Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



10/2007

NÝTT Í REYKLEYSISMEÐFERÐ

LOKSINS. STYRKUR TIL AÐ HÆTTA.[1-3]



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

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

- **Eftir 12 vikur voru 44% sem voru að taka CHAMPIX[1,2] hættir að reykja**
- **Eftir 1 ár voru allt að 23% áfram reyklausir eftir meðferð á CHAMPIX[1,2]**
- **Hagstætt hvað varðar þol og öryggi, í meðferð hjá meira en 4.000 reykingarmönnum[5]**

Pfizer

Nýtt lyfseðilsskylt lyf til inntöku

CHAMPIX®

varenicline tartrate

STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

Sérlyfjatexti á bls. 721

RITSTJÓRNARGREIN

667 **Íslenskur forseti WMA, Alþjóðafélags lækna**
Sigurbjörn Sveinsson

FRÆÐIGREINAR

669 **Fósturköfnun og heilakvilli - áhættuþættir og afleiðingar fyrir nýbura**
Kolbrún Pálsdóttir, Þórður Þórkelsson, Hildur Harðardóttir, Atli Dagbjartsson

Greining fósturköfnunar er erfið og tæknin sem notuð er í því skyni í fæðingu er hvorki sérlega næm né sértæk. Mjög mikilvægt er að finna fósturstreitu í tíma svo koma megi í veg fyrir þjáningar barna og foreldra. Þörf er á sértækari og næmari tækni á yfirvofandi alvarlegri fósturköfnun og eins er þörf frekari rannsókna á þeim þáttum fóstursins sem gera það veikara fyrir. Niðurstöður rannsóknarinnar benda til þess að greiningarskilmerki á alvarlegri fósturköfnun megi byggja á Apgar stigun og klínískum einkennum nýburans í samhengi við blóðgasagildi.

675 **Öndunarörðugleikar hjá nýburum sem fæðast með valkeisaraskurði**
Snorri Freyr Dónaldsson, Atli Dagbjartsson, Hörður Bergsteinsson, Hildur Harðardóttir, Ásgeir Haraldsson, Þórður Þórkelsson

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna tíðni öndunarörðugleika hjá börnum sem fæddust með valkeisaraskurði á kvennadeild Landspítala á tímabilinu 1996-2005. Metin var hlutfallsleg hætta á öndunarerfiðleikum eftir meðgöngulengd þegar valkeisaraskurðir voru gerðir til að varpa ljósi á við hvaða meðgöngulengd sé minnst hætta á öndunarörðugleikum hjá nýburanum. Jafnframt voru könnuð áhrif verklagsreglna sem settar voru á kvennadeild Landspítala árið 2001 þar sem lögð var áhersla á að gera ekki valkeisaraskurði fyrir 39 vikna meðgöngu nema brýn ástæða væri til.

681 **Gaumstol – yfirlit – einkenni, tíðni, greining og horfur**
Haukur Hjaltason, Styrmir Sævarsson

Gaumstol felur í sér flókna truflun á samspili skynjunar, hreyfingar og umhverfis sjúklings þar sem athygli hans og það rými sem umlykur hann skiptir miklu máli. Þeir sem þekkja til gaumstols vita að ættingjar og ekki síður sjúklingar sjálfir eiga oft erfitt með að átta sig á þeim vanda sem við er að glíma og það í meira mæli en þegar um mál- og hreyfitruflanir er að ræða. Gildi fræðslu fyrir sjúklinga, aðstandendur og aðra er mikilvægt, skilningur á vanda glæðir áhuga á að takast á við hann og hlýtur að styrkja þjálfun og alla endurhæfingu.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL
www.laeknabladid.is

10 tbl. 93. árg. október 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
Brynja Bjarkadóttir
brynja@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



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

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

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

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

CERVICAL CANCER PREVENTION

for all women

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

CER 2005 010 April 2006

GlaxoSmithKline

© 2006 GlaxoSmithKline group of companies. All rights reserved.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

689 **Af sjónarhóli stjórnar. Skyldur lækna**
Sigurður E. Sigurðsson, Sigurbjörn Sveinsson

690 **Læknar eru málsvarar sjúklinganna. Viðtal við Sigurbjörn Sveinsson fráfarandi formann LÍ**
Hávar Sigurjónsson

699 **Dag- og göngudeildin er glæsileg viðbót**
Hávar Sigurjónsson

703 **Tæknipistill 1. Hlustunarpípa 21. aldarinnar**
Davíð Björn Þórisson

705 **FÍFL á Kilimanjaro**

705 **Frá FKLÍ, Félagi kvenna í læknastétt**
Margrét Georgsdóttir

707 **Veturinn er minn uppáhaldstími. Rætt við danskan lækni starfandi á Grænlandi**
Hávar Sigurjónsson

713 **Frá Landlækni. Tilkynning um bólusetningu influensu**

715 **Fylgt úr hlaði. Þingsályktun um skimun fyrir ristilkrabbameini**
Ásgeir Theodórs, Tryggvi Stefánsson

FASTIR PISTLAR

717 **Íðorð 202. Vilsa, vökvi og vessi**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

718 **Einingaverð og taxtar**

719 **Sérlyfjatextar**

730 **Ráðstefnur og fundir**

730 **Ný þjónustuskrá á Doktor.is**

731 **Sýkingar og sóttvarnir – þing haldið á Akureyri**

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



Stundum má greina skýran enduróm milli kynslóða myndlistarmanna án þess að orsök tengingarinnar liggi fyrir. Nú um stundir er abstraktmálverk töluvert áberandi og sækir það í listasöguna en líka í alla sjónræna menningu sem tækni og tíðarandi bera með sér. Í ljósi þeirra hræringa sem greina má meðal yngri kynslóðarinnar er gaman að rifja upp verk **Einars Þorlákssonar** því að þar er að finna samhljóm sem byggir á sjálfsprottnu flæði forma og lita sem skírskota samt alltaf til einhvers í umhverfinu. Verk hans frá árinu 1984, sem nú er á forsíðu Læknablaðsins og ókunnugt er um heitið á, sýnir tvær verur sem virðast stara á mann. Þær minna á flugur eða geimverur en eru um leið svo óræðar að þær gætu allt eins verið óhlutbundin form. Það sem sýnast vera augu er líka talan átta á hlið, þekkt úr stærðfræði sem tákn fyrir óendanleika. Verkið er dæmigert fyrir tækni Einars sem málaði þunn lög af akríllit ýmist á striga eða pappír, einn lit í einu, svo að pensilförin sjást greinilega. Þrátt fyrir þessa tvívíðu aðferð búa verk hans yfir mikilli dýpt og þar leikur notkun hans á svörtum lit stórt hlutverk. Málverkin og einkum og sér í lagi pastelmyndir hans sýna einnig vægi teikningar í myndlist hans sem ýmist kemur fram sem dregin lína eða bil sem skapast á milli stærri litaforma.

Einar fæddist árið 1933 og lést í fyrrahaust. Hann sýndi reglulega hér á landi í fjóra áratugi en þó eru verk hans tiltölulega lítt þekkt og voru aldrei kynnt erlendis. Oft má greina fígúrur í verkum hans eða sjá móta fyrir landslagi en í heildina eru þau abstrakt og iðulega ráða litir, form og línur algjörlega ferðinni. Margt er sameiginlegt með hugsunarhætti Einars og súrrealista en ef til vill mætti helst tengja myndlist hans við hina dönsku Cobrahreyfingu sem lagði áherslu á vafningalausa tjáningu og það sem sprettur fram sjálfkrafa við sköpunarstarfið. Vitneskja fer í gegn um úrvinnsluferli þar sem hún blandast eigin persónu og tilfinningum listamannsins og kemur út í vinnu sem er aðeins að hluta til meðvituð. Þetta tjáningarform kemur fram í vali Einars á akríllit sem ólíkt olíulit þornar fljótt svo að vinna þarf hratt og má því segja að aðferð hans hafi byggt á flæði og að meta útkomuna eftir á. Úrval verka hans má nú sjá á sýningu í Listasafni Árnesinga í Hveragerði.

Markús Þór Andrésson



Þegar metformín dugar ekki lengur*, þarf hann hjálp til að nýta betur eigið insúlín.

- Avandamet eykur nýtingu á því insúlíni sem líkaminn framleiðir:[1-4]
  - bætir starfsemi β- frumna[1,3-5]
  - nær tökum á og viðheldur blóðsykurstjórn[1,6]

AVANDAMET
rosiglitazone maleate / metformin HCl

*Miðað við hámarksskammt af metformíni.

AVANDAMET Blóðsykurslækkandi lyf til inntöku.
ATC flokkur: A10BD03
1 mg /500 mg, 2 mg/500 mg, 2 mg/1000 mg, 4 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur. Hver tafla inniheldur 1, 2 eða 4mg af rósíglítazóni og 500 eða 1000 mg 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. Sem hluti af þriggja lyfja meðferð til inntöku ásamt súlfónýlúrealyfi, hjá sjúklingum með ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir tveggja lyfja meðferð til inntöku með þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformíni og súlfónýlúrealyfi. **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 af AVANDAMET á dag er 8 mg af rósíglítazóni auk 2000 mg af metformínhýdróklóríði. Aldraðir-Þar sem metformín er skilið út um nýru 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. Börn og unglingar- AVANDAMET Engar upplýsingar liggja ekki fyrir um öryggi og verkun 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. Skerta lifrarstarfsemi, bráða áfengiseitrun, áfengissýki, ketónblóð-sýringu eða dá af völdum sykursýki, nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi, bráða sjúkdóma eða við aðstæður sem geta haft áhrif á starfsemi nýrna svo sem: vökvaskort, alvarlega sýkingum, lost, gjöf joðaðra skuggaefna í æð,barn á brjósti. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverkun, sem getur komið fram vegna uppsöfnunar á metformíni. Tíazólídíndíón geta valdið vökvasöfnun sem getur aukið eða framkallað einkenni um hjartabilun. Rósíglítazón getur valdið skammtaháðri vökvasöfnun. Takmörkuð reynsla er af notkun rósíglítazóns hjá sjúklingum með hækkuð lifrarensím (ALT > 2,5 sinnum efri mörk eðlilegra gilda). Augnkvillar Eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið greint frá nýjum tilfellum eða versnun dílabjúgs vegna sykursýki (diabetic macular oedema) með skertri sjón í tengslum við notkun tíazólídíndíona, þ.á m. Rósíglítazóns. Í klínískum rannsóknum á rósíglítazóni komu fram merki um skammtaháða þyngdaraukningu. Því ætti að fylgjast náið með þyngd sjúklingsins. Meðferð með rósíglítazóni tengist skammtaháðri lækkun blóðrauðagildi. Hjá sjúklingum með lág blóðrauðagildi fyrir meðferð er aukin hætta á blóðleysi meðan á meðferð með AVANDAMET stendur. Sjúklingar sem fá AVANDAMET í þriggja lyfja meðferð til inntöku með súlfónýlúrealyfi geta átt á hættu skammtaháða, of mikla lækkun blóðsykurs og getur þurft að minnka skammt súlfónýlúrealyfsins. **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 víðtæka almenna notkun ekki leitt í ljós neinar óvæntar milliverkanir.
Meðganga og brjóstagjöf Engin forklínísk eða klínísk gögn liggja fyrir um notkun AVANDAMET á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. AVANDAMET ætti því ekki að nota á meðgöngu. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** AVANDAMET hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir** Niðurstöður úr tvíblindum rannsóknum staðfesta að mat á öryggi samhliða notkunar rósíglítazóns og metformíns gefur svipaðar niðurstöður og samanlagðar upplýsingar um aukaverkanir fyrir lyfin tvö. Mjög algengar og algengar aukaverkanir frá rósíglítazón ásamt metformíni: Blóðleysi, blóðfituhækkun, svimi þyngdaraukning, aukin matarlyst, hægðartregða, blóðþurrð í hjarta, bjúgur.
Ofskömmtun Engin gögn eru til varðandi ofskömmtun AVANDAMET. Upplýsingar á íslensku eru á http://www. serlyfjaskra.is
Pakkningar og verð (maí 2007)
AVANDAMET 1 mg /500 mg filmuhúðaðar töflur, 56 stk. kr. 3.153, 112 stk. kr. 5.561
AVANDAMET 2 mg/500 mg filmuhúðaðar töflur, 56 stk. kr. 4.963, 112 stk. kr. 8.997
AVANDAMET 2 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur, 56 stk. kr. 5.470, 112 stk. kr. 9.939
AVANDAMET 4 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur, 56 stk. kr. 8.845, 112 stk. kr. 16.276
AVANDAMET er að fullu niðurgreitt af almannatryggingum.
HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS,
GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík (05/2007)

Heimildir: **1.** Avandamet Summary of Product Characteristics, November 2006. **2.** Avandia Summary of Product Character-istics, November 2006. **3.** Jones TA et al. Diab Obes Metab 2003; 5: 163-170. **4.** Fonseca V et al. JAMA 2000; 283(13): 1695-1702. **5.** Bailey CJ et al. Clin Ther 2005; 27(10): 1548-1561. **6.** Rosak C et al. Int J Clin Pract 2005; 59(10): 1131-1136.

gsk GlaxoSmithKline

Íslenskur forseti WMA, Alþjóðafélags lækna



Sigurbjörn Sveinsson

Jón Snædal, læknir og fyrrum varaformaður Læknafélags Íslands, tekur við embætti forseta Alþjóðafélags lækna, World Medical Association (WMA), á næstu dögum í Kaupmannahöfn. Það er sannarlega mikill persónulegur heiður fyrir Jón og viðurkenning fyrir það starf, sem hann hefur unnið fyrir WMA og ytra tákn þeirrar virðingar, sem hann nýtur á þeim vettvangi. Einnig er þetta viðurkenning til annarra íslenskra lækna og Læknafélags Íslands og þeirrar stefnu, sem það hefur staðið fyrir í Alþjóðafélagi lækna.

Árum saman stóð LÍ fyrir utan starfið í WMA þrátt fyrir skilvísi við greiðslu árgjalda til þess. Það má segja að afskiptaleysið hafi tekið kúvendingu á einni nóttu með umræðunni um hinn miðlæga gagnagrunn á heilbrigðissviði 1998. Fljótlega varð ljóst, að það var margvíslegum vanda undirorpið að fá málstaðinn í hendur öðrum læknafélögum, þegar litið var til WMA um hin siðferðilegu úrlausnarefni. Vorið 1999 var tekin sú ákvörðun að senda Tómas Zoëga, lækni, á fund stjórnar WMA í Santiago í Chile til þess að útskýra sjónarmið Læknafélags Íslands við setningu laga um hinn miðlæga gagnagrunn og hófst þar með virk þátttaka LÍ við stefnumótun WMA í hvers konar siðferðilegum álitaefnum, sem læknum veraldarinnar mæta á vettvangi hversdagsins. Þá sögu þekkja margir og ekki tóm til að rekja hana nánar hér. Jón Snædal gegndi formennsku í siðamáladeild stjórnar WMA um fjögurra ára skeið.

WMA var stofnað eins og allir vita af læknum, sem upplifað höfðu hörmungar heimsstyrjaldarinnar síðari. Fyrst og fremst var þeim ofarlega í huga ábyrgð lækna á siðlausum tilraunum á mönnum, pyntingum og öðrum mannréttindabrotum. Læknar voru sammála um að bindast samtökum, sem næðu yfir landamæri og gætu komið í veg fyrir að slíkir atburðir endurtækju sig. Læknar meðal þeirra þjóða, sem stríðið hafði komið einna harðast niður á og voru mitt í hringiðu átakanna, voru einna áhugasamastir um félagsstofnunina. Á heimasíðu WMA segir um félagið: *The organization was created to ensure the independence of physicians, and to work for the highest possible standards of ethical behaviour and care by physicians, at all times. This was particularly important to physicians after the Second World War, and therefore the WMA has always been an independent confederation of free professional associations. Funding has been by the annual contributions of its members, which has now grown to approximately 80 National Medical Associations.*

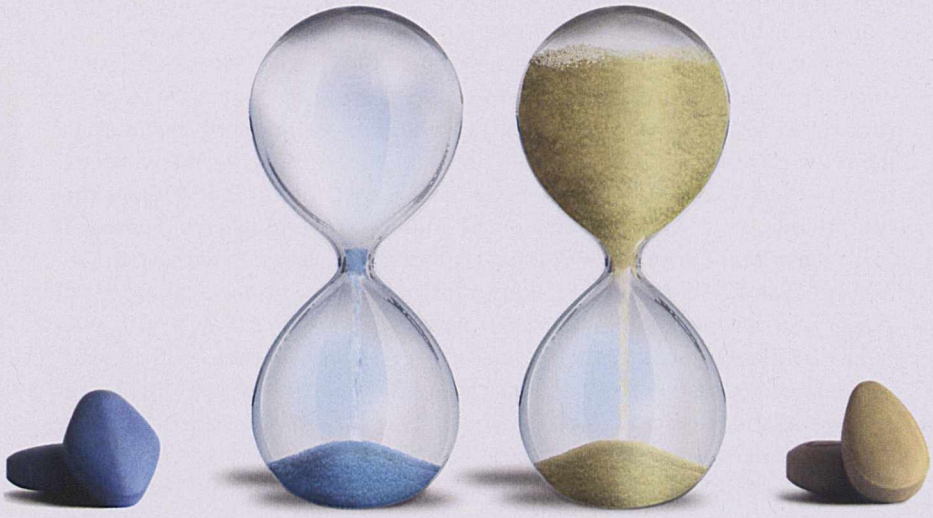
Þessi markmið félagsins eru vel þekkt um allan heim. Þau eru virt. Þau enduróma í samþykktum eins og Genfaryfirlýsingunni og Helsinkiyfirlýsingunni og mörgum öðrum samþykktum WMA. Þetta eru samþykktir sjálfstæðra lækna og læknafélaga, sem láta sér annt um siðamál og mannréttindi. Þetta er alkunna og því eru atriði úr þessum yfirlýsingum nú að finna í löggjöf margra þjóða, sem fjallar um réttindi sjúklinga og tilraunir á mönnum og önnur atriði, sem varða grundvallarmannréttindi. Slíkt hefði aldrei orðið, ef WMA væri ekki þekkt um víða veröld.fyrir að vera óháð og sjálfstætt félag lækna. Stoðir WMA standa í þjóðlegum aðildarfélögum þess. Þar er uppspretta hugmyndafræðinnar. WMA verður aldrei sterkara en keðjan sem þessi félög mynda. Hlutverk WMA er að fjalla um siðamál og mannréttindi. Í því felst styrkur þess. Læknar hafa mörg félög önnur til að fjalla um hagsmuni og pólitík og jafnvel fagleg málefni, sem tengjast sérstökum sviðum læknisfræðinnar. Læknar hafa jafnframt þrýstihópa. WMA er ekki þrýstihópur. Ekki nema vegna siðamála og mannréttinda. WMA á að viðhalda þessari stöðu sinni. Það verður ekki gert með fjárhag óháðum aðildarfélögum þess. Það er styrkur WMA að byggja tilveru sína á ákvörðunum og fjárframlögum aðildarfélaganna. Það er verkefni WMA að vinna að siðamálum lækna og mannréttindum, að pússa og fægja viðfangsefni sín og samþykktir og færa þau til nútímans hverju sinni. Fjárhagsleg átónómía eða tilvera byggð á fjárframlögum utanaðkomandi stórfyrirtækja færir hina hugmyndafræðilegu umræðu og ábyrgð á samþykktum WMA frá aðildarfélögunum til þeirra sem fjármagninu veita. Það yrði óumflýjanlegt. Þar með hættir WMA að vera rödd lækna veraldarinnar, sem hlustað er á og er virt.

Við eigum að sætta okkur við það að starfsemi WMA endurspeglar fjárhag aðildarfélaga þess og að hún tekur mið af því fé, sem þau eru tilbúin að leggja því til. Starfsemi WMA á að endurspegla vilja aðildarfélaganna og þann metnað, sem þau hafa fyrir hönd WMA.

Jóni Snædal eru færðar árnaðaróskir þegar hann tekur forsæti í þessu virðulega félagi.

Höfundur er heimilislæknir og fráfarandi formaður LÍ.

Cialis®
tadalafil



Þegar tíminn skiptir máli

Virkni Cialis varir í allt að

36 klukkustundir[1]

LIL070601

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

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 726

Fósturköfnun og heilakvilli – áhættuþættir og afleiðingar fyrir nýbura

Kolbrún Pálsdóttir[1,3]
Deildarlæknir

Þórður Þórkelsson[1,2]
Sérfræðingur í nýburalækningum

Hildur Harðardóttir[1,3]
Sérfræðingur í kvensjúkdóma- og fæðingarlæknisfræði

Atli Dagbjartsson[1,2]
Sérfræðingur í nýburalækningum

[1]Læknadeild HÍ,
[2]Barnaspítala Hringsins, Landspítala,
[3]Kvennasviði Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Atli Dagbjartsson,
Barnaspítala Hringsins,
Landspítala
Hringbraut,
101 Reykjavík.
Sími: 543-1000,
bréfsími: 543-3021.
atlid@landspitali.is

Lykilorð: *fósturköfnun, heilakvilli af völdum súrefnisþurrðar, nýburar, áhættuþættir, Apgarstigun.*

Ágrip

Tilgangur: Þeirri spurningu er enn ósvarað hvers vegna sum börn sem verða fyrir fósturköfnun (asphyxia perinatalis) við fæðingu fá í kjölfarið heilakvilla af völdum súrefnisþurrðar (hypoxic ischemic encephalopathy, HIE) á meðan önnur ná fullum bata. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna tíðni fósturköfnunar HIE í kjölfar á Landspítala á árunum 1997-2001 auk þess að leita að forspárþáttum hjá barninu sem auka líkurnar á fósturköfnun og HIE í kjölfarið.

Efniviður og aðferðir: Sjúklingahópurinn samanstóð af þeim börnum sem fengu greininguna fósturköfnun, voru fullburða, fædd á Kvennasviði Landspítala 1997-2001 að báðum árum meðtöldum, með Apgar stig ≤6 við fimm mínútna aldur. Upplýsingum var safnað á afturskyggnan hátt úr sjúkraskrám barnanna og mæðra þeirra. Apgar stig voru skráð við einnar, fimm og tíu mínútna aldur. Jafnframt sýrustig blóðs, blóðgös, fjöldi kjarnaðra rauðra blóðkorna og magn blóðrauða úr fyrsta blóðsýni. Einnig voru lengd og þyngd barnanna við fæðingu skráð.

Niðurstöður: Nýgengi HIE meðal fullburða barna var 1,4/1000 á rannsóknartímabilinu. Börn sem fengu HIE reyndust hafa marktækt meiri blóðsýringu eftir fæðingu ásamt því sem basaskortur (base deficit) var marktækt og bíkarbónat var marktækt lægra hjá þeim börnum sem fengu HIE en þeim sem einungis fengu fósturköfnun. Gildi blóðrauða reyndist marktækt lægra hjá þeim sem fengu HIE en þeim sem ekki fengu HIE. Apgarstig voru einnig marktækt lægri hjá börnum sem fengu HIE.

Ályktanir: Tíðni HIE í þessari rannsókn var lág miðað við samanburðarrannsóknir. Lág Apgar stigun, mikil blóðsýring og lægri fæðingarþyngd við fæðingu hafa forspárgildi um hvaða börn fá HIE eftir fósturköfnun. Öfug fylgni er á milli magns blóðrauða barns við fæðingu og hættu á HIE í kjölfar fósturköfnunar.

Inngangur

Ferðin gegnum fæðingarveginn er ekki hættulaus. Allt sem hefur áhrif á súrefnisflutning frá móður til fósturs getur stefnt fóstrinu í hættu. Þó er því eðlislægt að lifa af í súrefnisskertu umhverfi, þar

ENGLISH SUMMARY

Pálsdóttir K, Þórkelsson Þ, Harðardóttir H, Dagbjartsson A

Birth asphyxia, neonatal risk factors for hypoxic ischemic encephalopathy

Læknablaðið 2007; 93: 669-73

Objective: Neonates suffering from severe birth asphyxia may develop hypoxic ischemic encephalopathy (HIE), some of which develop permanent neurological damage. As the incidence of asphyxia and HIE in Iceland is unknown, this study was conducted. Furthermore, we evaluated the association between some neonatal risk factors and the development of HIE.

Material and methods: All term infants born at LSH from 1997-2001 with birth asphyxia, defined as 5 minute Apgar score ≤6, were included in the study. Clinical information, length and weight, Apgar scores at 1, 5 and 10 minutes normoblasts count, initial pH and hemoglobin levels were retrospectively collected.

Results: The incidence of HIE after birth asphyxia was 1.4/1000. The infants who developed HIE had significantly lower birth weight and Apgar scores at one, five and ten minutes. They also had lower umbilical artery pH, had more base deficit and lower serum bicarbonate concentrations than the infants who did not develop HIE.

Conclusion: The incidence of HIE was low compared to other studies. Birth asphyxia resulting in HIE is associated with lower birth weight, Apgar scores, pH and neonatal hemoglobin levels at birth. We conclude that neonates with low hemoglobin level are at increased risk for developing HIE and that low pH and Apgar scores may predict worse outcomes after birth asphyxia.

Keywords: *Asphyxia perinatalis, hypoxic ischemic encephalopathy, neonates, risk factors, Apgar scores.*
Correspondence: Atli Dagbjartsson
atlid@landspitali.is

Tafla I. *Stærð nýburanna.*

	Með HIE* (19)	Án HIE (108)	p-gildi
	Meðaltal (±SEM)	Meðaltal (±SEM)	
Þyngd	3397 g (± 172)	3665 g (± 52)	0,03
Lengd	51,1 cm (± 0,6)	52,2 cm (± 0,2)	0,04

* HIE, hypoxic ischemic encephalopathy

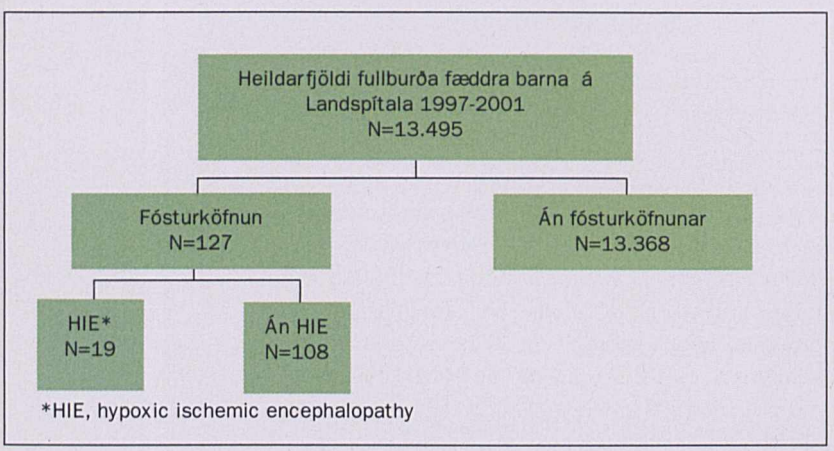
Tafla II. *Apgar nýbura, með og án HIE*, við einnar, fimm og tíu mínútna aldur*

Apgar	Með HIE (19)		Án HIE (108)		p-gildi
	Meðaltal	Miðgildi	Meðaltal	Miðgildi	
1 mínúta	1,5	1	2,4	2	0,006
5 mínútur	3,4	3	4,8	4	<0,001
10 mínútur	5,0	5	6,8	7	<0,001

* HIE, hypoxic ischemic encephalopathy

sem hlutþrýstingur súrefnis í fósturblóðrásinni er ekki nema 20-25 mmHg en 85-100 mmHg eftir fæðinguna (1). Lækkun á hlutþrýstingi súrefnis verður í öllum fæðingum en stefnir fóstrinu ekki í hættu nema í fáum tilvikum. Fari súrefnisþurrðin niður fyrir þolmörk fósturs leiðir það til breytinga á efnaskiptum þess. Frumur fósturs skipta þá yfir í loftfirrtan bruna á glúkósa og þannig eykst þéttni mjólkursýru og sýrustig í vefjum og blóði þess lækkar. Þessi súrefnisþurrð við burðarmál hefur verið nefnd „asphyxia perinatalis" og á íslensku fósturköfnun. Alvarleg fósturköfnun getur valdið óafturkræfum líffæraskemmdum og jafnvel fósturdauða.

Erlendar rannsóknir sýna breytilegar tíðnitölur fyrir fósturköfnun frá tveimur til níu /1000 lifandi fæddra barna (2-4). Endurspegla þessar breytilegu tölur vel hvernig skilgreining fósturköfnunar hefur verið á reiki. Lengst af hefur verið stuðst við tvo þætti til greiningar í því sambandi, annars vegar Apgar stigun og hins vegar sýrustigsmælingar í blóði barns eftir fæðingu (5). Miðað hefur verið við að Apgar stig séu færri en sjö við fimm mínútna



Mynd 1. *Rannsóknarhópurinn.*

aldur og að sýrustig í nýfæddu barni með fósturköfnun sé <7,20 í blóði frá naflastrengsslagæð. Basaskortur (base deficit) þarf að vera meira en 6 mmól/L og lækkun á sýrustigi á að vera vegna aukins magns mjólkursýru en ekki vegna aukins koltvísýrings í blóði barnsins (6, 7).

Börn sem verða fyrir fósturköfnun eru í aukinni hættu á að fá heilakvilla af völdum súrefnisþurrðar (hypoxic ischemic encephalopathy, HIE) (8). Tíðni þessa heilkennis er samkvæmt erlendum rannsóknum á bilinu tvö til sjö/1000 fullburða börn (2, 9, 10). HIE kemur fram á fyrstu dögum eftir fæðingu og einkennist af auðertanleika, öndunarslævingu, minnkaðri vöðvaspennu, minnkuðum sogkrafti, skertri meðvitund og í alvarlegri tilfellum krömpum eða algjöru meðvitundarleysi (8). Einkenni heilakvilla af völdum súrefnisþurrðar hafa þótt spá betur fyrir um afdrif barna í kjölfar fósturköfnunar heldur en Apgar stigun eða sýrustigsmælingar (8, 11, 12).

Engar fyrri rannsóknir á fósturköfnun og HIE í íslensku þýði hafa verið birtar. Tilgangur rannsóknarinnar var jafnframt að leita að áhættuþáttum nýbura fyrir alvarlegri fósturköfnun og HIE í kjölfarið. Einnig að kanna hvort greiningaraðferðin á fósturköfnun og HIE sem notuð hefur verið á Landspítala sé byggð á réttum forsendum.

Efniviður og aðferðir

Um var að ræða afturskyggna hóprannsókn á börnum sem urðu fyrir fósturköfnun og fæddust á Kvennadeild Landspítala á árunum 1997-2001 að báðum árum meðtöldum. Innan hóprannsóknarinnar var gerður samanburður á börnum sem fengu HIE og hinum sem ekki fengu merki um HIE.

Skilyrði fyrir þátttöku í rannsókninni

Barnið þurfti að hafa fengið ICD-10 greininguna fósturköfnun með greiningarnúmerum P21.0, P21.1 eða P21.9. Barnið þurfti að hafa fengið minna en sjö í Apgar stigun fimm mínútum eftir fæðingu og vera fætt eftir fulla meðgöngulengd (≥ 37 vikur samkvæmt ómskoðun á 19. viku).

Klínískar upplýsingar

Skráð var þyngd, lengd og höfuðummál barnanna. Apgar stigun sem barnið fékk við eina, fimm og tíu mínútur, einnig hvernig öndunaraðstoð barnið þurfti á að halda. Skráð var hvaða börn fengu HIE, sem var nánar greint niður í þrjá flokka samkvæmt skilgreiningu Sarnat og Sarnat. Fyrsta stig einkennist af ofurertanleika, líflegum taugaviðbrögðum, auknum einkennum frá semjuhluta sjálfvirka taugakerfisins og einkenni vara skemur

en 24 klukkustundir. Annað stig einkennist af hypótóníu, kreppum í fjarlægari liðamótum og flogum sem eiga upptök á fleiri en einum stað í heila. Þriðja stig einkennist af meðvitundarleysi og viðbragðaleysi hjá nýburanum (8). Bæði var stuðst við upplýsingar úr sjúkraskrá um greininguna auk þess sem slík greining var alltaf borin undir greinarhöfunda (AD og ÞÞ) til staðfestingar. Sýrustig, þéttni bíkarbónats, basaskortur (base deficit), hlutþrýstingur koltvísýrings og þéttni mjólkursýru úr fyrsta blóðgasasýni frá barni var skráð sem og tíminn sem leið frá fæðingu þar til sýnið var tekið. Við samanburð á blóðgasamælingum milli HIE hóps annars vegar og þeirra sem ekki fengu HIE hins vegar voru eingöngu tekin með þau sýni sem voru tekin innan við klukkustund frá fæðingu. Einnig voru blóðhagur og fjöldi kjarnaðra rauðra blóðkorna í fyrsta blóðsýni skráð. Við samanburð á blóðrauðagildum milli hópanna tveggja var aðeins reiknað með þeim sýnum sem voru tekin innan við tveimur klukkustundum frá fæðingu.

Tölfræði og úrvinnsla

Við úrvinnslu niðurstaðna var notað eftir því sem við átti, Mann-Whitney próf, t-próf, kíkvaðrats-próf og Anova próf í tölfræðiforritinu SPSS. Viðeigandi leyfi fyrir rannsókninni voru fengin frá Persónuvernd og Siðanefnd Landspítala. Leyfi til athugana á sjúkraskrám voru fengin hjá vörslumönnum sjúkraskráa á Kvennasviði Landspítala og Barnaspítala Hringsins.

Niðurstöður

Á rannsóknartímabilinu var heildarfjöldi fæddra barna á Kvennadeild Landspítala 14.217 þar af 13.495 fullburða (≥37 vikna meðganga). Á sama tímabili fengu 248 börn ICD-10 greiningarnúmerin sem stuðst var við. Samræmdust 132 þeirra inntökuskilyrðum í rannsóknina. Af þeim fengust ófullnægjandi upplýsingar fyrir fimm börn og því voru 127 börn í rannsóknarhópnum. Hin 116 voru ýmist fyrirburar, fædd á öðrum sjúkrahúsum eða höfðu fengið meira en sex í Apgar við fimm mínútna aldur. Nýgengi fósturköfnunar á rannsóknartímabilinu var því 9,4/1000 lifandi fullburða börn (13).

Í fósturköfnunarhópnum (n=127) sýndu 19 merki um HIE eða 15% hópsins, þar af voru fimm sem fengu alvarlegasta form HIE. Nýgengi HIE meðal fullburða barna á rannsóknartímabilinu var því 1,4 barn af hverjum 1000 fullburða fæddum. Af þeim fimm börnum sem fengu alvarlegasta form HIE dóu fjögur börn á fyrstu dögum eftir fæðinguna. Dánartíðni vegna HIE meðal fullburða barna var 0,3/1000 á rannsóknartímabilinu.

Tafla III. *Sýrustig og blóðgös nýbura með fósturköfnun, samanburður á nýburum sem fengu HIE og hinum sem ekki fengu HIE**

	Með HIE (n=19) Meðaltal (±SEM)	Án HIE (n=108) Meðaltal (±SEM)	p-gildi
HCO_3^- (mmol/L)	13 (±1,1)	16,2 (±0,4)	0,003
Basaskortur (mmol/L)	-20,5 (±1,6)	-16,4 (±0,7)	0,025
Blóðsýring (pH)	6,95 (±0,04)	7,06 (±0,01)	0,005

* HIE hypoxic ischemic encephalopathy

Tafla IV. *Magn blóðrauða, blóðseigja og fjöldi kjarnaðra rauðra blóðkorna í rannsóknarhópnum við fæðingu.*

	Með HIE* (n=19) Meðaltal (±SEM)	Án HIE (n=108) Meðaltal (±SEM)	p-gildi
Blóðrauði g/L	150,2 (± 6,9)	163,8 (± 2,5)	0,01
Blóðseigja L/L	0,46 (± 0,008)	0,50 (± 0,02)	0,02
Kjörnuð rauð blóðkorn x 10^6/L	4100 (±844)	5031 (±1137)	0,696

* HIE, hypoxic ischemic encephalopathy

Dánartíðni (case fatality) af völdum fósturköfnunar var 3,15%. Fimmta barnið sem fékk merki um alvarlega HIE hlaut varanlegar heilaskemmdir og er fjölfatlað og þroskaheft.

Í töflum I-IV sést nánari samanburður milli barna sem sýndu merki um HIE (n=19) og þeirra barna sem ekki sýndu merki um HIE (n=108). Í ljós kom að þau börn sem fengu HIE voru marktækt léttari (p=0,03) og styttri (p=0,04) en þau sem ekki fengu HIE (tafla I). Meðaltal Apgar stiga hjá börnunum í HIE hópnum reyndust marktækt lægri við 1, 5 og 10 mínútna aldur (tafla II). Við samanburð blóðgasamælinga eftir fæðingu kom í ljós að þau börn sem fengu HIE voru marktækt súrari, með meiri basaskort og lægra bíkarbónat en þau sem ekki fengu merki um HIE (tafla III). Þá reyndist gildi blóðrauða marktækt lægri hjá börnunum sem fengu HIE heldur en hjá hinum sem ekki fengu HIE, (tafla IV). Ekki var tölfræðilega marktækur munur á fjölda kjarnaðra rauðra blóðkorna (normoblasta) í blóði barnanna í hópunum tveimur.

Umræður

Dánartíðni eftir fósturköfnun og nýgengi HIE í þessari rannsókn var lægri en í sambærilegum erlendum rannsóknum (4, 10, 14). Ef til vill er verið að ofgreina fósturköfnun hérlendis og benda niðurstöður rannsóknarinnar til að hverfa ætti frá þeirri greiningu nema að barnið fái HIE. Áður var talið að orsaka heilalömunar (cerebral palsy) væri oftast að leita í fæðingu og að heilalömun kæmi í kjölfar súrefnisþurrðar. Nú benda flestar rannsóknir til þess að aðeins megi rekja lítinn hluta af alvarlegri tilfellum heilalömunar til súrefnisþurrðar í fæðingu (15-17). Í flestum tilvikum þar sem

börn eru með alvarlegan heilaskaða er ástæðan óþekkt og tímasetning heilaskaðans einnig óþekkt. Í rannsókninni kom fram að afdrif barna sem fá alvarlegasta form HIE í kjölfar fósturköfnunar eru slæm. Há dánartíðni var í þeim hópi og eina barnið sem lifði af er varanlega þroskaskert og hreyfihamlað.

Marktækur munur á Apgar stigun barna sem fengu HIE og hinna sem ekki fengu HIE styður forspárgildi Apgar stigunar. Miðgildi Apgar stiga við eina, fimm og tíu mínútur reyndist einnig lægra hjá HIE hópnum samanborið við hinn. Það styrkir enn frekar gildi Apgar stigunar við mat á alvarleika fósturköfnunar við burðarmál. Munurinn var mestur við tíu mínútna aldur sem er í samræmi við það sem áður var bent á að forspárgildi Agpar stigunar sé best eftir að barnið hefur náð fimm mínútna aldri (18).

Okkar niðurstöður sýna að lágt sýrustig í blóði barns eftir fæðingu er marktækur forspárþáttur fyrir HIE í kjölfar fósturköfnunar. Sömuleiðis gefa niðurstöðurnar til kynna áreiðanleika sýrustigsmælinga og basaskortsmælinga til að staðfesta greiningu marktækrar fósturköfnunar. Börn sem fengu HIE í kjölfar fósturköfnunar reyndust að meðaltali með sýrustig 6,95 við fæðingu, basaskort rúmlega 20 mmól/L og bíkarbónat í kringum 13 mmól/L. Þetta gefur sterklega til kynna að þegar ofangreindar breytingar á efnaskiptum eru til staðar má rekja truflanir á starfsemi heila (HIE) til afleiðinga súrefnisþurrðar í heila.

Nokkuð kom á óvart að gildi blóðrauða við fæðingu reyndist marktækt lægri í blóði barna sem fengu HIE í kjölfar fósturköfnunar heldur en hinna sem ekki fengu HIE. Þessu sambandi hefur ekki verið lýst áður. Hins vegar hefur verið lýst sambandi milli hárra gilda blóðrauða og hærri Apgar stigunar hjá börnum sem eru fædd lítil miðað við meðgöngulengd (19). Það samband er talið skýrast af örvun á nýmyndun rauðra blókorna vegna hlutfallslegs súrefnisskorts. Rökrétt er að áætla að hærra gildi blóðrauða í blóði barna sem verða fyrir súrefnisþurrð í fæðingu geti verndað þau fyrir afleiðingum súrefnisþurrðar og minnkað þannig líkur á HIE. Þetta samband þarfnast frekari athugunar í framtíðinni.

Rannsóknir sýna öfugt samband milli annars vegar Apgar stiga og sýrustigs í blóði og hins vegar fjölda kjarnaðra rauðra blóðkorna (20). Í þessari rannsókn var fjöldi kjarnaðra rauðra blóðkorna mikill hjá báðum hópum. Fjöldinn var um fjórðung meiri í börnum sem ekki fengu HIE heldur en hinum, þó svo sá munur hafi ekki náð tölfræðilegri marktækni. Leiða má líkur að því að börn sem hafa fleiri kjörnuð rauð blóðkorn séu betur í stakk búin að þola álag erfiðrar fæðingar þar sem fleiri kjörnuð rauð blóðkorn mynda hærra gildi blóðrauða.

Af ofangreindu er ljóst að meingerð HIE er flókin og greining fósturköfnunar erfið. Greiningartæknin sem notuð er í fæðingum er hvorki sérlega næm eða sértæk til greiningar á yfirvofandi fósturköfnun. Seint verður þó lögð of mikil áhersla á mikilvægi þess að bera kennsl á fósturstreitu tímanlega til að koma megi í veg fyrir þjáningar barna og foreldranna sem í hlut eiga. Þörf er á nýrri tækni sem er sértækari og næmari á yfirvofandi alvarlega fósturköfnun og eins er frekari rannsókna þörf á þeim þáttum fóstursins sem gera það veikara fyrir. Niðurstöður rannsóknarinnar benda til þess að greiningarskilmerki á alvarlegri fósturköfnun megi byggja á Apgar stigun og klínískum einkennum nýburans í samhengi við blóðgasagildi.

Þakkir

Anna Björg Jónsdóttir ritari á Kvennasviði og starfsfólk skjalasafna Landspítala.

Heimildir

1. Ross MG. EM, Novak D. Placental and Fetal Physiology. In: Gabbe SG. NJ, Simpson JL., ed. Obstetrics Normal and Problem Pregnancies: Churchill Livingstone, 2002: 37-62.
2. Thornberg E, Thiringer K, Odeback A, Milsom I. Birth asphyxia: incidence, clinical course and outcome in a Swedish population. Acta Paediatr 1995; 84: 927-32.
3. Vannucci RC, Perlman JM. Interventions for perinatal hypoxic-ischemic encephalopathy. Pediatrics 1997; 100: 1004-14.
4. Wu YW, Backstrand KH, Zhao S, Fullerton HJ, Johnston SC. Declining diagnosis of birth asphyxia in California: 1991-2000. Pediatrics 2004; 114: 1584-90.
5. Sutton L, Sayer GP, Bajuk B, Richardson V, Berry G, Henderson-Smart DJ. Do very sick neonates born at term have antenatal risks? 1. Infants ventilated primarily for problems of adaptation to extra-uterine life. Acta Obstet Gynecol Scand 2001; 80: 905-16.
6. Sykes GS, Molloy PM, Johnson P, Gu W, Ashworth F, Stirrat GM, et al. Do Apgar scores indicate asphyxia? Lancet 1982; 1: 494-6.
7. Boylan PC, Parisi, V. Fetal acid base balance. In: Creasy RK, Resnik, R., ed. Maternal-fetal medicine. Third ed: W. B Saunders company, 1994: 349-58.
8. Sarnat HB, Sarnat MS. Neonatal encephalopathy following fetal distress. A clinical and electroencephalographic study. Arch Neurol 1976; 33: 696-705.
9. Hull J, Dodd KL. Falling incidence of hypoxic-ischaemic encephalopathy in term infants. Br J Obstet Gynaecol 1992; 99: 386-91.
10. Badawi N, Kurinczuk JJ, Keogh JM, Alessandri LM, O'Sullivan F, Burton PR, et al. Intrapartum risk factors for newborn encephalopathy: the Western Australian case-control study. BMJ 1998; 317: 1554-8.
11. Levene MI, Sands C, Grindulis H, Moore JR. Comparison of two methods of predicting outcome in perinatal asphyxia. Lancet 1986; 1: 67-9.
12. Robertson C, Finer N. Term infants with hypoxic-ischemic encephalopathy: outcome at 3.5 years. Dev Med Child Neurol 1985; 27: 473-84.
13. Pálsdóttir K, Dagbjartsson A, Þórkelsson Þ, Harðardóttir H. Fósturköfnun og heilakvilli af völdum súrefnisþurrðar - tíðni og áhættuþættir á meðgöngu og í fæðingu. Læknablaðið 2007; 93: 595-601.
14. Milsom I, Ladfors L, Thiringer K, Niklasson A, Odeback A, Thornberg E. Influence of maternal, obstetric and fetal risk factors on the prevalence of birth asphyxia at term in a Swedish urban population. Acta Obstet Gynecol Scand 2002; 81: 909-17.
15. Nelson KB, Leviton A. How much of neonatal encephalopathy

is due to birth asphyxia? Am J Dis Child 1991; 145: 1325-31.
16. Nelson KB, Ellenberg JH. Antecedents of cerebral palsy. Multivariate analysis of risk. N Engl J Med 1986; 315: 81-6.
17. Blair E, Stanley FJ. Intrapartum asphyxia: a rare cause of cerebral palsy. J Pediatr 1988; 112: 515-9.
18. Casey BM. MD, Leveno KJ. The continuing value of the Apgar score for the assessment of newborn infants. N Engl J Med 2001; 344: 467-71.
19. De Grauw TJ, Budde H, Samsom JF, Hopkins MB. Hematocrit in relation to Apgar scores in SGA infants. J Perinat Med 1991; 19: 305-11.
20. Hanlon-Lundberg KM, Kirby RS. Nucleated red blood cells as a marker of acidemia in term neonates. Am J Obstet Gynecol 1999; 181: 196-201.



OKKAR

SPARNAÐUR MEÐ ÖRORKUVERND FYRIR BÖRN

OKKAR er hvort tveggja í senn örorkutrygging fyrir barnið þitt og sparireikningur sem tryggir fjárhagslega framtíð þess. Bótaþættir barnatryggingarinnar eru örorkubætur, dagpeningar vegna sjúkrahússdvalar, umönnunarbætur og dánarbætur.

OKKAR snýst um fjárhagslegt framtíðaröryggi barnsins þíns – kynntu þér málið á www.kaupthing.is

KAUPÞING

KAUPÞING LÍF | OKKAR er samstarfsverkefni Kaupþings og Kaupþings lífs
Kaupþing líf, Sóltúni 26, 105 Reykjavík

Öndunarörðugleikar hjá nýburum sem fæðast með valkeisaraskurði

Snorri Freyr Dónaldsson[1,2]
Læknir

Atli Dagbjartsson[1,2]
Barnalæknir

Hörður Bergsteinsson[1,2]
Barnalæknir

Hildur Harðardóttir[1,3]
Kvensjúkdóma- og fæðingalæknir

Ásgeir Haraldsson[1,2]
Barnalæknir

Þórður Þórkelsson[1,2]
Barnalæknir

[1]Barnaspítala Hringsins, Landspítala, [2]Læknadeild HÍ, [3]kvennadeild Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Þórður Þórkelsson, Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. Sími: 543-1000, bréfsími: 543-3021. *thordth@landspitali.is*

Lykilorð: *valkeisaraskurður, öndunarörðugleikar, nýburar.*

Ágrip

Tilgangur: Kanna tíðni öndunarörðugleika hjá fullburða börnum sem fæddust með valkeisaraskurði á kvennadeild Landspítala yfir 10 ára tímabil.

Tilfelli og aðferðir: Upplýsingar voru fengnar úr mæðraskrám og sjúkraskrám barna sem fæddust með valkeisaraskurði á kvennadeild Landspítala árin 1996-2005 eftir ≥37 vikna meðgöngu og fengu öndunarörðugleika vegna votra lungna eða glærhimnusjúkdóms.

Niðurstöður: Af þeim 1486 fullburða börnum sem fæddust með valkeisaraskurði á Landspítala á rannsóknartímabilinu fengu 57 (3,8%) vot lungu (50 börn) eða glærhimnusjúkdóm (7 börn). Tíðni þessara sjúkdóma var í öfugu hlutfalli við meðgöngulengd, 13,8% við 37 vikna meðgöngu og 2,5% við 40 vikna meðgöngu. Tölfræðilega marktækur munur var á tíðninni frá 38 vikna meðgöngu (38^{+0}-38^{+6} vikur) til 39 vikna meðgöngu (39^{+0}-39^{+6} vikur) (6,6% og 2,4 %; p<0,001). Tíðni keisaraskurða fyrir 39 vikna meðgöngu fór lækkandi á seinni hluta rannsóknartímabilsins eftir að vinnureglur um tímasetningu valkeisaraskurða voru settar á kvennadeild spítalans.

Ályktun: Mikilvægt er að bíða með valkeisaraskurð þar til 39 vikna meðgöngulengd er náð, þar sem aukin hætta er á öndunarörðugleikum hjá barninu ef hann er gerður fyrir þann tíma.

ENGLISH SUMMARY

Dónaldsson SF, Dagbjartsson A, Bergsteinsson H, Harðardóttir H, Haraldsson Á, Þórkelsson Þ

Respiratory dysfunction in infants born by elective cesarean section without labor

Læknablaðið 2007; 93: 675-9

Objective: To evaluate the effects of gestational age at the timing of elective caesarean section (ECS) on the incidence of respiratory dysfunction in the newborn.

Study group and methods: This was a retrospective study. All infants born by ECS at the Landspitali-University Hospital Iceland over a 10 years period (1996-2005) at ≥37 weeks gestation and diagnosed with transient tachypnoea of the newborn (TTN) or respiratory distress syndrome (RDS) were included in the study.

Results: Of the 1486 infants delivered by ECS over the study period 57 (3.8%) developed TTN (50 infants) or RDS (7 infants). The incidence of respiratory dysfunction was inversely related to gestational age, 13.8% at 37 weeks gestation and 2.5% at 40 weeks gestation. A statistically significant reduction in the incidence of TTN or RDS was observed from 38 weeks to 39 weeks gestation (6.6% and 2.3% respectively; p<0.001). There has been a reduction in the incidence of ECS before 39 weeks gestation since 2001, when guidelines regarding optimal timing of ECS were set at our hospital.

Conclusion: The incidence of respiratory dysfunction in neonates born by ECS is inversely related to gestational age, even in the term infant. It is important to delay ECS until 39 weeks gestation whenever possible, in order to minimize the risk of respiratory dysfunction in the newborn infant.

Keywords: *Elective cesarean section, respiratory distress, newborn.*

Correspondence: *Þórður Þórkelsson, thordth@landspitali.is*

Inngangur

Þó flest börn fæðist á eðlilegan hátt þarf í sumum tilvikum að gera fyrirfram ákveðinn keisaraskurð (valkeisaraskurð) áður en fæðing hefst. Það er yfirleitt gert ef frábending er fyrir eðlilegri fæðingu. Þetta getur átt við ef fóstrið er í afbrigðilegri stöðu, fylgja er fyrirsæt, ef misræmi er milli stærðar mjaðmagrindar og fósturs, eða konan hefur áður gengist undir keisaraskurð í tvígang. Valkeisaraskurðir sem gerðir eru á réttum tíma og á réttum forsendum eru taldir öruggur fæðingarmáti fyrir móður og barn (1).

Keisarafæðingum hefur fjölgað umtalsvert á undanförnum tveimur áratugum og á það jafnt við um val- og bráðakeisaraskurði (2). Ein helsta ástæða þessa er talin vera sú að færst hefur í vöxt að börn séu tekin með bráðakeisaraskurði. Þegar kona hefur einu sinni gengist undir keisaraskurð eru mun meiri líkur á því að næstu börn hennar verði einnig að fæðast með keisaraskurði og þá yfirleitt valkeisaraskurði (1). Valkeisaraskurðum fylgir viss áhætta, bæði fyrir móður og barn. Móðirin getur orðið fyrir fylgikvillum sem fylgja öllum stærri skurðaðgerðum í kviðarholi, svo sem sýkingum og blæðingum. Barnið er einnig í meiri hættu á að fá öndunarörðugleika en börn sem fæðast á eðlilegan hátt (3-9). Oftast er um að ræða væga tímabundna öndunarörðugleika vegna seinkaðs flutnings vökva úr lungum eftir fæðingu

(10). Hins vegar eru börnin í sumum tilvikum enn með vanþroskuð lungu og fá þá glærhimnusjúkdóm (hyaline membrane disease) sem yfirleitt veldur alvarlegri öndunarörðugleikum en vot lungu (5, 6, 11, 12). Einnig eru börn sem fæðast með valkeisaraskurði í aukinni hættu á að fá lungnaháþrýsting (13, 14).

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna tíðni öndunarörðugleika hjá börnum sem fæddust með valkeisaraskurði á kvennadeild Landspítala á tímabilinu 1996-2005. Metin var hlutfallsleg hætta á öndunarerfiðleikum með tilliti til meðgöngulengdar þegar valkeisaraskurðir voru gerðir í þeim tilgangi að varpa ljósi á við hvaða meðgöngulengd sé minnst hætta á öndunarörðugleikum hjá nýburanum. Jafnframt voru könnuð áhrif verklagsreglna sem settar voru á kvennadeild Landspítala árið 2001 þar sem lögð var áhersla á að gera ekki valkeisaraskurði fyrir 39 vikna meðgöngu nema brýn ástæða væri til.

Tilfelli og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn og náði til fullburða nýbura (meðgöngulengd $\geq 37^{+0}$ vikur, 259 dagar, samkvæmt ómskoðun fyrir 20 vikna meðgöngu) sem fæddust með valkeisaraskurði á kvennadeild Landspítala frá 1. janúar 1996 til og með 31. desember 2005 og leggja þurfti inn á vökudeild Barnaspítala Hringsins vegna öndunarörðugleika. Valkeisaraskurður var skilgreindur sem keisaraskurður sem ekki er bráður, það er gerður áður en hin verðandi móðir fer í fæðingu og ákveðinn að minnsta kosti átta klukkustundum áður en hann er gerður (15).

Upplýsinga um börnin og mæður þeirra var aflað úr mæðraskrám og sjúkraskrám barnanna. Heildartíðni valkeisaraskurða á kvennadeild Landspítala á rannsóknartímabilinu var fengin úr Landsskráningu fæðinga.

Börn sem ekki fæddust á kvennadeild Landspítala og þau börn sem fæddust fyrir 37 vikna meðgöngu voru útilokuð frá rannsókninni. Annað sem útilokaði börnin frá þátttöku í rannsókninni voru aðrir sjálfstæðir áhættuþættir fyrir öndunarörðugleikum hjá nýburum, svo sem staðfest sýking, ef legavatn var litað barnabiki (meconium) og ef barnið var með meiriháttar fæðingargalla. Einnig voru börn með litningagalla útilokuð frá rannsókninni.

Viðmið sem notuð voru við greiningu á votum lungum voru: a) hröð öndun, inndrættir og nasavængjablakt, b) einkennandi breytingar á röntgenmynd af lungum: striklaga þéttingar út frá miðmæti, vökvi í skorum milli lunga (interlobar fissures) og vægt yfirþan á lungum og c) súrefnisþörf minni en 30% við eins sólarhrings aldur (16).

Viðmið sem notuð voru við greiningu á glærhimnusjúkdómi voru: a) hröð öndun eða stunur, inndrættir og nasavængjablakt, b) einkennandi breytingar á röntgenmynd af lungum: fínkornóttar þéttingar, loftberkjuteikn (loftbronchogram) og undirþan á lungum og c) þörf fyrir meira en 30% súrefni í að minnsta kosti sólarhring eða meðferð með öndunarvél (16).

Við greiningu á lungnaháþrýstingi (persistent pulmonary hypertension of the newborn) var notuð hjartaómskoðun. Öll börnin sem greind voru með lungnaháþrýsting voru með leka á þríblöðkuloku (valva tricuspitalis) og var þrýstingurinn í lungnaslagæðum áætlaður með því að mæla flæðishraða blóðs í gegnum lokuna frá hægri slegli aftur í hægri gátt.

Um mitt ár 2001 voru gerðar verklagsreglur á kvennadeild Landspítala þar sem lögð var áhersla á að valkeisaraskurðir væru ekki gerðir áður en 39 vikna meðgöngu væri náð, nema nauðsyn bæri til. Könnuð var tíðni ótímabærra keisaraskurða fyrir 39 vikna meðgöngu áður en og eftir að þær voru settar.

Tölfræðiútreikningar voru gerðir með forritinu JMP (JMP 6.0.0 (Academic), SAS Institute Inc. Cary, NC). Tíðni öndunarörðugleika var reiknuð út sem hlutfall af heildarfjölda valkeisaraskurða sem gerðir voru á Kvennadeild Landspítala á sama tímabili. Kí-kvaðrat próf var notað við tölfræðiútreikninga. Niðurstöður eru gefnar upp sem meðaltal ± meðalfrávik, miðgildi (dreifing) eða

Tafla *Hlutfallsleg áhætta að fá öndunarörðugleika hjá nýburum sem fæðast með valkeisaraskurði eftir meðgöngulengd.*

Meðgöngulengd (vikur)	Fjöldi barna með öndunarörðugleika / fjöldi barna fædd með valkeisaraskurði	Hundraðshluti barna með öndunarörðugleika	Áhættuhlutfall (risk ratio)	95% vikmörk
37^{0-6} sbv. 38^{0-6}	12 / 87 sbv. 22 / 331	13,8 % sbv. 6,6 %	2,07	1,07 – 4,03
38^{0-6} sbv. 39^{0-6}	22 / 331 sbv. 20 / 871	6,6 % sbv. 2,3 %	2,89	1,40 – 5,23
39^{0-6} sbv. 40^{0-6}	20 / 871 sbv. 3 / 121	2,3 % sbv. 2,5 %	0,93	0,28 – 3,07
37^{0} - 38^{6} sbv. 39^{0} - 40^{6}	34 / 418 sbv. 23 / 992	8,1 % sbv. 2,3 %	3,51	2,01 – 5,88

Sbv.: samanborið við

áhættuhlutfall (95% vikmörk), eftir því sem við á.Tölfræðileg marktækni var miðuð við p-gildi <0,05 eða 95% vikmörk.

Tilskilin leyfi fengust frá Siðanefnd Landspítala, Persónuvernd og lækningaforstjóra Landspítala.

Niðurstöður

Alls fæddust 1486 börn með valkeisaraskurði á Landspítala eftir ≥37 vikna meðgöngu árin 1996-2005. Af þeim uppfylltu 57 börn (3,8%) greiningaskilmerkin vot lungu (50 börn) eða glærhimnusjúkdómur (7 börn).

Meðalaldur mæðranna var 32,4 ± 5 ár og miðgildi fjölda fæðinga (parity) var 2 (dreifing 1-4). Ábendingar fyrir valkeisaraskurði hjá mæðrum þeirra 57 barna sem fengu öndunarörðugleika voru fyrri keisaraskurður (26), afbrigðileg staða fósturs (15), erfið fyrri fæðing (6), fyrirsæt fylgja (3), óeðlilegar æðar í heila móður (2), meðgöngueitrun (1), vaxtarstöðvun fósturs (1), grindarþrengsli (1), fyrri saga um legrof (1) og hnúðvörtur (condyloma) (1).

Tíðni öndunarörðugleika

Tíðni öndunarörðugleika eftir meðgöngulengd var 13,8 % eftir 37 vikna meðgöngu (37^{+0}-37^{+6} vikur), 6,6% eftir 38 vikna meðgöngu (38^{+0}-38^{+6} vikur), 2,4% eftir 39 vikna meðgöngu (39^{+0}-39^{+6} vikur) og 2,5% eftir 37 vikna meðgöngu (40^{+0}-40^{+6} vikur) (mynd 1). Valkeisaraskurðir eftir >41 vikna meðgöngu voru sjaldgæfir og ekkert þeirra barna var greint með glærhimnusjúkdóm né vot lungu. Tíðni öndunarörðugleika var marktækt lægri hjá þeim börnum sem fæddust eftir 39 vikna meðgöngu en hjá þeim sem fæddust eftir 38 vikna meðgöngu (sjá töflu).

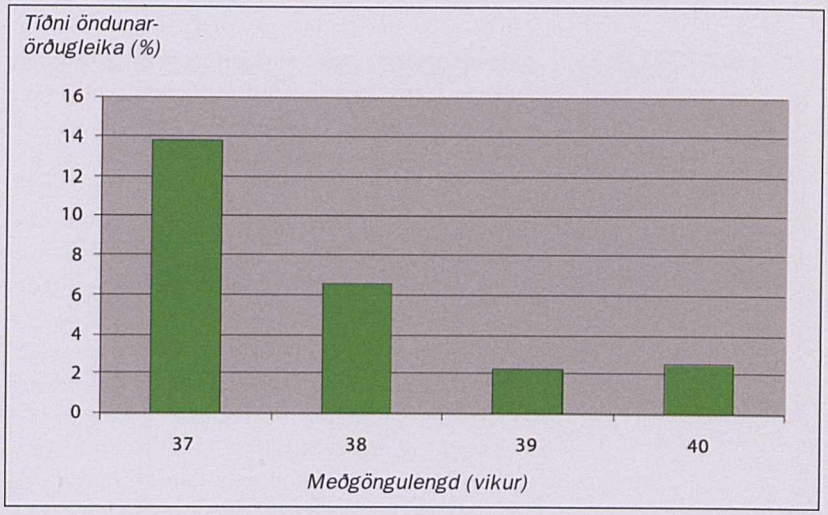
Alvarleiki öndunarörðugleika

Sjö börn þurftu á öndunarvélameðferð að halda. Fengu þau öll greininguna glærhimnusjúkdóm og var þeim öllum gefinn spennuleysir (pulmonary surfactant). Þrjú börn voru meðhöndluð með niturildi (nitric oxide) vegna lungnaháþrýstings og tvö börn fengu loftbrjóst. Ekkert barnanna sem fengu greininguna vot lungu þurftu aðra meðferð en aukasúrefni í innöndunarlofti. Ekkert barn lést.

Tímasetning valkeisarskurða

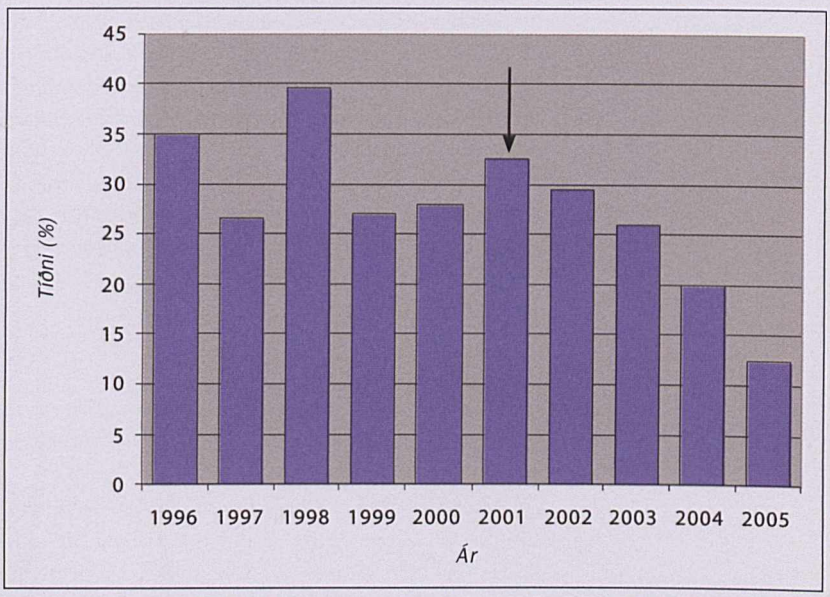
Á mynd 2 sést hvernig tímasetning valkeisaraskurða eftir meðgöngulengd breyttist á rannsóknartímabilinu. Hlutfallslega færri keisaraskurðir voru gerðir áður en 39 vikna meðgöngu var náð á síðasta ári rannsóknartímabilsins en því fyrsta (35% og 12,5%; p<0,001).

Umræða



Mynd 1. *Tíðni öndunarörðugleika hjá nýburum sem fæddust með valkeisaraskurði eftir meðgöngulengd.*

Í þessari rannsókn reyndist tíðni öndunarörðugleika eftir valkeisaraskurð hjá fullburða börnum vera í öfugu hlutfalli við meðgöngulengd. Í flestum tilvikum var um væga öndunarörðugleika að ræða, en í sumum tilvikum urðu börnin alvarlega veik og þurftu meðal annars á öndunarvélameðferð að halda. Marktæk lækkun á tíðni öndunarörðugleika varð milli 38 og 39 vikna meðgöngu sem bendir til þess að hægt sé að minnka líkur á öndunarörðugleikum umtalsvert ef beðið er með að gera valkeisaraskurð þar til 39 vikna meðgöngulengd er náð. Hins vegar benda niðurstöður þessarar rannsóknar til að ekki sé ávinningur af því að bíða með að gera valkeisaraskurð þar til 40 vikna meðgöngulengd er náð.



Mynd 2. *Tíðni valkeisaraskurða sem gerðir voru fyrir 39^{+0} vikna meðgöngu eftir fæðingarári. Örin sýnir hvenær settar voru klínískar leiðbeiningar um að ekki eigi að gera valkeisaraskurð fyrr en 39^{+0} vikna meðgöngu er náð, nema í undantekningartilfellum.*

Tímasetning valkeisaraskurða

Erlendar rannsóknir hafa sýnt að börn sem fæðast með valkeisaraskurði áður en fæðing hefst eru í meiri hættu að fá öndunarörðugleika strax eftir fæðinguna en börn sem fæðast um leggöng (3-6). Jafnframt hefur verið sýnt fram á að ef fæðing er hafin þegar keisaraskurður er gerður eru líkur á öndunarörðugleikum hjá börnunum minni en þegar keisaraskurður er gerður áður en sótt hefst (9). Fyrir sömu meðgöngulengd eru þó líkur á öndunarörðugleikum minni hjá börnum sem fædd eru um leggöng en hjá þeim sem tekin eru með keisaraskurði eftir að fæðing ef hafin (9).

Einna athyglisverðast í niðurstöðum þessarar rannsóknar er sá munur sem er á tíðni öndunarörðugleika hjá börnum sem fæðast eftir 37-38 vikna meðgöngu annars vegar og 39-40 vikna meðgöngu hins vegar, en hlutfallsleg áhætta á öndunarörðugleikum er rúmlega þreföld. Þessar niðurstöður eru í samræmi við rannsókn Morrisons og félaga þar sem hlutfallsleg áhætta öndunarörðugleika var rúmlega tvöföld eftir 38 vikna meðgöngu miðað við 39 vikna meðgöngu (9). Fleiri rannsóknir hafa sýnt fram á mikilvægi þess að fresta valkeisaraskurðum þar til 39 vikna meðgöngu er náð (4-6, 8).

Um mitt ár 2001 voru niðurstöður fyrri hluta þessa rannsóknartímabils (1996-2000) kynntar, þar sem sýnt var fram á mikilvægi þess að bíða með að gera valkeisaraskurði þar til 39 vikna meðgöngulengd væri náð (rannsóknarverkefni læknanema á 4. námsári við Háskóla Íslands). Í kjölfarið voru gefnar út vinnureglur á kvennadeild Landspítala þar sem lögð var áhersla á að valkeisaraskurðir skyldu ekki gerðir fyrir 39 vikna meðgöngu nema í undantekningartilfellum. Oft er töluverður þrýstingur frá verðandi mæðrum að flýta valkeisaraskurði vegna þreytu eða leiða á meðgöngunni, en lögð var rík áhersla á að valkeisaraskurð mætti ekki gera fyrr nema brýn ábending væri fyrir hendi, svo sem fyrirsæt fylgja. Virðast þessar verklagsreglur hafa haft tilætluð áhrif því eins og sjá má á mynd 2 hefur tíðni ótímabærra valkeisaraskurða á kvennadeild Landspítala fækkað frá því þær voru settar.

Meintilurð (pathophysiology)

Talið er að það sé einkum þrennt sem veldur því að valkeisaraskurður eykur áhættu á öndunarörðugleikum hjá börnunum.

Á fósturskeiði eru lungun vökvafyllt. Nokkrum dögum fyrir fæðinguna tekur vökvinn í lungum fóstursins að minnka og eykst vökvaflutningur úr lungum til mikilla muna eftir að fæðingin hefst (17). Á það sér einkum stað fyrir tilstilli katekólamína sem losuð eru frá nýrnahettum fóstursins í fæðingunni. Hlutverk þeirra er að hjálpa fóstrinu að komast óskaddað í gegnum fæðinguna og auðvelda aðlögun barnsins að lífi utan móðurkviðar (10, 18). Þegar börn eru látin fæðast með keisaraskurði áður en fæðing hefst er því hætta á auknu vökvamagni í lungum þeirra sem valdið getur tímabundnum öndunarörðugleikum, svokölluðum votum lungum (10).

Í öðru lagi geta öndunarörðugleikar hjá börnum eftir valkeisaraskurð verið vegna skorts á spennuleysi lungna (pulmonary surfactant). Fær barnið þá glærhimnusjúkdóm sem veldur yfirleitt alvarlegri öndunarörðugleikum en vot lungu. Gerist þetta ef börnin eru látin fæðast áður en fullum lungnaþroska er náð, sem getur orðið jafnvel þó þau séu fullmeðgengin samkvæmt alþjóða skilgreiningum, það er eftir ≥37 vikna meðgöngu (5, 6, 11, 12).

Í þriðja lagi eru börn sem fæðast með valkeisaraskurði í aukinni hættu að fá viðvarandi lungnaháþrýsting (persistent pulmonary hypertension of the newborn) sem er yfirleitt alvarlegt sjúkdómsástand (13, 14, 19, 20). Sýnt hefur verið fram á að börn sem fæðast með valkeisaraskurði eru með minna af æðaútvíkkandi prostaglandínum í naflastrengsblóði og að viðnám í lungnablóðrás þeirra minnkar seinna eftir fæðingu en hjá börnum sem fæðast á venjulegan hátt (21, 22). Klínískt mikilvægi þessa kom berlega í ljós er Keszler og félagar sýndu fram á að hlutfallslega mörg börn sem þurftu á meðferð að halda með hjarta- og lungnavél (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) voru fædd með valkeisaraskurði (14).

Skilgreiningin á eðlilegri meðgöngulengd

Við ákvörðun á tímasetningu valkeisaraskurðar er hin viðurkennda skilgreining á fullri meðgöngulengd mikilvæg, þar sem tilhneiging er til að gera ráð fyrir því að börn sem eru fullmeðgengin hafi náð þeim þroska sem þarf til að lifa utan móðurkviðar. Skilgreining á eðlilegri meðgöngulengd var til umfjöllunar um miðja síðustu öld. Eftir miklar umræður var sæst á að full meðganga skyldi miðast við 37^{+0} vikna meðgöngu þar sem fæðingarþyngd flestra barna er þá meiri en 2500 g. Alþjóða heilbrigðismálastofnunin gaf því út þá opinberu skilgreiningu árið 1950 að eðlileg meðgöngulengd teldist 37-41 vikur (259-293 dagar) (23). Síðan þá hefur þessi skilgreining haldist óbreytt, að minnsta kosti opinberlega (24), þó svo að margir vilji draga réttmæti hennar í efa þar sem ljóst er að sum börn hafa ekki náð nægilegum lungnaþroska þó svo þessari meðgöngulengd sé náð (25). Styðja niðurstöður okkar rannsóknar og annarra hliðstæðra rannsókna þetta viðhorf.

Niðurlag

Rannsókn þessi sýnir að hættan á öndunarörðugleikum hjá fullburða börnum sem fæðast með valkeisaraskurði minnkar með vaxandi meðgöngulengd. Líkurnar á öndunarörðugleikum eru lægstar ef beðið er þar til 39 vikna meðgöngulengd er náð og teljum við því mikilvægt að valkeisaraskurður sé ekki gerður fyrr, sé þess nokkur kostur. Ef varlega er farið þegar tímasetning valkeisaraskurðar er ákveðin ætti að vera hægt að forða nýburanum frá óþarfa veikindum án aukinnar áhættu fyrir móður og hið ófædda barn hennar. Ef hins vegar verður ekki komist hjá því að ljúka meðgöngu áður en 39 vikna meðgöngu er náð kemur til greina að kanna lungnaþroska fóstursins, til dæmis með því að mæla hlutfall spennuleysis og albúmíns í legvatni (26), en til þess þarf að gera legvatnsástungu. Í þeim tilvikum sem lungnaþroski fóstursins er ekki talinn vera nægilegur kemur til greina að gefa móðurinni barkstera til að flýta fyrir lungnaþroska þess (27). Í öllum tilfellum skal eins og kostur er leitast við að minnka líkurnar á því að hið nýfædda barn fái öndunarörðugleika.

Heimildir

1. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Birth after previous caesarean birth. Green-top Guideline No. 45. Febrúar 2007. www.rcog.org.uk/resources/Public/pdf/green_top45_birthafter.pdf
2. Jónsdóttir G, Bjarnadóttir RB, Geirsson RT, Snorrason A. Eru tengsl á milli tíðni keisaraskurða og burðarmálsdauða á Íslandi undanfarin 15 ár. Læknablaðið 2006; 92: 191-5.
3. Schreiner RL, Stevens DC, Smith WL, Lemons JA, Golichowski AM, Padilla LM. Respiratory distress following elective repeat cesarean section. Am J Obstet Gynecol 1982; 6: 689-92.
4. Zanardo V, Simbi AK, Franzoi M, Solda G, Salvadori A, Trevisanuto D. Neonatal respiratory morbidity risk and mode of delivery at term: influence of timing of elective caesarean delivery. Acta Paediatr 2004; 93: 643-7.
5. Wax JR, Herson V, Carignan E, Mather J, Ingardia CJ. Contribution of elective delivery to severe respiratory distress at term. Am J Perinatol 2002; 19: 81-6.
6. Madar J, Richmond S, Hey E. Surfactant-deficient respiratory distress after elective delivery at ‚term'. Acta Paediatr 1999; 11: 1244-8.
7. White E, Shy KK, Daling JR. An investigation of the relationship between cesarean section birth and respiratory distress syndrome of the newborn. Am J Epidemiol 1985; 121: 651-63.
8. Zanardo V, Simbi KA, Vedovato S, Trevisanuto D. The influence of timing of elective cesarean section on neonatal resuscitation risk. Pediatr Crit Care Med 2004; 5: 566-70.
9. Morrison JJ, Rennie JM, Milton PJ. Neonatal respiratory morbidity and mode of delivery at term: influence of timing of elective caesarean section. Br J Obstet Gynecol 1995; 2: 101-6.
10. Jain L, Eaton DC. Physiology of fetal lung fluid clearance and the effect of labor. Semin Perinatol 2006; 30: 34-43.
11. Parilla BV, Dooley SL, Jansen RD, Socol ML. Iatrogenic respiratory distress syndrome following elective repeat cesarean delivery. Obstet Gynecol 1993; 3: 392-5.
12. Chervenak FA, Shamsi HH. Is amniocentesis necessary before elective repeat cesarean section? Obstet Gynecol 1982; 3: 305-8.
13. Levine EM, Ghai V, Barton JJ, Strom CM. Mode of delivery and risk of respiratory diseases in newborns. Obstet Gynecol 2001; 97: 439-42.
14. Keszler M, Carbone MT, Cox C, Schumacher RE. Severe respiratory failure after elective repeat cesarean delivery: a potentially preventable condition leading to extracorporeal membrane oxygenation. Pediatrics 1992; 89: 670-2.
15. Skýrsla frá fæðingaskráningunni fyrir árið 2005. Ritstj: Bjarnadóttir RI, Garðarsdóttir G, Pálsson G, Smárason AK. Kvennasvið og barnasvið, Landspítali 2006.
16. Whitsett JA, Rice WR, Warner BB, Wert SE, Pryhuber GS. Acute respiratory disorders. In: MacDonald M, Seshia M, Mullett M, eds. Avery's Neonatology: Pathophysiology and management of the newborn. 6th ed. JB Lippincott, Philadelphia 2005: 554-76.
17. Barker PM, Southern KW. Regulation of liquid secretion and absorption by the fetal and neonatal lung. In: Polin RA, Fox WW, Abman SH, eds. Fetal and neonatal physiology. 3rd ed. Saunders, Philadelphia 2004: 822-34.
18. Lagercrantz H, Slotkin TA. The „stress" of being born. Sci Am 1986; 254: 100-7.
19. Jaillard S, Houfflin-Debarge V, Storme L. Higher risk of persistent pulmonary hypertension of the newborn after cesarean. Journal of Perinat Med 2003; 31(6): 538-9.
20. Heritage CK, Cunningham MD. Association of elective repeat cesarean delivery and persistent pulmonary hypertension of the newborn. Am J Obstet Gynecol 1985; 152: 627-9.
21. Bibby JG, Brunt JD, Hodgson H, Mitchell MD, Anderson AB, Turnbull AC. Prostaglandins in umbilical plasma at elective caesarean section. Brit J Obstet Gynaecol 1979; 86: 282-4.
22. Jacobstein MD, Hirschfeld SS, Flinn C, Riggs T, Fanaroff A. Neonatal circulatory changes following elective cesarean section: an echocardiographic study. Pediatrics 1982; 69: 374-6.
23. World Expert Committee on Health Statistics. Report on the second session. Technical report series. Geneva, Switzerland: WHO, 1950.
24. Neligan GA, Ballbriga A, Beutnagel H, Bucci G, M. DP, Ewerbeck H. Working Party to Discuss Nomenclature based on Gestational Age and Birthweight. Arch Dis Child 1970; 45: 730.
25. Klimek R. Obstetrical interpretation of individual birth at term. Perinat Med 1996; 26: 69-72.
26. Bayer-Zwirello LA, Jertson J, Rosenbaum J, Moccio R, O'Grady JP, Kanaan CM, et al. Amniotic fluid surfactant-albumin ratio as a screening test for fetal lung maturity. Two years of clinical experience. J Perinatol 1993; 13: 354-60.
27. Stutchfield P, Whitaker R, Russell I. Antenatal Steroids for Term Elective Caesarean Section Research Team. Antenatal betamethasone and incidence of neonatal respiratory distress after elective caesarean section: pragmatic randomised trial. BMJ 2005; 331: 662.

Beinþynningarsjúklingum þínum býðst nú NÝR og betri valkostur

Sjúklingar á FOSAMAX®*?



UPPFÆRÐU MEÐFERÐINA!

NÝTT lyf frá framleiðendum FOSAMAX®*

FOSAVANCE®*

(alendrónat / kólekalsíferól, MSD)

Í fyrsta sinn einföld vikutafla[1]...

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

...og tryggir inntöku D-vítamíns[1,2]

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

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

Sérlyfjatexti á bls. 719

MSD

Gaumstol

Yfirlit

Einkenni, tíðni, greining og horfur

Haukur Hjaltason[1]
TAUGALÆKNIR

Styrmir Sævarsson[2]
DOKTORSNEMI Í TAUGASÁLFRÆÐI

[1]Taugadeild Landspítala og læknadeild Háskóla Íslands.

[2]Sálfræðideild/taugasálfræði, háskólanum í Freiburg, Þýskalandi.

Fyrirspurnir og bréfaskriftir: Haukur Hjaltason, taugadeild Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík. Sími 5431000. *haukurhj@landspitali.is,*

Lykilorð: *gaumstol, heilablóðfall, hægra heilahvel, gaumstolseinkenni, gaumstolspróf.*

Ágrip

Gaumstol er tiltölulega algeng truflun sem hlýst af heilaskaða, einkum heilablóðfalli í hægra heilahveli. Það kemur fram í því að sjúklingur gefur umhverfi og hlutum til gagnstæðrar áttar við heilaskaðan ónógan gaum og bregst ekki við því sem gerist til þeirrar áttar. Gaumstol felur í sér flókna röskun á samspili skynjunar, hreyfingar og umhverfis sjúklings þar sem athygli hans og rýmið sem umlykur hann skiptir miklu máli. Vandi sjúklings getur verið að hann borðar einungis af hægri hlið disks við máltíðir og les einungis orð í setningum sem eru til hægri við miðju. Oft hafa sjúklingar ekki fullt innsæi í eigin vanda og hjá sjúklingum með heilablóðfall dregur gaumstol úr batalíkum. Gaumstol er ekki alltaf augljóst en til eru fljótleg próf sem má beita til frekari glöggvunar og staðfestingar á einkennum sjúklinga. Gaumstol og afleiðingar þess eru oft óljósari en til að mynda lamanir og málstol og því er gildi greiningar og fræðslu fyrir sjúklinga, aðstandendur og aðra mikilvægt.

Inngangur

Gaumstol er hugtak sem notað er yfir truflun í hegðun og vitrænni getu sjúklinga og vísar til ákveðins ástands sem hlýst af heilaskemmd, einkum í hægra heilahveli. Í þessari grein er fjallað um einkenni sjúklinga, greiningu, tíðni og horfur. Gefið er almennt yfirlit um þessa þætti en einnig stuðst við klíníska reynslu höfunda. Í seinni grein verður gerð grein fyrir orsökum og staðsetningu heilaskemmda, megin kenningum um gaumstol og helstu meðferðarúrræðum.

Algengasta orsök gaumstols er heilablóðfall, oftast vegna dreps á næringarsvæði hægri miðhjarnaslagæðar (a. cerebri media). Í lýsingum á einkennum sjúklinga hér á eftir er miðað við þessa orsök gaumstols og staðsetningu heilaskaða. Flestir þessara sjúklinga hafa skert húðskyn og eru lamaðir í vinstri líkamshlið. Dæmigerður sjúklingur með gaumstol getur litið til beggja átta en lítur þó oftar til hægri og gefur hlutum til þeirrar áttar greinilega meiri gaum. Gerist eitthvað í umhverfi sjúklings sem kallar á athygli hans er líklegt að fyrsta viðbragð hans verði að snúa sér eða beina athygli sinni til hægri auk þess að hann tekur augljóslega ekki eftir öllu sem gerist honum á vinstri hönd. Komi til að mynda ættingjar að sjúkrabeði hans er ekki víst að hann sýni þess merki að hann viti af þeim séu þeir honum til vinstri handar. Gaumstol einskorðast þó ekki við skynjun eða eftirtekt, það getur líka komið fram við daglegar athafnir eins og líkamssnyrtingu, að klæðast og að

ENGLISH SUMMARY

Hjaltason H, Sævarsson S

Unilateral spatial neglect: A review over symptoms, frequency diagnosis and prognosis

Læknablaðið 2007; 93: 681-7

Unilateral spatial neglect is a disorder commonly encountered after hemisphere stroke, most often in the right hemisphere. Neglect patients fail to attend and respond to stimuli presented on the side of space opposite to the brain lesion. Neglect implies a complex dysfunction in the co-action between perception, motor behavior and the environment where the patients´ attentive capacities and the environmental space are of special importance. Patients´ difficulties can be seen in that they do not eat from the left side of the plate or omit words to the left when asked to read. Commonly patients do not have a complete insight into their neglect problems. Neglect in stroke patients has been associated with poor outcome on functional activities. Signs of neglect are not always obvious but can be explored and assessed quickly by bedside neuropsychological testing. Neglect is often more unclear to an observer than, e.g. if a patient suffers from paresis or aphasia. Education for patients, their relatives and others are therefore important.

Keywords: *unilateral spatial neglect, stroke, right hemisphere, neglect symptoms, neuropsychological testing.*

Correspondence: *Haukur Hjaltason, haukurhj@landspitali.is*

borða. Þegar vandinn er sem mestur má segja að „það sé eins og að vinstri hluti tilverunnar sé ekki lengur til" (1).

Til að draga ofangreindan gaumstolsvanda í eina setningu má notast við algenga skilgreiningu: Gaumstol vísar til erfiðleika eða vanmáttar heilaskaðaðra sjúklinga að bregðast við, átta sig á eða gera grein fyrir áreitum frá gagnstæðri hlið við heilaskemmdina án þess að þessi einkenni verði skýrð með lömun eða skyntruflun (2).

Gaumstol er þýðing á enska orðinu neglect en það er yfirleitt notað ásamt öðrum orðum til nánari skýrgreiningar, þau yfirgripsmestu eru unilateral neglect eða hemineglect (gaumstol sem veit til annarrar hliðarinnar), visual neglect (sjónrænt gaumstol) og hemispatial neglect (gaumstol sem vísar til annarrar hliðar þess rýmis sem umlykur sjúklinginn). Einnig er orðið visual inattention (sjónrænn athyglisskortur) stundum notað. Íslenska orðið gaumstol varð til 1993 vegna greinar sem birtist þá í Sálfræðiritinu og fjallaði um gaumstol og áhrif myrkurs (3). Þýðinguna á Eysteinn Björnsson.

Tíðni og horfur

Gaumstol er tiltölulega algengt meðal heilablóðfallssjúklinga (4). Því hefur verið lýst í tengslum við skemmdir á mismunandi stöðum í heila, sérstaklega í hægra heilahveli (5), en getur líka orðið við skaða í vinstra heilahveli, rannsóknum ber þó saman um að það er algengara, meira og þrálátara ef skaðinn er í hægra heilahveli (6). Uppgefin tíðni gaumstols er háð fjölda og gerð þeirra prófa sem notuð eru við greiningu og eins tímalengd frá byrjun heilablóðfalls. Zoccolotti og félagar (7) rannsökuðu 104 sjúklinga með heilablóðfall í hægra heilahveli sem komu til endurhæfingar ekki skemur en tveimur mánuðum frá byrjun veikinda. Þeir fundu gaumstol hjá 27-52% sjúklinga allt eftir þeim prófum sem notuð voru, en um 20% sjúklinganna höfðu mikið gaumstol eins og það var greint með klínísku mati. Stone og fleiri (8) prófuðu 171 heilablóðfallssjúkling með safni gaumstolsprófa 2-3 dögum eftir byrjun veikinda og fundu gaumstol hjá 82% þeirra með skemmd í hægra heilahveli og 65% þeirra með skemmd í því vinstra. Halligan og félagar (9), prófuðu, einnig með safni prófa, 80 sjúklinga um tveimur mánuðum eftir heilablóðfall og fundu gaumstol hjá 48% þeirra með skaða í hægra heilahveli en einungis 15% þeirra með skaða vinstra megin. Í nýlegri rannsókn, sem náði til 1281 heilablóðfallssjúklinga, var gaumstol greint við komu á sjúkrahús, með NIH skala (sem er víða notaður við mat einkenna heilablóðfallssjúklinga), hjá 43% þeirra með hægri heilaskaða og 20% með skaða í vinstra heilahveli. Við endurmat þremur mánuðum síðar var tíðni gaumstols hins vegar 17% meðal sjúklinga með hægri skaða og einungis 5% þeirra með skaða í vinstra heilahveli (10). Eins og þessar tölur gefa til kynna minnkar gaumstol hjá mörgum sjúklingum og hverfur hjá hluta þeirra þegar dregur frá byrjun heilablóðfalls (sjá einnig 11).

Rannsóknir á heilablóðfallssjúklingum hafa leitt í ljós að gaumstol í byrjun veikinda spáir fyrir um minni færni og að sjúklingar verða síður sjálfbjarga (12-15). Nýleg rannsókn (16) sem tók til 166 heilablóðfallssjúklinga með skaða í hægra heilahveli sýndi að gaumstol spáði betur en umfang heilaskemmdarinnar fyrir um færniskerðingu sjúklinga og það fjölskylduálag sem veikindum fylgdi.

Greining

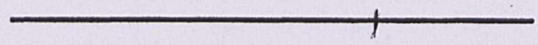
Einkenni gaumstols geta verið augljós við almenna skoðun og koma þá helst fram í því að eftirtekt sjúklings (og höfuðhreyfingar) beinist frekar til hægri en vinstri. Gaumstol má staðfesta með taugasálfræðilegum prófum en þó er rétt að benda á að þau leiða ekki alltaf í ljós gaumstol sem er til staðar í daglegum athöfnum sjúklings. Sjúklingur getur ráðið betur við vel afmarkaðar prófunaraðstæður þar sem hann hefur ráðrúm til íhugunar lausna heldur en í ys og þys hversdagsins þar sem atburðir og hlutir umhverfis eru ekki alltaf fyrirsjáanlegir. Þetta á sérstaklega við þegar líður á endurhæfingu og með auknu innsæi sjúklings (17, 18). Greining og skoðun á hegðun eða athöfnum daglegs lífs sjúklings getur því leitt betur í ljós ýmsa þætti gaumstols en taugasálfræðileg próf (19).

Þau taugasálfræðilegu próf eða verkefni sem yfirleitt eru notuð til greiningar gaumstols eru á pappírsformi, þau eru sett fyrir framan sjúkling miðjan og hann beðinn að nota hægri hönd við lausn. Hann má hreyfa höfuð og handleggi eins og hann kýs en ekki hreyfa sig úr stað eða færa til blaðið. Verkefnið er útskýrt og sjúklingur beðinn að gefa til kynna þegar hann hefur lokið því. Ýmis próf eru til en hér verður þrenns konar vel þekktum prófum lýst. Þau eru einföld og má nota við sjúkrabeð sem hluta eða viðbót við aðra skoðun. Þessi próf eru: 1. Að skipta línu (e. line-bisection), þar sem sjúklingur er beðinn að skipta línu í tvo jafna hluta eða um miðju hennar, sjá mynd 1 (20). Dæmigert er að sjúklingur skipti línunni í áttina að hægri endanum. 2. Leitarpróf (e. cancellation tests), sem felast í að mörg eins áreiti eru lögð fyrir sjúkling og hann beðinn að merkja við þau sem hann sér (21). Áreitin geta verið mismörg, eru oft-

ast samhverf um miðju blaðs (mynd 2, a og b) og er stundum fyrirkomið innan um önnur ólík eða truflandi áreiti (e. distractors) (sjá mynd 3) (22). 3. Að afrita mynd (sjá mynd 4) (23) eða teikna mynd án fyrirmyndar (sjá mynd 5). Í þessum prófum og leitarprófum kemur gaumstol fram í því að sjúklingur teiknar eða merkir ekki við áreiti til vinstri. Sjúklingar með gaumstol eru líklegri til að missa af áreitum þeim mun lengra til vinstri sem þau eru en ef gaumstolið er mikið getur sjúklingur þó líka misst af áreitum sem eru til hægri (24).

Þótt gaumstol komi fram á einu prófi er ekki víst að það komi fram á öðru. Ekkert eitt próf er til sem sem útilokar gaumstol eða leggur til endanlegt viðmið um hvort það er til staðar hjá sjúklingi (17, 25). Til greiningar og glöggvunar á gaumstoli er því yfirleitt notuð fleiri en eitt próf og til eru prófasöfn (e. test battery, til dæmis The Behavioural Inattention Test, 26) sem beita má í þessum tilgangi.

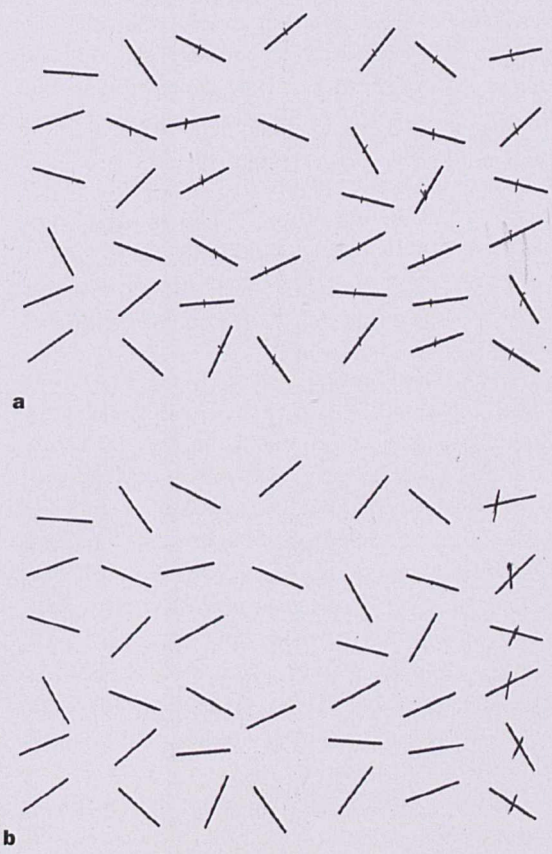
Sökum ókunnugleika á gaumstoli er ekki óalgengt að leikmenn og heilbrigðisstarfsfólk skýri gaumstolseinkenni sem sjónsviðsskerðingu. Sjónsviðsskerðing til vinstri er þó aðeins til staðar hjá hluta sjúklinganna (5) og skýrir ekki gaumstol. Gaumstol felst ekki í því að sjúklingurinn sé blindur eða sjái ekki til vinstri (eins og í sjónsviðsskerðingu) heldur í því að hann snýr höfði og lítur síður til vinstri en hægri. Sjónsviðsskerðingu og gaumstol er þó ekki alltaf auðvelt að greina í sundur. Ein leið er að biðja sjúklinginn að snúa höfði og líta sér til hægri handar. Hann lítur þar með frá gaumstolshliðinni. Ef sjónsvið hans til vinstri er óskert er auðveldara að leiða það í ljós í þessari breyttu höfuð- og augnstöðu hans með hefðbundinni aðferð við skoðun, það er að sá sem skoðar hreyfi fingur hægra og vinstra megin við miðlínu augna sjúklings. Sjái sjúklingur nú fingurhreyfingar sér á vinstri hönd er sjónsvið hans líklega óskert (27).



Mynd 1. *Línuskiptingarpróf. Sjúklingur er beðinn að skipta línunni í miðju eða tvo jafna hluta. Dæmigert er að gaumstol sjúklings komi fram í því að hann skipti línunni til hægri um hina sönnu miðju, eins og sést hér.*

blaðs, eða texta í sjónvarpi, eru nærstöddum oftast óljósir. Greinilegri er vandi við að teikna mynd eftir fyrirmynd (sjá mynd 4).

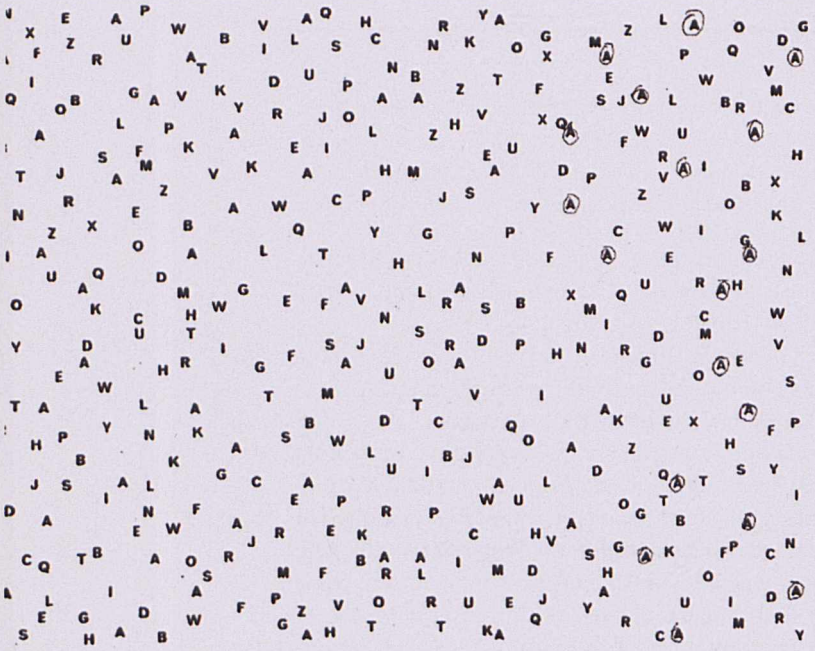
Gaumstolseinkenni geta verið misjöfn og mismikil meðal sjúklinga. Þættir eins og álag og þreyta geta aukið gaumstol (30). Aðstæður og áreiti í umhverfi skipta líka máli. Í rólegum aðstæðum inni á sjúkrastofu þarf ekki að bera mikið á gaumstolsvanda. Öðru kann að gegna um sama sjúkling sem fer um í hjólastól, á í samræðum við þann sem gengur við hlið hans og þarf líka að fylgjast með fólki sem kemur á móti. Flóknari aðstæður og viðbótaráreiti sem gera tilkall til athygli, eins og samræður, geta dugað til og magnað eða kallað fram gaumstol sjúklings (31). Sýnt hefur verið að gaumstol, til dæmis eins og það er metið með línuskiptingarprófi (sjá mynd 1), er minna þegar umhverfisáreiti eru útilokuð í myrkvuðum aðstæðum, en við dagsbirtu (32). Í línuútstrikunarprófi (sjá mynd 2) hefur verið sýnt að gaumstol sjúklinga er minna séu þeir beðnir um að stroka út



Myndir 2a og 2b. *Línuleitarpróf. Á hvoru blaðinu eru 40 stuttar línur sem sjúklingur er beðinn að merkja við. Gaumstol kemur fram í því að sjúklingar merkja ekki við línur til vinstri. Mynd a) og b) sýna gaumstol tveggja sjúklinga með mismikið gaumstol.*

Nánar um einkenni og gaumstol í daglegu lífi

Í hvíldarstöðu snúa margir gaumstolssjúklingar höfði frekar til hægri en vinstri (28). Þegar verst lætur getur verið erfitt að fá sjúkling til að líta beint fram. Fyrstu viðbrögð sjúklinga við áreitum í umhverfi eru oft þau að þeir snúa höfði og líta til hægri, jafnvel þótt áreiti sé til vinstri. Almennt taka þeir verr eftir því sem gerist til vinstri í umhverfi, við máltíðir geta þeir skilið eftir mat á vinstri hlið disks, lesa ekki stafi til vinstri í einstökum orðum eða fyrirsögnum eða orð til vinstri í línum (e. neglect dyslexia) (29). Við lestur gaumstolssjúklings getur 'Læknablaðið' því breyst í 'blaðið'. Slíkir erfiðleikar, hvort sem er við lestur bókar eða



Mynd 3. *Stafaleitarpróf. Á blaðinu eru 30 ´A´, sem dreifast samhverft um miðju og innan um aðra bókstafi á hvorum helmingi blaðsins. Sjúklingur er beðinn að gera hring um þau ´A´ sem hann sér.*

þær línur sem þeir sjá en ef þeir strika yfir línurnar (33). Skýring þessara niðurstaðna er líklegast sú að umhverfisáreiti sem eru til hægri halda í athygli sjúklings í þá áttina. Þegar umhverfisáreitin hverfa (í myrkrinu eða þegar línurnar eru strokaðar út) reynist auðveldara að líta til vinstri og gaumstolið minnkar.

Akstur er dæmi um flóknar aðstæður hlaðnar áreitum sem ökumaður verður að skynja og taka tillit til. Akstur krefst hæfni í að meta skjótt áreitin og upplýsingar úr ýmsum áttum, þau geta verið mörg, þau geta verið ófyrirséð og þau koma og fara. Í slíkum aðstæðum er erfitt fyrir sjúkling með gaumstol að höndla öll áreiti, þau til hægri geta haldið athygli hans og þau til vinstri læðst framhjá án eftirtektar hans. Slíkur vandi skerðir augljóslega akstursgetu þótt engar skýrar íslenskar reglur séu til um akstur og gaumstol.

Eitt af einkennum gaumstols er skortur á innsæi sjúklinga í eigin gaumstolsvanda (34). Sjúklingur játar kannski að hann eigi við vanda að stríða og snýr höfði og beinir athygli sinni til vinstri þegar honum er bent á að hann missi af því sem gerist til þeirrar hliðar (ósjaldan þarf að ítreka slíkar ábendingar). Yfirleitt líður þó ekki á löngu þar til sjúklingurinn virðist missa jafnmikið og áður af því sem er honum á vinstri hönd án þess að hann minnist á þann vanda sjálfur. Sé gaumstolsvandinn mikill er ekki víst að sjúklingur geri sér nokkra grein fyrir honum. Innsæisleysið getur líka beinst að öðru en gaumstolinu. Það er vel þekkt að sjúklingar með hægri heilaskaða og vinstri helftarlömun neiti því að þeir séu lamaðir (e. a- nosognosia for hemiplegia) og Babinski lýsti fyrstur árið 1914 (35). Annað hugtak, anosodiaphoria, er notað yfir vægari tegund innsæisvanda, eða þegar sjúklingar gangast við einkennum sínum en láta sig þau þó litlu skipta. Þótt báðar þessar gerðir innsæisvanda geti komið fyrir við heilaskaða án gaumstols eru þau oft til staðar samhliða því, og þá sérstaklega það að sjúklingar sýni einkennum sínum fálæti (17).

Skortur á innsæi hefur áhrif á endurhæfingu og dregur úr batalíkum (36, 37). Skortur á innsæi getur beinst að almennri getu og komið fram í því að sjúklingar ofmeti getu sína til ýmissa athafna daglegs lífs og telji sig geta betur en þeir raunverulega gera. Ein leið til að meta slíkt er að bera saman mat annarra, til dæmis nákominna ættingja, á getu sjúklings við mat hans sjálfs (38, 39).

Mismunandi gerðir gaumstols

Gaumstol sem snýr að líkama sjúklings (e. personal neglect) er stundum aðgreint sérstaklega (40, 41). Það getur til dæmis falist í að sjúklingur hirðir vinstri líkamshlið verr við snyrtingu, – skegghýjungur verður kannski eftir við rakstur og andlitsfarðinn ófullkominn, og skyrtan illa girt vinstra megin. Stundum verður matur eftir innan kinnar vinstra megin, á ensku kallað buccal neglect (42).

Gaumstoli hefur verið lýst við aðra skynjun en þá sem tengist sjón (e. visual neglect); við snertingu (43), lykt (44) og heyrn (45). Önnur skipting gaumstols sem hefur verið allmikið rannsökuð er sú að gaumstol sem tengist skynjun (e. perceptual neglect) megi aðgreina frá gaumstoli sem tengist hreyfingum (46-48). Það síðarnefnda getur til dæmis komið fram í því að sjúklingur hreyfi lítið eða ekki vinstri útlim án þess að lömun verði um kennt, með öðrum orðum þá skýrist hreyfingarleysið af gaumstoli sjúklings en ekki eiginlegri lömun (nefnt á ensku motor neglect). Hreyfigaumstol getur líka komið fram í því að sjúklingur hreyfi ekki, eða lítið, hægri ólamaðan handlegg sinn yfir til vinstri hliðar sem hann gefur ekki gaum (nefnt á ensku directional hypokinesia). Þegar sjúklingur merkir ekki við strik vinstra megin á blaði með hægri handlegg (sjá mynd 2) eða teiknar ekki vinstri hluta myndar (sjá mynd 4) er truflun á skynjun hans og eftirtekt til vinstri því ekki eina mögulega skýringin. Stefnumiðað hreyfi-gaumstol getur þar skipt máli. Vísbendingar eru um að hreyfi-gaumstol tengist frekar skemmdum í framhluta heila, en gaumstol tengt skynjun, skemmdum í hvirfilblaði (49).

Gaumstolseinkenni geta komið fram óháð umhverfisáreitum eins og þegar sjúklingur teiknar mynd beint úr minni án fyrirmyndar (mynd 5)

eða lýsir fjarlægum aðstæðum. Þekkt er tilraun þar sem sjúklingar áttu að kalla fram í minni sínu byggingar við dómkirkjutorgið í Mílanó (sem var þeim vel kunnugt) og jafnframt að hugsa sér að þeir stæðu með bakið í kirkjuna. Í þessum ímynduðu aðstæðum vantaði í lýsingu þeirra byggingar til vinstri. Þegar svo sjúklingarnir voru beðnir um að ímynda sér að þeir stæðu við torgið andspænis kirkjunni lýstu þeir þessum byggingum (nú til hægri) en misstu af þeim sem þeir höfðu áður munað eftir og lýst en voru þeim nú á vinstri hönd (50). Þessi tegund gaumstols hefur á ensku verið kölluð representational neglect, sem ef til vill má þýða sem hugmyndar-gaumstol. Þegar gaumstols-sjúklingur staddur á sjúkrahúsi hugsar til innviða heimilis síns er ekki víst að önnur herbergi en þau, sem eru honum á hægri hönd í huganum, séu í hugarskoti hans (51). Þessi tegund gaumstols getur verið til staðar ein og sér (52) en er þó sjaldgæfari en gaumstol sem tengist sjónskynjun og beinist að umhverfi sjúklings (53).

Í lýsingum á gaumstoli er oft miðað við miðlínu (sagittal línu) sjúklings þegar rætt er um hægri og vinstri. Við mikið gaumstol getur eftirtektarvandi sjúklings þó oft náð langt til hægri um miðlínuna, sjá til dæmis mynd 2b þar sem sjúklingur hefur einungis tekið eftir og merkt við strik lengst til hægri. Þegar gaumstolið er vægara getur sjúklingur í sama verkefni merkt við öll strik nema þau sem eru lengst til vinstri (mynd 2a). Eins og sést á mynd 4 getur gaumstolsvandinn þó verið flóknari en þetta. Þegar heildarmyndin er samsett úr mismunandi hlutum geta stakir hlutir myndar (eins og húsið eða einstök tré) verið ófullgerðir vinstra megin að hluta eða alveg þótt hluturinn í heild sinni sé hægra megin við miðju blaðs (og sjúklings) og þótt aðrir hlutir komi fyrir í heildateikningunni vinstra megin við þann sem vantaði vinstri hlutann á. Gaumstol sem beinist þannig að einstökum hlutum er á ensku kallað hlut-miðað (object-centered) en það sem snýr að heildarmyndinni og miðast við sjúklinginn kallast sjálf-miðað (ego-centered). Þannig er það ekki bara miðlína sjúklings sem skiptir máli heldur líka miðlína þeirra hluta sem unnið er með, hvort sem þeir eru til hægri eða vinstri frá sjúklingnum séð. Einnig skiptir innbyrðis hægri-vinstri afstaða hluta máli í gaumstoli, sjúklingur er til dæmis líklegri að bregðast hraðar við áreiti sem er lengra til hægri af tveimur áreitum staðsettum honum á hægri hönd (24). Þetta er stundum kallað umhverfis-miðað gaumstol (e. allocentric) (54, 55).

Þótt oftast sé miðað við miðlínu eftir bol sjúklings í sjálf-miðuðu gaumstoli hefur verið leitt í ljós að þegar sjúklingur snýr höfði, og eða augum, til hægri frá miðlínu verða til aðrar miðlínur út frá

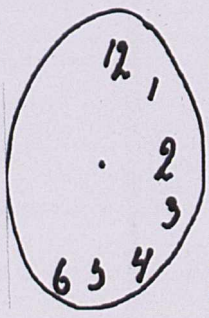


Mynd 4. *Mynd sem notuð er til greiningar og mats á gaumstoli. Sjúklingur er beðinn að gera eftirmynd af teikningunni á neðri línuna. Gaumstol kemur fram í því að sjúklingur afritar ekki hluti til vinstri á heildarmyndinni og eins getur vantað vinstri hluta einstakra hluta myndarinnar, eins og sést hér.*

höfði og augum sem líka geta skipt máli í gaumstoli (56, 57). Málið er þó enn flóknara því sýnt hefur verið fram á gaumstol sem takmarkast við mismunandi hluta umhverfis sjúklings þegar því er skipt um mismunandi ása sem marka fjær- og nærumhverfi (58), efri og neðri hluta, hægri og vinstri, aftur og fram (59). Gaumstol getur til að mynda verið einskorðað við hluti sem eru úr seilingarfjarlægð frá sjúklingi (e. extrapersonal) (60), og gæti komið fram í því að, ef hann væri beðinn að lýsa hlutum sem hann sér, til dæmis á lóðinni fyrir utan sjúkrahússgluggann, myndi hann einungis lýsa hlutum eða fólki til hægri. Dæmi um hið gagnstæða er pílukastari sem veiktist og hafði mikið gaumstol á prófum sem lögð voru fyrir hann (e. peri-personal neglect), en stóð sig áfram vel í að skjóta pílum í mark sem var í viðeigandi fjarlægð (61).

Niðurlag

Einkenni gaumstols eru margvísleg. Hér að framan hefur verið leitast við að draga fram notadrjúga lýsingu sem auðveldar greiningu og skilning á þeim vanda sem sjúklingar eiga við að stríða. Þótt gaumstol sé óljósari vandi í lífi sjúklinga en ef um lömun eða málstol er að ræða, þá heftir það engu að síður tilveru þeirra og skerðir getu til endurhæfingar líklega meira. Gaumstol felur í sér flókna truflun á samspili skynjunar, hreyfingar og umhverfis sjúklings þar sem athygli hans og rýmið sem umlykur hann skiptir miklu máli. Þeir sem



Mynd 5. *Teikning sjúklings sem beðinn var að teikna mynd af klukkuskífu án fyrirmyndar.*

þekkja til gaumstols vita að ættingjar og ekki síður sjúklingar sjálfir eiga oft og tíðum erfitt með að átta sig á þeim vanda sem við er að glíma og það í meira mæli en þegar um mál- og hreyfitruflanir er að ræða. Gildi fræðslu fyrir sjúklinga, aðstandendur og aðra er mikilvægt, skilningur á vanda glæðir áhuga á að takast á við hann og hlýtur að styrkja þjálfun og alla endurhæfingu. Í ljósi þess að heilablóðfall er einn af þeim sjúdómum sem er dýrastur vestrænum samfélögum hvað fötlun og endurhæfingu varðar (62) skiptir gaumstol augljóslega máli ekki bara fyrir sjúkling og aðstandendur hans heldur samfélagið allt.

Heimildir

1. Mesulam MM. A cortical network for directed attention and unilateral neglect. Anna Neurol 1981; 10: 309-25.
2. Heilman KM, Valenstein E. eds. In Clinical Neuropsychology 3nd New York, Oxford University Press:1993, 279-336.
3. Hjaltason H, Tegnér R. Gaumstol og áhrif myrkurs. Sálfræðiritið 1993-4; 33-9.
4. Kerkhoff G, Rossetti Y. Plasticity in spatial neglect – Recovery and rehabilitation. Restorative Neurol Neurosci 2006: 24; 201-6.
5. Karnath HO, Berger MF, Küker W, Rorden C. The anatomy of spatial neglect based on voxelwise statistical analysis: A study of 140 patients. Cerebral Cortex 2004; 14: 1164-72.
6. Heilman KM, Watson RT, Valenstein E. Neglect; Clinical and anatomic issues. In Feinberg TE, Farah MJ eds. Behavioral neurology and neuropsychology 2nd edn New York: McGraw-Hill, 2003: 303-12.
7. Zoccolotti P, Antonucci G, Judica A, Montenero P, Pizzamiglio L, Razzano C. Incidence and evolution of the hemineglect disorder in chronic patients with unilateral right brain damage. Int J Neurosci 1989; 47: 209-16.
8. Stone SP, Halligan PW, Greenwood RJ. The incidence of neglect phenomena and related disorders in patients with an acute right or left hemisphere stroke. Age Ageing 2003; 22: 48-52.
9. Halligan PW, Marshall JC, Wade DT. Visuospatial neglect: Underlying factors and test sensitivity. Lancet 1989; 2: 908-11.
10. Ringman J M, Saver JL, Woolson RR, Clarke WR, Adams HP. Frequency, risk factors, anatomy, and course of unilateral neglect in an acute stroke cohort. Neurology 2004; 63: 468-78.
11. Farné A, Buxbaum LJ, Ferraro M, Frassinetti F, Whyte J, Veramonti T, et al. Pattern of spontaneous recovery of neglect and associated disorders in acute right brain-damaged patients. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2004; 75: 1401-10.
12. Denes G, Semenza C, Stoppa E, Lis A. Unilateral spatial neglect and recovery from hemiplegia. A follow-up study. Brain 1982; 105: 543-52.
13. Kinsella G, Ford B. Hemi-inattention and the recovery patterns of stroke patients. Int Rehabil Med 1985; 7: 107-8.
14. Katz, N, Hartman-Maeir A, Ring H, Soroker N. Functional disability and rehabilitation outcome in right hemisphere damaged patients with and without unilateral spatial neglect. Arch Phys Med Rehabil 1999; 80: 379-84.
15. Cherney LR, Halper AS, Kwasnica CM, Harvey RL, Zhang M. Recovery of functional status after right hemisphere stroke: Relationship with unilateral neglect. Arch Phys Med Rahabil 2001; 82: 322-8.
16. Buxbaum LJ, Ferraro MK, Veramonti T, Farne A, Whyte J, Ladavas E, et al. Hemispatial neglect. Subtypes, neuroanatomy, and disability. Neurology 2004; 62: 749-56.
17. Barrett AM, Buxbaum LJ, Coslett HB, Edwards E, Heilman KM et al. Cognitive rehabilitation interventions for neglect and related disorders: Moving from bench to bedside in stroke patients. J Cognitive Neurosci 2006; 18: 1223-36.
18. Robertson IH, Halligan PW Spatial neglect: A clinical handbook for diagnosis and treatment. East Sussex Psychology Press 1999.
19. Azouvi P, Bartolomeo P, Beis JM, Perennou D, Pradat-Diehl P, Rousseaux M. A battery of tests for the quantitative assessment of unilateral neglect. Restor Neurol Neurosci 2006; 24: 273-85.
20. Schenkenberg T, Bradford DC. Ajax ET. Line bisection and unilateral visual neglect in patients with neurological impairment. Neurology 1980; 30: 509-17.
21. Albert ML. A simple test of visual neglect. Neurology 1973; 23: 658-64.
22. Weintraup S, Mesualam MM. Mental state assessment of young and elderly adults in behavioral neurology. In Mesulam M.-M. ed. Principles of Behavioral Neurology. Philadelphia; F.A. Davis Company 1985; 71-168.
23. Gainotti G, D´Erme P, Monteleone D, Silveri MC. Mechanisms of unilateral spatial neglect in relation to laterality of cerebral lesions. Brain 1986; 109: 599-612.
24. Marshall JC, Halligan PW. Does the midsagittal plane play any privileged role in "left" neglect? Cognitive Neuropsychology 1989; 6: 403-22.
25. Halligan PW, Marshall JC. Left visuospatial neglect: A meaningless entity? Cortex 1992; 28: 525-35.
26. Wilson B, Cockburn J, Halligan PW. Development of a behavioral test of visuospatial neglect. Arch Physical Med Rehabil 1987; 68: 98-102.
27. Kooistra CA, Heilman KM. Hemispatial visual inattention masquerading as hemianopia. Neurol 1989; 39: 1125-7.
28. Fruhmann-Berger M, Karnath H-O. Spontaneous eye and head position in patients with spatial neglect. J Neurol 2005; 252: 1194-200.
29. Ellis AW, Young AW, Flude BM. Neglect and visual language. In Robertson IH, Marshall JC eds Unilateral neglect: Clinical and experimental studies. Hove, Lawrence Erlbaum Associates, 1993; 27-59.
30. Fleet WS, Heilman KM. The fatigue effect in hemispatial neglect. Neurol 1986; 36: 258.
31. Robertson IH, Halligan PW. Spatial neglect: A clinical handbook for diagnosis and treatment. East Sussex, Psychology Press Ltd 1999.
32. Hjaltason H, og Tegnér R. Darkness improves line bisection in unilateral spatial neglect. Cortex 1992; 28: 353-8.
33. Mark VW, Kooistra CA, Heilman KM. Hemispatial neglect affected by non–neglected stimuli. Neurol 1988; 38: 1207-11.
34. Halligan PW, Marshall JC. Neglect of awareness. Conscious Cogn 1998; 7: 356-80.
35. Feinberg TE, Roane, DM. Anosognosia. In Feinberg TE, Farah MJ eds. Behavioral neurology and neuropsychology 2nd edn New York: McGraw-Hill, 2003: 345-62.
36. Gialanella B, Mattioli F. Anosognosia and extrapersonal neglect as predictors of functional recovery following right hemisphere stroke. Neuropsychol Rehabil 1992; 2: 169-78.
37. Diller L, Riley E. The behavioral management of neglect. In Robertson IH, Marshall JC eds Unilateral neglect: Clinical and experimental studies. Hove, Lawrence Erlbaum Associates, 1993; 293-308.
38. Hjaltason H, Tegnér R, Tham K, Levander M, Ericson K. Sustained attention and awareness of disability in chronic neglect. Neuropsychologia 1996; 34: 1229-33.
39. Marcel AJ, Tegnér R, Nimmo-Smith I. Anosognosia for plegia: Specificity, extension, partiality and disunity of bodily unawareness. Cortex 2004; 40: 19-40.
40. Bisiach E, Perani D, Vallar G, Berti A . Unilateral neglect: Personal and extrapersonal. Neuropsychologia 1986; 24: 759-67.
41. Beschin N, Robertson IH. Personal versus extrapersonal neglect: A group study of their dissociation using a reliable clinical test. Cortex 1997; 33: 379-84.
42. André J-M, Beis J-M, Morin N, Paysant J. Buccal Hemineglect. Arch Neurol 2000; 57: 1734-40.
43. De Renzi E, Faglioni P, Scotti G. Hemispheric contribution to exploration of space through the visual and tactile modality. Cortex 1970; 6: 191-203.
44. Bellas DN, Novelly RA, Eskenazi B, Wasserstein J. The nature of unilateral neglect in the olfactory sensory system. Neuropsychologia 1988; 26: 45-52.
45. De Renzi E, Gentilini M, Barbieri C. Auditory neglect. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1989; 52: 613-7.
46. Laplane D, Degos JJD. Motor neglect. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1983; 46: 152-8.
47. Heilman KM, Bowers D, Coslett B, Whelan H, Watson RT. Directional hypokinesia: Prolonged reaction times for leftward movements in patients with right hemisphere lesions and neglect. Neurology 1985; 35: 855-9.
48. Tegnér R, Levander M. Through a looking glass. A new technique to demonstrate directional hypokinesia in unilateral neglect. Brain 1991; 114: 1943-51.
49. Bisiach E, Tegnér R, Ládavas E, Rusconi MC, Mijovic D, Hjaltason H. Dissociation of opthalmokinetic and melokinetic attention in unilateral neglect. Cerebral Cortex 1995; 5: 439-47.
50. Biciach E, Luzzatti C. Unilateral neglect of representational space. Cortex 1978 ;14: 129-133.

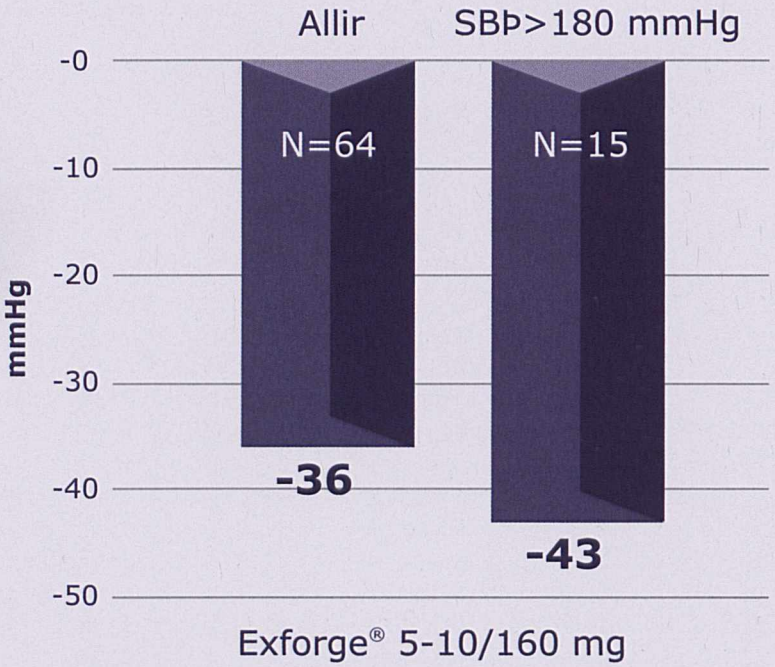
51. Meador KJ, Loring DW, Bowers D, Heilman KM. Remote memory and neglect syndrome. Neurology 1987; 37: 522-6.
52. Guariglia C, Padovani A, Pantano P, Pizzamiglio L. Unilateral neglect restricted to visual imagery. Nature 1993; 364: 235-7.
53. Bartolomeo P, D´Erme P, Gainotti G. The relationship between visuospatial and representational neglect. Neurology 1994; 44: 1710-4.
54. Kerkhoff G. Spatial hemineglect in humans. Progress Neurobiol 2001; 63: 1-27.
55. Niemeier M, Karnath H-O. The exploration of space and objects in neglect. In Karnath H-O, Milner D, Vallar G. The cognitive and neural bases of spatial neglect. Oxford; Oxford University Press 2002; 101-18.
56. Ládavas E. Is the hemispatial deficit produced by right parietal lobe damage associated with retinal or gravitational coordinates? Brain 1987; 110: 167-80.
57. Walker R. Spatial and object-based neglect. Neurocase 1995; 1: 371-83.
58. Committeri G, Pitzalis S, Galati G, Patria F, Pelle G, et al. Neural bases of personal and extrapersonal neglect in humans. Brain 2007; 130: 431-41.
59. Vallar G. Spatial hemineglect in humans. Trends Cogn Sci 199; 2: 87-97.
60. Vuilleumier P, Valenza N, Mayer E, Reverdin A, Landis T. Near and far visual space in unilateral neglect. Ann Neurol 1998; 43: 406-10.
61. Halligan PW, Marshall JC. Left neglect for near but not far space in man. Nature 1991; 350: 498-500.
62. Feigin VL, Lawes CM, Bennett DA, Anderson CS. Stroke epidemiology: A review of population-based studies of incidence, prevalence, and case-fatality in the late 20th century. Lancet Neurology 2003; 2: 43-53.

EXFORGE®



Exforge® lækkar blóðþrýstinginn um allt að 43 mmHg hjá sjúklingum með alvarlegan háþrýsting[1]

Meðaltals blóðþrýstingslækkun (mmHg) á 6 vikum[1]



Exforge® 5-10/160 mg

ÞBÞ lækkun (mmHg)	-29	-26



EXFORGE®
amlodipin/valsartan

Sérlyfjatexti á bls. 727

Skyldur lækna

Ítrekað hefur komið fram í skoðanakönnunum að almenningur ber mikið traust til lækna og er það vel þar sem í þeirra hendur þarf fólk oft að leggja það dýrmætasta sem það á. Það er líka viðurkennd staðreynd að á Íslandi eru gæði heilbrigðisþjónustunnar almennt séð til fyrirmyndar og er það ekki síst að þakka að læknisþjónusta hér er veitt af vel menntuðum og góðum fagmönnum.

Þessu trausti, sem almenningur ber til okkar lækna, fylgir líka ábyrgð. Þó við teljum okkur veita góða og faglega þjónustu þegar til okkar er leitað vegna sjúkdóma og slysa þá höfum við kannski ekki sinnt okkar hlutverki í forvörnum og lýðheilsu sem skyldi. Með þessu er ekki verið að kasta rýrð á þau verk sem lýðheilsustöðin, landlæknisembættið eða einstakir læknar hafa unnið á þessum vettvangi. Hér er verið að brýna fleiri til að koma að þessu.

Það er við hæfi að þeir sem til dæmis sinna fórnarlömbum reykinga, annarra óhollra lífshátta og ofbeldis stígi fram á opinberan vettvang og reyni í krafti sinnar þekkingar, reynslu og þess traust sem til okkar er borið að stuðla að betri heilsu þjóðarinnar. Gott dæmi um þetta og í raun kveikjan að þessum hugleiðingum er sú umræða sem fram hefur farið um ofbeldið í miðbæ Reykjavíkur. Þar hafa læknar slysadeildar ítrekað komið fram í fjölmiðlum og bent á hversu slæmt ástandið er og að þörf sé úrbóta. Þetta virtist um tíma barátta við vindmyllur en með aukinni fjölmiðlaumfjöllun og vakningu yfirvalda virðist nú hafa orðið viðsnúningur og dregið hefur úr ósómanum að minnsta kosti um sinn.

Annað skemmtilegt dæmi úr fortíðinni er áskorun stjórnar Læknafélags Akureyrar þ. 10. mars 1981 til Flugfélags Íslands um að banna algerlega reykingar á flugleiðinni Akureyri-Reykjavík en þá var leyft að reykja öðru megin í flugvélinni. Í kjölfarið varð sennilega fyrsta reyklausa áætlunarflugið hér á landi og framhaldið þekkja allir fram til dagsins í dag með fleiri og fleiri reykbönnum. Þar velti lítil þúfa þungu hlassi.

Þetta eru eingöngu tvö dæmi en þau eru fleiri og of langt mál að telja upp í stuttum pistli. Hins vegar er þetta verkefni sem læknar geta sameinast um og ekki eru deildar meiningar um, heldur kannski frekar að sitji hjá í amstri dagsins.

Í ráðherrastól heilbrigðisráðuneytis er sestur nýr ráðherra. Eðlilegt er að ætla honum tíma til að kynna sér starfssvið sitt gaumgæfilega áður en lögð er fram fullmótuð stefna. Hins vegar eru ákveðnar vísbendingar um nú þegar, að þessi ráðherra hafi mikinn áhuga á lýðheilsumálum og vilji ná árangri á því sviði.

Þar er ráðherra samstíga læknastéttinni og má þar leggja grundvöll að góðu samstarfi ráðuneytis og lækna. Þegar menn hafa fundið traustan flöt á samskiptum á einum stað verður vafalaust auðveldara að leysa ágreiningsmál sem upp kunna að koma annars staðar.



Sigurður E. Sigurðsson



Sigurbjörn Sveinsson

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

Læknar eru málsvarar sjúklinganna

Sigurbjörn Sveinsson lét af embætti formanns Læknafélags Íslands á nýafstöðnum aðalfundi LÍ og hafði þá gegnt formennsku í átta ár. Hann varð góðfúslega við þeirri beiðni Læknablaðsins að líta yfir árin í formannstólnum, hyggja að því hvað stæði uppúr, hvað hefði áunnist og vissulega líka hvað hefði reynst þungt í skauti og erfitt að ráða framúr. „Sem betur fer gleymir maður fljótt því sem miður fer og man það ánægjulega," segir Sigurbjörn þegar hann hugsar til baka í upphafi samtals okkar.

Hávar Sigurjónsson

Þátttaka Sigurbjörns af félagsmálum lækna nær þó mun lengra aftur en átta ár því hann átti sæti í stjórn LÍ um fjögurra ára skeið áður en hann tók við formennsku 1999 en hafði þá verið formaður Félags íslenskra heimilislækna árin 1991-1995 og framganga hans þar varð öðru fremur til þess að sóst var eftir honum í stjórn LÍ. Hann vill þó líta enn lengra aftur og rekur upphafið til þess að hann var gerður ráðningarstjóri ungra lækna á námsárum í læknadeild og þar með hafi afskipti hans af félagsmálum lækna hafist. „Það eru nákvæmlega 30 ár síðan í haust," segir hann kíminn. „Reyndar lenti ég í stappi við kennara í deildinni strax á 1. ári þar sem ég var kosinn í þriggja manna nefnd sem gekk á fund prófessorsins í efnafræði þeirra erinda að fá námsefnið skorið niður. Birna Jónsdóttir og Friðrik Kristján Guðbrandsson voru með mér í nefndinni og við áttum daglangan fund með prófessornum sem endaði með því að námsefni í efnafræði var skorið niður um rúmar 200 blaðsíður. Það þótti okkur umtalsverður árangur."

Tók því fálega að setjast í stjórn LÍ

Strax árið 1979 var Sigurbjörn kosinn fulltrúi ungra lækna í stjórn LÍ en árið eftir flutti hann út á land og varð formaður Læknafélags Vesturlands og gegndi því embætti í fjögur ár. Árið 1984 tók hann sæti í stjórn Félags íslenskra heimilislækna og sat þar til ársins 1995, síðustu fjögur árin sem formaður eins og áður sagði.

„Aðkoma mín að stjórn LÍ atvikaðist þannig að vorið 1995 komu þeir Páll Þórðarson og Sverrir Bergmann á stofuna til mín og báðu mig að setjast í stjórn LÍ þá um haustið. Þetta var í lok svokallaðrar seinni tilvísunardeilu sem hafði verið harðvítug og erfið læknasamfélaginu. Það var alveg ljóst að þeir Páll og Sverrir voru með þessu að reyna að bera klæði á vopnin og líma saman Læknafélagið eftir hjaðningar misserin á undan. Ég tók þessu fálega til að byrja með en eftir nokkra umhugsun þá fannst mér þetta góð hugmynd og taldi að ég gæti gert gagn í stjórn félagsins."

Varstu þá að hugsa um að sjónarmið heimilislækna hefðu ekki náð eyrum á vettvangi Læknafélagsins?

„Já, ég hafði verið málsvari sjónarmiða lækna sem voru í minnihluta í Læknafélaginu og kollegar mínir meðal heimilislækna töldu margir að Sighvatur Björgvinsson þáverandi heilbrigðisráðherra hefði gengið nærri þeim og þeirra hagsmunum. Andstæðingar tilvísanakerfisins voru líka til í röðum heimilislækna en fyrst og fremst var andstaðan hjá sérfræðingum sem ráku mjög skipulagða áróðursherferð í fjölmiðlum gegn sjónarmiðum okkar heimilislækna. Það var því alls ekki sjálfsagt mál fyrir mig að taka sæti í stjórn LÍ og kannski var maður líka dálítið vígmóður eftir formennskuna í félagi heimilislækna. Kollegar mínir töldu líka að með þessu yrði ég ekki jafn frjáls að því að tala fyrir sjónarmiðum þeirra og ég hafði gert sem formaður FÍH. Það kom líka á daginn að með því að setjast í stjórn svo stórs stéttarfélags sem LÍ er, þá koma önnur sjónarmið upp og maður verður að haga hugsun sinni og gerðum á annan hátt en þegar um þrengri hóp lækna er að ræða."

Eiga læknar ekki alltaf samleið í stéttarlegu tilliti. Eru hagsmunir þeirra í einhverjum tilfellum andstæðir?

„Já, það er alveg hægt að draga fram andstæða hagsmuni en læknum hefur samt tekist í félagslegum efnum að sameinast um stefnu þó sætta hafi þurft sjónarmið og oftast hafa menn séð skóginn fyrir trjánum og látið mestu hagsmuni ráða för. Við sjáum það hins vegar glöggt á stórum heilbrigðisstofnunum að læknar ganga alls ekki allir í sama takti og taka ekki alltaf blíðlega hver á



„Hef ekki útskrifað mig úr Læknafélagi Íslands," segir Sigurbjörn Sveinsson fráfarandi formaður.

öðrum. Alls staðar þar sem tekist er á um fé til rekstrar verða menn miskunnarlausir. Hins vegar ef starfsumhverfi og starfsöryggi þeirra er ógnað standa læknar saman. Ég er þess fullviss að ef sjálfstætt starfandi sérfræðingar hefðu viðurkennt í tilvísanadeilunni að þeir teldu afkomu sinni fyrst og fremst ógnað þá hefðu heimilislæknar haldið að sér höndum og virt þá baráttu sem sérfræðingarnir stóðu í gagnvart ríkisvaldinu. Það voru taktísk mistök að láta sem þarna væri fyrst og fremst tekist á um pólitíska og hugmyndafræðilega meginreglu. Það hefur svo komið á daginn að sem betur fer nær mikilvægi lækna út yfir kerfi og tilvísanir einsog raunin er núna með hjartalækna og aðra, þannig að stundum gera læknar minna úr sér en efni standa til."

Gagnagrunnsmálið skók Læknasamfélagið

Formannstími þinn hefur í rauninni einkennst af nokkrum stórum málum. Sum þeirra hafa skekið allt þjóðfélagið en önnur hafa fremur verið innanfélagsmál. Hvar viltu byrja?

„Formannstíð mín hófst á því að vinna félagið útúr gagnagrunnsmálinu. Að sumu leyti er formennska mín ávöxtur þess máls án þess að ég vilji fara nánar út í það. Þegar ég tók við haustið 1999 voru mjög hatrömm átök um þessa viðskiptahugmynd Kára Stefánssonar sem þá var orðin að lögum og átökin náðu langt inn í raðir lækna. Ég var í þeim hópi sem gagnrýndi þessa hugmynd og hafði skrifað blaðagreinar, tekið þátt í umræðum og átt þátt í að móta afstöðu stjórnar LÍ til málsins. Menn vissu því mætavel hvaða rödd þeir voru að kjósa með mig sem formann nýrrar stjórnar félagsins. Samt sem áður lá ekki fyrir að hafa einhvern undir í þessu máli heldur var læknum mikilvægast að friður kæmist á. Að mínu mati var þetta mál alveg að fara með læknastéttina og menn bárust í sannleika sagt á banaspjótum."

Hvernig meturðu þessi átök núna? Voru þau siðferðilegs eðlis eða var tekist á um fjárhagslega hagsmuni?

„Átökin voru tvímælalaust siðferðileg en það má hins vegar vel vera að skoðanir hafi mótast af fjárhagslegum hagsmunum. Slíkt á sér alltaf stað enda slær hjartað þar sem fjársjóðurinn er. Menn töldu hins vegar að verið væri að brjóta meginreglur sem læknar hefðu mótað sér meðal annars innan alþjóðasamtaka lækna með Helsinkiyfirlýsingunni. Átökin stóðu um hvort hægt væri að túlka hana við þessar nýju aðstæður. Fljótlega í ársbyrjun 2000 komst á samningur milli heilbrigðisráðuneytisins og Íslenskrar erfðagreiningar og í kjölfarið virtist ÍE tilbúin til að tala við læknafélagið og við settumst að „samningaborði". Þetta voru gríðarlega erfiðir fundir vegna þess að á milli þessara aðila var nær óbrúanleg gjá og í



Þrír fyrrverandi formenn Félags íslenskra heimilislækna ásamt núverandi formanni. Eyjólfur Haraldsson, Lúðvík Ólafsson, Sigurbjörn Sveinsson og Elínborg Bárðardóttir.

röðum beggja var það viðhorf uppi að um ekkert væri að semja. Innan nokkurra mánaða ákváðum við Kári Stefánsson að þetta yrðu bara tveggja manna samningafundir þar sem við sátum yfir þessu fram á haustið og ég gekk útfrá því að ekki yrðu gerðir samningar milli ÍE og íslenskra heilbrigðisstofnana fyrr en samkomulag milli LÍ og ÍE lægi fyrir. Áður en það varð gerði ÍE samning við FSA og í kjölfarið sleit ég samningaviðræðum fyrir hönd LÍ við ÍE á grundvelli þess að ÍE hefði ekki efnt loforð sitt við okkur. Ég ætla þó að viðurkenna það að í mínum huga voru þessar viðræður við ÍE komnar út í ógöngur vegna þess að niðurstaða þeirra hefði hugsanlega takmarkað möguleika lækna á að halda minni gagnagrunna og halda uppi rannsóknavinnu inni á stofnunum eins og þeir höfðu gert. Ég hafði áhyggjur af því og með því að slíta viðræðunum taldi ég að ráðrúm gæfist til að hugsa málið. Það gekk eftir og vorið eftir tókum við upp viðræður að nýju sem lauk með samkomulagi í ágúst 2001 með þeirri grundvallarbreytingu á stefnu Íslenskrar erfðagreiningar að það var annars vegar viðurkennt að hægt væri að þekkja einstaklinga í gagnagrunninum og senda fyrirskipun inn í grunninn um eyða upplýsingum um þá að þeirra ósk. Hins vegar að unnið yrði eftir yfirlýsingu alþjóðasamtaka lækna um gagnagrunna sem þá var væntanleg. Þar með töldum við að komið væri á viðunandi siðferðilegt umhverfi um gagnagrunninn með því að fólk gæti skipt um skoðun eftirá og látið þurrka út upplýsingar um sig úr gagnagrunninum. Þar með varð friður tryggður sem hefur orðið varanlegur en það er þó kannski ekki eingöngu vegna þessa samkomulags heldur vegna þess að gagnagrunnshugmyndin reyndist ekki sú arðbæra viðskiptahugmynd sem látið var í veðri vaka að hún myndi verða. Gagnagrunnurinn er hreinlega ekki til og ef hann er yfirhöfuð enn á dagskrá þá eru ekki til neinir peningar til að koma honum á fót. Lögin eru hins vegar ennþá til staðar þrátt fyrir að hafa fengið á sig hæstaréttardóm fyrir að standast ekki stjórnarskrá og þáverandi heilbrigðisráðherra sagðist ætla að láta endurskoða lögin. Við sendum þeim ráðherra erindi og óskuðum eftir að fá að koma að þeirri endurskoðun en úr ráðuneytinu hefur hvorki heyrst hósti né stuna síðan um þetta. Lögin eru úrelt og merkingarlaus í dag."

Gagnagrunnurinn ekki til. Lögin standast ekki stjórnarskrána. Hvað stendur eftir?

„Afskaplega lítið en umræðan sem þetta kveikti var sannarlega gagnleg og jók þekkingu manna og hjálpaði þeim að móta sér skoðanir á siðferðilegum hliðum læknisfræðinnar. Í kjölfar þessa voru sett lög um lífsýnasöfn sem reyndar hvíldu í skugga þessarar umræðu og fóru að mínu mati gölluð í gegnum þingið og vafalítið mun reynsla manna af gagnagrunnsmálinu koma að gagni við endurskoðun þeirra laga."



Sigurbjörn með Sváfni Leví Ólafsson fimmta ættlið sömu fjölskyldu sem hann hefur stundað frá því á héraðslæknisárum sínum á Búðardal.

Sameining sjúkrahúsanna

Annað stóra málið var sameining sjúkrahúsanna í Reykjavík.

„Svo sannarlega var það og eitt af stóru verkefnunum snemma í formannstíð minni var að taka þátt í að stjórnir læknafélaganna tækju afstöðu til sameiningarinnar. Það var alveg ljóst hver yrði niðurstaða stjórnmálamannanna og í ljósi þess að læknar eru sífellt vændir um að vera í andstöðu og aldrei pólitískt samstíga við raunveruleikann fannst mér rétt að láta reyna á það að hvort læknar gætu verið á sama máli og stjórnmálamennirnir. Í febrúar árið 2000 varð til sameiginleg yfirlýsing Læknafélags Íslands og Læknafélags Reykjavíkur um sameiningu spítalanna; yfirlýsing sem ég er mjög stoltur af í dag og hefur verið stefnumótandi fyrir afstöðu Læknafélagsins til þessa verkefnis. Í grundvallaratriðum studdi yfirlýsingin sameininguna og benti á jákvæðar hliðar hennar, hvernig hægt væri að hagræða, auka gæðakröfur og kannski stytta biðlista. Jafnframt var bent á að sameiningin yrði aldrei raunveruleg nema spít-

alinn yrði undir einu þaki. Sem nú stefnir í að verði að raunveruleika. Jafnframt var bent á hætturnar á því að þetta yrði eini vinnustaðurinn sem mikill fjöldi lækna gæti starfað á og sjúklingar ættu ekkert val. Ég held að yfirlýsingin hafi verið framsýn og flest sem þar stendur sé þegar komið á daginn, bæði kostir og gallar. Það er því rangt sem okkur hefur verið núið um nasir þegar við höfum gagnrýnt vissa þætti sameiningarinnar að við hefðum alltaf verið á móti henni. Þvert á móti, Læknafélag Íslands hefur frá upphafi stutt sameininguna."

Finnst þér að sameiningin hafi tekist?

„Gangur hennar hefur verið skrykkjóttur en stefnan er jákvæð og byggingarmálin eru í farvegi. En mér finnst jafnframt tímabært að huga að öðrum spítalarekstri, sem yrði einfaldari í sniðum. Spítala sem hefði ekki sömu kennsluskyldu og gæti verið fljótari að sinna verkefnum. Slíkur spítali gæti verið einkarekinn og það þyrfti ekki að stangast á við hagsmuni heildarinnar og sjúkratryggingganna og stefnu stjórnvalda að slík þjónusta væri í boði."

Sameining sjúkrahúsanna þriggja er eitt mál og síðan er stjórnun Landspítala annað mál í rauninni. Læknar spítalans hafa verið ómyrkir í máli um hvernig þeim þyki honum stjórnað. Hvar hefur þú staðsett þig í því máli?

„Ég skil mjög vel þá kollega mína sem hafa haldið uppi gagnrýni á stjórn Landspítala. Ég hef orðið vitni að meðferð einstakra mála þar sem mér hefur ekki fundist rétt vera á málum haldið og síðan liggur fyrir að stjórnunarlegt gap hefur verið á milli æðri millistjórnenda og yfirlæknanna. Óánægja um þau skil er mjög skiljanleg. Stjórn spítalans hefur ítrekað fengið á sig dóma þar sem fram kemur að hún hefur tekið ákvarðanir sem brjóta lög og þarna eru skýrar vísbendingar um að þessi mál eru ekki í því lagi sem ætlast verður til. Það þarf ekki nein undirmál til að draga þetta fram því þetta liggur á borðinu. Þetta styður líka þá skoðun að aðrar umkvartanir sem ekki hafa farið hátt eigi sér einnig stoð í veruleikanum.

Við höfum ennfremur einnig talið að það sé ekki nógu vel staðið að ráðningum æðstu stjórnenda í röðum lækna og það eigi að gera það á opnari og lýðræðislegri hátt en gert er. Angi af því máli er hjá Umboðsmanni Alþingis þar sem við höfum viljað fá úr því skorið hvort rétt sé staðið að ráðningu sviðstjóra lækninga með því að auglýsa ekki stöðurnar."

Lögin um heilbrigðisþjónustu

Á síðasta þingi voru ný lög um heilbrigðisþjónustu samþykkt. Læknar voru margir mjög ósáttir við þessi lög og þá ekki síst þann hluta þeirra sem fjallar um Landspítala. Hver er þín skoðun á þessum lögum?



Sigurbjörn ásamt eiginkonu sinni Elínu Ástu Hallgrímsson á ferð í Suður-Afríku en þar var þing Alþjóðafélags lækna haldið árið 2006. Í bakgrunni grillir í nýbakaðan forseta samtakanna, Jón Snædal.

„Þetta er svolítið erfið spurning þar sem ég tók þátt í að semja hluta laganna. Sumt í frumvarpinu er ég mjög ánægður með og annað er verra og sumt af því kom ekki inn í frumvarpið fyrr en á síðustu stundu og við höfðum ekki tækifæri til að gefa umsögn um. Þetta á til dæmis við um yfirstjórn einkarekinna heilbrigðisstofnana sem hafa samning við ríkið. Eitt af stærstu nýmælunum í þessu lagafrumvarpi er heilbrigðisstéttir þurfa ekki lengur að fá leyfi ráðherrans til að koma á fót heilbrigðisþjónustu heldur þurfa þær eingöngu að mæta faglegum kröfum landlæknis og ráðherrann hefur ekki aðkomu að því nema til að endurskoða þær ákvarðanir landlæknis sem hann synjar. Þetta var orðið gamaldags og stangaðist í raun á við stjórnarskrárbundin réttindi borgaranna til atvinnufrelsis og að gera samninga sín á milli, það er læknis og sjúklings. Það er allt annað mál og pólitískt að ákvarða hvaða þjónustu ríkið ætlar að veita innan sjúkratryggingarinnar. Ákvæðin um Landspítala eru skýrari í þessum lögum en gömlu lögunum og sjálfstæði Sjúkrahúss Akureyrar sem er tryggt í þessum lögum og getur gegnt hlutverki sínu sem varasjúkrahús Landspítala en það er mjög mikilvægt að skilgreina þá stöðu FSA. Umsagnarnefnd Læknafélagsins átti fund með yfirstjórn Landspítala að hennar frumkvæði og nefndin skilaði vönduðu áliti um stöðu yfirlækna en um það hafði verið deilt að þeirra væri ekki getið í frumdrögunum en þau mál fengu viðunandi niðurstöðu sem ég vil meðal annars þakka mjög málefnalegri og skeleggri framgöngu framkvæmdastjórans okkar sem vakti yfir því máli alveg fram á síðustu stundu fyrir okkar hönd."

Heimilislæknar sóttu það fast að fá frelsi til að starfa utan heilsugæslustöðvanna en ekkert hefur gerst í því máli þrátt fyrir að Jón Kristjánsson þá-



Sigurbjörn ásamt stjórnarfólki LÍ, frá vinstri: Birna Jónsdóttir, Elínborg Bárðardóttir, Sigurdís Haraldsdóttir, Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri LÍ, Sigurður E. Sigurðsson og Sigurður Böðvarsson. Á myndina vantar Sigríði Ólínu Haraldsdóttur, Sigurveigu Pétursdóttur og Þórarin Guðnason.
Myndin er tekin að afloknum hinsta fundi undir stjórn fráfarandi formanns við sumarbústað hans á Kiðafelli í Kjós.

verandi heilbrigðisráðherra hafi gefið út viljayfirlýsingu í árslok 2002.

„Það mál var þæft fram og til baka í ráðuneytinu og ég átti tvo fundi með Jóni Kristjánssyni þar sem hann lýsti vilja sínum til að gera samning við heimilislækna en samninganefnd heilbrigðisráðuneytis kvaðst ekki hafa neitt umboð til að gera slíkan samning. Þetta var þrátt fyrir ítrekaðar viljayfirlýsingar ráðherrans við okkur um að gera ætti þennan samning. Maður hafði það á tilfinningunni að embættismenn ráðuneytisins væru að flækjast fyrir ráðherranum í þessu máli eða kannski var það Framsóknarflokkurinn sem flæktist mest fyrir sjálfum sér því Sif Friðleifsdóttir vildi ekkert við yfirlýsingu forvera síns kannast þegar hún var innt eftir henni. En nú er alveg nýtt hljóð komið í strokkinn með nýjum ráðherra úr nýjum flokki í heilbrigðisráðuneytinu."

Átökin um Læknablaðið

Við erum komnir að þriðja stóra málinu í formannstíð þinni sem voru átökin um ritstjórn Læknablaðsins haustið 2005.

„Læknablaðsmálið er erfiðasta mál sem ég hef haft með að gera í Læknafélagi Íslands. Þarna fóru hlutirnir alveg hörmulega og þetta mál sem hefði átt að vera sameiginlegt vandamál Læknafélagsins og Læknablaðsins varð að eitri í okkar eigin herbúðum. Það vafði þannig upp á sig að það varð uppgjör í ritstjórn Læknablaðsins sem endaði með því að útgáfustjórn blaðsins sá sér ekki fært að halda því úti með Vilhjálm Rafnsson í ritstjórastóli og það var sorgleg niðurstaða. Undir ritstjórn hans hafði Læknablaðið tekið miklum framförum, hann hafði frumkvæði að breytingum á útliti og umbroti blaðsins og örvaði opna umræðu á síðum þess og menn voru viljugir að skrifa um hugðarefni sín og viðra skoðanir sínar í læknapólitík sem er mjög eftirsóknarvert. Það var þess vegna eftirsjá að Vilhjálmi. Það er mín skoðun að Læknablaðið eigi að vera eins opið og hægt er og það eigi að ganga eins langt og kostur er í að virða tjáningarfrelsi. Það er ekki hægt að gera ítrustu kröfur til ritstjórnar Læknablaðsins sem varðhunda siðareglna lækna. Ef slík mál koma upp verður að taka á þeim á réttum vettvangi."

Ertu að segja að það hafi verið rétt að birta hina umdeildu grein en hins vegar hafi ekki verið hægt að leysa málið sem fylgdi í kjölfarið með öðrum hætti en að segja ritstjóranum upp og endurskipa ritstjórn blaðsins.

„Ég vil ekki fella dóm um hvort það hafi verið rétt að birta greinina. Stjórn LÍ hefur verið núið því um nasir að hafa gengið erinda Kára Stefánssonar í þessu máli. Það er ekki satt. Og því til stuðnings er sú staðreynd að á fyrsta stjórnarfundi eftir að greinin birtist þá tek ég þetta mál upp því mér fannst strax við lestur greinarinnar að það væri ekki allt í lagi sem í henni stæði og það hlytu að koma upp álitamál um brot á codex ethicus. Samkvæmt lögum LÍ ber mér skylda til að taka slíkt mál upp innan stjórnarinnar því hún hefur þá skyldu að fylgja eftir að menn gæti að codex. Af því að við höfum áður haft samband við lækna og bent þeim á að gæta að codex. Þegar ég tek þetta upp á stjórnarfundi voru engin viðbrögð komin fram frá Kára Stefánssyni og ég hafði enga hugmynd um að hann myndi gera athugasemdir við greinina. Ég bað stjórnarmenn að líta á greinina með tilliti til codex en ræddi engin efnisatriði hennar og tók jafnframt fram að þetta væru mín einu og síðustu afskipti af greininni þar sem höfundur hennar væri samstarfsmaður minn á sama vinnustað. Auðvitað kom ég síðar að málinu með því að þurfa sem formaður að fylgjast með því að siðanefnd læknafélagsins fjallaði um málið og það færi rétt í gegnum þann farveg.

Hvað varðar Vilhjálm þá höfðu orðið mikil innri átök í félaginu um þetta mál og ritstjórn blaðsins var óstarfhæf og sagði síðan af sér. Eftir

að ég sem formaður LÍ og Óskar Einarsson formaður Læknafélags Reykjavíkur vorum búnir að kanna marga möguleika á því að mynda nýja ritstjórn og þar var Vilhjálmur alltaf inn í myndinni sem ritstjóri, þá kom að þeim punkti að ljóst var að ekki yrði hægt að skipa nýja ritstjórn með hann áfram sem ritstjóra. Þetta var á endanum spurning um að leika list hins mögulega. Þetta var pólitísk niðurstaða og útkoman var þessi."

Hvað var erfiðast í þessu máli?

„Þarna þekktust allir og margir voru vinir og búnir að starfa saman lengi. Það var ekki hægt annað en ræða þetta á persónulegum nótum og við Vilhjálmur höfðum átt mjög gott samstarf alla tíð og ég tók það persónulega mjög nærri mér. Bæði ferlið og niðurstöðuna. En ég vil bæta því við þar sem nú liggur fyrir kæra hjá siðanefnd læknafélagsins frá Kára Stefánssyni á hendur Vilhjálmi Rafnssyni fyrir að birta greinina í Læknablaðinu. Mín skoðun á því er sú að það sé algjörlega fráleitt að saka Vilhjálm um það. Hins vegar eru atriði í greininni sem ég tel vera brot á siðareglum en það er greinarhöfundurinn sem fremur þau brot en ekki ritstjórinn með birtingu greinarinnar. Það á að þurfa meira til en svo að greinar séu ekki birtar. Tjáningarfrelsið á að ganga lengra en ritskoðun. Við settum í framhaldinu nýrri ritstjórn erindisbréf þar sem tiltekið er að ekki sé viðeigandi að læknar tjái sig á síðum blaðsins um hæfni annarra lækna til læknisstarfa. Að öðru leyti hafa eigendur Læknablaðsins, Læknafélag Íslands og Læknafélag Reykjavíkur, ekki komið nálægt ritstjórn blaðsins í þau tvö ár sem núverandi ritstjórn hefur starfað."

Gæfa að hafa gaman af starfinu

Heldurðu að þetta mál hafi orðið til þess að læknar séu meira hikandi við tjá sig um málefni líðandi stundar á síðum blaðsins?

„Ég veit það satt að segja ekki. Ef það er afleiðingin þá er það sannarlega sorglegt. Læknablaðið er ekki eins og það var en nýrri ritstjórn og nýju fólki fylgja önnur efnistök."

Er það einhver spurning hvort læknafélögin eigi að gefa út Læknablað?

„Nei, það er engin spurning og við viljum gefa út faglegt blað sem mætir alþjóðlegum kröfum um hvernig slíkt blað á að vera unnið og hvernig greinakrítik á að haga. Við verðum líka að gefa út félagslegt blað og fyrir allmörgum árum varð það niðurstaðan að gefa þetta út í einu og sama blaðinu. Það er reyndar von mín að með tímanum verði enn eftirsóknarverðara en nú er að birta í Læknablaðinu vísindagreinar og að mönnum þyki það sjálfsagður vettvangur fyrir birtingu slíkra greina. Hins vegar veit ég það að margir læknar lesa félagslega hluta blaðsins með ekki minni athygli en vísindagreinarnar."

Finnst þér læknar taka þann þátt í almennri þjóðfélagsumræðu sem þeir ættu og/eða gætu gert?

„Ég held að þeir geri það í minna mæli heldur en var og mér finnst að þeir eigi þar meira erindi en þeir telja sig eiga sjálfir. Það er eitt af grundvallaratriðum í siðfræði læknisfræðinnar að við erum málsvarar sjúklinga og við berum ábyrgð gagnvart einstaklingnum. Þátttaka í þjóðfélagsumræðu er nauðsynleg og læknir er að sinna hlutverki sínu gagnvart sjúklingi ef hann tekur ábyrga afstöðu í því samfélagi sem báðir eru hluti af. Hvað Læknafélagið varðar þá fer sú skoðun ekki leynt þó hún sé sannarlega í minnihluta að félagið eigi ekki að skipta sér af neinu nema þrengstu hagsmunum lækna í stéttarlegu samhengi. Ég vona að þessi skoðun verði aldrei ofan á í stefnu Læknafélags Íslands."

En hvað fer Sigurbjörn Sveinsson að gera nú þegar tími hans sem formaður Læknafélags Íslands er á enda?

„Framundan hjá mér er að fara í fullt starf sem heimilislæknir. Á læknastofunni líður mér best og ég uni hvergi betur en þegar ég er búinn að loka á eftir mér og sjúklingnum. Ég er svo gæfusamur að hafa mikla ánægju af starfi mínu. Ég er búinn að hlakka lengi til þess. Ég er reyndar kominn í nefnd á vegum heilbrigðisráðuneytis sem á að athuga greiðsluþátttöku sjúklinga og ég hef sagt við stjórn LÍ að ég sé ekki hættur að hitta fólk og ég er alveg tilbúinn til að hafa skoðanir á fundum lækna í framtíðinni. Ég er ekki búinn að útskrifa sjálfan mig úr Læknafélagi Íslands."



Nánir samstarfsmenn í fimm ár. Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri LÍ og Sigurbjörn Sveinsson.



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

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

Sérlyfjatexti á bls. 724

15 7000 • Fax 565 7366 • www.astrazeneca.is



Fall
er fararheill

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

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 729



Dóra Halldórsdóttir, Jóhanna Ósk Eiríksdóttir og Valgerður Sigurðardóttir.

Líknareining Landspítala

Dag- og göngudeildin er glæsileg viðbót

Við Kópavogsbraut 5-7 er líknareining Landspítalans til húsa og með dyggum stuðningi Oddfellowreglunnar hefur verið búið einstaklega vel að einingunni, nú síðast með opnun dag- og göngudeildar sem nýtekin er í gagnið eftir gagngerar breytingar á húsnæðinu.

Valgerður Sigurðardóttir yfirlæknir segir stuðning Oddfellowreglunnar ómetanlegan. „Þeir hafa bókstaflega gert húsnæðið fokhelt og kostað hönnun og framkvæmdir við allar breytingar, innréttingar, húsgögn og allan annan búnað fyrir starfsfólk og sjúklinga. Björn Skaptason er arkitekt hússins og eins og sjá má er hönnunin ekki mjög „sjúkrahúsleg" heldur hefur áherslan verið lögð á hlýlegt og heimilislegt yfirbragð en um leið mjög nútímalegt og stílhreint."

Umhverfið er heldur ekki af verri endanum, Kópavogurinn og Arnarnesið blasa við og fallegur garður þar sem hægt er að njóta sólar að sumrinu ber natni Oddfellowa fagurt vitni þar sem þeir hafa gætt að öllum smáatriðum við frágang húss og lóðar.

Valgerður segir að skipta megi starfsemi líknareiningarinnar í fjóra meginþætti. „Það er legudeild með 8 rúmum, dag- og göngudeild, fimmdaga deild og heimahlynning sem sinnir á hverjum tíma á milli 45-50 sjúklingum í heimahúsum."

Nýjasta viðbótin er dag- og göngudeildin sem er að hefja starfsemi og er að sögn Jóhönnu Óskar Eiríksdóttur hjúkrunarfræðings opin einn dag í viku fyrsta kastið en markmiðið er að hafa opið þrjá daga vikunnar.

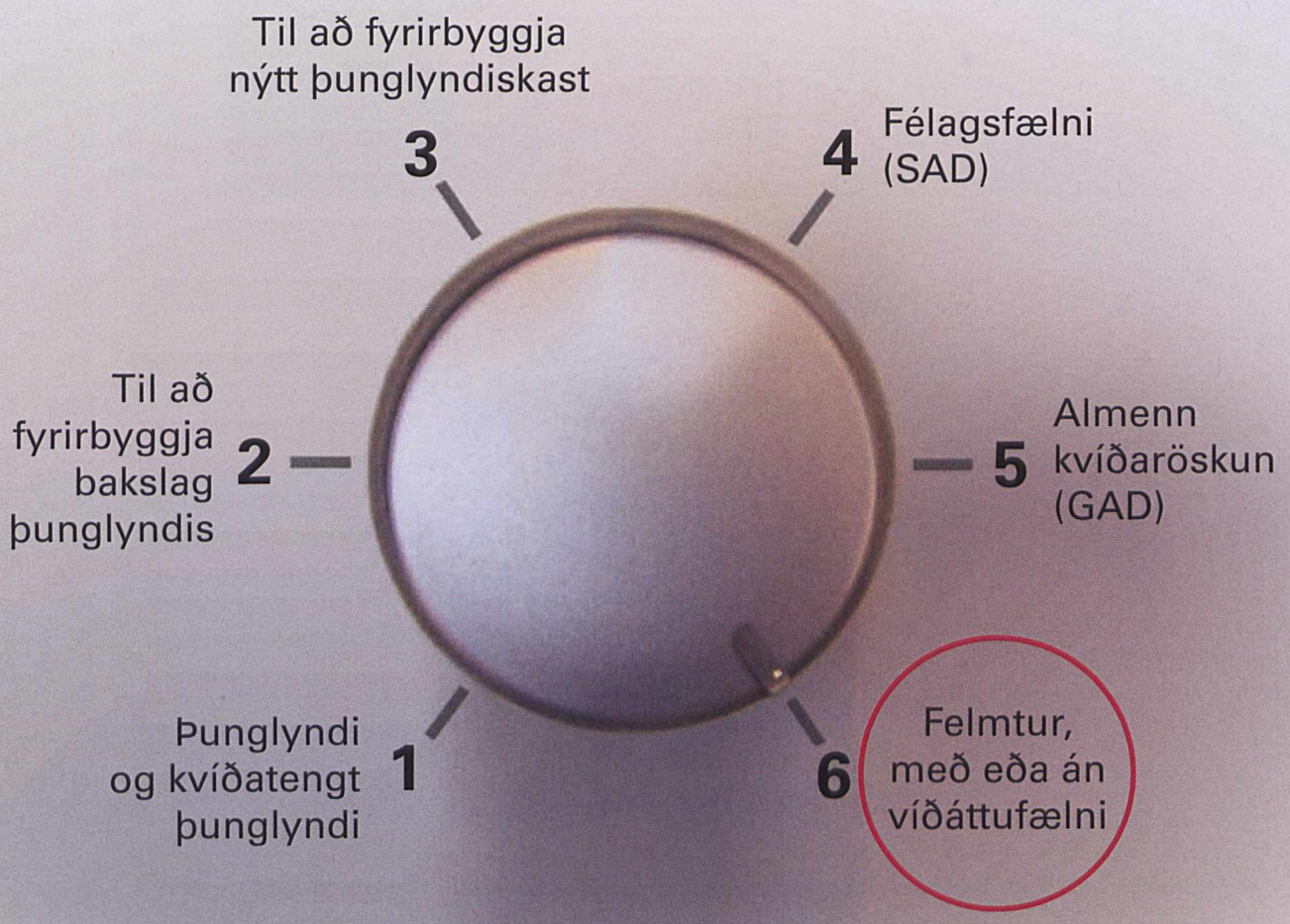
„Deildin tók til starfa fimmtudaginn 20. september og við reiknum með að hafa opið þriðjudaga, miðvikudaga og fimmtudaga og þá verður boðið upp á iðjuþjálfun á morgnana og sjúkra-

Hávar Sigurjónsson



Garðurinn er sælureitur á góðum degi.

EFEXOR® DEPOT



M06B425EF-IS

icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Wyeth

Sérlyfjatexti á bls. 728



Málverkið Staður 2000 eftir Erlu Þórarinsdóttur (f. 1955) er gjöf til líknardeildar Landspítala til minningar um hjónin Jóhönnu Björnsdóttur og Ásbjörn Sigfússon frá árgangi 1979 og öðrum vinum úr læknadeild og var afhent líknardeildinni 7. september 2007. Jóhanna lést 30. desember 2006 og Ásbjörn 8. september 2001. Á myndinni eru Ásta og Hulda Ásbjörnsdætur, dætur þeirra hjóna. Hulda útskrifaðist í vor úr læknadeild HÍ en Ásta er í framhaldsnámi í mannfræði í Edinborg. Málverkið verður í setustofu hinnar nýju dagdeildar við líknareininguna í Kópavogi.

þjálfun eftir hádegið en þetta á allt eftir að slípast og ræðst talsvert af því hvernig sjúklingahópurinn er samsettur á hverjum tíma. Fólkið borðar hér hádegismat og þegar fimmdaga deildin verður komin í gagnið þar sem sjúklingar geta lagst inn frá mánudegi til föstudags þá verða þessar deildir reknar saman að nokkru leyti, hvað varðar iðju- og sjúkraþjálfunina og aðra meðferð sem boðið er uppá."

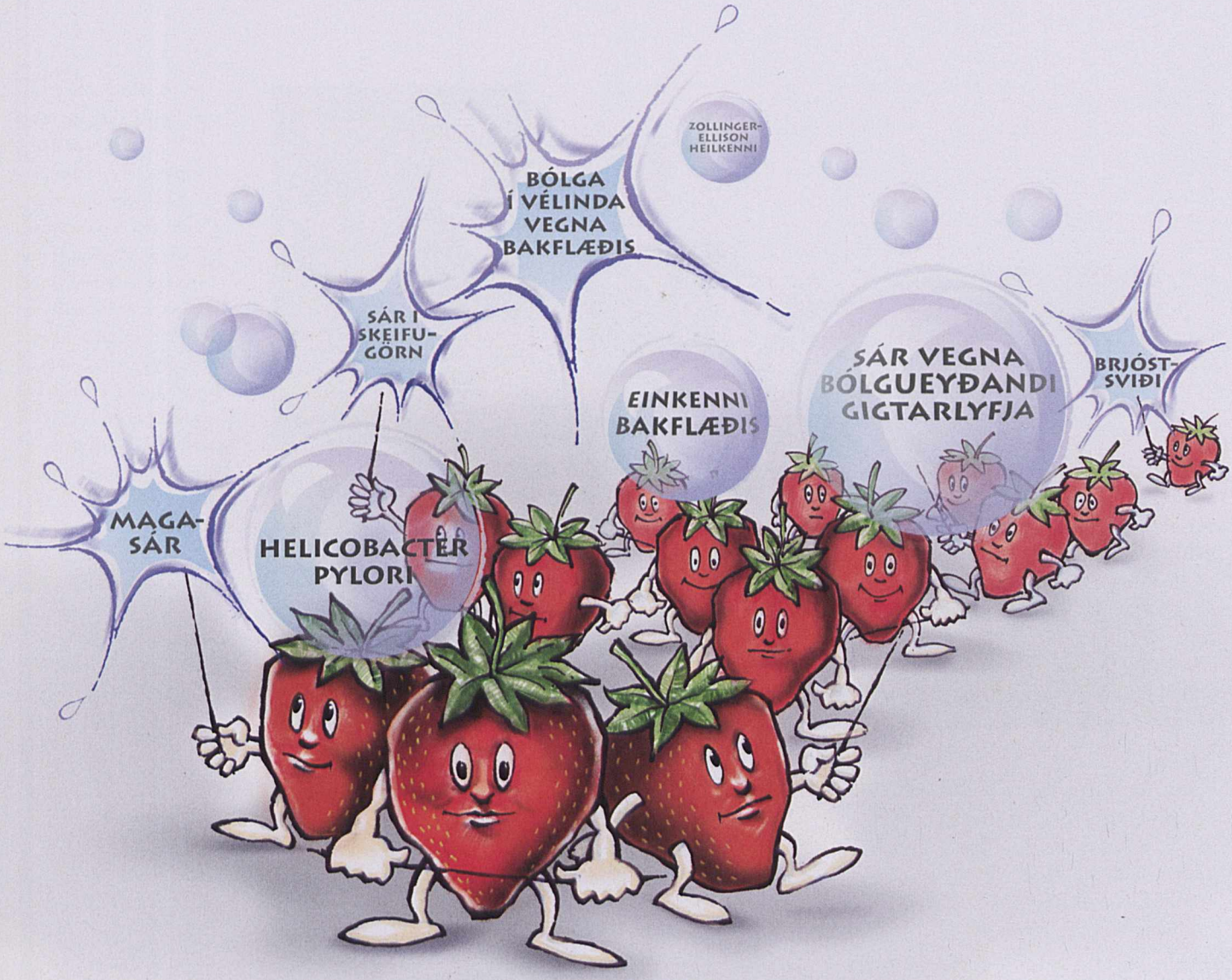
Valgerður lýsir markmiðum dagdeildarinnar með þeim orðum að henni sé ætlað að bæta lífsgæði einstaklinga sem þiggja líknandi meðferð og dvelja heima. „Við erum í nánu samstarfi við sjúklinginn og þá aðila sem sinna honum og fjölskyldu hans. Dagdeildin á að viðhalda sem mestu sjálfstæði einstaklingsins með endurhæfingu og hæfingu, ásamt markvissri meðferð einkenna og eftirliti. Tilgangurinn er einnig að minnka félagslega einangrun og veita andlegan stuðning til að einstaklingurinn ráði betur við streitu, kvíða og þunglyndi, efla sjálfsmat og sjálfsöryggi og viðhalda von og tilgangi. Það er einnig mikilvægt að veita ráðgjöf og stuðning til aðstandenda."

Líknardeildin er að sögn Valgerðar að langmestu leyti nýtt af krabbameinssjúklingum. „Það er algengur misskilningur að hér dvelji eingöngu einstaklingar sem komnir eru í sína síðustu legu. Sannleikurinn er sá að um 30-50% sjúklinganna útskrifast aftur heim til sín en árlegur fjöldi innlagna á líknardeildina er um 110. Með fjölbreyttari þjónustuleiðum er von okkar að fjölga megi innlögnum enda oft langur biðlisti. Meðalinnlögn í dag er um 22 dagar en helst vildum við ná því niður í 14 daga eins og algengt er víðast hvar erlendis í sambærilegri þjónustu

Meginmarkmið með starfsemi líknareiningarinnar segir Valgerður vera þau að bæta lífsgæði einstaklinga með lífshættulega sjúkdóma með því að beita markvissri meðferð við erfiðum einkennum sjúkdómsins, draga úr og fyrirbyggja þjáningu. „Okkar hlutverk er einnig að þjálfa heilbrigðisstarfsfólk í líknandi meðferð og sinna kennslu fyrir allar starfstéttir innan heilbrigðiskerfisins. Hér er einnig unnið að rannsóknum og þróunarverkefnum á sviði líknandi meðferðar í tengslum við bæði innlenda og erlenda aðila."



Setustofa hinnar nýju dagdeildar líknareiningarinnar.



LANZO

-í forystusveit

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

icepharma

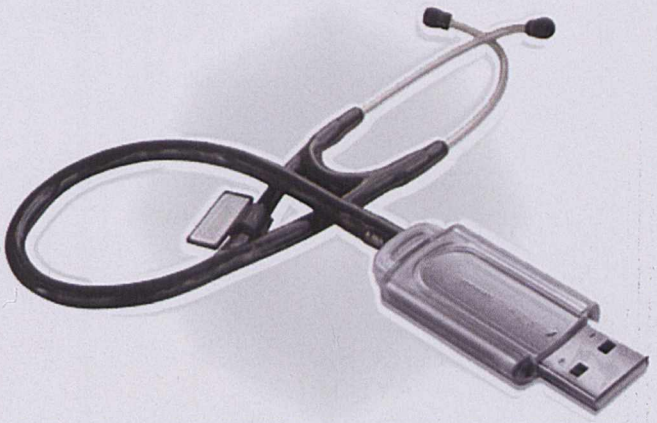
Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Wyeth

Sérlyfjatexti á bls. 728

Hlustunarpípa 21. aldarinnar

Árið 1816 í Frakklandi datt snjöllum lækni í hug að rúlla saman dagblaði og leggja upp að brjóstkassa sjúklings. Við þetta varð til hin vel þekkta hlustunarpípa sem er í dag alþjóðlegt tákn læknisins. Það er ef til vill táknrænt að sífellt oftar má sjá USB kubb hangandi um háls lækna í stað hlustunarpípunnar. USB kubburinn er táknrænn fyrir tæknibyltingu sem hefur átt sér stað á svo stuttum tíma að nútíma læknirinn hefur varla áttað sig á hvort eða hverju hann er að missa af. Virt læknisfræðitímarit hafa ekki farið varhluta af byltingunni, til dæmis mátti lesa í BMJ á seinasta ári um leitarvélina Google sem greiningartæki. Unglæknar ganga nú um með handtölvur í stað þykkra uppflettirita og á örskotsstundu má finna læknisfræðilegar upplýsingar á netinu sem áður þurfti að leita að í doðröntum uppi í hillu.



Það eru allir sammála um að tæknin hafi gjörbreytt vinnuumhverfi okkar og -ferlum bæði til hagræðingar, gæða og sparnaðar. Til dæmis má í nýlegum skýrslum frá Bandaríkjunum lesa að rafræn lyfjaskráning geti hugsanlega fækkað röngum lyfjagjöfum um 70-80% og lækkað rekstrarkostnað heilbrigðiskerfisins um milljarða dollara (www.hhs.gov/healthit/t050727.html). Þetta eru tölur sem ekki er hægt að líta framhjá. Ekki má gleyma að sjúklingar hafa sömuleiðis fært sér tæknina í nyt og eru almennt mun upplýstari um sjúkdóma, lyf og þess háttar en áður.

Undirritaður er tæknisinnaður og hefur unnið með LÍ að gerð vefsíðu félagsins. Auk þess að forrita vefinn er ég í ritnefnd félagsins sem hefur það að markmiði að auka notkun hans meðal félagsmanna og breikka efnisinnihald. Því fannst mér það tilvalið að setja af stað einhvers konar „tæknipistla“ til að efla vitund lækna um það sem tæknin hefur upp á að bjóða til að létta á daglegum störfum lækna. Fastar skorður á slíkum pistaskrifum verða þó aðeins til að þyngja pennann og því vil ég hvorki setja tíma- né efnisramma en stefni á eftirtalin málefni:

- Læknisfræðilegar vefsíður
- RSS fréttaveitur
- Praktísk notkun leitarvéla í klínískri vinnu
- Handtölvur og forrit fyrir þær
- Læknisfræðilegur hugbúnaður
- Heilbrigðiskerfi (önnur en Saga)
- Heimasíðugerð

Þetta er engan veginn tæmandi listi og ef óskað er sérstaklega eftir einhverju málefni má að sjálfsögðu skoða það.

[Framhald pistilsins er á forsíðu www.lis.is.]



Davíð B. Þórisson

Höfundur er deildarlæknir SBD, í sérnámi í bráðalæknisfræði og vefstjóri www.lis.is



Einu sinni á dag

Ný meðferð við gelgjubólum

LEO

Sérlyfjatexti á bls. 722

Duac®

bensoylperoxid 5% / klindamycin 1%



FÍFL á toppnum, frá vinstri Engilbert Sigurðsson, Tómas Guðbjartsson, Magnús Gottfreðsson og Magnús Karl Magnússon. Mynd: Dagný Heiðdal.

FÍFL á Kilimanjaro

Þann 11. september sl. náðu fjórir af meðlimum Félags íslenskra fjallalækna (FÍFL) toppi hæsta fjalls Afríku, Kilimanjaro (5895 m). Eftir næturlanga göngu í niðamyrkri urðu leiðangursmenn vitni að ógleymanlegri sólarupprás á gígbarmi þessa mikla eldfjalls. Á hæsta tindinum, Uhuru Peak, var einstakt veður en háfjallaveiki gerði göngumönnum lífið leitt. Engu að síður var þetta ógleymanleg upplifun og erfiðisins virði.

FÍFL er með ýmislegt á prjónunum í vetur. Ber þar hæst málþing um háfjallaveiki á Læknadögum og næsta vor er ráðgerð ferð á Hvannadalshnjúk sem auglýst verður nánar síðar.

Frá FKLÍ, Félagi kvenna í læknastétt

FKLÍ boðar til næsta félagsfundar miðvikudaginn 10. okt. nk. kl. 20, í Lækjarbrekku-Litlu Brekku við Bankastræti. Aðalefni fundarins verður frásögn og myndasýning Ólafar Sigurðardóttur og Helgu Hannesdóttur, lækna, sem fóru í ágúst á heimsþing MWIA, Medical Womens International Association, sem FKLÍ er meðlimur í, og þar sem Ólöf var kjörin 1 af 8 svæðaforsetum MWIA, þ.e. forseti svæðisfélags Norður-Evrópu, NER, til 3 ára. Rætt verður um starfsemi MWIA og NER. Góður tími verður gefinn til spjalla saman. Ég vil endilega benda ungum konum á að koma á fundinn, sem er góður til að mynda tengsl við hinar eldri, sem geta verið hjálplegar í ýmsum málum.

Á fundinum verður rætt um stjórnarkjör, sem fram fer á aðalfundi félagsins, sem verður væntanlega haldinn miðvikudaginn 14. nóv. nk., og verður auglýstur frekar síðar. Undirrituð og nokkrar aðrar stjórnarkonur óska eftir að hætta í stjórninni. Gott væri að fá tillögur um konur í stjórn og ræða þær.

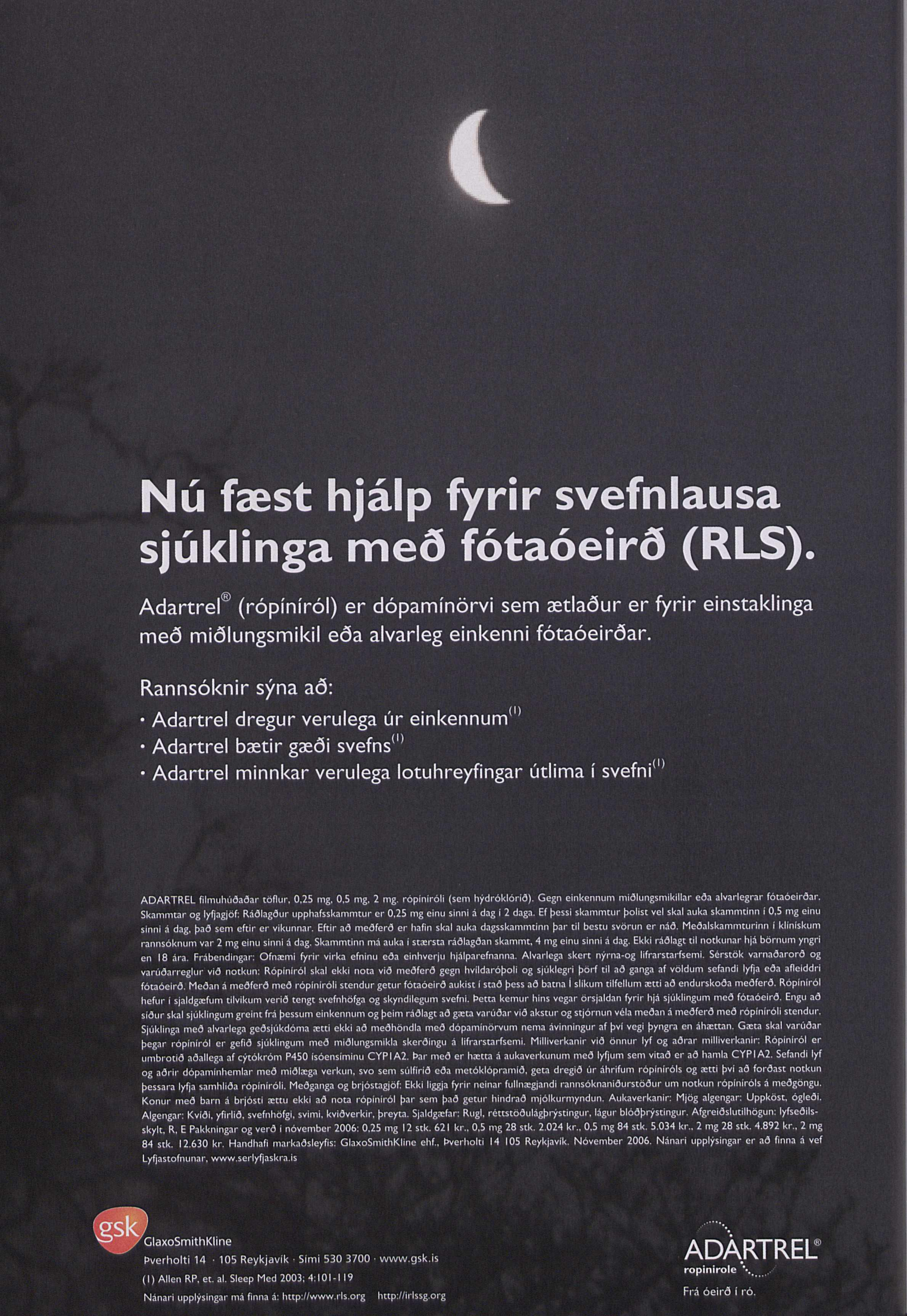
Aðalfundur félagsins verður væntanlega haldinn 14. nóv. nk. með hátíðakvöldverði eins og venjulega. Þar verða veitt bókarverðlaun til Eddu Vésteinsdóttur, cand. med., sem var hæst á læknaprófi 2007 og nýútskifaðir læknar eru sérstaklega boðnir velkomnir á fundinn. Við fáum góðan gesti að venju, sem munu skemmta okkur.

Jólafundur félagsins verður síðan haldinn að venju í byrjun jan. og verður auglýstur síðar.

Innheimta árgjalda er hafin. Við erum í meiri fjárþörf nú en áður vegna þátttöku okkar í alþjóðastarfinu og alþjóðlegra starfa Ólafar. Við viljum því beina þeim tilmælum til félagskvenna og allra annarra kvenna, sem vilja ganga í félagið eða styrkja okkur, að greiða okkur árgjald kr. 4000 sem fyrst. Best er að konur greiði beint til okkar inn á reikninginn okkar nr. 0137-26-3660, kt. FKLÍ er 700300-3660, eða sendi greiðslu til Önnu Geirsdóttur, gjaldkera, sem starfar á Hgst. Grafarvogi. Gleymið ekki að láta koma fram frá hvaða konu greiðslan kemur, því við höfum stundum fengið greiðslur, sem við höfum ekki getað rakið, og þá fer viðkomandi ekki á félagaskrá okkar.

Hlakka til að sjá ykkur sem flestar á fundunum í vetur.

Margrét Georgsdóttir, formaður



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 hvildaróþoli 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 súlfirið 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

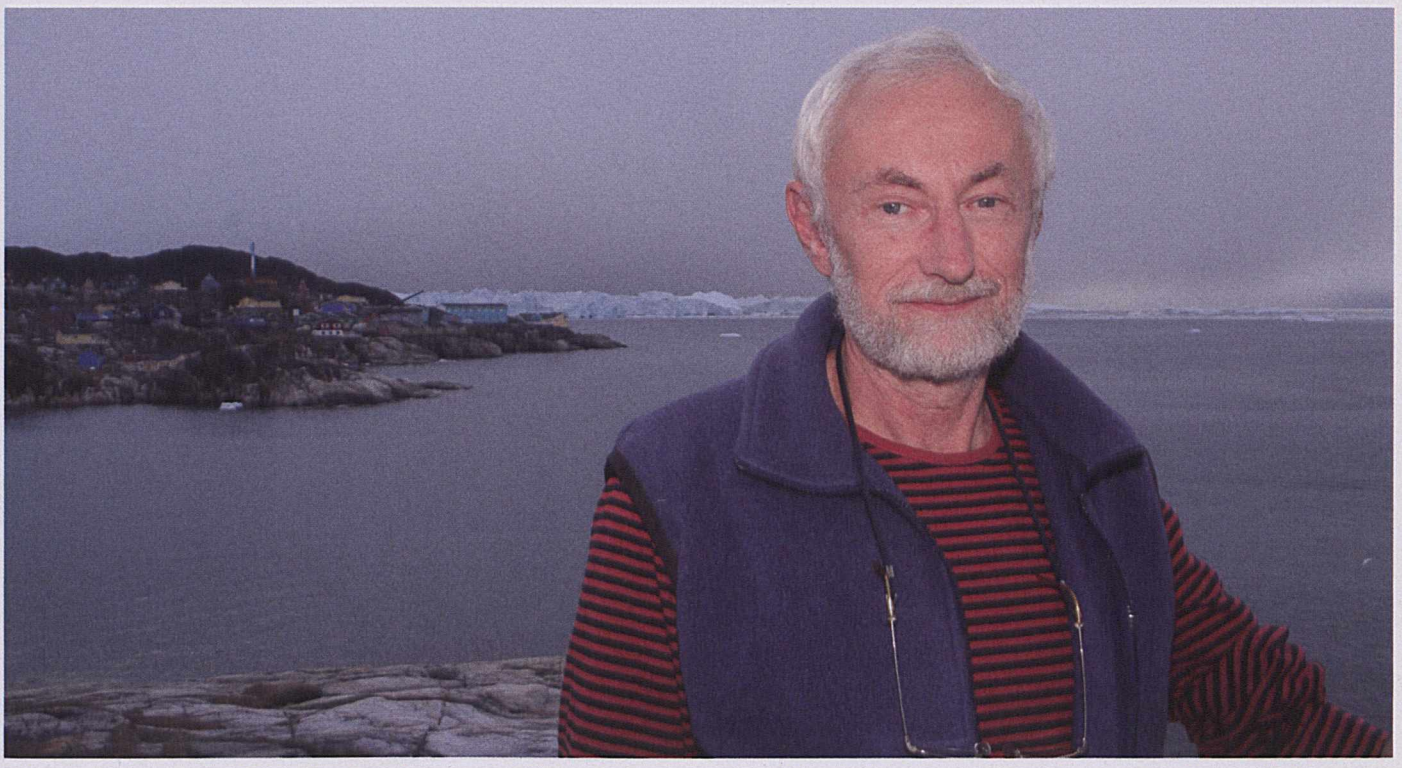
Þverholti 14 · 105 Reykjavík · Sími 530 3700 · www.gsk.is

(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.



Veturinn er minn uppáhaldstími

Eskild Boeskov yfirhéraðslæknir með hluta af bænum Illulissat og mynni ísfjarðarins margrómaða í bakgrunni.

„Ég hef verið hér á Grænlandi í 8 ár," segir Eskild Boeskov yfirhéraðslæknir við sjúkrahúsið í bænum Illulissat þegar blaðamaður Læknablaðsins átti við hann samtal á dögunum á ferð sinni um þessar slóðir.

Illulissat (Ísfjörðurinn), Jakobshavn upp á dönsku, er 5000 manna bær við hinn rómaða ísfjörð sem dregur að sér fleiri ferðamenn árlega en nokkuð annað einstakt náttúrufyrirbrigði á Grænlandi. Ísfjörðurinn stendur fullkomlega undir nafni þar sem hann er 80 kílómetra langur og 1500 metra djúpur og fullur af borgarísjökum sem Grænlandsjökull dælir jafnt og þétt út í fjörðinn. Það tekur hvern jaka um tvö ár að mjakast út fjörðinn og losna úr viðjum og halda til hafs og þegar rætt er um magnið af ís þá er það ekkert smáræði. Meðalþykkt íssins í firðinum er um 1000 metrar og einhver reiknaði út að meðalstærð hvers borgarísjaka væri slík að nægði til að fullnægja vatnsþörf allrar Danmerkur í ca. einn mánuð. Það er töluvert af vatni.

Samtal okkar Eskilds snýst þó ekki um ísinn í firðinum heldur starf hans sem læknis í Illulissat og héraðinu í kring sem reyndar er svo stórt að jafnast á við þriðjung af Íslandi eða þar um bil. „Vegalengdir hér á Grænlandi á milli byggða eru svo gríðarlegar að maður þarf langan tíma til að venjast því," segir Eskild aðspurður um héraðið sem hann sinnir.

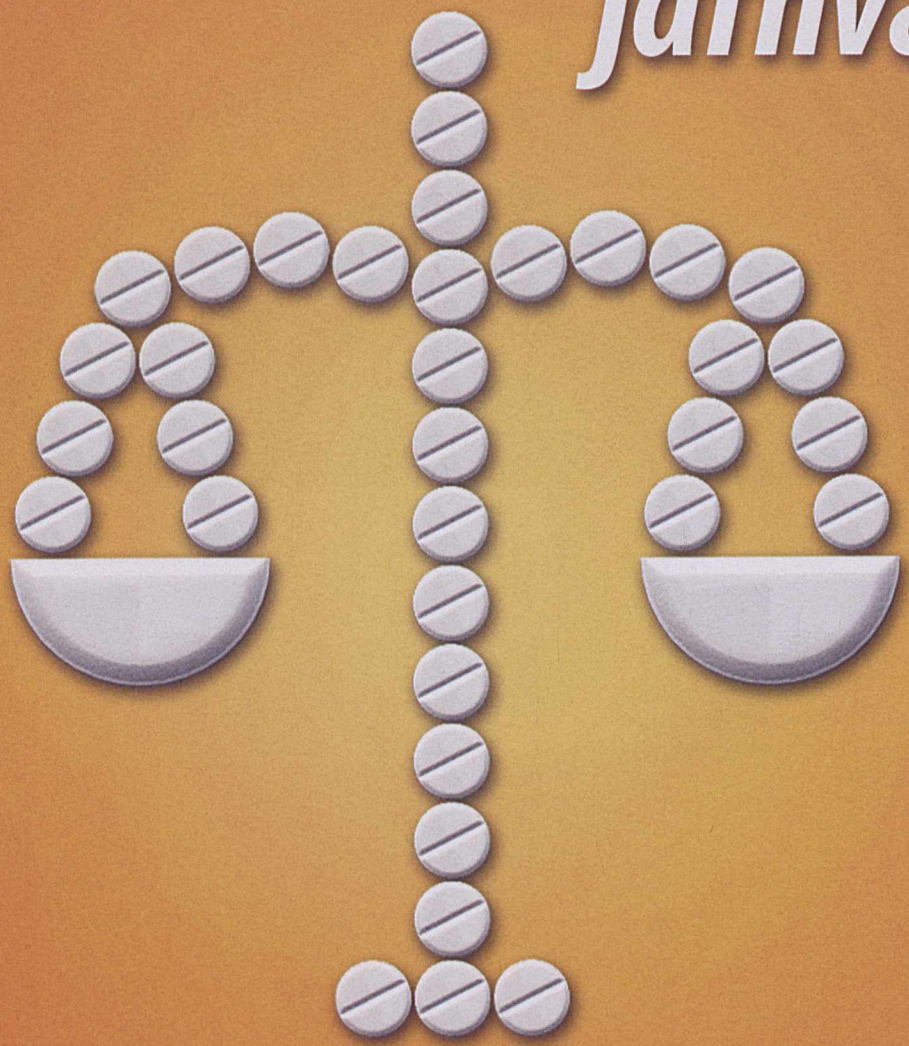
Seldi stofu, hús og bíl

„Ég starfaði áður sem heimilislæknir í Kaupmannahöfn og hafði rekið eigin stofu í 14 ár. „Mig langaði að breyta til og seldi stofuna, húsið og bílinn en hélt konunni og börnunum. Á þeim tíma voru tvö yngstu börnin enn heima og þau komu með okkur hingað en eru nú flutt aftur til Danmerkur. Við komum hingað í fyrstu til að prófa þetta í eitt ár. Við erum hér enn," segir hann brosandi og kveðst ekki reikna með öðru en verða áfram á Grænlandi um ókomin ár. „Ég get vel hugsað mér að ljúka starfsferlinum hér," segir hann. „Margir í Danmörku eru mjög forvitnir um Grænland og langar til að koma hingað. Sumir láta verða af því og það er ekki óalgengt að læknar komi hingað og starfi um lengri eða skemmri tíma."

Hann segir meginmuninn á því að starfa sem læknir í Danmörku og á Grænlandi vera fólginn í því að á Grænlandi eru ekki sjálfstætt starfandi heimilislæknar. „Hér eru allir læknar starfandi við sjúkrahúsin í stærstu bæjunum en við sinnum í rauninni að miklu leyti því að sama og heimilislæknar gera. En það verða allir að koma hingað

Hávar Sigurjónsson

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. 723

HVÍT A HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 702041

til að fá læknisþjónustu. Við förum ekki í vitjanir út í bæ. Í rauninni er maður að fást við það sama og heima í Danmörku og fólk leitar jafnmikið til læknis hér. Ég hafði ímyndað mér að fólk leitaði jafnvel ekki læknis fyrr en það væri við dauðans dyr en það er alls ekki þannig. Fólk kemur með börnin ef þau eru lasin og starf læknisins hér er í rauninni alls ekki svo frábrugðið því sem ég átti að venjast í Danmörku. Meginmunurinn er að í Danmörku vísar maður sjúklingum til sjúkrahúss eða sérfræðinga en hér fylgir maður sjúklingi eftir, tekur á móti honum og greinir hann, og gerir síðan jafnvel aðgerð á honum ef manni finnst maður vera fær um það. Mér finnst þetta mjög skemmtilegt því með þessu fæ ég tækifæri til að gera algengar aðgerðir og uppskurði á sjúkrahúsinu, en allt sem er verulega flókið læt ég sérfræðingunum eftir. Við fáum hingað reglulega sérfræðinga frá Nuuk eða frá Danmörku sem gera aðgerðir og það má segja að á hverjum tíma sé gestkomandi sérfræðingur hér á sjúkrahúsinu um lengri eða skemmri tíma. Við höfum 32 legurúm á sjúkrahúsinu og yfirleitt eru 8-10 upptekin af okkar sjúklingum og hin eru notuð til innlagna vegna sérfræðiaðgerða. Þetta gengur mjög vel og nægir okkur ágætlega. Við sendum einnig sjúklinga til sjúkrahússins í Nuuk þar sem eru starfandi sérfræðingar og skurðstofuaðstaða er betri."

Við sjúkrahúsið eru starfandi 5 læknar og segir Eskild það vera mjög ásættanlegt hlutfall miðað við íbúafjöldann. „Heimiilslæknar í Danmörku hafa kannski heldur fleiri á sínum lista en það er ekki alveg sambærilegt þar sem þeir starfa utan sjúkrahúsanna."

Hinar dreifðu byggðir með ströndinni sem tilheyra héraðinu fá reglulega læknisheimsóknir. „Við reynum að vitja hverrar byggðar annan hvern mánuð og þetta gerum við árið um kring. Á sumrin er siglt og á veturna flogið í þyrlu. Í langflestum byggðunum er heilsugæslustarfsmaður sem reyndar er yfirleitt ólærður en hefur komið hingað á sjúkrahúsið á námskeið. Námskeiðið er fólgið í grundvallaratriðum eins og fyrstu hjálp, gefa lyf og að geta gert að sárum og stöðvað blæðingar þar til við getum náð í sjúklinginn ef þess gerist þörf. Annars að sinna tilfallandi veikindum með lyfjagjöf og þá með ráðgjöf frá okkur í gegnum síma."

Það kemur fram í samtali okkar síðar að langflestir þessarra starfmanna sjúkrahússins í hinum dreifðu byggðum eru konur. Kemur líklega fáum á óvart.

Vantar alltaf lækna

Ekki fer hjá því að áfengisvandann í grænlensku samfélagi beri á góma þegar rætt er um heilbrigðismál þar í landi. Eskild segir að vissulega sé áfengisvandinn mikill og áberandi og hann birtist í ýmsum myndum. „Börnin verða oft illa úti þegar foreldrarnir drekka mikið og það eru of mörg börn á Grænlandi sem njóta ekki þess öryggis sem þau ættu að gera. Á hinn bóginn eru grænlenskir foreldrar afskaplega góðir við börnin sín og áfengisvandinn er böl sem margir glíma við og líða fyrir. Drykkjuvenjur hér eru talsvert frábrugðnar því sem maður á að venjast í Danmörku og víðast hvar í Evrópu. Hér drekkur fólkið þegar það eignast peninga og heldur áfram þar til peningarnir eru búnir og þá er ekki drukkið aftur fyrr en eftir talsverðan tíma. En meðan á drykkjunni stendur verða slys, ofbeldisglæpir eru framdir og börnin eru vanrækt, allt hlutir sem við heilbrigðisstarfsfólkið þurfum að fást við."

Kannski hljómar þetta ekki mjög framandi fyrir íslenskan lesanda sem þekkir eflaust einkenni túradrykkjunnar á þessari lýsingu þó líklega hafi það breyst með auknu framboði áfengis og rýmri opnunartíma veitingastaða á Íslandi seinni árin. Drykkjumynstur Íslendinga hefur færst í hinn samevrópska farveg þar sem ofurölvun er minna áberandi en um leið hefur heildarmagn á hvern íbúa aukist verulega.

„Við meðhöndlum ekki áfengissjúklinga hér á sjúkrahúsinu að öðru leyti en því að við tökum við



Sleðahundarnir eru engin gæludýr. Þessi hefur tapað öðru auganu.


Lundbeck

fólki sem hefur orðið fyrir slysum eða eitrun af völdum áfengisdrykkju."

Eskild segir að það vanti ávallt lækna á Grænlandi. „Okkur vantar reyndar ekki lækna hingað til Illulissat því hingað vilja margir koma vegna landslagsins og veðurfarsins sem er mjög gott. En það er viðvarandi læknaskortur á Grænlandi þó sífellt fleiri Grænlendingar leggi stund á læknisfræði. Mér skilst að núna séu um 25 stúdentar grænlenskir í læknanámi í Danmörku en annað mál er hvort þeir skila sér allir heim aftur. Ef einhverjir íslenskir dönskumælandi læknar lesa þetta þá hvet ég þá til að kynna sér möguleikana á starfi hér á Grænlandi. Það er mikil og góð reynsla að starfa hér."

Menningarleg upplausn og rótleysi Grænlendinga í breyttu samfélagi á eflaust stóran þátt í því að drykkjusýki og geðsjúkdómar með hárri tíðni sjálfsvíga er eitt af daprari einkennunum á grænlensku samfélagi.

„Tíðni sjálfsvíga er óvenjulega há á Grænlandi en ég treysti mér ekki til að segja hvort geðsjúkdómar séu algengari eða meira áberandi hér en annars staðar. Ég verð sannarlega var við þá í mínu starfi hér á sjúkrahúsinu en við því er að búast. Hæst er tíðni sjálfsvíga meðal ungs fólks og þar eru ungir karlmenn í miklum meirihluta. Reyndar hefur tíðnin lækkað eitthvað allra síðustu árin sem er jákvætt en hún er samt alltof há. Hér í Illulissat hafa allt að 9 ungmenni fyrirfarið sér árlega og það er skelfilega hátt hlutfall í ekki stærra samfélagi. Þeir sem hafa rannsakað þetta segja að ungir grænlenskir karlmenn eigi erfitt með að finna sér hlutverk í breyttu samfélagi en konurnar eigi auðveldara með að aðlagast breytingunum. Annað einkenni á grænlensku samfélagi sem ekki hefur breyst er að drengjum er hampað af foreldrum sínum og þeim leyfist nánast allt. Þegar þeir komast af unglingsárum og þurfa að mæta samfélaginu þá reka þeir sig á alls kyns hindranir og eiga mjög erfitt með að sætta sig við mótlæti. Um þetta hafa reyndar alls kyns kenningar verið settar fram og ég ætla ekki að hætta mér út í þann frumskóg. Það sem snýr að mér sem lækni er að aðferðir ungra karlmanna til að svipta sig lífi eru svo afgerandi að það er lítið svigrúm fyrir mistök sem geta þá bjargað lífi viðkomandi. Skotvopn eru algengasta tólið til sjálfsvíga og það er lítið hægt að gera þegar búið er skjóta sig í höfuðið."

Á jákvæðari nótum er að verulegt átak hefur verið gert á undanförnum árum á Grænlandi til að sporna við sjálfsvígum og Eskild segir að það hafi borið góðan árangur. „Fólki sem líður illa stendur fagleg hjálp til boða bæði í gegnum síma og á sjúkrahúsunum og þetta er örugglega að skila sér."



Algengasti ferðamátinn á Grænlandi er bátur eða þyrla.

Áhugamaður um hundasleða

Við snúum okkur nú að öðru sem þó snertir starf hans að nokkru leyti en það kemur upp úr dúrnum að hann er mikill áhugamaður um akstur hundasleða og á sjálfur eina 12 sleðahunda sem hann ljómar allur þegar berast í tal. „Illulissat er paradís hundasleðafólksins og hér eru fleiri hundar en fólk. Síðasta talning segir 6000 hundar."

Blaðamaður getur staðfest að sannarlega eru hundarnir margir og næturnar einkennast af spangóli um allan bæ þó flestir hundarnir séu geymdir utan bæjarins enda gilda strangar reglur um hundahald á Grænlandi.

„Allir hundar verða að vera bundnir ef þeir eru orðnir eldri en 6 mánaða gamlir. Allir lausir hundar eru umsvifalaust aflífaðir af hundaeftirlitsmönnum. Sleðahundar eru engin gæludýr. Þeir eru reyndar mjög hændir að eiganda sínum og geta verið mjög kelnir en þeir eru yfirleitt svangir og sérstaklega eru þeir hættulegir börnum. Ástæðan fyrir þessum ströngu reglum eru skelfileg dauðaslys sem urðu hér fyrr á árum og enn fáum við börn sem hafa verið bitin illa af hundum ef þau hafa hætt sér of nærri þeim. Hundarnir bera enga virðingu fyrir börnum og líta nánast á þau sem bráð. En það er önnur saga og sjálfur hef ég mikla ánægju af hundunum mínum og veturinn er uppáhaldstíminn minn hér á Grænlandi."

FÆRØERNE

Landssygehuset

Kirurgisk Center

Ledende overlæge

til ansættelse snarest muligt eller efter aftale

Stillingen som ledende overlæge ved Kirurgisk Center på Landssygehuset er ledig til besættelse snarest muligt eller efter aftale. (Ansøger med gynækologi, eller øre- næse- og halssygdomme som speciale foretrækkes, men ansøger med andet kirurgisk speciale opfordres til at søge).

Kirurgisk Center indeholder specialerne ortopædkirurgi, gynækologi og obstetrik, parenchym kirurgi incl. urologi og plastik kirurgi, samt øre-, næse- og halssygdomme, øjensygdomme og tandlægevirksomhed.

Kirurgisk Center har ansat 12 overlæger heraf 2 øjenlæger og 1 ONH-læge (+ en vakant ONH-stilling) samt 7 yngre læger. De yngre læger er fordelt med, 4 turnuslæger og 1 introduktionslæge. De øvrige stillinger er ikke klassificeret.

Færøernes sygehusvæsen
Landssygehuset er beliggende i Torshavn og har en centralsygehuslignende funktion for hele Færøerne med et befolkningsgrundlag på ca. 48.000 indbyggere. Landssygehuset har ca. 200 sengepladser. Efter udbygningen af det somatiske sygehus, har vi fået nye ambulatoriefaciliteter samt operationsgang og sengeafdeling til det kirurgiske speciale.
Landssygehuset har en anæstesiafdeling med 4 anæstesioverlæger og intensiv afdeling. Ny intensiv afdeling blev taget i brug i 2004. Landssygehuset har et Medicinsk Center, foruden medicinske sengeafdeliger, en pædiatrisk afdeling, dialyseafsnit, onkologisk ambulatorium samt dermatologisk ambulatorium. Et moderne laboratorium med tilknyttet klinisk kemisk- og mikrobiologiske konsulenter, samt røntgenafdeling med MR-skanner og spiral CT-skanner. Landssygehuset har tæt samarbejde med Rigshospitalet, udover som indlæggelsessted også via konsulenter. Andre sygehuse i Danmark og øvrige udland benyttes efter behov. På Landssygehuset er et Psykiatrisk Center med 60 senge.

På Færøerne findes derudover 2 mindre sygehuse - Klaksvig Sygehus med 36 senge og Suderø Sygehus med 30 senge. Der arbejdes hen imod et mere struktureret samarbejde mellem de 3 sygehuse.

Centerledelsen
Den ledende overlæge udgør sammen med oversygeplejersken centerledelsen i Kirurgisk Center, hvor der i alt er ansat ca. 100 personer. Den ledende overlæge har det endelige ansvar og kompetence til at træffe afgørelse af de økonomiske og administrative anliggender, men det forventes, at afgørelserne træffes i enighed. Ledende overlæge er øverste ansvarlige for:

- Udvikling indenfor det lægefaglige område
- At der forefindes undervisning, uddannelse og udvikling indenfor centerets specialer

Oversygeplejersken har det endelige sygeplejefaglige ansvar.

Kvalifikationer
Stillingen ønskes besat med speciallæge, som er §14 kvalificeret, og som er villig til at indgå i vagt med de øvrige overlæger. Ansøgeren forventes at have ledelses- og administrativ erfaring samt indstillet på kontinuerligt at udvikle sine egne ledelsesevner.

Det forudsættes, at ansøgeren har gode samarbejdsevner og kan arbejde tværfagligt. Ansøgeren skal være inspirator og model for sine samarbejdspartnere og fastsætte mål for centrets aktiviteter. Effektivitet, ressourcebevidsthed, engagement og resultatorientering er væsentlige kvalifikationer. Ligeledes skal ansøger sikre internt og eksternt samarbejde og kommunikation.

Løn- og ansættelsesvilkår:
Ansættelsesmyndigheden er sygehusledelsen.

Stillingen er åremålsbegrænset til 6 år og kan forlænges ved ansøgning.
Protokollat nr. 3. "Ansættelsesvilkår ved åremålsansættelse af lægelige chefer" i aftalen mellem "Amtsrådsforeningen og Foreningen af Speciallæger" er også gældende for denne stilling. Tillægget ifølge Protokollat nr. 3 er aktuelt 8.565,39 kr. pr. md.

Stillingen er indplaceret på skalatrin 52, ifølge aftale mellem FAS, Speciallægeforeningen for færøske speciallæger og det Færøske Finansministeriet af 19. september 2005.

Yderligere oplysninger
Stillings- og funktionsbeskrivelse fås ved henvendelse til sekretær Helena Skaalum Mikkelsen, telefon +298 304500, lokal 1011. Nærmere oplysninger om stillingen fås ved henvendelse til Harri Guðnundsson, konst. ledende overlæge, lokal 5124, e-mail *hagu@lsh.fo*, lægedirektør Tummas í Garði, lokal 1002, e-mail: tig@lsh.fo eller til sygeplejedirektør Marin Vang, lokal 1003, e-mail: marinv@lsh.fo.

Ansøgningsfristen er den 10. oktober 2007.
Ansøgning med navne på personer, hvor der kan indhentes reference skal vedlægges ansøgningen og bedes sendes til:

Landssygehuset
Løn- og personaleafdelingen
FO-100 Torshavn
Færøerne

Dreifibréf Landlæknisembættisins Nr. 3/2007

Bólusetning gegn inflúensu

Þrígild bóluefni gegn inflúensu A og B hafa verið framleidd fyrir veturinn 2007-2008 samkvæmt ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO Weekly Epidemiological Record 2007;82:69-74).

Í byrjun árs 2007 bauð sóttvarnalæknir út kaup á 60.000 skömmtum af árlegu inflúensubóluefni til næstu fjögurra ára (2007-2010). Á þessu ári verða keyptir 30.000 skammtar af Fluarix® (GlaxoSmithKline) og 30.000 skammtar af Vaxigrip® (Sanofi Pasteur).

Heilbrigðisstofnanir og aðrir þar til bærir aðilar geta pantað bóluefni hjá Parlogis hf. sem annast dreifingu þeirra. Allir sem panta bóluefni hjá Parlogis hf. þurfa að greiða fullt kostnaðarverð (jafnaðarverð) bóluefnanna.

Sóttvarnalæknir mælist til að eftirtaldir áhættuhópar njóti forgangs við inflúensubólusetningar:

- Allir einstaklingar 60 ára og eldri.
- Öll börn og fullorðnir sem þjást af langvinnum hjarta-, lungna-, nýrna- og lifrarsjúkdómum, sykursýki, illkynja sjúkdómum og öðrum ónæmisbælandi sjúkdómum.
- Heilbrigðisstarfsmenn sem annast einstaklinga í áhættuhópum sem taldir eru upp hér að ofan.

Sóttvarnalæknir mælist til þess að ofangreindir forgangshópar fái bóluefnið sér að kostnaðarlausu. Til að svo megi verða þarf einungis að krefja þessa einstaklinga um greiðslu fyrir umsýslukostnaði en sóttvarnalæknir greiðir verð bóluefnisins. Á reikningi til sóttvarnalæknis þarf að koma fram nafn og kennitala hins bólusetta, dagsetning bólusetningar, nafn bóluefnis og hvaða áhættuhópi einstaklingurinn tilheyrir. Æskilegt er að reikningurinn verði á excel formi og sendur með tölvupósti á: *juliana@landlaeknir.is*

Heilbrigðisstofnunum er heimilt að taka komugjald vegna bólusetningarinnar samkvæmt birtri gjaldskrá Heilbrigðis- og tryggingamálaráð uneytisins.

Sóttvarnalæknir vill einnig minna á tilmæli um bólusetningu gegn **pneumókokkasýkingum** hjá eftirtöldum hópum:

- Einstaklingum 60 ára og eldri, á 10 ára fresti.
- Einstaklingum með aspleniu eða aðra ónæmisbælandi sjúkdóma á 5 ára fresti.

Upplýsingar um kennitölu hins bólusetta og tímasetningar pneumókokkabólusetningar þurfa að berast til sóttvarnalæknis.

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna úthlutar styrkjum til vísindarannsókna tvisvar á ári. Umsóknir fyrir haustúthlutun 2007 þurfa að berast sjóðnum fyrir 20. október 2007 og ber að skila rafrænt á þar til gerðum eyðublöðum ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum, eða framgangsskýrslu ef um endurumsókn til sama verkefnis er að ræða til johsig@hi.is
Lög vísindasjóðs og umsóknareyðublöð eru á heimasíðu FÍH.
Nánari upplýsingar veitir undirritaður.
Önnur umsóknargögn en þau sem send eru með rafrænum hætti berist til:
Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna
c/o Jóhann Ág. Sigurðsson,
ritari Vísindasjóðs FÍH
Heilsugæslustöðinni Sólvangi
220 Hafnarfirði

Færøerne
Landssygehuset
Medicinsk Center

Ledende overlæge
til ansættelse 01.01.2008 eller efter aftale

En stilling som ledende overlæge ønskes besat 1. januar 2008 eller efter aftale.

På Medicinsk Center er der 62 senge, opdelt i afsnit for kardiologi, lungesygdomme, nyresygdomme, onkologi og reumatologi, gastroenterologi, endokrinologi, hæmatologi og neurologi, langtidsmedicinsk og genoptræning og medicinsk pædiatri.

Medicinsk Center har ansat 8 overlæger heraf 2 børnelæger + 5 vakante stillinger, samt 9 yngre læger. De yngre læger er fordelt med 3 turnuslæger og 2 introduktionslæger. De øvrige stillinger er ikke klassificeret.

Der er ca. 4.700 årlige indlæggelser. Ambulatorievirksomheden i Medicinsk Center omfatter diabetesambulatorium, gastroenterologiske, kardiologiske, lungemedicinske, hæmatologiske, onkologiske og nefrologiske patienter hos de respektive overlæger. Færøernes lungeklinik betjenes af en af afdelingens overlæger. Til centret hører et klinisk fysiologisk/nuclearmedicinsk afsnit og et kardiologisk laboratorium med arbejds-EKG og ekkokardiografi. Disse betjener både indlagte og ambulante patienter. Der er ca. 10.000 ambulante konsultationer om året.

Centret har aftaler med andre specialafdelinger om regelmæssig konsulentbesøg indenfor områderne onkologi, mikrobiologi, klinisk kemi, børneneurologi og børneortopædi. Det reumatologiske og dermatologiske ambulatorium betjenes foreløbig af konsulenter. Konsulenttjeneste indenfor neurologi betjenes 3 gange ugentlig af privatpraktiserende neurolog. På centret er ansat 3 diætister og en socialrådgiver.

Færøernes sygehusvæsen
Landssygehuset er beliggende i Torshavn og har en central-sygehuslignende funktion for hele Færøerne med et befolkningsgrundlag på ca. 48.000 indbyggere. Landssygehuset har ca. 200 sengepladser. Efter udbygningen af det somatiske sygehus, har vi fået nye ambulatoriefaciliteter samt operationsgang og sengeafdeling til det kirurgiske speciale.
Landssygehuset har en anæstesiafdeling med 4 anæstesioverlæger og intensiv afdeling. Ny intensiv afdeling blev taget i brug i 2004.
Landssygehuset har et Medicinsk Center, foruden medicinske sengeafdeliger, en pædiatrisk afdeling, dialyseafsnit, onkologisk ambulatorium samt dermatologisk ambulatorium. Et moderne laboratorium med tilknyttet klinisk kemisk- og mikrobiologiske konsulenter, samt røntgenafdeling med MR-skanner og spiral CT-skanner.
Landssygehuset har tæt samarbejde med Rigshospitalet, udover som indlæggelsessted også via konsulenter. Andre sygehuse i Danmark og øvrige udland benyttes efter behov. På Landssygehuset er et Psykiatrisk Center med 60 senge.

På Færøerne findes derudover 2 mindre sygehuse - Klaksvig Sygehus med 36 senge og Suderø Sygehus med 30 senge. Der arbejdes hen imod et mere struktureret samarbejde mellem de 3 sygehuse.

Centerledelsen
Den ledende overlæge udgør sammen med oversygeplejersken centerledelsen på Medicinsk Center, hvor der i alt er ansat ca. 220 personer. Den ledende overlæge har det endelige ansvar og kompetence til at træffe afgørelse af de økonomiske og administrative anliggender, men det forventes, at afgørelserne træffes i enighed.

Ledende overlæge er øverste ansvarlige for:

- Udvikling indenfor det lægefaglige område
- At der forefindes undervisning, uddannelse og udvikling indenfor centerets specialer

Oversygeplejersken har det endelige sygeplejefaglige ansvar.

Kvalifikationer
Stillingen ønskes besat med speciallæge, som er §14 kvalificeret, og som er villig til at indgå i vagt med de øvrige overlæger. Ansøgeren forventes at have ledelses- og administrativ erfaring samt indstillet på kontinuerligt at udvikle sine egne ledelsesevner.

Det forudsættes, at ansøgeren har gode samarbejdsevner og kan arbejde tværfagligt. Ansøgeren skal være inspirator og model for sine samarbejdspartnere og fastsætte mål for centrets aktiviteter. Effektivitet, ressourcebevidsthed, engagement og resultatorientering er væsentlige kvalifikationer. Ligeledes skal ansøger sikre internt og eksternt samarbejde og kommunikation.

Løn- og ansættelsesvilkår:
Ansættelsesmyndigheden er sygehusledelsen.

Stillingen er åremålsbegrænset til 6 år og kan forlænges ved ansøgning.
Protokollat nr. 3. "Ansættelsesvilkår ved åremålsansættelse af lægelige chefer" i aftalen mellem "Amtsrådsforeningen og Foreningen af Speciallæger" er også gældende for denne stilling. Tillægget ifølge Protokollat nr. 3 er aktuelt 8.565,39 kr. pr. md.

Stillingen er indplaceret på skalatrin 52, ifølge aftale mellem FAS, Speciallægeforeningen for færøske speciallæger og det Færøske Finansministeriet af 19. september 2005.

Yderligere oplysninger
Stillings- og funktionsbeskrivelse fås ved henvendelse til sekretær Helena Skaalum Mikkelsen, telefon +298 304500, lokal 1011.
Nærmere oplysninger om stillingen fås ved henvendelse til ledende overlæge, Jón á Steig, lokal 6100, e-mail: jas@lsh.fo, lægedirektør Tummas í Garði, lokal 1002, e-mail: tig@lsh.fo eller til sygeplejedirektør Marin Vang, lokal 1003, e-mail: marinv@lsh.fo.

Stillingen ønskes besat af en bredt uddannet speciallæge i intern medicin og relevant speciale, helst lungemedicin, endokrinologi reumatologi, onkologi eller neurologi, men ansøger med andet medicinsk speciale opfordres også til at søge.

Løn- og ansættelsesforhold i henhold til overenskomst mellem FAS og Fíggjarmálaráðið (det færøske finansministerium).

Skriftlig ansøgning med kopi af uddannelse/autorisationsbeviser, CV m.v. sendes til:

Landssygehuset
Løn- og personaleafdelingen
FO-100 Tórshavn
Færøerne
Ansøgningsfrist: 22. november 2007

Fylgt úr hlaði

Ásgeir Theodórs

Tryggvi Stefánsson

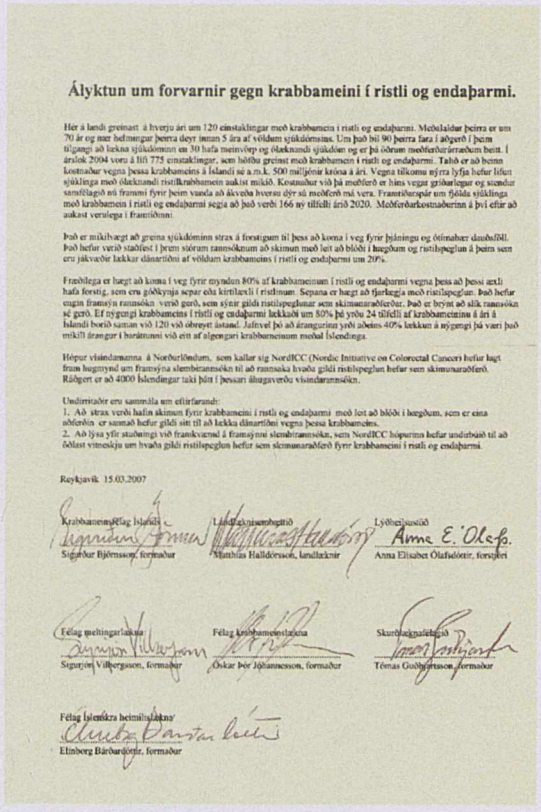
Á Alþingi Íslendinga síðastliðið vor var samþykkt þingsályktunartillaga um skipulagða leit eða skimun eftir krabbameini í ristli og endaþarmi, sem hefja skal árið 2008. Ítarleg greinargerð fylgir þingsályktunartillögunni, þar sem rakinn er hinn vísindalegi bakgrunnur sem styður tillöguna.

Lengi hefur verið deilt um árangur slíkrar leitar og hvaða leitaraðferðum best er að beita. Aðeins ein aðferð hefur verið skoðuð í stórum samanburðarrannsóknum (með þátttöku 240 þúsund einstaklinga), en það er athugun á blóði í hægðum (FOBT) og síðan alristilspeglun (colonoscopy) fyrir þá einstaklinga þar sem blóð finnst. Sýnt hefur verið fram á lækkun í dánartíðni (mortality) í 20-25% tilfella þar sem þessari aðferð er beitt. Niðurstöðurnar hafa leitt til þess að í mörgum löndum Evrópu hefur skimun hafist, bæði með skipulögðum og óskipulögðum hætti og mismunandi rannsóknaraðferðum.

Leitað er að nákvæmari skimunaraðferðum. Alristilspeglun er væntanlega nákvæmasta rannsóknaraðferðin og ef eitthvað finnst, til dæmis kirtilæxli (adenomatous polyp) sem er forstig flestra illkynja meina í ristli, má fjarlægja það í leiðinni. Hér skortir hins vegar vandaðar samanburðarrannsóknir, alristilspeglun til stuðnings sem skimunaraðferð.

Mikilvægt er að hefja skipulagða leit eða skimun eftir þessu krabbameini. Einnig er mikilvægt að halda áfram að leita betri leiða til þess að auðvelda greiningu og meðferð.

Íslendingar eiga að vera þátttakendur í slíku starfi, enda er ályktunin, um skimun eftir krabbameini í ristli og endaþarmi sem hér fer á eftir, vitnisburður um samstöðu fagfélaga og annarra aðila í baráttunni gegn þessum illvíga sjúkdómi.



Ályktun um forvarnir gegn krabbameini í ristli og endaþarmi.

Hér á landi greinast á hverju ári um 120 einstaklingar með krabbamein í ristli og endaþarmi. Meðalaldur þeirra er um 70 ár og mar bedmingar þeirra deyr innan 5 ára af völdum sjúkdómsins. Um það bil 90 þeirra fara í aðgerð í þeim tilgangi að lækna sjúkdóminn en 30 hafa meinvörp og ólæknandi sjúkdóm og er þá oftrum meðferðir ærnæðm beitt. Í árslok 2004 voru á lífi 775 einstaklingar, sem höfðu greinst með krabbamein í ristli og endaþarmi. Talið er að beinn kostnaður vegna þessa krabbameins á Íslandi sé a.m.k. 500 milljónir króna á ári. Vegna tilkomu nýrra lyfja hefur líftu sjúklinga með ólæknandi ristilkrabbamein aukist mikið. Kostnaður við þá meðferð er hins vegar gríðarlegur og stendur samfélagið nú frammi fyrir þeim vanda að ákveða hverjir njóti meðferðr má vera. Framtíðarspár um fjölda sjúklinga með krabbamein í ristli og endaþarmi segja að það verði 166 ný tilfelli árið 2020. Meðferðarkostnaðerinn á því eftir að aukast verulega í framtíðinni.

Það er mikilvægt að greina sjúkdóminn strax á frostigum til þess að koma í veg fyrir þjáningu og ótímabær dauðsföll. Það hefur verið staðfest í þrem stórum rannsóknum að skimun með leit að blóði í hægðum og ristilspeglun á þeim sem eru jákvæðir lækkar dánartíðni af völdum krabbameins í ristli og endaþarmi um 20%.

Fræðilega er hægt að koma í veg fyrir myndun 80% af krabbameinum í ristli og endaþarmi vegna þess að þessi æxli hafa forstig, sem eru góðkynja separ eða kirtilæxli í ristlinum. Sepana er hægt að fjarlægja með ristilspeglun. Það hefur engin framsýn rannsókn verið gerð, sem sýnir gildi ristilspeglunar sem skimunaraðferðar. Það er brýnt að slík rannsókn sé gerð. Ef nýgengi krabbameins í ristli og endaþarmi lækkaði um 80% þá yrðu 24 tilfelli af krabbameininu á ári á Íslandi borið saman við 120 við óbreytt ástand. Jafnvel þó að árangurinn yrði aðeins 40% lækkun á nýgengi þá væri það mikill árangur í þeirrtunni við eitt af algengari krabbameinum meðal Íslendinga.

Hópur vísindamanna á Norðurlöndum, sem kallar sig NordICC (Nordic Initiative on Colorectal Cancer) hefur hafi fram hugmynd um framsýna slembirannsókn til að rannsaka hvaða gildi ristilspeglun hefur sem skimunaraðferð. Ráðgert er að 4000 Íslendingar taki þátt í þessari áhugaverðu vísindarannsókn.

Undirritaðir eru sammála um eftirfarandi:
1. Að strax verði hafin skimun fyrir krabbameini í ristli og endaþarmi með leit að blóði í hægðum, sem er eina aðferðin er sannað hefur gildi sitt til að lækka dánartíðni vegna þessa krabbameins.
2. Að lýsa yfir stuðningi við framkvæmd á framsýnni slembirannsókn, sem NordICC hópurinn hefur undirbúið til að fóðlast vitneskju um hvaða gildi ristilspeglun hefur sem skimunaraðferð fyrir krabbameini í ristli og endaþarmi.

Reykjavík 15.03.2007

Krabbameinsfélag Íslands — Læknafélag Íslands — Lyfjaheillasjóð

Sigurður Björnsson, formaður — Matthías Halldórsson, landlæknir — Anna Elísabet Ólafsdóttir, forstjóri

Félag geislafræðinga — Félag krabbameinslækna — Skurðlæknafélagið

Sigurjón Vilbergsson, formaður — Óskar Þór Jóhannesson, formaður — Tómas Guðbjartsson, formaður

Félag íslenskra heimilislækna

Elínborg Bárðardóttir, formaður

Höfundar eru skurðlæknar.

Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar

boðar til fræðslufundar
fimmtudaginn 25. október 2007, kl. 20:00
í Hringsal Barnaspítala Landspítala

Þorkell Guðbrandsson, yfirlæknir,
sérfræðingur í lyflækningum og hjartasjúkdómum

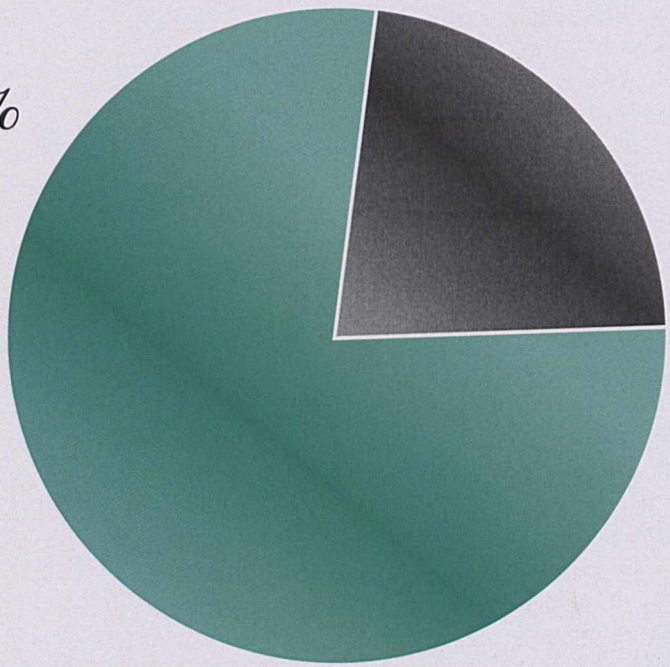
Háþrýstingur í sögulegu samhengi

Háþrýstingur sem klínískt vandamál á sér ekki langa sögu í sagnfræðilegri merkingu. Hins vegar er saga tilrauna manna til að átta sig á fyrirbærum blóðrásar mun lengri og má þar telja til athuganir með púlsþreifingu og tilraunir til að mæla púlsbylgjuna og síðar sjálfan blóðþrýstinginn. Farið verður stuttlega yfir sögu meðferðar háþrýstings fram á okkar daga.
Eftir fundinn er boðið upp á kaffi
Fyrirlesturinn er opinn öllum áhugamönnum um efnið.

Heimasíða félagsins: www.icemed.is/saga/

77,5% sjúklinga með ofvirka þvagblöðru fá betri næturSvefn á Detrusitol® Retard[1*]

77,5%



n=778. Tekið saman af Pfizer byggt á gögnum í heimild 1 á bls. 755

12 vikna rannsókn á sjúklingum með ofvirka blöðru. Sjúklingarnir höfðu haft einkenni um ofvirka blöðru í a.m.k. 3 mánuði og höfðu miðlungs eða mikil óþægindi af einkennunum[1]

* Mælt með OAB-q skala. Prósentan sýnir hlutfall sjúklinga sem fær betri svefn um a.m.k. 10 stig, sem telst lágmarksbreyting sem sjúklingurinn merkir (e. minimal important difference)

Dragið úr andmúskarínlíkum áhrifum **Detrusitol® Retard fyrir svefninn**[2]



Pfizer Ísland
Hörgatúni 2, 210 Garðabæ
Sími 535-7000, www.pfizer.is

Detrusitol® Retard
tolterodin

Heimildir: 1: Roberts R. et al. Int J Clin Pract June 2006; 60(6):745-51 **2:** Rackley R. et al. European Urology 2006; 67:731-36 4:

Sérlyfjatexti á bls. 725

Vilsa, vökvi og vessi



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Exudate og transudate

Eyþór Björnsson, lungnalæknir, hafði samband og bað um íslensk heiti á **exudate** (L. exsudatum) og **transudate** (L. transsudatum). Þau fundust með einfaldri uppflettingu í Íðorðasafni lækna: **exudate** er nefnt **vilsa** og **transudate** er nefnt **útvessi**. Bæði erlendu orðin er komin úr latínu þar sem forskeytið **ex-** merkir *út, burt, frá* og forskeytið **trans-** merkir *gegnum, yfir, um*. Síðari orðhlutinn **-(s)udate** er sennilega dreginn af sögninni **sudare**, *svitna*.

Í læknisfræðiorðabókum eru þessi heiti útskýrð þannig að **exudate** tákni vökva sem hafi lekið úr æðum, oftast í tengslum við bólgu. Þessi vökvi er þykkur og ríkur af frumum, prótínum og ýmsum öðrum efnum úr niðurbrotnum frumum. Hann hefur stundum verið nefndur **bólguvilsa** eða **útferð**. Síðara heitið, **transudate** er hins vegar notað um þunnan vökva, sem lekið hefur í gegnum himnu(r) og inniheldur lítið af frumum, prótínum eða öðrum stórum sameindum. Hann hefur stundum verið nefndur **bjúgvökvi**.

Aðgreining þessara tveggja vökvategunda á sér langa sögu, en óvíst er hversu mikla þýðingu þessi tvö mismunandi heiti hafa í nútíma læknisfræði. Að sjálfsögðu er það klínískt mikilvægt að aðgreina **bólguvilsu**, sem verður til vegna sýkingar, og **bjúgvökva**, sem ekki bendir til staðbundinnar sýkingar. Mikilvægt er að íslensku heitin séu eins gagnsæ og verða má og gefi sem mest til kynna um hið klíníska vandamál. Undirritaður er til dæmis ekki sáttur við að **transudate** nefnist **útvessi**.

Vessi

Íslensk orðabók Eddu tilgreinir nafnorðið **vessi:** *1. væta, raki, 2. ýmis líkamsvökvi, vilsa, 3. sogæðavökvi.* Orðið vessi er þannig nokkuð almennt í íslensku máli, en hefur samt verið tekið upp í fræðimálinu til að tákna sérstakan vökva, vökvann í vessakerfinu, **systema lymphaticum**. Millifrumuvökvinn, **interstitial fluid**, sem er á leiðinni inn í vessakerfið, hefur svo fengið heitið **holdvessi**. Þá má nefna að til eru heitin **innanvessi** (endolympha) og **utanvessi** (perilympha). Loks hefur heitið **vessi** verið notað á sérstaka efnasöfnun í vefjum, **insudate**, svo sem í æðaveggjum og nýrum. Þarna virðist þörf á einhverri tiltekt.

Vulvodynia

Þóra Steingrímsdóttir, fæðinga- og kvensjúkdómalæknir, sendi tölvupóst og bað um íslenskt heiti á fyrirbæri sem nefnist **vulvodynia**. Erlenda orðið er ekki að finna í Íðorðasafni lækna og ekki í ýmsum viðurkenndum erlendum læknisfræðiorðabókum. Það fannst þó að lokum og reyndist latneskt-grískt að uppruna, samsett úr **vulva** (L), *kvensköp*, og **odyn** (G), *sársaukafullt ástand*. Orðabókarskilgreiningin er þessi: *langvarandi óþægindi frá kvensköpum með kvörtunum um brunatilfinningu og yfirborðslæga ertingu.*

Verkur?

Undirritaður gerði nokkuð ítarlega leit í Íðorðasafninu og fann þar yfir 40 fræðiheiti þar sem **-odynia** eða **-dynia** var síðari hluti samsetts heitis, svo sem: **acrodynia** (æsaþrautir), **arthrodynia** (liðverkur), **cephalodynia** (höfuðverkur), **dermatodynia** (húðkvöl), **glossodynia** (tungusviði), **neurodynia** (taugahvot), **osteodynia** (beinverkur) og **xiphodynia** (flagbrjósksverkur). Svo sem sjá má af dæmunum var orðhlutinn **-odynia** ekki alls staðar þýddur á sama veg, en algengast var að notað væri íslenska orðið **verkur**. Heitið **vaginodynia** (leggangahvot) olli nokkrum heilabrotum, þar til upplýst hafði verið með aðstoð Íslenskrar málstöðvar að **hvotverkur** væri gamalt heiti sem merkti *kippkenndur verkur eða stingur*. Undirrituðum leist þó ekki á að viðhalda því, þar sem það væri lítt þekkt meðal lækna og án efa óskiljanlegt.

Sviði

Niðurstaðan varð sú að samræma þýðingarnar á þessum tveimur erlendu heitum: **vulvodynia** og **vaginodynia** með íslensku heitunum **skapasviði** og **leggangasviði**, enda hafði Þóra lýst því að sviðinn væri yfirleitt yfirgnæfandi í einkennamyndinni. Hins vegar hafði hún látið sér detta í hug heitið **barmabruni**, þar sem fyrri orðhlutinn vísar í skapabarma, **labia majora**, og síðari hlutinn í brunatilfinninguna, sem fyrr er getið. Þetta er í sjálfu sér fallegt og svolítið skemmtilegt heiti, en Þóra taldi að konum mundi ekki hugnast skemmtilegt heiti á þessu mjög svo óþægilega ástandi.

Skammdegisþunglyndi

Umræðan um „skemmtileg" heiti rifjaði upp hugmynd eða óformlega tillögu frá Sigurði V. Sigurjónssyni, röntgenlækni, en hann er gjarnan tilbúinn að bregða á leik þegar rætt er um íslensk íðorð. Í þetta sinnið var það heitið **seasonal affective disorder** sem komið hafði til umræðu. Læknisfræðiorðabækur lýsa heilkenni, sem einkennist af endurteknum þunglyndis- eða depurðarköstum í tengslum við eina eða fleiri af árstíðunum, oftast veturinn. Samheiti er **seasonal mood disorder,** sem gæti heitið **árstíðabundin lyndisröskun**. Undanfarið hefur þetta þó oftast verið nefnt **skammdegisþunglyndi**. Sigurður lagði fram heitið **misserismislyndi**.

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. maí 2007**	113,60
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2007**	80,47
Sérfræðieining fyrir klíniskar greinar sem sömdu 2004	**frá 1. júlí 2007**	240 + 4 kr. fyrir rafræn skil

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

Skólaskoðun í framhaldsskólum	
Miðað við fyrri forsendur	222

Kílómetragjald frá 1. júní 2007	
Almennt gjald	69,50
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	79,90

Dagpeningar frá 1. júní 2007 **Innanlands**	
Gisting og fæði í einn sólarhring	17.700
Gisting í einn sólarhring	11.700
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	6.000
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	3.000

Dagpeningar frá 1. júní 2007
Erlendis

			SDR
	Gisting	Annað	Alls
Moskva, New York borg, Tókýó, Washington DC	189	126	315
Aþena, Dublin, Istanbúl, Japan (nema Tókýó), London, Lúxemborg, Mexíkóborg, Seúl, Singapúr	161	107	268
Amsterdam, Bandaríkin (nema New York borg og Washington DC), Barsilóna, Brussel, Genf, Hong Kong, Kanada, Kaupmannahöfn, Madrid, Osló, París, Róm, Stokkhólmur;	142	95	237
Annars staðar	126	84	210





FOSAVANCE®*, (alendrónsýra og kólekalsíferól, MSD).
STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Kaflar merktir (▼) eru umskrifaðir og/eða styttir textar samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfs, samþykktri af Lyfjastofnun. Nálgast má samantektina í fullri lengd hjá Merck Sharp & Dohme, endurgjaldslaust. (▼)**VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** Hver tafla inniheldur jafngildi 70 mg af alendrónsýru, og 70 míkrógrömm (2800 (alþjóðaeiningar (a.e.)) af kólekalsíferóli (D_3 vítamíni). **ÁBENDINGAR:** Meðferð á beinþynningu eftir tíðahvörf hjá sjúklingum með hættu á D-vítamínskorti. FOSAVANCE dregur úr hættu á samfalli hryggjarliða og mjaðmarbrotum. (▼)**SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF:** Ráðlagður skammtur er ein (70 mg/70 míkrógramma) tafla einu sinni í viku. FOSAVANCE er ætlað til langtímanotkunar. FOSAVANCE verður að taka með vatni eingöngu (**ekki** sódavatni) a.m.k. 30 mínútum áður en fyrstu fæðu, drykkjar eða lyfja dagsins, er neytt (þ.m.t. magasýrulyf og fæðubótarefni s.s. kalk og vítamín). Aðrir drykkir (þ.á. m. sódavatn), fæða og önnur lyf geta dregið úr frásogi alendrónats. ● FOSAVANCE á aðeins að taka inn (gleypa) að morgni dags, eftir að farið er á fætur, og þá með fullu glasi af vatni (a.m.k. 200 ml). ● Sjúklingar eiga ekki að tyggja töflurnar og ekki skal láta þær leysast upp í munni vegna hættu á sármyndunum í munnkoki. ● Sjúklingar mega ekki leggjast niður fyrr en eftir að þeir hafa neytt fyrstu fæðu dagsins, en a.m.k. 30 mínútur skulu líða frá því að taflan er gleypt þar til fæðu er neytt. ● Sjúklingar eiga ekki að leggjast niður fyrr en a.m.k. 30 mínútum eftir að FOSAVANCE er tekið. ● FOSAVANCE á hvorki að taka fyrir svefn né áður en farið er á fætur að morgni. Sjúklingar ættu að fá viðbótar kalk ef ekki er nægjanlegt magn af því í fæðunni. Frekari viðbót D-vítamíns ætti að íhuga á einstaklingsgrundvelli, og taka tillit til allrar D-vítamín neyslu í formi vítamíntaflna og annarra fæðubótarefna. Ekki hefur verið borin saman gjöf 2800 a.e. af D_3 vítamíni vikulega í FOSAVANCE og 400 a.e. dagskammts af D-vítamíni. *Skert nýrnastarfsemi:* FOSAVANCE er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með skerðingu á nýrnastarfsemi þegar gauklasíunarhraði er minni en 35 ml/mín. *FOSAVANCE er ekki ætlað börnum og unglingum.* **FRÁBENDINGAR:** ● Ofnæmi fyrir innihaldsefnum (virkum efnum og/eða hjálparefnum) lyfsins. ● Óeðlilegt vélinda, eða annað sem seinkar tæmingu vélindans, s.s. þrenging (stricture) eða vélindakrampi (achalasia). ● Sjúklingar sem ekki geta setið eða staðið uppréttir í a.m.k. 30 mínútur. ● Blóðkalsíumlækkun. (▼)**SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:** Alendrónat getur valdið staðbundinni ertingu í slímhúð í efri hluta vélindans. Gæta skal varúðar þegar alendrónat er gefið sjúklingum með virka sjúkdóma í efri hluta meltingarvegar, svo sem kyngingarörðugleika, sjúkdóma í vélinda, magabólgu eða sár í maga eða skeifugörn. Einnig sjúklingum sem hafa nýlega haft alvarlega sjúkdóma í meltingarvegi svo sem sár í meltingarvegi eða blæðingu í maga og þörmum og þeim sem gengist hafa undir skurðaðgerð á efri hluta meltingarvegar, að undanskilinni magaportslögun (pyloroplasty). Aukaverkanir í vélinda (sem geta verið svo alvarlegar að sjúkrahúsinnlögn er nauðsynleg) s.s. vélindabólga, vélindasár og fleiður í vélinda sem í sjaldgæfum tilvikum hafa leitt til þrengingar í vélinda, hafa verið skráðar hjá sjúklingum í meðferð með alendrónati. Læknar ættu því að vera á verði gagnvart einkennum sem benda til áhrifa á vélinda og benda skal sjúklingunum á að hætta að taka inn alendrónat og leita til læknis ef þeir verða varir við einkenni vélindaertingar s.s. kyngingarörðugleika, verki við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða/nábít sem fer versnandi eða hefur ekki verið til staðar áður. Maga og skeifugarnarsár hafa í sjaldgæfum tilvikum verið skráð við almenna notkun lyfsins, sum alvarleg og með fylgikvillum og hefur orsakasamband ekki verið útilokað. Beina, liða, og/eða vöðvaverkir hafa verið skráðir hjá sjúklingum sem taka bisfosfónöt. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur reynslan verið sú að þessi einkenni hafa mjög sjaldan reynst veruleg. FOSAVANCE er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraði < 35 ml/mín). Íhuga skal aðrar orsakir beinþynningar en östrógenskort og öldrun. Leiðrétta þarf lágt kalkgildi í blóði áður en meðferð með FOSAVANCE er hafin. Aðrar truflanir sem hafa áhrif á efnaskipti (svo sem D-vítamínskortur og kalkvakaskortur (hypoparathyroidism)) þarf að meðhöndla áður en meðferð með FOSAVANCE er hafin. D-vítamín í FOSAVANCE nægir ekki til leiðréttingar á D-vítamínskorti. Hjá þeim sjúklingum skal hafa eftirlit með kalki í sermi og einkennum blóðkalsíumlækkunar, meðan á meðferð með FOSAVANCE stendur. Þar sem alendrónat tekur þátt í að auka steinefni í beinum, getur lækkun í styrk kalsíums og fosfats í sermi komið fram. Venjulega er lækkunin minniháttar og einkennalaus. Í sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um blóðkalsíumlækkun með einkennum (symptomatic hypocalcemia), sem hefur í stöku tilfellum verið alvarleg og þá oft átt sér stað hjá sjúklingum sem eru sérlega móttækilegir (hafa t.d. kalkvakaskort, D-vítamínskort og minnkað kalkfrásog). D_3 vítamín getur aukið umfang óeðlilegrar blóðkalsíumhækkunar og/eða óeðlilega mikils magns kalsíums í þvagi, þegar það er gefið sjúklingum með sjúkdóma er tengjast óstjórnaðri offramleiðslu á kalsitríóli (s.s. hvítblæði, eitlaæxli, sarklíki (sarcoidosis). Hjá þessum sjúklingum þarf að hafa eftirlit með kalki í þvagi og sermi. Verið getur að sjúklingar er þjást af vanupptöku, frásogi ekki D_3 vítamín á fullnægjandi hátt. Þetta lyf inniheldur laktósa og súkrósa. Sjúklingar ættu ekki að taka þetta lyf ef þeir eru með frúktósa óþol, galaktósa óþol, Lapp laktasa skort (Lapp lactase deficiency) eða vanfrásog á glúkósa og galaktósa (glucose-galactose malabsorbtion), eða súkrósa-ísómaltasa þurrð (sucrase-isomaltase insufficiency), sem öll eru sjaldgæf arfgeng vandamál. (▼)**MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR:** Líklegt er að matur og drykkur (þ.á m. sódavatn), kalk fæðubótarefni, sýrubindandi lyf og önnur lyf sem tekin eru inn, dragi úr frásogi alendrónats séu þau tekin samtímis því. Því eiga sjúklingar að bíða a.m.k. 30 mín. frá því að þeir taka inn alendrónat, þar til þeir taka inn önnur lyf. Olestra, jarðolíur, orlistat og gallsýrubindandi efni (s.s. kólestýramín, kólestipól) geta spillt frásogi D-vítamíns. Krampaleysandi lyf, cimetidín og Thiazíð geta aukið niðurbrot D-vítamíns. Viðbótargjöf D-vítamína ætti að meta á einstaklingsgrundvelli. (▼)**MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** Ekki er mælt með notkun FOSAVANCE. (▼)**AUKAVERKANIR:** *[Mjög algengar: (>1/10). Algengar: (>1/100, <1/10), Sjaldgæfar: (>1/1.000, <1/100), Mjög sjaldgæfar: (>1/10.000, <1/1.000), Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000) þar með talin einstök tilvik].* ***Ónæmiskerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð þar með talinn ofsakláði og ofsabjúgur. ***Efnaskipti og næring:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðkalsíumlækkun með einkennum, oft í tengslum við smitnæmar aðstæður (predisposing conditions). ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. **Augu:** *Mjög sjaldgæfar:* Æðahjúpsbólga, hvituhýðisbólga og grunn hvituhýðisbólga. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkur, meltingartruflun, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur, sár á vélinda, kyngingartregða, þaninn kviður, súrt bakflæði. *Sjaldgæfar:* Ógleði, uppköst, magabólga, vélindabólga, fleiður á vélinda, svartar hægðir. *Mjög sjaldgæfar:* Þrengsli í vélinda, sár í munnkoki, sár, fleiður og blæðingar í efri meltingarvegi, staðbundið beindrep í kjálka, venjulega í tengslum við tanndrátt og/eða staðbundna sýkingu, sein sáragræðsla oft í kjölfarið. ***Húð og undirhúð:*** *Sjaldgæfar:* Útbrot, kláði og roðaþot. *Mjög sjaldgæfar:* Útbrot með ljósnæmi. *Örsjaldan koma fyrir, þar með talin einstök tilvik:* Einstök tilfelli alvarlegra húðeinkenna þar með talin. Stevens-Johnson heilkenni og drep í húðþekju. ***Stoðkerfi og stoðvefur:*** *Algengar:* Verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðamótum). *Mjög sjaldgæfar:* Verulegur verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðamótum). ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:*** *Mjög sjaldgæfar:* Skammvinnra einkenna hefur skyndilega orðið vart (vöðvaþrauta, slens og hita (mjög sjaldan)), oftast í tengslum við upphaf meðferðar. ***Rannsóknaniðurstöður:*** Í klínískum rannsóknum kom fram tímabundin, væg, einkennalaus lækkun á kalsíum- og fosfatgildum í blóði hjá u.þ.b. 18 % og 10 % sjúklinga á alendrónat meðferð,10 mg/dag, en hjá u.þ.b. 12 % og 3 % þeirra sem fengu lyfleysu. Þrátt fyrir það var tíðni blóðkalsíumlækkunar niður í < 8,0 mg/dl (2,0 mmól/l) og blóðfosfatlækkunar niður í ≤ 2,0 mg/dl (0,65 nmól/l) svipuð hjá báðum meðferðarhópum. (▼)**LYFJAFORM:** Tafla, hylkislaga, hvít eða beinhvít, merkt útlínum beins á einni hlið og "710" á hinni. **PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ (september 2006): Töflur 70 mg;** 4stk. 5.484 kr. ; 12 stk. 13.861 kr. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda. **GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA: E HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddeston, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi.
ÍSLENSKUR UMBOÐSAÐILI: Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com
*Skrásett vörumerki Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J. USA.
Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 24. ágúst 2005.
10.09.06
Heimildir: 1) Samantekt á eiginleikum lyfs, samþykkt af Lyfjastofnun; 2) Fødevarestyrelsen: http://www.sst.dk/Borgerinfo/ Ernaering_og_overvaegt/D-vitamin.aspx?lang=da

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, krómfiklaæxli (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: 7.620 kr.; 360 skammtar (3x120): 20.226 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka:** B. Júní 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.

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. ágúst 2007**: Upphafspakkning (0,5 mg 11 stk + 1 mg 14 stk): 4.867 kr. 1 mg 28 stk: 5.435 kr. 1 mg 56 stk: 10.017 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.

Duac hlaup: 1 g af hlaupi inniheldur: 10 mg clindamycin sem clindamycin fosfat. 50 mg vatnsfrítt benzoyl peroxíð sem hýdrerað benzoyl peroxíð. **Ábendingar:** Vægar til miðlungs svæsnar gelgjubólur, sérstaklega með bólgu og sáramyndun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til notkunar á húð. Aðeins til útvortis notkunar. Fullorðnir og unglingar*: Duac hlaup á aðeins að nota einu sinni á dag þ.e. á kvöldin á bólusvæðið.* Þvoið fyrst vandlega svæðið með bólunum, skolið með volgu vatni og þerrið varlega. *Börn:* Endanleg ákvörðun um öryggi og árangur liggja ekki fyrir þar sem gelgjubólur eru ákaflega sjaldgæfar hjá ókynþroska börnum (undir 12 ára). *Aldraðir:* Engar sérstakar leiðbeiningar. **Frábendingar:** Duac hlaup skal ekki nota hjá einstaklingum sem hafa þekkt ofnæmi gegn: *Clindamycini Lincomycini - Benzoyl peroxíði - Einhverju af hjálparefnum lyfsins.***Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Varast ber að hlaupið komi í snertingu við munn, augu, slímhimnur og húð með opin sár eða exem. Notist með varúð á viðkvæm húðsvæði. Ef hlaupið kemst af slysni í snertingu við augu, gætið þess þá að skola augun vel með nægilegu vatni. Duac hlaup skal nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um Crohnssjúkdóm (regional enteritis) eða sáraristilbólgu eða sögu um sýklalyfjatengda ristilbólgu. Einnig ætti að nota lyfið með varúð hjásjúklingum með ójafnvægi í húð því hjá þeim getur orðið vart frekari húðþurrks. Dregið skal úr tíðni meðhöndlunar ef mikilla óþæginda eða húðþurrks verður vart. Ef upp kemur langvarandi eða öflugur niðurgangur hjá sjúklingnum eða kviðkrampi, skal meðhöndlun með Duac hlaupi hætt þegar í stað þar sem einkennin gætu bent til sýklalyfjatengdrar ristilbólgu. Beita skal viðeigandi sjúkdómsgreiningu, svo sem greiningu á *Clostridium difficiale* og toxínum, og ef nauðsynlegt er gera ristilspeglun og íhuga meðferðir á ristilbólgu. Lyfið getur aflitað hár og litaða vefnaðarvöru. Mælt er með því að sólböð og notkun sólarlampa sé í lágmarki. Upplýsa skal sjúklinga um að í sumum tilfellum þarf 4-6 vikna meðhöndlun áður en bati kemur fram. Krossónæmi getur komið fram við önnur sýklalyf eins og lincomycin og erýtrómycin þegar einlyfjasýklalyfjameðferð er beitt. Hafa skal í huga hve mikil sýklalyfjanotkun er á hverju landsvæði fyrir sig og almenn tíðni ónæmis. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Varúðar skal gætt ef samtímis eru notuð önnur sýklalyf á húð, lyfjasáput og húðhreinsiefni, sápur og snyrtivörur sem hafa sterka þurrkandi verkun og efni með háu alkohólinnihaldi og/eða herpandi efni ætti að nota með varúð, þar sem slíkt getur einnig aukið hættuna á ertingu. Forðast skal að nota samtímis Duac hlaup og útvortis húðlyf sem innihalda A vítamín afleiður. Hugsanleg samverkun er milli clindamycins og gentamycins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki eru til fullgildar rannsóknir á notkun á Duac hlaupi hjá þunguðum konum.Dýratilraunir á æxlun/þroska hafa ekki verið framkvæmdar með Duac hlaupi eðabenzoyl peroxíði. Niðurstöður úr takmörkuðum fjölda þungana þar sem konan var útsett fyrir clindamycini á fyrsta þriðjungi meðgöngunnar hafa ekki sýnt fram á nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða fóstrið/nýfætt barn. Ælunarrannsóknir á rottum og músum þar sem gefnir hafa verið skammtar bæði undir húð og um munn hafa ekki sýnt fram áskerta frjósemi né skaðleg áhrif á fóstur af völdum clindamycins. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Duac hlaups á Meðgöngu. Því skal eingöngu ávísa þunguðum konum Duac hlaup eftir að læknirinn hefur metið vandlega áhættu/kosti. **Konur á barneignaraldri:** Notkun er ekki frábending hjá konum á barneignaraldri sem nota fullnægjandi getnaðarvarnir. Hinsvegar skal, vegna skorts á klínískum rannsóknum hjá þunguðum konum nota Duac hlaup með varúð þegar fullnægjandi getnaðarvarnir eru ekki notaðar. **Brjóstagjöf:** Engar hömlur eru á notkun benoxyl peroxíðs meðan á brjóstagjöf stendur. Það er ekki vitað hvort clindamycin skilst út í brjóstamjólk þegar að Duac hlaup er notað, en það hefur verið sýnt fram á útskilnað á clindamycini í brjóstamjólk þegar efnið er gefið í inntöku og í formi stungulyfs. Þess vegna er ekki mælt með meðhöndlun mæðra sem eru með börn á brjósti. **Aukaverkanir:** Duac hlaup getur valdið roða, flögnun þurrki og kláða á meðhöndlunar Stað. Örsjaldan hefur komið fram náladofi og versnandi gelgjubólur og staðbundin. Þessi staðbundnu áhrif eru venjulega væg eða miðlungs. Skráð tíðni í klínískum rannsóknum eru: *Mjög algengar(>1/10):* Roði, flögnun, húðþurrkur. *Algengar(>1/100,<1/10):* Brunatilfinning, kláði. *Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100):* Náladofi, versnandi gelgjubólur. Reynsla eftir markaðssetningu hefur sýnt fram á mikið lægri tíðni en ofangreint. Hjá fáeinum næmum einstaklingum hafa komið fram einöngruð tilfelli á sýndarhimnuristilbólgu eða niðurgangi vegna annarrar útvortis meðhöndlunar með clindamycini. Líkur á slíku með Duac hlaupi eru mjög litlar þar sem frásog í gegnum húð á clindamycini eru hverfandi. Með langtímanotkun á Duac hlaupi getur myndast ónæmi. **Lyfhrif:** Clindamycin er lincosamíð sýklalyf sem hefur bakteríuheftandi áhrif gegn Gram-jákvæðum loftsæknum bakteríum og miklum fjölda loftfælinna baktería. Lincosamíð eins og clindamycin binst 23S undireiningu bakteríuríbósóma og hemur fyrstu stig próteinframleiðslu. Clindamycin hefur aðallega bakteríuheftandi áhrif en við hærri styrk er efnið einnig bakteríudrepandi hjá næmum stofnum. Jafnvel þótt clindamycin fosfat sé óvirkt *in vitro* þá umbreytist það fljótt með vatnsrofi yfir í bakteríuheftandi efnið clindamycin. Sýnt hefur verið fram á næga virkni clindamycins í filapenslum bólusjúklinga gegn flestum *Propionibacterium acnes* stofnum. *In vitro* hemur clindamycin alla *Propionibacterium acnes* stofna þar sem lágmarksheftistyrkur er 0,4míkróg/ml. Fríar fitusýrur á yfirborði húðarinnar lækkuðu frá ca. 14% niður í 2% eftir að clindamycin hafði verið borið á húðina. Benzoyl peroxíð hefur væga hyrnisleysandi verkun á filapensla á öllum stigum. Benzoyl peroxíð er oxunarefni með bakteríudrepandi áhrif gegn *Propionibacterium acnes*, bakteríumum sem hvetja til myndunar gelgjubóla. Aukþessa heftir efnið fitumyndun (sebostatic) og dregur þannig úr fitumyndun sem er samfara gelgjubólum. Duac hlaup hefur bæði væga hyrnisleysandi verkun og bakteríudrepandi áhrif og verkar sérstaklega gegn gelgjubólum sem í er bólga, bæði í vægum og miðlungssvæsnum tilfellum. Tíðni áunnins ónæmis getur verið mismunandi hvað varðar landfræðilega legu og tíma fyrir valdar tegundir. Staðbundnar upplýsingar um ónæmi er því mjög æskileg sérstaklega þegar meðhöndla skal alvarlegar sýkingar. Með því að benzoyl peroxíð er til staðar dregur það úr hættunni að fram komi örverur sem eru ónæmar fyrir clindamycini. Það að hafa bæði virku efnin til staðar í einu lyfi erþægilegra og tryggir meðferðarfylgni sjú klingsins. Í fimm slembuðum tvíblindum klínískum rannsóknum hjá 1318 sjúklingum bæði með og án bólgu í gelgjubólunum, 396 notuðu Duac,396 notuðu benzoyl peroxíð, 349 notuðu clindamycin og 177 notuðu aðeins burðarefni. Meðhöndlunin var einu sinni á dag í 11 vikur, sjúklingarnir voru metnir eftir 2,5,8 og 11 vikur. Bati hvað varðaði fjölda gelgjubóla í öllum 5 rannsóknunum (bæði með og án bólgu) var mun betri með Duac hlaupi heldur en hjá clindamycini eða burðarefnum. Prósentulegur bati var betri hjá Duac hlaupi heldur en hjá benzoyl peroxíði en sá munur var ekki tölfræðilega marktækur milli einstakra rannsókna. Gegn gelgjuskeiðsbólum með bólgu var Duac hlaup mun betra heldur en clindamycin í fjórum af fimm rannsóknum og betra heldur en benzoyl peroxíð í þremur af fimm rannsóknum. Gegn gelgjubólum án bólgu var Duac hlaup mun betra heldur en clindamycin í fjórum af fimm rannsóknum. Almennt hvað varðar gelgjuskeiðsbólur án bólgu þá voru rannsóknarniðurstöður Duac hlaupi í vil þegar samanburður var gerður við benzoyl peroxíð, jafnvel þótt tölfræðilegur munur hafi aðeins verið í einni rannsókn. Niðurstaða í þremur af fimm rannsóknum var að Duac hlaup gaf mun betri árangur heldur en þegar benzoyl peroxíð eða clindamycin eru notuð ein sér. **Lyfjahvörf:** Í rannsóknum á hámarks frásogi frá húð var meðalplasmastyrkur clindamycins við notkun á Duac hlaupi í fjórar vikur í algjöru lámarki (0,043% af gefnum skammti). Benzoyl peroxíð hafði engin áhrif á frásog clindamycins um húð. Ísótópa merkingar hafa sýnt fram á að frásog á benzoyl peroxíði í gegnum húð á sér aðeins stað eftir umbrot í benzóesýru. Benzóesýra umbrotnar að mestu leyti og myndar hippursýru sem skilst síðan út um nýru. **Forklíniskar upplýsingar:** *Duac hlaup:* Endurteknar eiturefnafræðilegar tilraunir me Duac hlaup hjá tveimur tegundum í allt að 90 daga sýndu ekki fram á eiturefnafræðileg áhrif nema hvað varðar minniháttar staðbundin óþægindi. Augnpróf sýndi fram á að Duac hlaup olli einnig aðeins minniháttar staðbundnum óþægindum. Engar aðrar forklíniskar rannsóknir hafa verið gerðar nema fyrir benzoyl peroxíð og clindamycin sitt í hvoru lagi. *Benzoyl peroxíð:* Dýratilraunir á eituráhrifum hafa sýnt fram á að efnið þolist vel þegar það er borið á húð. Jafnvel þó sýnt hafi verið fram á að stórir skammtaraf benzoyl peroxíði hvetji til niðurbrots á DNA keðjum benda niðurstöður úr rannsóknum á stökkbreytingum,krabbameinsmyndun og rannsóknir á krabbameinsmyndun með ljóshvata (photo co-carcinogenicity study) að benzoyl peroxíð sé hvorki krabbameinsvaldandi né ljóskrabbameinsmyndandi (photocarcinogen). Engar upplýsingar um eituráhrif á æxlun eru til. *Clindamycin: In-vitro* og *in-vivo* rannsóknir hafa ekki sýnt fram á stökkbreytingar með notkun clindamycins. Engar langtíma dýratilraunir hafa verið gerðar til að rannsaka hættu á æxlismyndun með notkun á clindamycini. Hinsvegar hafa hefðbundnar forklíniskar rannsóknir hvorki sýnt fram á eituráhrif, né eituráhrif á æxlun, með einstökum skömmtum eða með endurteknum skömmtum. **Geymsluþol:** Geymsluþol samkvæmt fyrningardagsetningu fullunninnar vöru 18 mánuðir. Geymsluþol eftir afhendingu til sjúklings 2 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið við 2-8 °C. Frystið ekki.

Geymsluskilyrði eftir afhendingu til sjúklings: Geymið ekki við hitastig hærra en 25°C . LEO Pharma A/S.

Pakkningar og verð (september 2007): Hlaup 25 g kr. 2.797,-. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0.

Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Duac®

bensoylperoxid 5% / klindamycin 1%

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, azaprópazón 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

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, citalopram, 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 lkomuleið: Mjög sjaldgæfar:* Lasleiki, aukin svitamyndun.

ATC-flokkun: 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

Detrusitol® Retard (tolterodin) RE

Hvert hylki inniheldur: Tolterodintartrat 2 mg og 4 mg, samsvarandi tolterodini 1,37 mg eða 2,74 mg. Litarefni í 1,4 mg forðahylkinu: Indígókarmín (E132), gult járnoxíð (E172) og títantvíoxíð (E 171). Litarefni í 2,8 mg forðahylkinu: Indígókarmín (E132) og títantvíoxíð (E 171). **Ábendingar**: Meðferð á einkennum bráðra þvagláta, með eða án bráðaþvagleka, yfirleitt með tíðum þvaglátum eða næturþvaglátum, sem geta komið fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru (overactive bladder). **Skammtar og lyfjagjöf**: Forðahylkin má taka með mat eða án og þau verður að gleypa í heilu lagi. Eftir 6 mánaða meðferð skal endurskoða þörf fyrir áframhaldandi meðferð. *Skammtastærðir handa fullorðnum (þar með talið aldraðir):* Ráðlagður skammtur er 2,8 mg einu sinni á sólarhring nema hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR<30 ml/mín.) en þá er ráðlagður skammtur 1,4 mg einu sinni á sólarhring. Komi óþægilegar aukaverkanir fram má minnka skammtinn úr 2,8mg í 1,4mg einu sinni á sólarhring. *Skammtastærðir handa börnum*: Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum. Notkun Detrusitol Retard forðahylkja er því ekki ráðlögð handa börnum fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir. **Frábendingar**:Frábendingar fyrir notkun tolterodins eru: Þvagteppa (urinary retention). Ómeðhöndluð (uncontrolled) þrönghornsgláka. Vöðvaslensfár. Þekkt ofnæmi fyrir tolterodini eða einhverju hjálparefnanna. Alvarleg sáraristilbólga. Eitrunarstórristill (toxic megacolon). **Varnaðarorð og varúðarreglur**: Gæta skal varúðar við notkun tolterodins hjá sjúklingum með: Marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru (bladder outlet obstruction) og hættu á þvagteppu. Þrengsli í meltingarvegi t.d. portþrengsli í maga. Skerta nýrnastarfsemi. Lifrarsjúkdóm. Taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu. Vélindisgapshaul (hiatus hernia). Hættu á skertum hreyfanleika í meltingarvegi. Svo sem við á umönnur lyf í þessum flokki skal gæta varúðar hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti hvað varðar lengingu QT-bils (þ.e. kalíumbrestur, hægsláttur og samhliða notkun lyfja sem þekkt er að lengja QT-bil) og eru með hjartasjúkdóm sem skiptir máli hvað þetta varðar (þ.e. hjartavöðvablóðþurrð, sláttarglöp, hjartabilun). Svo sem ætíð á við þegar heilkenni ofvirkrar blöðru er meðhöndlað skal athuga skal líffræðilegar ástæður fyrir bráða þvagleka og tíðum þvaglátum áður en meðferð er hafin. Samtímis notkun öflugra CYP3A4-hemla er ekki ráðlögð (sjá Milliverkanir). Sjúklingar með sjaldgæfa, erfðabundna sjúkdóma er varða frúktósaóþol, skert frásog glúkósu-galaktósu eða skerta virkni súkrasa-ísómaltasa eiga ekki að nota þetta lyf. **Milliverkanir**: Ekki er mælt með samhliða notkun öflugra CYP3A4-hemla til almennrar (systemic) notkunar eins og sýklalyfja í flokki makrólíða (erýtrómýcín og klaritrómýcín), sveppalyfja (t.d ketoconazol og itraconazol) og próteasa-hemla, vegna aukinnar þéttni tolterodins í sermi hjá þeim sem eru með lítil CYP2D6 umbrot og eru í hættu hvað varðar ofskömmtun. Verkun og aukaverkanir tolterodins geta aukist við samhliða notkun lyfja sem hafa andmúskarínvirk áhrif. Hins vegar getur verkun tolterodins minnkað við samhliða notkun lyfja með múskarínkólínvirk áhrif (muscarinic cholinergic receptor agonists). Tolterodin getur dregið úr verkun lyfja sem hraða magatæmingu eins og metóklópramíðs og cisapríðs. Samhliða notkun með flúoxetíni (öflugur CYP2D6-hemill) veldur ekki klínískt marktækri milliverkun því tolterodin og CYP2D6 háðumbrotsefni þess, 5-hýdroxýmetýltolterodin, eru jafnvirk. Rannsóknir á milliverkunum við lyf hafa hvorki leitt í ljós milliverkanir við warfarin né samsett getnaðarvarnarlyf (etinýlestradíól/levonorgestrel). Klínísk rannsókn hefur gefið vísbendingar um að tolterodin hamli ekki umbrota sem verða fyrir tilstilli CYP2D6, 2C19, 3A4 eða 1A2. **Meðganga og brjóstagjöf**: Ekki mælt með notkun Detrusitol Retard á meðgöngu. Forðast skal notkun tolterodins þann tíma sem barn er haft á brjósti. **Akstur og stjórnun vinnuvéla**: Þar sem lyfið getur valdið sjónstillingartruflunum og haft áhrif á viðbragðsflýti getur það dregið úr hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir**: Tolterodin getur valdið vægum til í meðallagi miklum andmúskarínvirkum áhrifum t.d. munnþurrki, meltingartruflun og augnþurrki. Algengar (>1%): Augu: Augnþurrkur, óeðlileg sjón þar á meðal sjónstillingartruflanir. Almennar: Þreyta, höfuðverkur, brjóstverkur. Meltingarfæri: Meltingartruflanir, hægðatregða, kviðverkur, vindgangur, uppköst. Taugakerfi: Sundl, svefnhöfgi, náladofi (paraesthesia). Geðrænar: Taugaóstyrkur. Húð og undir húð: Húðþurrkur. Sjaldgæfar (0,1-1%): Almennar: Bjúgur, bjúgur á útlimum. Geðrænar: Rugl. Nýru og þvagfæri: Þvagteppa (urinary retention). Ónæmiskerfi: Ofnæmi, ekki nánar tilgreint. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Geðrænar: Ofskynjanir. Hjarta: Hraðsláttur. Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun tolterodins eru bráðofnæmi þ.mt. ofsabjúgur (kemur örsjaldan fyrir) og hjartabilun (kemur örsjaldan fyrir). Hjartsláttaróno og sláttarglöp (mjög sjaldgæf) erun þekktar aukaverkanir fyrir þennan lyfjaflokk. **Útlitslýsing**: 1,4 mg forðahylkið er blágrænt með hvítri áletrun (tákn og 2). 2,8 mg forðahylkið er blátt með hvítri áletrun (tákn og 4). **Markaðsleyfishafi**: Pfizer ApS, Laudrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi**: Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.

Pakkningar og verð 1. september 2007: Forðahylki, hart 1,4 mg: 30 stk. kr. 6.387,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 30 stk. kr. 7.006,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 100 stk. kr. 18.839. **Nánari upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á www.lyfjastofnun.is.**

Pfizer

Detrusitol Retard
tolterodin

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. Tadalafil 10 mg og 20 mg er ætlað til notkunar fyrir væntanlegt kynlíf og ekki er mælt með samfelldri daglegri notkun. **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 æðavíkkandi 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, sleglatakttruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttaróni 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. 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 fosfódíesterasa 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 meðferðum við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. 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. Prátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klíniskra 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}. Prátt 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. Rifampicín 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, fenýtóín eða karbamazepín muni einnig draga úr aðgengi tadalafils. ***Áhrif tadalafils á önnur lyf:*** Tadalafil (10 og 20 mg) jók blóðþrýstingslækkandi 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-warfaríns, eða R-warfaríns (CYP2C9 hvarfefni) og tadalafil hafði engin áhrif á lengingu prótrombíntíma sem warfarín 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 rannsóknninni þar sem náðst hafði góð blóðþrýstingsstjórn, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsókninni 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 (undanteknig 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 yfirlið 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 etínylestradíóls 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 fosfódíesterasa hemill) í rannsókn á lyfhrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga aukningu á hjartslætti (3,5 slög/min). Prátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft klínískа 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, vöðaverkur. **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 tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem taka tadalafil eru: Augu:** Framlægur blóðþurrðar augntaugakvilli án slagæðabólgu (NAION),þokusýn, sjónsviðsskerðing, æðastíflun 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, sleglatakttruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttaróni 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:** reðursistaða og langvarandi stinning. **Ónæmiskerfi:** ofnæmi. **Taugakerfi:** höfuðverkur, svimi, mígreni, yfirlið, heilablóðfall, hjartaöng, hjartadrep, hraðsláttur, hjartsláttarónot. **Augu:** sjónskerðing, augnþurrkur, augnverkur, augnbólga, tárarennsli, bjúgur í augnlokum, sjónsviðsskerðing, æðastíflun í sjónu, sjónskerðing, augnverkur, augnbólga, tárarennsli, bjúgur í augnlokum, sjónsviðsskerðing, æðastíflun í sjónu. **Eyru og völundarhús:** heyrnarskerðing, eyrnasuð, heyrnarskerðing, eyrnasuð. **Öndunarfæri:** nefrennsli, nefstífla, nefrennsli, nefstífla, blóðnasir. **Meltingarfæri:** ógleði, uppköst, meltingartruflun, brjóstsviði, ógleði, uppköst, meltingartruflun, brjóstsviði, munnþurrkur, munnþurrkur. **Húð og undirhúð:** útbrot, ofsakláði, útbrot, ofsakláði. **Stoðkerfi:** bakverkur, vöðvaverkur, bakverkur, vöðvaverkur. **Nýru og þvagfæri:** blóð í þvagi, blóð í þvagi. **Æxlunarfæri:** priapismi, priapismi. **Almennar:** brjóstverkur, brjóstverkur. **Rannsóknaniðurstöður:** hækkun á hvatberakreatínkínasa í blóði, hækkun á hvatberakreatínkínasa í blóði. **Pakkningar og verð (júní 2007):** CIALIS 10 mg x 4 stk: 5.315 kr. CIALIS 20 mg x 4 stk: 5.593 kr. CIALIS 20 mg x 8 stk: 9.988 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, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Júní 2007.**

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 blóðniturauknингu 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.**

Lanzo áður Lanzo Melt **A02BC03** **RE**
Wyeth Lederle Nordiska AB, Lansóprazól 15 mg eða 30 mg. Sýruþolin munndreifitafla. **Ábendingar:** Sársjúkdómur í skeifugörn og maga. Bólga í vélinda vegna bakflæðis.Samtímis meðferð með sýklalyfjum vegna meðferðar á sári í skeifugörn af völdum Helicobacter pylori.Langtímameðhöndlun vegna sjúrdurtekinnar bakflæðisvélindabólgu. Einkennameðhöndlun á brjóstsviða og vegna sýrubakflæðis við bakflæðissjúkdóm í vélinda og maga. Zollinger-Ellison heilkenni. Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörnum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lanzo taflan er sett á tungu þar sem hún leysist upp. Taflan leysist fljótt í munni og við það losnar sýruþolna örkyrnið og er kyngt með munnvatninu. Töflurnar má einnig gleypa heilar með vatni. Þær má hvorki mylja né tyggja. Til að ná hámarksverkun, skal taka töflurnar fyrir morgunmat. Við skömmtun tvisvar á dag skal taka töflurnar að morgni og að kvöldi fyrir máltíð. **Skeifugarnarsár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Skeifugarnarsár læknast venjulega á 2 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í tvær vikur til viðbótar með sama skammti. **Magasár:** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag. Magasár læknast venjulega á 4 vikum. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata eftir fyrstu meðhöndlun skal halda lyfjagjöf áfram í 4 vikur til viðbótar með sama skammti. **Uppræting á Helicobacter pylori:** Lanzo 30 mg, amoxicillín 1g og klaritrómýcín 250 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga eða Lanzo 30 mg, klaritrómýcín 250 mg og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. Ef um ónæmi er að ræða má nota eftirfarandi samsetningu: Lanzo 30 mg amoxicillín 1g og metrónídazól 400 mg gefið tvisvar á dag í 7 daga. **Bólga í vélinda vegna bakflæðis:** Ráðlagðir skammtar eru 30 mg einu sinni á dag. Lækning verður venjulega innan fjögurra vikna. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata, skal halda meðferð áfram í 4 vikur til viðbótar með sömu skömmtum. Þá sjúklinga sem svara ekki meðferð með H(2)-viðtakablokkum má meðhöndla í allt að 8 vikum með 30 mg af Lanzo einu sinni á dag. Við bakslag er meðferðin endurtekin. **Langtíma meðhöndlun bólgu í vélinda vegna bakflæðis:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta upp í 30 mg einu sinni á dag. **Meðferð á einkennum vegna bakflæðissjúkdóms:** Venjulegur dagskammtur er 15-30 mg. Ef meðferð á einkennum hefur ekki borið árangur eftir 2-4 vikna meðferð eru frekari rannsóknir ráðlagðar. Meðferðina má endurtaka eftir þörfum. **Zollinger-Ellison heilkenni:** Ráðlagður skammtur í upphafi meðferðar er 60 mg einu sinni á dag. Finna þarf hæfilegan skammt hverju sinni og skal meðferðinni haldið áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Skammtur getur verið allt að 180 mg daglega. Fari dagskammtur yfir 120 mg ætti að skipta honum í tvennt. **Meðhöndlun á sári í maga, vélinda eða skeifugörn vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hafi sárið ekki gróið eftir 4 vikna meðferð er meðhöndlun haldið áfram í 4 vikur í viðbót. Hjá sjúklingum í sérstökum áhættuhópi þar sem lækning gæti reynst erfið, ætti að nota lengri meðferðartímann. **Fyrirbyggjandi meðferð vegna aukinnar hættu á sári í maga, vélinda og skeifugörn eða meltingartruflunum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja:** 15 mg einu sinni á dag. Ef þetta dugar ekki má auka skammta í 30 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Engar þekktar. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert lifrarstarfsemi. Ef grunur er um sársjúkdóm, skal það staðfest með röntgenmyndatöku eða speglun snemma á veikindaferlinu til að komast hjá óþarfa meðferð. Við meðhöndlun á magasári skal útiloka illkynja sjúkdóm. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Forðast skal samtímis meðferð með ketókónazóli. Lansóprazól umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensíma í lifur, þannig að milliverkanir með öðrum lyfjum sem einnig umbrotna fyrir tilstilli þessa kerfis, geta hugsanlega átt sér stað. Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ensímkerfisins og hafa þröngt lækningalegt svið á ekki að gefa samtímis Lanzo. Gæta skal íhrustu varúðar við samtímis meðhöndlun með karbamazepíni, fenýtóíni og teófýllíni. Engin klínísk marktæk verkun á blóðþéttni díazeparms eða warfaríns hefur komið fram við samtímis notkun þeirra og lansóprazóls. Ekki hefur komið fram milliverkun milli lansóprazóls og sýrubindandi lyfja eða bólgueyðandi gigtarlyfja við samtímis notkun. **Meðganga og brjóstagjöf. Meðganga:** Klínísk reynsla á meðgöngu er takmörkuð. Dýratilraunir hafa ekki sýnt fram á aukna áhættu fyrir fóstrið. **Brjóstagjöf:** Ekki eru til upplýsingar um hvort lansóprazól skilst út í brjóstamjólk. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar upplýsingar benda til að lyfið skerði hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem skráðar hafa verið í klínískum rannsóknum með Lanzo hafa verið frá meltingarfærum, eins og niðurgangur, magaverkir, ógleði, höfuðverkur og svimi (> 1%). Algengar (>1/100)Almennar: Höfuðverkur, svimi. Meltingarfæri: Niðurgangur, ógleði, kviðverkir, hægðatregða, uppköst, vindgangur, meltingartruflanir. Húð: Útbrot, kláði, ofsakláði. Sjaldgæfar (1/100 – 1/1000) Almennar: Þreyta. Lifur: Breytingar á lifrarprófum. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) Almennar: Bjúgur í útlimum. Ofnæmisviðbrögð eins og ofsabjúgur, hiti og ofnæmislost. Blóð: Hvítkornafæð, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, kyrningahrap, fjölgun eósínfíkla, depilblæðingar. Miðtaugakerfi: Þunglyndi, náladofi, ruglingur, ofskynjanir. Innkirtlar: Brjóstastækkun hjá karlmönnum. Meltingarfæri: Munnþurrkur, breytingar á bragðskyni Húð: Hárlos, aukið ljósnæmi, Stevens-Johnson heilkenni, drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis), regnbogaroðasótt. Lifur: Gula, lifrarbólga. Stoðkerfi: Liðverkir (arthralgia), vöðvaþrautir Þvagfæri: Millivefsbólga í nýrum Augu: Þokusýn.
Dagsetning endurskoðunar textans: 10. maí 2006. Pakkningar og verð 10. desember 2006: Lanzo Melt selt meðan birgðir endast; 15 mg 28 stk. 3232 kr., 98 stk. 8570 kr., 30 mg 28 stk. 4839. Lanzo 30 mg: 56 stk. 8624 kr.

icepharma

Wyeth

EFEXOR DEPOT **N06A X16** **RB**
Wyeth AB. Venlafaxín-hýdróklóríð, samsvarandi venlafaxín 37,5 mg, 75 mg eða 150 mg. Forðahylki, hart. **Ábendingar:** Þunglyndi (major depression), þar með talið bæði djúpt og alvarlegt innlægt þunglyndi (melancholia) og kvíðatengt þunglyndi. Almenn kvíðaröskun (GAD). Til að koma í veg fyrir bakslag þunglyndis eða til að koma í veg fyrir endurtekið þunglyndi. Félagsfælni. Felmtur með eða án víðáttufælni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Efexor Depot ætti að taka með mat. Hylkin skal gleypa heil. Efexor Depot ætti að gefa einu sinni á dag. Upphafsskammtur er 75 mg. *Þunglyndi:* Ef þörf krefur, er hægt að auka skammtinn um 75 mg á dag á a.m.k. 4 daga fresti. Við miðlungs alvarlegu þunglyndi má titra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag. *Almenn kvíðaröskun (GAD/Félagsfælni):* Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. *Felmtur:* Ráðlagður skammtur er 75 mg af Efexor Depot einu sinni á dag. Við upphaf meðferðar skal gefa 37,5 mg upphafsskammt á dag af Efexor Depot fyrstu 4 – 7 dagana, en auka síðan skammtinn upp í 75 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg skammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp í að hámarki 225 mg á dag. Til að lengja losun venlafaxíns (extended-release) má auka skammta um 75 mg á dag með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en á 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svörun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatínínúthreinsun er 10-70 ml/mín. þarf að minnka skammt um 25-50%. Heildardagskammt af venlafaxíni þarf að minnka um 50% í blóðskilunarsjúklingum. Ekki má gefa venlafaxín fyrr en blóðskilun er lokið. Við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð.Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára. Ekki er mælt með neinni skammtaaðlögun venlafaxíns vegna aldurs. Efexor depot forðahylki inniheldur kúlur, sem losa lyfið hægt út í meltingarfærin. Óuppleysanlegur hluti þessara kúlna skilst út og getur sést í hægðum. *Eftirlit með lyfjagjöf og skömmtum.* Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í a.m.k. tvær vikur ef venlafaxín hefur verið notað í meira en 6 vikur að viðhafðri aðgát vegna hættu á bakslagi. Tíminn sem þarf til að minnka skammtinn getur verið háður skammtinum, lengd meðferðar og ástandi sjúklings. Haft skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. **Frábendingar:** Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóamínoxíðasahemlum. Ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverjum hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Aldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta-æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi.Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru þunglyndi og ávísa ætti minnsta skammti í upphafi til að draga úr hættu á ofskömmtun. Hætta á sjálfsvígi fylgir þunglyndi og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Fylgjast þarf vel með hvort sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með venlafaxín versnar og einnig hvort sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, sérstaklega í upphafi meðferðar eða þegar einhverjar breytingar verða á skammtastærð eða skammtafyrirmælum.Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (lagblíspþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til geðhæðarfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði og/eða óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (Syndrome of Inappropriate Anti-idiuretic hormone (SIADH)) hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótónínupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Upp hafa komið örfá tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Hraðari hjartslátt getur komið fyrir, sérstaklega við töku hærri skammta. Varúðar ætti að gæta hjá sjúklingum þar sem undirliggjandi sjúkdómar gætu versnað með hraðari hjartslætti. Ljósopsstæring getur komið fyrir í tengslum við venlafaxín. Mælt er með að sjúklingar með hækkaðan augnþrýsting eða sjúklingar með hættu á þrönghornsgláku séu undir sérstöku eftirliti. Hættan á húð- og slímhúðarblæðingum getur aukist hjá sjúklingum sem taka venlafaxín. Nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum sem eiga til að fá blæðingar á þessum stöðum.Öryggi og virkni venlafaxín meðferðar samhliða megrunarlyfjum hefur ekki verið könnuð. Ekki er mælt með samhliða töku venlafaxíns hýdróklóríðs og megrunarlyfja. Venlafaxín er ekki ætlað sem megrunarlyf, hvorki eitt og sér, né samtímis töku annarra efna. Í klínískri rannsókn þar sem venlafaxín var borið saman við lyfleysu, sást aukning á kólesteróli í blóði sem skipti máli hjá 5,3% sjúklinga sem fengu venlafaxín en 0,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu í a.m.k. 3 mánuði. Íhuga ætti að mæla kólesteról í blóði við langtímameðferð.Í klínískri rannsókn hjá börnum, var aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsmorðstengdum atvikum eins og sjálfsmorðshugsunum og sjálfskaða. Fráhvarfseinkenni sem fram koma þegar töku gedeyfðarlyfja er hætt eru vel þekkt. Því er mælt með að venlafaxín skammturinn verði smám saman minnkaður og fylgst verði vel með sjúklingnum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar milliverkanir hafa komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir einfaldan skammt af litíum, díazepami og etanóli á meðan á meðferð stendur með venlafaxíni. Rannsóknir benda til þess að venlafaxín umbrotni í O-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP2D6 og í N-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP3A3/4. Vænta má eftirtalinna milliverkana þótt þær hafi ekki verið rannsakaðar sérstaklega *in vivo*. Samtímis meðferð með lyfjum, sem hamla CYP2D6, gæti valdið aukinni uppsöfnun venlafaxíns svipað því og búast má við í einstaklingi með hæg umbrot debrisokíns. Aðgát skal höfð þegar Efexor er gefið ásamt lyfjum svo sem kínidíni, paroxetíni (sjá fleiri dæmi í þessum kafla). Þar eð venlafaxín gæti dregið úr umbrotum annarra lyfja sem CYP2D6 umbrýtur ætti að gæta varúðar við notkun venlafaxíns ásamt slíkum lyfjum þar eð plasmaþéttni þeirra gæti aukist. Búast má við mikilli uppsöfnun venlafaxíns ef einstaklingi með hæg umbrot CYP2D6 er gefinn CYP3A3/4 hemill á sama tíma. Því skyldi gæta varúðar við notkun Efexors samfara lyfjum sem hamla gegn CYP3A3/4 t.d. ketókónasóli. Segavarnaráhrif warfarins geta aukist hjá sjúklingum við það að taka venlafaxín samtímis.Rannsókn á lyfhrifum með gjöf halóperidóls hefur sýnt eftirfarandi niðurstöður fyrir halóperidól: 42% minnkun á heildarúthreinsun við inntöku (oral clearance), 70% aukning á AUC og 88% aukning á Cmax en engin breyting á helmingunartíma. Sýnt hefur verið fram á að címetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; címetidín hefur aftur á móti engin áhrif á lyfhrif O-desmethylvenlafaxíns. Talið er að heildarlyfhrif venlafaxíns og O-desmethylvenlafaxíns aukist aðeins í flestum sjúklingum. Í öldruðum og í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur verið að þessi milliverkun sé greinilegri. Byggt á þekkingu á virkni venlafaxíns og möguleika á serótónín heilkenni, er mælt með varúð þegar venlafaxín er gefið samtímis öðrum lyfjum sem gætu haft áhrif á serótónín boðefnakerfið, svo sem triptan,og sértækir serótónín endurupptöku blokkarar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa barnshafandi konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli. Ef venlafaxín er gefið fram að fæðingu eða skömmu fyrir fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir fráhvarfseinkennum. Nýburar sem hafa verið útsettir fyrir venlafaxín seint á þriðja hluta meðgöngu hafa fengið einkenni sem krefjast aðstoðar við öndun eða lengri sjúkrahúsdvalar. *Brjóstagjöf:* Venlafaxín og O-desmethylvenlafaxín skiljast út í móðurmjólk; því ætti að taka ákvörðun um það hvort halda skuli brjóstagjöf áfram eða hætta töku venlafaxíns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Hugsanleg er að meðferð með Efexor Depot kunni að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. *Aukaverkanir:* Algengar (>1/100): *Almennar:* Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdarauknin, svitaköst (einnig nætursviti), kláði, syfja, skjálfti.Blóðrás: Háþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartsláttarónot. *Miðtaugakerfi:* Rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað húðskyn, kvíði, aukinn vöðvasam-dráttur, taugaóstyrkur. *Meltingarfæri:* Ógleði, uppköst, minnkuð matarlyst, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Efnaskipti:Hækkun á kólesteróli í blóði (sérstaklega við langvarandi notkun og hugsanlega í stórum skömmtum). *Húð:* Sviti (þar með talinn nætursviti). *Þvag- og kynfæri:* Áhrif á sáðlát/fullnægingu, getuleysi, minnkuð þvaglát (aðallega erfiðleikar við losun (mostly hesitancy)). *Augu:* Sjónstillingartruflun, ljósopsstæring, sjóntruflanir. Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) *Almennar:* Bjúgur, 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, geðæsingur, taugaóstyrkur, rugl, svefnleysi og aðrar svefntruflanir, þreyta, svefnhöfgi, náladofi, krampi, sundl, svimi, höfuðverkur, eyrnasuð, sviti, munnþurrkur, þyngdartap, niðurgangur, ógleði og uppköst. Meiri hluti þeirra einkenna sem koma fram þegar meðferð er hætt eru væg og ganga til baka án meðferðar. Í þunglyndi er ávallt erfitt að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um þunglyndi. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Í klínískum rannsóknum á börnum og unglingum (6-17 ára) sáust almennt sömu aukaverkanir af venlafaxíni og hjá fullorðnum. Þó sást aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsvígstengdum atvikum eins og sjálfsvígshugsunum og sjálfskaða. **Ofskömmtun:** Eftir markaðssetningu hefur aðallega verið tilkynnt um ofskömmtun venlafaxíns í tengslun við samhliða notkun alkóhóls og/eða annarra lyfa. *Eiturvirkni:* Fullvaxnir einstaklingar hafa tekið inn allt að 6,75 g og orðið fyrir meðalsvæsnum eitrunaráhrifum. *Einkenni:* Bæling miðtaugakerfisins, krampar, andkólínvirk einkenni. Hraðtaktur (gúls og slegils), hægataktur, lækkaður blóðþrýstingur, breytingar á hjartarafriti, ST/T-breytingar, lenging QT-bils, lenging QRS-bils. *Meðferð:* Tryggja að öndunarvegur sé vel opinn, fylgjast með hjartarafriti; lyfjakol; magaskolun kemur til greina. Þegar hætta er á ásvelgingu er ekki mælt með að framkalla uppköstum. Ráðstafanir sem beinast að einkennum. Óhlekgt 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

Atacor - *Atorvastatin 10, 20 og 40 mg*

Atacor 10 mg, 20 mg og 40 mg. filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur: 10 mg, 20 mg eða 40 mg atorvastatín (sem atorvastatín kalsíum). **Ábendingar:** Atacor er notað sem viðbót við mataræðisbreytingu til að lækka of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípóprótein B eða þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök, ættgenga kólesterólhækkun, blandaða blóðfituhækkun (svo sem IIa- og IIb-gerð skv. flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. Til viðbótar annarri blóðfitulækkandi meðferð, t.d. með öðrum LDL-kólesteróllækkandi lyfjum, eða ef aðrar ráðstafanir hafa ekki reynst árangursríkar til lækkunar á heildarkólesteróli og LDL-kólesteróli hjá sjúklingum með arfhreina (homozygot), ættgenga kólesterólhækkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið Atacor og ætti að halda því áfram meðan á meðferð með Atacor stendur. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiða meðferðarinnar og svörunar sjúklings. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á sólarhring. Skammta skal aðlaga með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á sólarhring. Sólarhringsskammt á að taka í einu lagi en hann má taka hvenær sem er sólarhringsins með eða án fæðu. *Kólesterólhækkun eingöngu og blönduð (samsett) blóðfituhækkun:* Hæfilegur skammtur handa flestum sjúklingum er 10 mg Atacor á sólarhring. *Arfblendin ættgeng kólesterólhækkun:* Upphafsskammtur er 10 mg Atacor á sólarhring. Skammta skal ákveða fyrir hvern einstakling og aðlaga með 4 vikna millibili í allt að 40 mg á sólarhring. Síðan má auka skammt annaðhvort í 80 mg hámarksskammt á sólarhring eða gefa 40 mg af atorvastatín einu sinni á sólarhring og gallsýrubindandi lyf samtímis. *Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun:* 10-80 mg á sólarhring, til viðbótar annarri blóðfitulækkandi meðferð (t.d. öðrum LDL-kólesteróllækkandi lyfjum), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með annarri meðferð. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Nýrnasjúkdómar hafa hvorki áhrif á plasmaþéttni né verkun atorvastatíns á blóðfitu og þarf því ekki að breyta skömmtum. *Aldraðir:* Verkun og öryggi af notkun ráðlagðra skammta hjá sjúklingum eldri en 70 ára er svipuð og hjá öðrum fullorðnum. *Börn og unglingar:* Notkun hjá börnum á að vera undir eftirliti sérfræðings. Reynsla af notkun lyfsins hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp sjúklinga (á aldrinum 4–17 ára) með alvarlega afbrigðilega blóðfituhækkun eins og arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Ráðlagður upphafsskammtur fyrir þennan hóp er 10 mg atorvastatín á sólarhring. Eftir svörun og þoli má auka skammtinn í 80 mg á sólarhring. Ekki er búið að meta upplýsingar um öryggi varðandi þroska hjá þessum hópi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi hækkun á transamínösum í sermi þar sem hækkunin er meiri en þreföld efri mörk meðalgilda. Vöðvakvilli. Meðganga og brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri sem nota ekki getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** *Áhrif á lifur:* Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Atacorgjöf. Nota skal Atacor með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. *Áhrif á beinagrindarvöðva:* Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa-hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand og einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), 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

18.-21. maí 2008
Reykjavík.
Norræn ráðstefna um illa meðferð á börnum: Börn og vanræksla: Þarfir – skyldur – ábyrgð.
www.congress.is/nfbo2008

6.-8. júní 2008
Hótel Selfossi.
XVIII. þing Félags íslenskra lyflækna. Skipulagningu annast Birna Þórðardóttir, Menningarfylgd Birnu ehf., s. 862 8031: birna@birna.is
Nánari upplýsingar munu birtast á heimasíðu skipuleggjanda: www.birna.is
Einnig er unnt að leita upplýsinga hjá stjórn Félags íslenskra lyflækna: Runólfur Pálsson formaður, runolfur@landspitali.is

Ný þjónustuskrá á Doktor.is

Almenningur sækir sér sífellt meiri upplýsingar um fjölbreytt málefni á netið og heilbrigðismál eru þar engin undantekning. Stór hluti notenda heilbrigðisþjónustu sækir sér þangað upplýsingar um sjúkdóma, greiningaraðferðir, lyf og fleira, fyrir eða eftir heimsóknir til lækna. Þetta hefur bæði kosti og galla í för með sér. Þetta hefur leitt til þess að sjúklingar hafa mun betri aðgang en áður að upplýsingum sem þá varða og eru betur meðvitaðir um sinn sjúkdóm, sjúkdómseinkenni, mögulega meðferð og annað slíkt. Því miður eru þó ekki allar upplýsingar sem sækja má á netið áreiðanlegar og þess eru dæmi að notendur heilbrigðisþjónustu sæki beinlínis rangar eða villandi upplýsingar á netið sem jafnvel geta valdið skaða. Íslenskar rannsóknir benda þó til að þeir einstaklingar sem eru duglegastir við að afla sér upplýsinga á netinu og annars staðar um heilsutengd málefni, ástundi betri heilsuhegðun en aðrir.*

Á Íslandi hefur um árabil verið starfræktur heilsuvefur undir heitinu Doktor.is sem getið hefur sér gott orðspor. Þetta hefur verið ein vinsælasta vefsíða landsins og langvinsælasti heilsuvefurinn. Segja má að Íslendingar búi vel að hafa aðgang að slíkum vef því frá upphafi hefur verið lögð á það áhersla að allt efni sem birtist á vefsíðunni sé unnið af fagfólki og að umfjöllunin sé aðgengileg og vel skiljanleg öllum þeim er þangað leita upplýsinga. Íslenskir læknar hafa lagt vefnum lið í ríkulegum mæli í gegn um tíðina, meðal annars með greinarskrifum og með því að taka þátt í að svara fyrirspurnum.

Sem dæmi um aukna sókn almennings í upplýsingar um heilbrigðismál á netinu má nefna að samkvæmt samræmdri veftalningu Modernus er fjöldi innlita á vefinn að meðaltali um 13 þúsund í viku hverri og var vefurinn í 18.-25. sæti yfir vinsælustu vefi landsins, tímabilið janúar-júlí 2007.

Meðal nýjunga á nýjum vef Doktor.is er sérstök þjónustuskrá sem ætluð er að auðvelda aðgengi almennings að upplýsingum um lækna, sérgrein þeirra og aðsetur. Með þessu móti gefst læknum tækifæri á að koma grunnupplýsingum um starfsemi sína á framfæri við almenning á auðveldan og markvissan hátt. Þessi þjónusta er endurgjaldslaus og geta áhugasamir skráð inn upplýsingar á www.doktor.is/thjonustuskra.

Lyfjasíðan á Doktor.is hefur einnig verið uppfærð og verður nú endurnýjuð mánaðarlega í samvinnu við Lyfju. Þannig er tryggt að notendur síðunnar hafi aðgang að nýjustu upplýsingum hverju sinni.

Unnur Jónsdóttir, hjúkrunarfræðingur og ritstjóri Doktor.is
unnur.jonsdottir@inpro.is
Sími: 510 6507 og 893 9316

* Ágústa Pálsdóttir 2005. Health and lifestyle: Icelander´s everyday life information. Doktorsritgerð frá Åbo Akademi Universitet.

Sýkingar og sóttvarnir

Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga haldið að Hólum, Menntaskólanum á Akureyri,

Laugardaginn 6. október 2007

Dagskrá

8.30 – 9.00	Skráning	
9.00 – 9.05	Setning	
9.05 – 9.30	Christina Lindholm	Silver pyjamas or hand hygiene?- Hygienic routines and wound microbiology in FSA
9.35 – 10.00	Ásdís Elfarsdóttir	Mósa á sjúkrahúsum - viðbrögð
10.00 – 10.25	Kaffi	
10.25 – 10.50	Karl G. Kristinsson	Sýklalyfjanotkun og ný ónæmisvandamál
10.55 – 11.20	Jóhann Á. Sigurðsson	Hlutverk heilsugæslunnar í rannsóknum á sýkingum
11.25 – 11.50	Þórólfur Guðnason	Er hægt að fækka sýkingum hjá börnum á leikskólum?
11.55 – 12.20	Pétur Ingvi Pétursson	Af hverju ,,óþörf" sýklalyf?
12.20 – 13.20	Matarhlé	
13.20 – 13.45	Sig. Ingi Sigurðsson	Iðrasótt á Íslandi - Orsakir og faraldsfræði
13.50 – 14.15	Ásdís Elfarsdóttir	Niðurgangur á sjúkrahúsum - viðbrögð
14.20 – 14.45	Haraldur Briem	Viðbrögð við matarsýkingum
14.45 – 15.10	Kaffi	
15.10 – 15.35	Sigurður Heiðdal	Heimsfaraldur inflúensu
15.40 – 16.05	Haraldur Briem	Viðbúnaður og viðbrögð við heimsfaraldri inflúensu
16.10 – 16.35	Þórólfur Guðnason	Hvað er á döfinni í málefnum bólusetninga á Íslandi?
16.40	Haustþingsslit	

Þátttökugjald kr. 5000, 2500 fyrir nema.
Innifalið matur, morgunhressing og léttar veitingar í ráðstefnulok.
Vinsamlegast hafið rétta upphæð tilbúna.
Þingið er opið öllu heilbrigðisstarfsfólki og nemum.

Þátttaka tilkynnist til ritara framkvæmdastjóra hjúkrunar á FSA, *selma@fsa.is*, eða *tota@fsa.is* í síma 463 0272, Guðjóns Ingva Geirmundssonar *gudjon@hak.ak.is* eða Önnu M Helgadóttur *anna@fsa.is*



SMART

Symbicort SMART® = Symbicort Maintenance And Reliever Therapy

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

Symbicort®
budesonide/formoterol

Sérlyfjatexti á bls. 720

AstraZeneca

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