitið **svæsinn háþrýstingur,** en ekki illkynja háþrýstingur, um **malign hypertension** til að forðast hugsanlega tengingu fyrirbærisins við illkynja æxli.

Í blaðsíðum 20 til 21 er lýst vinnuferlum við **hraðtakt** og **hægatakt**. Þar hefði undirritaður kosið að nota heitin **hraðsláttur** og **hægsláttur**, en Íðorðasafn lækna er ekki sjálfu sér samkvæmt í þessu efni og birtir heitið **hægsláttur** (bradycardia) í B-heftinu (1986) og **hraðtaktur** (tachycardia) í T-heftinu (1989).

Meinleg villa hefur ratað úr Íðorðasafninu inn í kaflann um taugakerfið. Þar er greint frá *tonsillar herniation* og notað íslenska heitið *hnykileitluhaulun*, sem á að vera **hnykilþúfuhaulun**. Tonsilla pharyngea er nefnd kokeitla af því að hún inniheldur eitilvef, sem tonsilla cerebelli gerir að sjálfsögðu ekki.

Að lokum

Miklu betur þarf að leita til að finna það sem betur má fara, því það er ekki margt. Í heild er þetta mjög vönduð bók sem skrifuð er af miklum metnaði fyrir hönd hins íslenska máls.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**

Formaður LÍ:
sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is;
form@lis.is

Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**

Formaður LR: **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 klíníska 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

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

Vesicare® (solifenacin)
Skjótur bati og viðvarandi

Sérlyfjatexti á bls. 450

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

Nexium TÖFLUR. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

AstraZeneca

Nexium 20 mg, 40 mg, sýruþolnar töflur. Hver tafla inniheldur: 20 mg eða 40 mg esomeprazol (sem magnesíumþríhýdrat). **Ábendingar:** *Við vélindisbakflæðissjúkdómi (gastroesophageal reflux disease):* Meðferð á ætandi vélindisbakflæðisbólgu, langvarandi meðferð til að koma í veg fyrir að vélindisbólga taki sig upp að nýju, meðferð á einkennum vélindisbakflæðissjúkdóms (GERD). *Í samsetningu með viðeigandi sýklalyfjum til upprætingar á Helicobacter pylori og:* Til að græða Helicobacter pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn magasár hjá sjúklingum með Helicobacter pylori tengd sár. *Sjúklingar sem þurfa samfellda meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID):* Til að græða magasár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) og til að koma í veg fyrir maga- og skeifugarnarsár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum í áhættuhópi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar á að gleypa heilar ásamt vökva. Töflurnar má hvorki tyggja né mylja. ***Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri:*** *vélindisbakflæðissjúkdómur (GERD):* Meðferð á ætandi vélindisbakflæðisbólgu: 40 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Mælt er með fjögurra vikna meðferð til viðbótar handa þeim sjúklingum þar sem vélindisbólga hefur ekki hjaðnað eða ef einkenni eru enn til staðar. *Langvarandi meðferð til að koma í veg fyrir að vélindisbólga taki sig upp að nýju:* 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð við einkennum vélindisbakflæðissjúkdóms (GERD):* 20 mg einu sinni á sólarhring handa sjúklingum sem ekki eru með vélindisbólgu. Ef ekki næst stjórn á einkennum eftir 4 vikur skal rannsaka sjúklinginn frekar. Eftir að einkenni hafa horfið, má halda þeim niðri með því að taka 20 mg einu sinni á sólarhring. Fullorðnir mega nota 20 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. Ekki er mælt með síðari notkun til að halda einkennum niðri með skömmtum eftir þörfum hjá sjúklingum sem fá meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) og eru í hættu á að fá maga- og skeifugarnasár. ***Fullorðnir:*** *Í samsetningu með viðeigandi sýklalyfjum til upprætingar á Helicobacter pylori og:* Til að græða *Helicobacter pylori* tengt skeifugarnarsár *og til að koma í veg fyrir endurtekinn magasár hjá sjúklingum með Helicobacter pylori tengd sár*: Nexium 20 mg ásamt amoxicillini 1 g og clarithromycini 500 mg, öll tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga. *Sjúklingar sem þurfa samfellda meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID):* Til að græða magasár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID): Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring. Lengd meðferðar er 4-8 vikur. Til að koma í veg fyrir maga- og skeifugarnarsár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID): 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð við Zollinger Ellison heilkenni:* Upphafskammtur er 40mg tvisvar á sólarhring. Skammtinn á síðan að stilla fyrir hvern einstakling og halda meðferð áfram eins lengi og það á við. Stjórnun á einkennum næst venjulega við skömmtun á bilinu 80 til 160 mg af esomeprazole á sólahring. Skömmtum yfir 80 mg á sólarhring á að skipta niður og gefa í tveim skömmtum. *Börn yngri en 12 ára:* Nexium er ekki ætlað til notkunar handa börnum yngri en 12 ára þar sem upplýsingar liggja ekki fyrir. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki þarf að breyta skammti handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Vegna takmarkaðrar reynslu hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, skal gæta varúðar við meðferð þeirra. *Skert lifrarstarfsemi:* Ekki þarf að breyta skammti handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi ætti ekki að gefa meira en 20 mg hámarksskammt af Nexium. *Aldraðir:* Ekki þarf að breyta skammti handa öldruðum. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir esomeprazoli, benzimidazolsamböndum eða öðrum innihaldsefnum lyfsins. Esomeprazol eins og aðra prótónpumpuhemla á ekki að nota með atazanaviri. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Sjá sérlyfjaskrá vegna eftirfarandi: ef einhver hættumerki eru til staðar, grunur er um magasár, langvarandi meðferð lyfsins, notkun lyfsins eftir þörfum eða við upprætingu *Helicobacter pylori.* Lyfið inniheldur súkrósa. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Áhrif esomeprazols á lyfjahvörf annarra lyfja:* Minna sýrumagn í maga við meðferð með esomeprazoli getur aukið eða minnkað frásog lyfja, ef frásog þeirra er háð sýrustigi magans. Eins og við á um önnur lyf sem hamla sýruseytingu eða sýrubindandi lyf, getur frásog ketoconazols og itraconazols minnkað meðan á meðferð með esomeprazoli stendur. Esomeprazol hamlar CYP2C19, sem er aðalumbrotsensím esomeprazols. Þegar esomeprazol er notað ásamt lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19, eins og diazepami, citaloprami, imipramini, clomipramini, fenýtóíni o.s.frv., getur það valdið aukinni plasmaþéttni þessara lyfja þannig að minnka þurfi skammta. Þetta skal hafa í huga, sérstaklega þegar esomeprazoli er ávísað til notkunar eftir þörfum. Samhliða notkun 30 mg af esomeprazoli olli 45% lækkun á úthreinsun diazepams sem er CYP2C19 hvarfefni. Við samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli jókst lægsta plasmaþéttni fenýtóíns um 13% hjá flogaveikum sjúklingum. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni fenýtóíns þegar meðferð með esomeprazoli hefst eða henni er hætt. Klínísk rannsókn sýndi að samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli hjá sjúklingum sem fengu meðferð með warfarini að storknunartíminn var innan viðunandi marka. Samt sem áður hafa verið skráð einstök tilvik eftir markaðssetningu lyfsins þar sem klínískt marktæk hækkun hefur orðið á INR (International Normalized Ratio) við samhliða meðferð. Mælt er með eftirliti þegar samhliða meðferð er hafin og þegar henni lýkur. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli til 32% aukningar á flatarmáli undir plasmaþéttni-tíma ferli (AUC) og helmingunartími brotthvarfs (t1/2) lengdist um 31% en engin marktæk hækkun varð á hámarksplasmaþéttni cisaprids. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir notkun á cisapridi einu og sér, lengdist ekki frekar þegar cisaprid var notað ásamt esomeprazoli. Sýnt hefur verið fram á að esomeprazol hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillins eða kinidins. Sjá nánar í sérlyfjaskrá. **Meðganga og brjóstagjöf:** Klínísk gögn um notkun Nexium á meðgöngu eru ófullnægjandi. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa þunguðum konum. Sjá nánar í sérlyfjaskrá. Ekki er vitað hvort esomeprazol skilst út í brjóstamjólk. Því á ekki að nota Nexium handa konum með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum á esomeprazoli og eftir markaðssetningu hafa eftirtaldar aukaverkanir komið fram eða voru taldar líklegar. Engar þeirra eru háðar skammti. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir tíðni (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). *Blóð og eitlar: Mjög sjaldgæfar:* Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. *Koma örsjaldan fyrir:* Kyrningahrap, blóðfrumnafæð. *Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi t.d. hiti, ofsabjúgur og bráðaofnæmi/lost. *Efnaskipti og næring: Sjaldgæfar:* Bjúgur í útlimum. *Mjög sjaldgæfar:* Blóðnatríumlækkun. *Geðræn vandamál: Sjaldgæfar:* Svefnleysi. *Mjög sjaldgæfar:* Æsingur, ruglun, þunglyndi. *Koma örsjaldan fyrir:* Árásargirni, ofskynjanir. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur. *Sjaldgæfar:* Sundl, dofi/doði, svefndrungi. *Mjög sjaldgæfar:* Truflanir á bragðskyni. *Augu: Mjög sjaldgæfar:* Þokusjón. *Eyru og völundarhús: Sjaldgæfar:* Svimi. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Mjög sjaldgæfar:* Berkjukrampi. *Meltingarfæri: Algengar:* Kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, ógleði/uppköst. *Sjaldgæfar:* Munnþurrkur. *Mjög sjaldgæfar:* Munnbólga, candidasýking í maga og þörmum. *Lifur og gall: Sjaldgæfar:* Hækkuð lifrarensím. *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga með eða án gulu. *Koma örsjaldan fyrir:* Lifrarbilun, heilakvilli hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm. *Húð og undirhúð: Sjaldgæfar:* Húðbólga, kláði, útbrot, ofsakláði. *Mjög sjaldgæfar:* Hármissir, ljósnæmi. *Koma örsjaldan fyrir:* Regnboðaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos í húðþekju (toxic epidermal necrolysis [TEN]). *Stoðkerfi og stoðvefur: Mjög sjaldgæfar:* Liðverkur, vöðvaverkur. *Koma örsjaldan fyrir:* Máttleysi í vöðvum. *Nýru og þvagfæri: Koma örsjaldan fyrir:* Millivefsbólga nýra. *Æxlunarfæri og brjóst: Koma örsjaldan fyrir:* Brjóstastækkun hjá körlum. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið: Mjög sjaldgæfar:* Lasleiki, aukin svitamyndun.

ATC-flokkur: A 02 BC 05 **Pakkningar og verð** (Des 2006) Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: **R, E.** 30 daga skammtur. **20 mg:** 7 töflur í veski: 1.651 kr., 28 töflur í veski: 4.681 kr., 50 töflur, þynnupakkaðar: 7.639 kr., 56 töflur í veski: 8.435 kr., 100 töflur, glas: 13.897 kr. **40 mg:** 7 töflur í veski: 2.158 kr., 28 töflur í veski: 5.829 kr., 50 töflur þynnupakkaðar: 9.624 kr., 100 töflur í glasi: 18.000 kr. 15.03.07.

Tilvísanir: 1. Miner et.al. *Am J Gastroenterol* 2003;98:2616–20. **2.** Miner et.al. *Am J Gastroenterol* 2006;101:404–5, 406. **3.** Röhss et.al. *Clin Drug Invest* 2004;24:1–7. **4.** Richter et.al. *Am J Gastroenterol* 2001;96:656–65. **5.** Kahrilas et.al. *Aliment Pharmacol Ther* 2000;14:1249–58. **6.** Castell et.al. *Am J Gastroenterol* 2002;97:575–83. **7.** Labenz et.al. *Aliment Pharmacol Ther* 2005;21:739–46. **8.** Tsai et.al. *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 20:657–65. **9.** Liker et.al. *J Am Board Fam Pract* 2005;18:393–400. **10.** Lauritsen et.al. *Gastroenterology* 2002;122:A200 (and associated poster). **11.** Talley et.al. *J Gastroenterol Hepatol* 2002;17 Suppl:A18. **12.** Johnson et.al. *Am J Gastroenterol* 2005;100:1914–22. **13.** Bytzer et.al. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20:389–98.

Markaðsleyfishafi: AstraZeneca A/Z, Danmörk. Texti síðast endurskoðaður í ágúst 2006. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.**

Nexium® sýruhemillinn

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 glímepíríði 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. Glímepíríð 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 glímepíríði. **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

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 mjólkursykursóþol. **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.

VESICARE® (solifenacin)

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

Exforge 5mg/80mg, 5mg/160mg og 10mg/160mg – STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

HEITI LYFS Exforge 5mg/80mg, 5mg/160mg eða 10mg/160mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur amlodipin 5 mg (sem amlodipinbesylat) og valsartan 80 mg, 5 mg (sem amlodipinbesylat) og valsartan 160mg eða 10mg (sem amlodipinbesylat) og valsartan 160mg. **Ábendingar** Meðferð við háþrýstingi af óþekktri orsök.Exforge er ætlað sjúklingum sem ekki hafa náð nægilega mikilli blóðþrýstingslækkun með amlodipini einu sér eða valsartani einu sér.**Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur Exforge er ein tafla á sólarhring. Nota má Exforge með mat eða án. Mælt er með að skammtar hvors virka innihaldsefnisins (þ.e. amlodipin og valsartan) séu stilltir af áður en skipt er yfir í samsetta lyfið. Íhuga má að skipta beint úr einlyfjameðferð yfir í meðferð með samsetningunni, ef klínískar forsendur er fyrir slíku. Um sjúklinga sem nota valsartan og amlodipin hvort í sinni töflu/hylki gildir að til hægðarauka má skipta yfir í Exforge sem inniheldur sömu skammta af virku innihaldsefnunum. *Skert nýrnastarfsemi* Nota má sömu skammta handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Mælt er með að fylgst sé með þéttni kalíums og kreatinins hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi* Gæta skal varúðar þegar Exforge er notað handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða gallgangastíflu. Um sjúklinga sem eru með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu gildir að ráðlagður hámarksskammtur er valsartan 80 mg. Aldraðir (65 ára og eldri) Gæta skal varúðar þegar skammtar eru stækkaðir hjá öldruðum sjúklingum. *Börn og unglingar* Ekki er mælt með notkun Exforge handa sjúklingum yngri en 18 ára.**Frábendingar** Ofnæmi fyrir virku efnunum, dihydropyridinafleiðum eða einhverju hjálparefnanna.Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur eða gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (GFR < 30 ml/mín./1,73 m²) og sjúklingar í skilunarmeðferð.Meðganga og brjóstagjöf. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** *Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál* Óhófleg blóðþrýstingslækkun kom fyrir hjá 0,4% sjúklinga með háþrýsting án fylgikvilla sem fengu meðferð með Exforge í rannsóknum með samanburði við lyfleysu. Hjá *sjúklingum með virkjað renin-angiotensinkerfi* (t.d. sjúklingar með minnkað blóðrúmmál og/eða sjúklingar með saltskort sem nota stóra skammta af þvagræsilyfjum) sem nota angiotensinviðtakablokka, getur komið fram lágþrýstingur með einkennum. Mælt er með að þetta ástand sé leiðrétt áður en meðferð með Exforge hefst eða að viðhaft sé náið læknisfræðilegt eftirlit í upphafi meðferðarinnar. Komi fram lágþrýstingur í tengslum við Exforge skal leggja sjúklinginn útaf og ef þess gerist þörf skal gefa jafnþrýstið saltvatn með innrennsli í bláæð. Halda má meðferð áfram þegar blóðþrýstingurinn hefur náð jafnvægi. Blóðkalíumhækkun

Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums (heparin o.s.frv.) og gera skal tíðar mælingar á kalíumþéttni. *Nýrnaslagæðarþrengsli* hvorki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun Exforge handa sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli báðum megin né handa sjúklingum sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli. *Nýrnaígræðsla* Enn sem komið er liggur ekki fyrir nein reynsla af öryggi við notkun Exforge handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. *Skert lifrarstarfsemi* Brotthvarf valsartans verður einkum á óbreyttu formi í galli en amlodipin umbrotnar mikið í lifur. Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Exforge er notað handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi eða gallgangastíflu. Um sjúklinga sem eru með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu gildir að ráðlagður hámarksskammtur er valsartan 80 mg. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki þarf að breyta skömmtum Exforge handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (GFR > 30 ml/mín./1,73 m²). Mælt er með að fylgst sé með þéttni kalíums og kreatinins hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi.*Frumkomið aldosteronheilkenni* Ekki ætti að nota angiotensin II viðtakablokkann valsartan handa sjúklingum með frumkomið aldosteronheilkenni vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á renin-angiotensinkerfið. *Hjartabilun* Gera má ráð fyrir að hömlun á renin-angiotensin-aldosteronkerfinu valdi breytingum á nýrnastarfsemi hjá þeim sem eru næmir fyrir slíku. Hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun, en vera má að nýrnastarfsemi þeirra sé háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins, hefur meðferð með angiotensin-converting enzyme (ACE) hemlum og angiotensin viðtakablokkum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknungu sem (í mjög sjaldgæfum tilvikum) getur leitt til bráðrar nýrnabilunar og/eða dauða. Greint hefur verið frá svipuðum niðurstöðum vegna valsartans. Í langtíma rannsókn á amlodipini með samanburði við lyfleysu (PRAISE-2) hjá sjúklingum með hjartabilun í NYHA (New York Heart Association Classification) flokkum III og IV, án blóðþurrðar, tengdist amlodipin fjölgun tilkynninga um lungnabjúg þrátt fyrir að enginn marktækur munur væri á tíðni versnunar hjartabilunar, samanborið við lyfleysu. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu* Eins og við á um öll önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. Notkun Exforge hefur ekki verið rannsökuð hjá öðrum sjúklingahópum en þeim sem eru með háþrýsting. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Milliverkanir sem tengjast amlodipini* Gæta þarf varúðar við samhliða notkun CYP3A4 hemlar Ekki er unnt að útiloka að öflugri CYP3A4 hemlar (þ.e. ketoconazol, itraconazol, ritonavir) geti aukið plasmaþéttni amlodipins. CYP3A4 hvatar (flogaveikilyf [t.d. carbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon], rifampicin, Hypericum perforatum) Samhliða notkun getur dregið úr plasmaþéttni amlodipins. Mælt er með klínísku eftirliti og hugsanlega þarf að breyta skammti amlodipins meðan á meðferð með hvatanum stendur og eftir að notkun hans er hætt. Það sem taka þarf tillit til við samhliða notkun *Annað* Í einlyfjameðferð hefur amlodipin verið notað, án þess að slíkt kæmi niður á öryggi, samhliða þvagræsilyfjum af flokki tíazíða, beta-blokkum, ACE hemlum, langverkandi nítrötum, nitroglycerini undir tungu, digoxini, warfarini, sildenafili, sýrubindandi lyfjum (álhýdroxíð, mangesíumhýdroxíð, simeticon), cimetidini, bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID), sýklalyfjum og sykursýkilyfjum til inntöku. *Milliverkanir sem tengjast valsartani* Samhliða notkun sem ekki er mælt með Litíum Greint hefur verið frá afturkræfri aukningu á sermisþéttni litíums og eiturverkunum, við samhliða notkun með ACE hemlum. Kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum og annað sem getur hækkað kalíumþéttni Ef samhliða valsartani þarf að nota lyf sem hefur áhrif á kalíumþéttni er mælt með eftirliti með plasmaþéttni kalíums. Gæta þarf varúðar við samhliða notkun Bólgueyðandi verkjalyf (NSAID), þ.m.t. sértækir COX-2 hemlar, acetylsalicylsýra (> 3 g/sólarhring) og ósértæk bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) Þegar angiotensin II viðtakablokkar eru notaðir samhliða bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) geta blóðþrýstingslækkandi áhrif aukist. Þá getur samhliða notkun angiotensin II viðtakablokka og bólgueyðandi verkjalyfja einnig aukið hættu á versnun nýrnastarfsemi og aukinni sermisþéttni kalíums.*Annað* Við einlyfjameðferð með valsartani hefur ekki verið greint frá neinum klínískt marktækum milliverkunum við eftirtalið: Cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hýdróklórtíazíð, amlodipin, glibenclamid. Það sem taka þarf tilliti til við samhliða notkun *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf* Algeng blóðþrýstingslækkandi lyf (t.d. alfa-blokkar, þvagræsilyf) og önnur lyf sem geta lækkað blóðþrýsting (t.d. þríhringlaga þunglyndislyf, alfa-blokkar til notkunar við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils), geta aukið blóðþrýstingslækkun samsetta lyfsins. Áhrif **á hæfni til aksturs og notkunar véla** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við akstur og notkun véla skal haft í huga að stundum geta komið fram sundl og þreyta. **Aukaverkanir** *Algengar*: Höfuðverkur, nefkoksbólga, inflúensa, bjúgur, potbjúgur, andlitsbjúgur, bjúgur á útlimum, þreyta, hitaroði í andliti og/eða á hálsi, þróttleysi, hitasteypur. *Sjaldgæfar*: Hraðsláttur, hjartsláttarónot, sundl, svefnhöfgi, stöðubundið sundl, dofi/náladofi, svimi, hósti, kok- og barkakýlisverkur, niðurgangur, ógleði, kviðverkir, hægðatregða, munnþurrkur, útbrot, húðroði, liðbólga, bakverkur, liðverkir, stöðubundinn lágþrýstingur. *Mjög sjaldgæfar*: Yfirlið, sjóntruflanir, suð fyrir eyrum, óeðlilega tíð þvaglát, ofmiga, ofsviti, exem, kláði, vöðvakrampar, þyngslatilfinning, lágþrýstingur, ofnæmi, ristruflanir, kvíði. **Viðbótarupplýsingar um hvort virka innihaldsefnið fyrir sig** Aukaverkanir sem greint hefur verið frá vegna hvors virka innihaldsefnisins fyrir sig gætu hugsanlega komið fyrir í tengslum við Exforge. *Amlodipin Algengast*: uppköst. *Sjaldgæfari*: hárlos, breyttar hægðavenjur, meltingartruflun, mæði, nefbólga, magabólga, ofvöxtur tannholds, brjóstastækkun hjá körlum, blóðsykurshækkun, getuleysi, aukin tíðni þvagláta, hvítfrumnafæð, lasleiki, skapsveiflur, vöðvaverkir, útlægur taugakvilli, brisbólga, lifrarbólga, blóðflagnafæð, æðabólga, ofsabjúgur og regnbogaroðaþot, hjartaöng, gallteppugula, hækkun AST og ALT, purpuri, útbrot og kláði getur komið fyrir. *Valsartan* Veirusýking, sýking í efri öndunarvegum, skútabólga, nefbólga, daufkyrningafæð, svefnleysi. Breytingar á nýrnastarfsemi, einkum hjá sjúklingum í meðferð með þvagræsilyfjum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, ofsabjúgur og ofnæmi (æðabólga, sermissótt) **Ofskömmtun** Helsta einkenni ofskömmtunar með valsartani er hugsanlega mikill lágþrýstingur með sundli. Ofskömmtun með amlodipini getur leitt til mikillar útlægrar æðavíkkunar og hugsanlega hraðsláttar vegna þess. Greint hefur verið frá umtalsverðum og hugsanlega langvinnum lágþrýstingi sem getur endað í losti og verið banvænn. *Meðferð* Framkalla uppköst eða beita magaskolun, tafarlaust eða allt að tveimur klst. eftir inntöku amlodipins, dregur marktækt úr frásogi amlodipins. Klínískt marktækur lágþrýstingur vegna ofskömmtunar með Exforge krefst inngrips til stuðnings við hjarta og blóðrás, þ.m.t. ört eftirlit með hjartastarfsemi og öndun, útlimum haldið í hárri stellingu og eftirlit með blóðrúmmáli og þvagmyndun. Æðaherpandi lyf gæti komið að gagni við að ná upp æðaspennu og blóðþrýstingi, svo framarlega sem ekki er frábending fyrir slíkri notkun. Gjöf kalsíumglúkonats í bláæð gæti komið að gagni við að snúa við áhrifum af lokun kalsíumganga. Ólíklegt er að hægt sé að fjarlægja valsartan eða amlodipin með blóðskilun. **Dags. Endurskoðunar textans**: 21.mars 2007. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham West Sussex, RH12 5AB, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi**: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1.nóvember 2006**:Exforge,töflur 5mg/80mg, 28stk.:3.791kr.,Exforge, töflur 5mg/80 mg,98stk.:9.402kr., Exforge, töflur 5mg/160mg, 28stk.:4.740kr., Exforge, töflur 5mg/160mg, 98stk.:13.029kr., Exforge, töflur 10mg/160mg, 28stk.:4.740kr., Exforge, töflur 10mg/160mg, 98stk.:13.029kr. **Afgreiðslumáti: R Greiðsluþátttaka: B. Ath. Textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

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 escítalópram 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: hughreyfiórói/hvíldaróþol (psychomotor restlessness/akathisia) og lystarleysi. Skýrt hefur verið frá tilvikum um lengingu á QT-bili eftir að lyfið kom á markað, fyrst og fremst hjá sjúklingum sem eru með hjartasjúkdóm fyrir. Ekki hefur verið sýnt fram á orsakasamband þar á milli. **Pakkningar og verð (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 síendurtekinnar 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 skammtar eru 30 mg einu sinni á dag. Lækning verður venjulega innan fjögurra vikna. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata, skal halda meðferð áfram í 4 vikur til viðbótar með sömu skömmtum. Þá sjúklinga sem svara ekki meðferð með H(2)-viðtakablokkum má meðhöndla í allt að 8 vikum með 30 mg af Lanzo einu sinni á dag. Við bakslag er meðferðin endurtekin. **Langtíma meðhöndlun bólgu í vélinda vegna bakflæðis:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta upp í 30 mg einu sinni á dag. **Meðferð á einkennum vegna bakflæðissjúkdóms:** Venjulegur dagskammtur er 15-30 mg. Ef meðferð á einkennum hefur ekki borið árangur eftir 2-4 vikna meðferð eru frekari rannsóknir ráðlagðar. Meðferðina má endurtaka eftir þörfum. **Zollinger-Ellison heilkenni:** Ráðlagður skammtur í upphafi meðferðar er 60 mg einu sinni á dag. Finna þarf hæfilegan skammt hverju sinni og skal meðferðinni haldið áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Skammtur getur verið allt að 180 mg daglega. Fari dagskammtur yfir 120 mg ætti að skipta honum í tvennt. **Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hafi sárið ekki gróið eftir 4 vikna meðferð er meðhöndlun haldið áfram í 4 vikur í viðbót. Hjá sjúklingum í sérstökum áhættuhópi þar sem lækning gæti reynst erfið, ætti að nota lengri meðferðartímann. **Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörn eða meltingartruflunum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta í 30 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Engar þekktar. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert lifrarstarfsemi. Ef grunur er um sársjúkdóm, skal það staðfest með röntgenmyndatöku eða speglun snemma á veikindaferlinu til að komast hjá óþarfa meðferð. Við meðhöndlun á magasári skal útiloka illkynja sjúkdóm. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Forðast skal samtímis meðferð með ketókónazóli. Lansóprazól umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensíma í lifur, þannig að milliverkanir með öðrum lyfjum sem einnig umbrotna fyrir tilstilli þessa kerfis, geta hugsanlega átt sér stað. Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensímkerfisins og hafa þröngt lækningalegt svið á ekki að gefa samtímis Lanzo. Gæta skal ítrustu varúðar við samtímis meðhöndlun með karbamazepíni, fenýtóíni og teófýllíni. Engin klínísk marktæk verkun á blóðþéttni díazepams eða warfaríns hefur komið fram við samtímis notkun þeirra og lansóprazóls. Ekki hefur komið fram milliverkun milli lansóprazóls og sýrubindandi lyfja eða bólgueyðandi gigtarlyfja við samtímis notkun. **Meðganga og brjóstagjöf. Meðganga:** Klínísk reynsla á meðgöngu er takmörkuð. Dýratilraunir hafa ekki sýnt fram á aukna áhættu fyrir fóstrið. **Brjóstagjöf:** Ekki eru til upplýsingar um hvort lansóprazól skilst út í brjóstamjólk. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar upplýsingar benda til að lyfið skerði hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem skráðar hafa verið í klínískum rannsóknum með Lanzo hafa verið frá meltingarfærum, eins og niðurgangur, magaverkir, ógleði, höfuðverkur og svimi (> 1%). Algengar (>1/100)Almennar: Höfuðverkur, svimi. Meltingarfæri: Niðurgangur, ógleði, kviðverkir, hægðatregða, uppköst, vindgangur, meltingartruflanir. Húð: Útbrot, kláði, ofsakláði. Sjaldgæfar (1/100 – 1/1000) Almennar: Þreyta. Lifur: Breytingar á lifrarprófum. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) Almennar: Bjúgur í útlimum. Ofnæmisviðbrögð eins og ofsabjúgur, hiti og ofnæmislost. Blóð: Hvítkornafæð, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, kyrningahrap, fjölgun eósinfíkla, 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 upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð.Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára. Ekki er mælt með neinni skammtaaðlögun venlafaxíns vegna aldurs. Efexor depot forðahylki innihelduir kúlur, sem losa lyfið hægt út í meltingarfærin. Óuppleysanlegur hluti þessara kúlna skilst út og getur sést í hægðum. *Eftirlit með lyfjagjöf og skömmtum.* Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í a.m.k. tvær vikur ef venlafaxín hefur verið notað í meira en 6 vikur að viðhafðri aðgát vegna hættu á bakslagi. Tíminn sem þarf til að minnka skammtinn getur verið háður skammtinum, lengd meðferðar og ástandi sjúklings. Haft skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. **Frábendingar:** Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóamínoxíðasahemlum. Ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverjum hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Aldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta-æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi.Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru þunglyndi og ávísa ætti minnsta skammti í upphafi til að draga úr hættu á ofskömmtun. Hætta á sjálfsvígi fylgir þunglyndi og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Fylgjast þarf vel með hvort sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með venlafaxín versnar og einnig hvort sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, sérstaklega í upphafi meðferðar eða þegar einhverjar breytingar verða á skammtastærð eða skammtafyrirmælum.Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (lagbilsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til geðhæðarfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði og/eða óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic hormone (SIADH)) hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótóníngnupptökuhemlum, 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. Ljósopsstærð getur komið fyrir í tengslum við venlafaxín. Mælt er með að sjúklingar með hækkaðan augnþrýsting eða sjúklingar með hættu á þrönghornsgláku séu undir sérstöku eftirliti. Hættan á húð- og slímhúðarblæðingum getur aukist hjá sjúklingum sem taka venlafaxín. Nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum sem eiga til að fá blæðingar á þessum stöðum.Öryggi og virkni venlafaxíns meðferðar samhliða megrunarlyfjum hefur ekki verið könnuð. Ekki er mælt með samhliða töku venlafaxíns hýdróklóríðs og megrunarlyfja. Venlafaxín er ekki ætlað sem megrunarlyf, hvorki eitt og sér, né samtímis töku annarra efna. Í klínískri rannsókn þar sem venlafaxín var borið saman við lyfleysu, sást aukning á kólesteróli í blóði sem skipti máli hjá 5,3% sjúklinga sem fengu venlafaxín en 0,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu í a.m.k. 3 mánuði. Íhuga ætti að mæla kólesteról í blóði við langtímameðferð.Í klínískri rannsókn hjá börnum, var aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsmorðstengdum atvikum eins og sjálfsmorðshugsunum og sjálfskaða. Fráhvarfseinkenni sem fram koma þegar töku gedeyfðarlyfja er hætt eru vel þekkt. Því er mælt með að venlafaxín skammturinn verði smám saman minnkaður og fylgst verði vel með sjúklingnum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar milliverkanir hafa komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir einfaldan skammt af litíum, díazepami og etanóli á meðan á meðferð stendur með venlafaxíni. Rannsóknir benda til þess að venlafaxín umbrotni í O-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP2D6 og í N-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP3A3/4. Vænta má eftirtalinna milliverkana þótt þær hafi ekki verið rannsakaðar sérstaklega *in vivo*. Samtímis meðferð með lyfjum, sem hamla CYP2D6, gæti valdið aukinni uppsöfnun venlafaxíns svipað því og búast má við í einstaklingi með hæg umbrot debrisokíns. Áður skal höfð þegar Efexor er gefið ásamt lyfjum svo sem kínidíni, paroxetíni (sjá fleiri dæmi í þessum kafla). Þar eð venlafaxín gæti dregið úr umbrotum annarra lyfja sem CYP2D6 umbrýtur ætti að gæta varúðar við notkun venlafaxíns ásamt slíkum lyfjum þar eð plasmaþéttni þeirra gæti aukist. Búast má við mikilli uppsöfnun venlafaxíns ef einstaklingi með hæg umbrot CYP2D6 er gefinn CYP3A3/4 hemill á sama tíma. Því skyldi gæta varúðar við notkun Efexors samfara lyfjum sem hamla gegn CYP3A3/4 t.d. ketókónasóli. Segavarnaráhrif warfarins geta aukist hjá sjúklingum við það að taka venlafaxín samtímis.Rannsókn á lyfhrifum með gjöf halóperidóls hefur sýnt eftirfarandi niðurstöður fyrir halóperidól: 42% minnkun á heildarúthreinsun við inntöku (oral clearance), 70% aukning á AUC og 88% aukning á Cmax en engin breyting á helmingunartíma. Sýnt hefur verið fram á að címetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; címetidín hefur aftur á móti engin áhrif á lyfhrif O-desmethylvenlafaxíns. Talið er að heildarlyfhrif venlafaxíns og O-desmethylvenlafaxíns aukist aðeins í flestum sjúklingum. Í öldruðum og í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur verið að þessi milliverkun sé greinilegri. Byggt á þekkingu á virkni venlafaxíns og möguleika á 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 venlafaxíni seint á þriðja hluta meðgöngu hafa fengið einkenni sem krefjast aðstoðar við öndun eða lengri sjúkrahúsdvalar. *Brjóstagjöf:* Venlafaxín og O-desmethylvenlafaxín skiljast út í móðurmjólk; því ætti að taka ákvörðun um það hvort halda skuli brjóstagjöf áfram eða hætta töku venlafaxíns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Hugsanlegt er að meðferð með Efexor Depot kunni að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. *Aukaverkanir:* Algengar (>1/100): *Almennar:* Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdaraukning, svitakóst (einnig nætursviti), kláði, syfja, skjálfti.Blóðrás: Háþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartsláttaróþol. *Miðtaugakerfi:* Rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað húðskyn, kvíði, aukinn vöðvasam-dráttur, taugaóstyrkur. *Meltingafæri:* Ógleði, uppköst, minnkuð matarlyst, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Efnaskipti:Hækkun á kólesteróli í blóði (sérstaklega við langvarandi notkun og hugsanlega í stórum skömmtum). *Húð:* Sviti (þar með talinn næturSviti). *Þvag- og kynfæri:* Áhrif á sáðlát/fullnægingu, getuleysi, minnkuð þvaglát (aðallega erfiðleikar við losun (mostly hesitancy)). *Augu:* Sjónstillingartruflun, ljósopsstærsning, sjóntruflanir. Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) *Almennar:* Bjúgur, eyrnasuð.*Blóð:* Flekkblæðing, blæðingar í slímhúð.*Blóðrás:* Lágþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, hraðtaktur. *Miðtaugakerfi:* Slen, ósamhæfðar hreyfingar, ofhreyfni, ofskynjanir, geðhæð, sljóleiki, vöðvakippir, æsingur. *Meltingarfæri:* Bólga í vélinda, magabólga, tannholdsbólga, bragðbreytingar, tannagnístur,niðurgangur. *Húð:* Hárlos, útbrot, ofsakláði, aukið ljósnæmi. *Lifur:* Hækkuð lifrarensím í blóði, blóðnatríumlækkun. *Öndunarfæri:* Astmi. *Kyn- og þvagfæri:* Óeðlileg fullnæging (konur), miklar tíðablæðingar, þvagteppa. *Augu:* Tárubólga. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) *Almennar:* Hálfdvali (stupor). *Blóð:* Lenging á blæðingartíma, blóðflagnafæð. *Blóðrás:* Breytingar á hjartarafriti (T-bylgja, S-T hluti, gátta-sleglarof af gráðu I). *Miðtaugakerfi:* Krampar, einkenni um utanstrýtukvilla (Parkinsonlík einkenni), persónuleikatruflun, illkynja sefunarheilkenni (NMS), serótónvirkt heilkenni (Serotonergic Syndrome). *Lifur:* Lifrarbólga, óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (SIADH). Koma örsjaldan fyrir (<1/10 000) *Almennar:* Ofnæmislost. *Blóðrás:* QT lenging, sleglatif, sleglahraðsláttur (þar með talið torsade de pointes). *Melt-ingarfæri:* Brisbólga. *Blóð:* Blóðmein (þar með talið kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, daufkyrningafæð og blóðfrumnafæð). *Efnaskipti:* Aukning í prólaktíni. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Rákvöðvasundrun. *Miðtaugakerfi:* Æði, utanstrýtu einkenni (þar með talið truflað vöðvaspenna og hreyfingatregða), síðkomin hreyfitregða. *Öndunarfæri:* Fjölgun eósínófíla í lungum. *Húð:* Regnbogaroðasótt, Stevens Johnson heilkenni, kláði. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi einkenni þegar meðferð hefur verið hætt skyndilega: ólmhugur, kvíði, geðaesingur, taugaóstyrkur, rugl, svefnleysi og aðrar svefntruflanir, þreyta, svefnhöfgi, náladofi, krampi, sundl, svimi, höfuðverkur, eyrnasuð, sviti, munnþurrkur, þyngdartap, niðurgangur, ógleði og uppköst. Meiri hluti þeirra einkenna sem koma fram þegar meðferð er hætt eru væg og ganga til baka án meðferðar. Í þunglyndi er ávallt erfitt að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um þunglyndi. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Í klínískum rannsóknum á börnum og unglingum (6-17 ára) sáust almennt sömu aukaverkanir af venlafaxíni og hjá fullorðnum. Þó sást aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsvígstengdum atvikum eins og sjálfsvígshugsunum og sjálfskaða. **Ofskömmtun:** Eftir markaðssetningu hefur aðallega verið tilkynnt um ofskömmtun venlafaxíns í tengslun við samhliða notkun alkóhóls og/eða annarra lyfa. *Eiturvirkni:* Fullvaxnir einstaklingar hafa tekið inn allt að 6,75 g og orðið fyrir meðalsvæsnum eitrunaráhrifum. *Einkenni:* Bæling miðtaugakerfisins, krampar, andkólínvirk einkenni. Hraðtaktur (gúls og slegils), hægataktur, lækkaður blóðþrýstingur, breytingar á hjartarafriti, ST/T-breytingar, lenging QT-bils, lenging QRS-bils. *Meðferð:* Tryggja að öndunarvegur sé vel opinn, fylgjast með hjartarafriti; lyfjakol; magaskolun kemur til greina. Þegar hætta er á ásvelgingu er ekki mælt með að framkalla uppköstum. Ráðstafanir sem beinast að einkennum. Óliklegt er að þvinguð þvaglát, skilun, hreinsun blóðs með aðsogi og blóðskipti kom að gagni. Engin þekkt mótefni eru fyrir venlafaxíni. Sérlyfjaskrártexti: 17. mars 2006.
Pakkningar og verð í desember 2006: Efexor Depot forðahylki **75 mg: 28 stk 4.599 kr., 98 stk. 13.222 kr., 100 stk 13.787 kr.** Efexor Depot 150 mg: **28 stk. 8.262 kr, 98 stk. 23.664 kr., 100 stk 24.385 kr.**

icepharma

Wyeth

CIALIS. Lilly ICOS Limited. CIALIS (tadalafil) filmuhúðaðar töflur: 10 mg, 20 mg. G04BE08
Ábendingar: Til meðferðar við ristruflunum. Til þess að CIALIS verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. **Fullorðnir karlar:** Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg, geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtatíðni er einu sinni á sólarhring. Samfelld dagleg notkun lyfsins er alls ekki ráðlögð, þar sem langtíma rannsóknir á öryggi daglegra skammta hafa ekki verið framkvæmdar og einnig vegna þess að verkun tadalafils varir venjulega lengur en í einn sólarhring. **Aldraðir karlar:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga. **Karlar með skerta nýrnastarfsemi:** Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi eru 10 mg hæsti ráðlagður skammtur. **Karlar með skerta lifrarstarfsemi:** Ráðlagður skammtur af CIALIS er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi CIALIS fyrir sjúklinga með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pluch Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Ekki eru fyrirliggjandi upplýsingar um notkun stærri skammta af tadalafil en 10 mg hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. **Karlar með sykursýki:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. **Börn og unglingar:** CIALIS skal ekki gefið einstaklingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nitur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið CIALIS, á ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils: sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við iðkun kynlífs, sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, sjúklingar með takttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða lágþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með ofnæmi fyrir tadalafil eða einhverju hjálparefnanna. **Varúð:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavikkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglataktttruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttarónotog hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum, CIALIS, stundun kynlífs eða blöndu þessara eða annarra þátta. Ekki er mælt með notkun hemla fosfódiesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) hjá sjúklingum með sögu um framlægan blóðþurrðar augntaugakvilla án slagæðabólgu (NAION). Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldur og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum með mænuskaða og hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með arfgengt galaktósaóþol, skort á Lapp laktasa eða skert frásog á glúkósa-galaktósa. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa(1) blokka, svo sem doxazósín getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum. Því er ekki mælt með að gefa tadalafil samhliða alfa blokkum. CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókonazól, ítracónazól og erýtrómýcín) því dæmi eru um aukið tadalafil álag (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferð-um við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. Hjá hundum sem fengu 25 mg/kg/dag eða meira, af tadalafil daglega í 6 til 12 mánuði (samsvarandi að minnsta kosta þrefaldri mestu blóðþéttni [spannar 3,7 – 18,6] sem sést hjá mönnum eftir einn 20 mg skammt) fundust breytingar á þekjuvef í sáðpíplum sem leiddi til minni sæðisframleiðslu hjá fáeinum hundum. Niðurstöður úr tveim 6 mánaða rannsóknum hjá sjálfboðaliðum benda til þess að þessi áhrif séu ólíkleg hjá mönnum. Áhrif af daglegri notkun í lengri tíma hafa ekki verið rannsökuð. Því er dagleg notkun alls ekki ráðlögð. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Talið er að CIALIS hafi hverfandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta hugsanleg áhrif. Þrátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klínískra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. **Milliverkanir:** Rannsóknir á milliverkunum voru framkvæmdar með 10 og/eða 20 mg af tadalafil eins og fram kemur hér fyrir neðan. Í þeim rannsóknum á milliverkunum sem fóru eingöngu fram með 10 mg af tadalafil, er ekki unnt að útiloka milliverkanir með hærri skömmtum. ***Áhrif annarra lyfja á tadalafil:*** Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Ketókónazól (200 mg daglega) er sértækur CYP3A4 hemill sem tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils (10 mg) og jók C_{max} um 15% samanborið við AUC og C_{max} þegar tadalafil var gefið eitt sér. Ketókónazól (400 mg daglega) fjórfaldaði álag (AUC) tadalafils (20 mg) og jók C_{max} um 22%. Ritonavir (200 mg skammtur gefinn tvisvar á dag), sem er próteasa hemill sem hemur CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 og CYP2D6, tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils en hafði engin áhrif á C_{max}. Þrátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcin, klaritrómýcin og ítrakónazól, greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana aukist. Hlutverk flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er óþekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því möguleg. Rifampicin sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg skammtur). Búast má við að samhliða gjöf annarra lyfja sem örva CYP3A4 eins og fenóbarbital, fenýtóin eða karbamazepín muni einnig draga úr aðgengi tadalafils. ***Áhrif tadalafils á önnur lyf:*** Tadalafil (10 og 20 mg) jók blóðþrýstings-lækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og 0,4 mg nítróglýcerín undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkunin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið CIALIS ávísað, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítrót undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Ekki er talið að tadalafil hafi klínísk áhrif til hömlunar eða aukningar á útskilnaði lyfja sem eru umbrotin af CYP450 samsætuformum. Rannsóknir hafa staðfest að tadalafil hvorki hemur né örvar CYP450 samsætuform, þar með talin CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 og CYP2C19. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á AUC S-warfarins, eða R-warfarins (CYP2C9 hvarfefni) og tadalafil hafði engin áhrif á lengingu prótrombíntíma sem warfarin veldur. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin áhrif á lengingu blæðingartíma sem acetýlsalicýlsýra veldur. Í lyfjafræðirannsóknum á lyfhrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (amlódipín), ACE (angiotensin converting enzyme) hemlar (enalapríl), beta-adrenvirkir viðtakablokkar (metóprólól), tíazíð þvagræsilyf (bendroflúazíð), og angiotensín II viðtakablokkar (ýmsar tegundir og skammtar, einir sér eða samhliða með tíazíðum kalsíumgangalokum, betablokkum og/eða alfablokkum). Tadalafil (10 mg ef frá eru taldar rannsóknir með angiotensin II viðtakablokkum og amlódipín, en þá var 20 mg skammtur notaður) hafði engar klínískar marktækar milliverkanir við neinn þessara lyfjaflokka. Í annarri klínískri rannsókn á lyfhrifum tadalafils (20 mg) var samhliða meðferð rannsökuð með allt að 4 flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hjá einstaklingum sem tóku mörg blóðþrýstingslækkandi lyf, virtust breytingar á blóðþrýstingi við komu á göngudeild tengjast því hversu góð blóðþrýstingsstjórn var. Hjá einstaklingum í rannsókninni þar sem náðst hafði góð blóðþrýstingsstjórn, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsóknninni sem höfðu ekki svarað blóðþrýstingslækkandi meðferð, var lækkunin meiri en tengdist ekki blóðþrýstingslækkandi einkennum hjá meirihluta sjúklinganna. Tadalafil 20 mg samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem (undantekning alfa blokkar - sjá hér að neðan) er venjulega væg og hefur líklega engin klínískt áhrif. Greining á gögnum úr 3 stigs rannsóknum sýndi engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku tadalafil með eða án blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Tadalafil (20 mg) samhliða doxazósíni (8 mg daglega), sem er alfa (1A)-adrenvirkur viðtakablokki, jók blóðþrýstingslækkandi verkun doxazósíns. Þessi áhrif voru viðvarandi 12 tímum eftir gjöf og voru í flestum tilvikum horfin eftir 24 tíma. Fleiri einstaklingar höfðu hugsanlega klínískt marktæka blóðþrýstingslækkun í standandi stöðu í hópnum sem fékk bæði lyfin. Sumir einstaklingar fengu svima en yfirliði var ekki lýst. Ekki hafa verið gerða rannsóknir með lægri skammta af doxazósíni. Því er ekki mælt með samhliða gjöf tadalafils og alfa blokka. Í einni rannsókn á 18 heilbrigðum sjálfboðaliðum, hafði tadalafil (10 og 20 mg) engin marktæk klínísk áhrif á blóðþrýstingsbreytingar vegna tamsulósíns, sem er sértækur alfa (1A)-adrenvirkur viðtaka blokki. Ekki er vitað hvort unnt er að yfirfæra þessar niðurstöður á aðra alfa (1A)-adrenvirka viðtakablokka. Tadalafil (10 eða 20 mg) hafði engin áhrif á þéttni áfengis í blóði (meðalþéttni í blóði 0,08%). Auk þess fundust engar breytingar á þéttni tadalafils 3 tímum eftir samhliða notkun áfengis. Áfengisgjöf var hagað til að hámarka frásogshraða áfengis (fastandi að morgni og engin fæðuinntaka heimiluð fyrr en 2 tímum eftir gjöf áfengis). Tadalafil (20 mg) jók ekki meðaltals blóðþrýstingslækkandi áhrif áfengis (0,7 g/kg eða um 180 ml af 40% áfengi [vodka] í 80 kg karlmann) en sumir einstaklingar urðu varir við stöðubundinn svima og réttstöðu blóðþrýstingslækkun. Þegar tadalafil var gefið samhliða lægri skömmtum áfengis (0,6 g/kg), varð ekki vart við blóðþrýstingslækkun og tíðni svima var sambærileg við áfengi eitt sér. Tadalafil (10 mg) jók ekki áhrif áfengis á skilvitlega starfsemi. Sýnt hefur verið fram á að tadalafil auki aðgengi etinylestradíóls til inntöku ; gera má ráð fyrir svipaðri aukningu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu óþekkt. Þegar tadalafil (10 mg) var gefið samhliða teófýllíni (ósértækur fosfódiesterasa hemill) í rannsókn á lyfhrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga aukningu á hjartslætti (3,5 slög/mín). Þrátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft klínískra þýðingu í þessari rannsókn skulu þau höfð í huga ef þessi lyf eru gefin samhliða. Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf hafa ekki verið framkvæmdar. **Aukaverkanir:** Algengustu tilkynningar um aukaverkanir eru höfuðverkur, meltingartruflun. **Mjög algengar (>10%)** Höfuðverkur, meltingartruflun. Algengar (1-10%): Svimi, andlitsroði, nefstífla, bakverkur, vöðvaverkur. **Sjaldgæfar aukaverkanir (0,1-1%):** Proti í augnlokum, tilfinning sem lýst er sem augnóþægindi og blóðhlaupin augu. Aukaverkanir sem tilkynnt var um vegna tadalafils voru tímabundnar og yfirleitt vægar eða miðlungs alvarlegar. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. **Aukaverkanir sem örsjaldan koma fyrir og tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem taka tadalafil eru: Augu:** Framlægur blóðþurrðar augntaugakvilli án slagæðabólgu (NAION),þokusýn, sjónsviðsskerðing, æðastiflun í sjónu. **Líkaminn í heild:** ofnæmisviðbrögð með útbrotum, ofsakláða, andlitsbjúg, Stevens-Johnson heilkenni og skinnflagningsbólgu. **Hjarta- og æðakerfi:** Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglataktttruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttaróneot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Lágþrýstingur (algengara að komi fyrir þegar tadalafil er gefið sjúklingum sem þegar taka blóðþrýstingslyf), háþrýstingur og yfirlið. **Húð og undirhúð:** mikil svitamyndun. **Meltingarfæri:** kviðverkir og maga- vélindisbakflæði. **Þvag- og kynfæri:** reðursístaða og langvarandi stinning. **Pakkningar og verð (apríl 2006):** CIALIS 10 mg x 4 stk: 5.196 kr. CIALIS 20 mg x 4 stk: 4.599 kr. CIALIS 20 mg x 8 stk: 8.397 kr. **Lyfið er lyfseðilsskylt (R) og sjúklingur greiðir það að fullu (0). Samantekt á eiginleikum lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly Danmark A/S Útibú á Íslandi, Brautarholti 28, 105 Reykjavík.**

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

Cialis™ (tadalafil)

INEGY®, (ezetemib/simvastatín, MSD)
STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Kaflar merktir (▼) eru umskrifaðir og/eða styttir textar samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfs, samþykktri af Lyfjastofnun. Nálgast má samantektina í fullri lengd hjá Merck Sharp & Dohme, endurgjaldslaust.

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



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. *Cýtokróm P450 3A4 hemlar:* Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Milliverkanir geta átt sér stað þegar Atacor er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli og skal gæta varúðar þegar atorvastatín er gefið samtímis slíkum lyfjum því það getur leitt til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. Við samtímis gjöf atorvastatíns 10 mg einu sinni á sólarhring og erytrómýsíns (500 mg fjórum sinnum á sólarhring) eða klarítrómýsíns (500 mg tvisvar sinnum á sólarhring), en það eru þekktir cýtókróm P-450 3A4 hemlar, kom fram hækkun á plasmaþéttni atorvastatíns. Klaritrómýsín jók C_{max} atorvastatíns um 56% og AUC um 80%. Atorvastatín og niðurbrotsefni þess eru hvarfefni P-glýkópróteins. Hemlar P-glýkópróteins (t.d. ciklósporín) geta aukið aðgengi atorvastatíns. Samtímis gjöf atorvastatíns 40 mg og ítrakónazóls 200 mg á sólarhring leiddi til þrefaldrar hækkunar á AUC atorvastatíns. Samtímis notkun atorvastatíns og próteasa hemla sem eru þekktir CYP3A4 hemlar leiddu til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. Greipaldinsafi inniheldur eitt eða fleiri efni sem hamla CYP3A4 og geta leitt til aukinnar plasmaþéttni lyfja sem eru umbrotin fyrir tilstilli CYP3A4. AUC atorvastatín jókst um 37% og AUC hins virka orthohýdroxý-umbrotsefnis minnkaði um 20,4% eftir inntöku 240 ml af greipaldinsafa. Hinsvegar veldur mikið magn greipaldinsafa (meira en 1,2 l á dag í fimm daga) 2,5 faldri aukningu á AUC atorvastatíns og 1,3 faldri aukningu á AUC virkra HMG-CoA redúktasa hemla (atorvastatín og virk umbrotsefni). Því er ekki ráðlagt að drekka mikið magn af greipaldinsafa meðan á atorvastatín meðferð stendur. *Cýtókróm P450 3A4 örvar:* Áhrif efna sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampisín eða fenýtóín) á Atacor eru ekki þekkt. Hugsanlegar milliverkanir annarra hvarfefna þessa ísóensíms eru óþekktar, en þær ætti að hafa í huga þegar um lyf með þröngan lækningafræðilegan stuðul er að ræða, t.d. lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III, þ.m.t. amíódarón. *Gemfíbrózíl/Fíbröt:* Hætta á atorvastatín hvötuðum vöðvakvilla getur aukist við samtímis gjöf fíbrata. Niðurstöður *in vitro* rannsókna benda til þess að gemfíbrózíl hindri glúkúróneringu atorvastatíns og getur þannig hugsanlega valdið aukinni plasmaþéttni atorvastatíns. *Dígoxín:* Endurteknir skammtar dígoxíns og atorvastatíns 10 mg samtímis höfðu ekki áhrif á stöðuga plasmaþéttni dígoxíns. Hinsvegar jókst þéttni dígoxíns um 20% við samtímis notkun dígoxíns og atorvastatíns 80 mg daglega. Þessa milliverkun má skýra með hindrun á himnuflutningspróteininu P-glycóprótein. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. *Getnaðarvarnalyf til inntöku:* Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfja til inntöku jókst þéttni noretíndróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. *Kólestípól:* Plasmaþéttni atorvastatíns og virkra umbrotsefna þess lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Atacor. Verkun á blóðfitu varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin voru gefin hvort fyrir sig. *Sýrubindandi lyf:* Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði plasmaþéttni atorvastatíns og virkra umbrotsefna þess u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. *Warfarín:* Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín-meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. *Fenazón:* Við samtímis notkun atorvastatíns og fenazóns um nokkurt skeið komu aðeins lítil eða engin sýnileg áhrif á úthreinsun fenazóns í ljós. *Címetidín:* Í einni rannsókn á címetidíni og atorvastatín m.t.t. milliverkana komu engar slíkar í ljós. *Amlódipín:* Samtímis notkun atorvastatíns 80 mg og amlódipíns 10 mg hafði ekki áhrif á lyfjahvörf atorvastatíns við stöðuga blóðþéttni. *Önnur lyf:* Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurslækkandi lyfjum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun Atacor. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi við notkun atorvastatíns á meðgöngu og við brjóstagjöf. Rannsóknir á dýrum benda til þess að HMG-CoA redúktasa-hemlar geti haft áhrif á þroska fósturvísa og fóstra. Ekki er vitað hvort atorvastatín eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk hjá mönnum. **Akstur og notkun véla:** Atacor hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla svo vitað sé. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir og kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. *Algengar (>1/100, <1/10):* Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur, ofnæmi, svefnleysi, höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn, snertiskynsminnkun, húðútbrot, kláði, vöðvaþrautir, liðverkir, þróttleysi, brjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. *Sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100):* Lystarleysi, uppköst, blóðflagnafæð, hárlos, of hár eða of lágur blóðsykur, brisbólga, minnisleysi, úttaugakvilli, eyrnasuð, ofsakláði, vöðvakvilli, getuleysi, lasleiki, þyngdaraukning. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000);* Lifrarbólga, stíflugula, vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* Bráðaofnæmi, ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Ofskömmtun:** Engin sérstök meðferð er til við ofskömmtun Atacor. Sé um ofskömmtun að ræða skal sjúklingur meðhöndlaður eftir einkennum og fá nauðsynlega stuðningsmeðferð. Fylgjast skal með lifrarstarfsemi og CPK-gildum í sermi. Vegna mikillar bindingar við plasmaprótein er þess ekki að vænta að blóðskilun auki úthreinsun atorvastatíns marktækt. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. júní 2006):** Filmuhúðaðar töflur 10 mg, 100 stk.: 9358 kr., 20 mg, 100 stk.: 12.746 kr., 40 mg, 100 stk.: 15.741 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluheimild:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði. *Maí 2006.*

actavis
hagur í heilsu

Frágangur fræðilegra greina

Höfundar sendi tvær gerðir handrita til ritstjórnar Læknablaðsins, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi. Annað án nafna höfunda, stofnana og án þakka sé um þær að ræða. Greininni fylgi yfirlýsing þess efnis að allir höfundar séu samþykkir lokaformi greinar og þeir afsali sér birtingarrétti til blaðsins.

Handriti skal skilað með tvöföldu línubili á A-4 blöðum. Hver hluti skal byrja á nýrri blaðsíðu í eftirtalinni röð:

- Titilsíða: höfundar, stofnanir, lykilorð á ensku og íslensku
- Ágrip og heiti greinar á ensku
- Ágrip á íslensku
- Meginmál
- Þakkir
- Heimildir

Töflur og myndir skulu vera á ensku eða íslensku, að vali höfunda.

Tölvuunnar myndir og gröf komi á rafrænu formi ásamt útprenti. Tölvugögn (data) að baki gröfum fylgi með, ekki er hægt að nýta myndir úr PowerPoint eða af netinu.

Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina: *www.laeknabladid.is/bladid*

Umræðuhluti

Skilafrestur efnis í næsta blað er 20. undanfarandi mánaðar nema annað sé tekið fram.

Ráðstefnur og fundir

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

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

13.-16. júní
Reykjavík.
15. þing norrænna heimilislækna, undir heitinu: „The human face of medicine in a hi-tech world".
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).
www.sci-reykjavik2007.org

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

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

31. júlí til 4. ágúst í Akkra í Gana
Alþjóðleg ráðstefna sem félagið Ghana Women's Medical and Dental Practitioners stendur fyrir og ber heitið "Women in the world of medicine".
www.mwiainghana.org/index.html

12.-15. september
Reykjavík.
Norræn gigtlækningaráðstefna:
www.reuma2007.com

Læknadagar 2008

Haldnir 21.-25. janúar á Hótel Sögu

Senda skal hugmyndir að fyrirlestrum, málþingum, vinnubúðum eða öðrum dagskráratriðum til Margrétar Aðalsteinsdóttur hjá Fræðslustofnun lækna á magga@lis.is fyrir

15. maí

nk.

Undirbúningsnefnd

Hvenær drepur maður mann?

Hún lifir ennþá góðu lífi goðsögnin um sérfræðinginn sem ekkert kann og veit það ekki á meðan sá ómenntaði stendur álengdar í hógværð sinni og hefur vit á að þegja um það sem hann kann. Hún tekur á sig margvísleg form þessi hugmynd um lítilþægu alþýðuhetjuna sem sér og veit og skilur miklu mun betur heldur en allir þessir menntuðu aular sem til eru kvaddir. Stefið er svipað hvort sem málið snýst um vitlausa stjórnendur eða alþingismenn, aðkomumenn með hugmyndir, útlendinga með gagnslaus próf eða sérfræðinga sem enginn veit hvað eru að gera og allra síst þeir sjálfir.

Læknastéttin hefur löngum gegnt mikilvægu hlutverki í slíkri upphafningu alþýðuvísindanna og verið uppspretta sumra óttalegustu sérfræðingasplattera sem dæmi eru um. Allir virðast eiga sína uppáhalds sögu um banvæn læknamistök, hrapalega fljótfærni og hreina vanþekkingu. Hvað sem því líður þá reynast þær oft töluvert snöggsoðnari umræðurnar um hlutverk þessarar sömu læknastéttar þegar vel hefur til tekist. Þá vill hlutur sjúklingsins hins vegar verða mun meira áberandi enda á ferðinni óvenju viljasterkur einstaklingur sem gefst aldrei upp og hreinlega ákveður að lifa hvað sem hver segir. Þar kemur líka til skjalanna meðferðin sem sjúklingurinn fékk heimullega utan kerfisins og gerði nær örugglega gæfumuninn í þeim tilvikum þegar endirinn er ásættanlegur. Það verður gjarnan hlutskipti læknastéttarinnar í slíkum sögum að vera furðu lostinn áhorfandi sem játar eftir á að hafa aldrei orðið vitni að jafn skjótum bata, ef slíkt tilfelli hefur þá nokkurn tíma læknast yfirleitt. Þá er brosað á hliðarlínunni.

Ég fæ stundum á tilfinninguna að háværustu umræðunni um læknastéttina sé haldið uppi af fólki sem státar af því að hafa aldrei stigið fæti sínum inn á sjúkrastofnun. Að heimildamennirnir hafi ekki hitt lækni um árabil ótilneyddir. Hafi forðast fólk í hvítum sloppum eins og pestina og telja að í því forvarnarstarfi megi finna grunninn að meintu heilbrigði og óhjákvæmilegu langlífi þeirra sjálfra og annarra sem vilja ekki láta nafns síns getið. Sem leiðir hugann að goðsögn sem greinir læknastéttina frá flestum öðrum þegar kemur að klisjunni um menntaða fíflið að sunnan. Það er goðsögn sem á rætur í jarðvegi afneitunarinnar og byggir á því að læknirinn sé í raun fagmaður og viti upp á hár hvað hann er að gera! Hún birtist í ótta þeirra sem álíta það beinlínis hættulegt að fara til læknis af þeirri einföldu ástæðu að hann sé, í krafti sérþekkingar sinnar, vís með að finna eitthvað að hverjum þeim sem asnast inn til hans. Að hann finni eitthvað falið, óvænt og agalegt þegar síst skyldi og að þar með sé fjandinn laus; heilbrigður maður skyndilega orðinn að sjúklingi. Helst með eitthvað ólæknandi sem innifelur óáfrýjanlegan dauðdóm.

Það sem er svo heillandi við þessa goðsögn er sá hluti hennar sem sjaldnast er orðaður beint en liggur einhvern veginn undir allri frásögninni. Nefnilega hugmyndina um lækninn sem einkaspæjara sem lætur sér ekki nægja að uppgötva leyndarmálið heldur ýtir á rauða hnappinn og setur þá fyrst ferlið í gang. Að það sé með öðrum orðum smásmuguleg samviskusemin í lækninum sem valdi því að maður sem kemur heilbrigður til skoðunar fari út sem sjúklingur. Að það sé í raun vitneskjan sem valdi sjúkdómnum. Að meðvitundin skapi veruleikann. Ekki bætir úr skák að hér er sjaldnast ein báran stök fremur en annars staðar í tilverunni. Að minnsta kosti hef ég ekki tölu á þeim sögum sem mér hafa borist til eyrna sem afhjúpa ógnarlanga og yfirgripsmikla sjúkrasögu sem á upphaf sitt í andartaks uppgötvun læknis sem nánast fyrir tilviljun rakst á þetta sem engan hafði grunað að yrði upphafið að sjálfri þrautagöngunni þar sem eitt leiddi af öðru þar til einn góðan veðurdag að listinn var tæmdur og sjúklingurinn látinn. Þetta eru sögur sem spyrja í bassagangi sínum hvort allt þetta ógnarferli hefði nokkurn tíma þurft að eiga sér stað ef lækninum hefði einfaldlega yfirsést eða þá ákveðið að láta sem ekkert væri? Væri hinn látni þá hugsanlega á lífi í dag? Aldrei betri? Eins og allt þetta hrausta, hamingjusama, skynsama og bjartsýna fólk sem þakkar sínum sæla fyrir að hafa aldrei látið plata sig til læknis. Og er fyrir vikið hressara en allt sem hresst er.

En hvort er þá læknirinn þessi sem veit ekki af því hve lítið hann kann eða hinn sem vit hefur á að þegja um það sem hann fann?



Ljósmynd Brynjar Gauti

Þorvaldur Þorsteinsson

Þorvaldur Þorsteinsson fæddist 1960 á Akureyri. Hann lauk prófi frá nýlistadeild Myndlista- og handíðaskóla Íslands 1987 og frá Jan van Eyck Akademie í Maastricht í Hollandi 1989. Þorvaldur hefur skrifað verk fyrir svið, útvarp og sjónvarp. Hann hlaut Barnabókaverðlaun fræðsluráðs Reykjavíkur árið 1999 fyrir *Ég heiti Blíðfinnur* en þú mátt kalla mig Bóbó. Fyrsta skáldsaga Þorvaldar fyrir fullorðna, *Við fótskör meistarans*, kom út 2001. Þorvaldur hefur haldið yfir 40 einkasýningar og tekið þátt í tugum alþjóðlegra myndlistarviðburða og sýninga víða um heim.

Þorvaldur er rithöfundur og myndlistamaður. Hann heldur gjarnan fyrirlestra og námskeið undir merkjum eigin fyrirtækis, kennsla.is. Hann segist sjaldnast vita hvað hann muni tala um þó hann viti yfirleitt um hvað hann er að tala.

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® = Symbicort Maintenance And Reliever Therapy

Symbicort®
budesonide/formoterol

Sérlyfjatexti á bls. 450

AstraZeneca

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