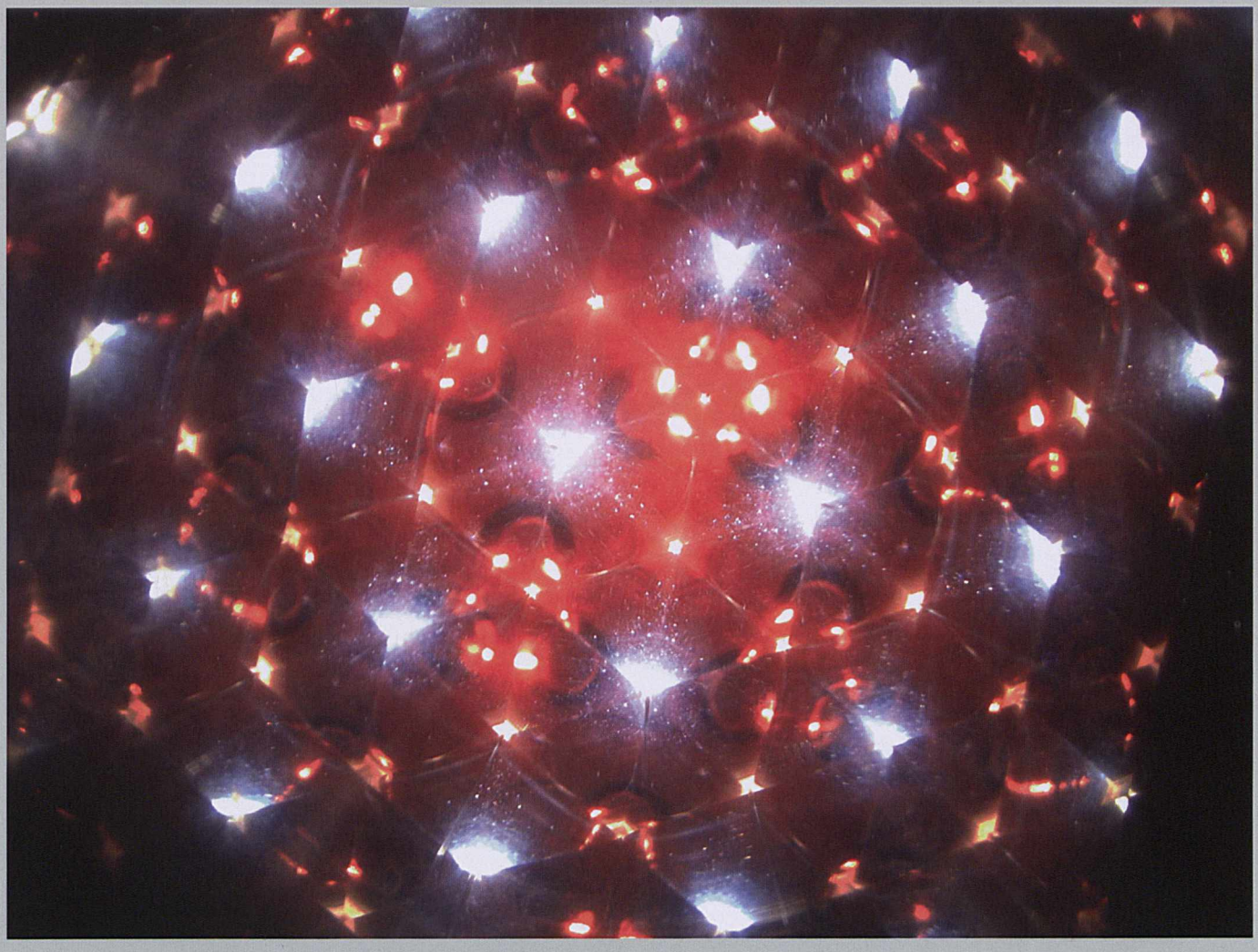
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

12/2007

93. árgangur: 813-904



Af reynslu
kemur styrkur

NÝ ábending!

Fyrsti COX-2 hemillinn
með ábendinguna hryggikt

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Pfizer

ÁREIÐANLEG VERKUN & VÖRN

Sérlyfjatexti á bls. 894



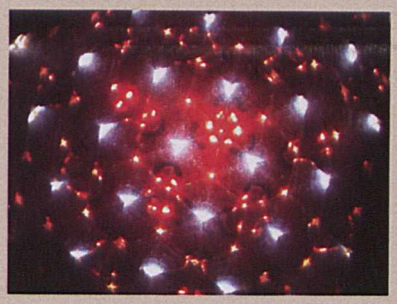
Ljósmynd Dagný Heiðdal

Læknadagar 2008

Læknadagar 2008 verða haldnir á Hótel Sögu dagana 22.-26. janúar og fylla heila viku að venju. Dagskráin er birt í heild sinni á bls. 896-890 og kennir þar fjölmargra grasa en líklega er þó einna óvenjulegust málstofa um háfjallalæknisfræði þar sem innlendir og erlendir læknar sem gengið hafa á hæstu fjöll veraldar lýsa reynslu sinni af háfjallaveiki og fara ofan í saumana á meðferð við henni. - Myndin er tekin í september innan við 100 metra frá hæsta tindi Kilimanjaro og sýnir aðframkomna íslenska lækna á uppleið.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Sara Björnsdóttir (1962) efndi til sýningar í Berlín nú í lok nóvember. Þar sýndi hún verk sem eru einkennandi fyrir fjölbreytta nálgun hennar í myndlistinni, ljósmyndir, myndbandsverk auk þess sem að á opnun var hún með gjörning. Þemað var gefið til kynna í titlinum, „Intoxication" (víma), en eins og hún segir sjálf frá vildi hún gera rauðvíni hátt undir höfði: „Auk þess að veita líkamlega vellíðan og gáskafullan unað þá hefur það einnig læknisfræðilega eiginleika, enda talið mjög gott fyrir hjartað og æðakerfið auk þess að hafa örvandi áhrif á meltinguna." Lesendur Læknablaðsins ættu að geta metið þessa fullyrðingu listamannsins á faglegum forsendum. Hitt er víst að Bakkus hefur löngum verið yrkisefni í listum og Sara fetar í fótspor þeirra fjölmörgu sem hafa leikið sér með samlíkingu áfengisvímu og listsköpunar. Þannig má segja að rétt eins og drykkja losar um hömlur ku listin hafa tök á að opna gáttir tilfinninga eða leiða menn að áður ókönnuðum sjónarhornum. Um leið vinnur Sara í anda þeirra listamanna sem þaulkanna þá hluti sem eru þeim fyrir sjónum dag frá degi. Má sérstaklega hugsa til kyrralífsmálara fyrri alda sem fóru höndum þannig um einföldustu hluti að eftir standa verk sem sýna okkur allt annað og meira en myndefnið gefur til kynna.



Ljósmyndaverk Söru, **Intoxication** (2007), sýna barmafull rauðvínsglös sem skoðuð eru í gegn um kviksjá. Þannig kemur fram mynstur sem virðist hvort tveggja í senn vísa til upphafinnar gleðivímu og veruleikabrenglunar. Sams konar tvískinnungs gætir í myndbandsverkinu „Salem Lights" sem hún sýndi einnig á ofangreindri sýningu. Myndbandstökuvélinni var beint að reyk frá sígarettu sem brennur upp þannig að úr varð fagurt sjónarspil sem um leið byggir á eins heilsuspillandi fyrirbæri og hugsast getur. Í báðum tilvikum tekur hún venjulega hluti sem allir kannast við og gerir þá abstrakt, að myndum sem standa einar og sér. Rauðvínsglas og sígaretta eru mörgum hversdagslegur gleðigjafi og bakgrunnur samskipta manna í millum og þannig vísa þessi nýjustu verk Söru einnig til eldri verka hennar þar sem hún vinnur með tilfinningar og samskipti.

Markús Þór Andrésson

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL
www.laeknabladid.is

Aðsetur
Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
564 4104 – 564 4106 (fax)

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

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Brynja Bjarkadóttir
brynja@lis.is

Blaðamaður
Hávar Sigurjónsson
havar@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1700

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

© Læknablaðið
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu. Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild án leyfis.

Prentun og bókband og pökkun
Íslandsprent ehf.
Steinhellu 10
221 Hafnarfirði

ISSN: 0023-7213

E F N I S Y F I R L I T

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 bæði á ensku eða íslensku.

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.

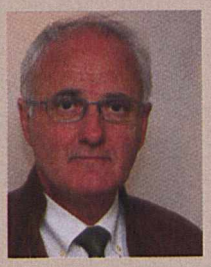
Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina: www.laeknabladid.is/fragangur-greina

Umræðuhluti

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

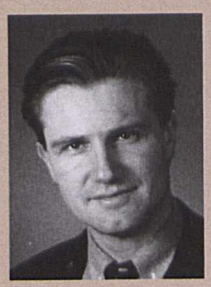
RITSTJÓRNARGREINAR



Kristján Sigurðsson 819

HPV bólusetning og leghálskrabbameinsleit á Íslandi

Samtökin ECCA hvetja aðildarlönd til öflugrar upplýsingagjafar um leghálskrabba og HPV bólusetningu, sjá www.cervicalcancerpetition.eu/



Bertrand Lauth 823

Notkun metýlfenídats fyrir börn með ofvirkni

Þrátt fyrir framfarir er ljóst að áfram verður erfitt að berjast gegn fordómum um geðlyfjagjöf hjá börnum.

FRÆÐIGREINAR

Helga Zoëga, Gísli Baldursson, Matthías Halldórsson 825

Notkun metýlfenídats meðal barna á Íslandi 1989-2006

Notkun metýlfenídats jókst töluvert frá upphafi rannsóknartímabils fram til ársins 2004 þegar ákveðnu jafnvægi virðist hafa verið náð. Líkt og víða hefur notkun langverkandi lyfja aukist á kostnað stuttverkandi lyfjaforms. Samanborið við önnur Evrópulönd er notkun metýlfenídats á Íslandi mikil.
Jón Snorrason, Guðrún Úlfhildur Grímsdóttir, Jón Friðrik Sigurðsson

Gátir á bráðadeildum geðsviðs Landspítala: Viðhorf sjúklinga og starfsmanna 833

Umfang, eðli og framkvæmd gáta á deildunum virðist vera svipað og erlendis. Í ljósi mikilvægis gáta í umönnun geðsjúkra og áhrifanna sem þær hafa á einkalíf sjúklinga er mikilvægt að setja um þær skýrar verklagsreglur og klínískar leiðbeiningar.

Karl Kristjánsson, Þórunn Guðmundsdóttir, Magnús R. Jónasson 841

Algengi, greining og meðferð þunglyndis og kvíða sjúklinga í hjartaendurhæfingu

Algengi þunglyndis og kvíða er svipað og í öðrum rannsóknum hjá hjartasjúklingum. Ekki virðist ástæða til að taka upp reglubundna skimun fyrir þessum kvillum. Endurhæfing, fjölbreyttur stuðningiur og sérhæfð geðmeðferð drega verulega úr þunglyndi og kvíða.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

847 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Af lækningum á tímum örra þjóðfélagsbreytinga**
Kristján G. Guðmundsson

848 **Róttæk einstaklingshyggja, jafnaðarmennska og einka rekstur.**
Viðtal við Birnu Jónsdóttur, formann LÍ
Hávar Sigurjónsson

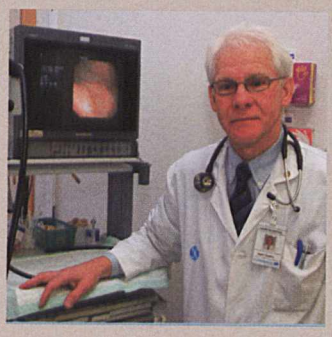
853 **Reynslusaga heimilislæknis í Tógó**
Eyjólfur Guðmundsson

857 **Öflug samtök og mikilvæg.**
Viðtal við Ólöfu Sigurðardóttur, formann heimssamtaka kvenna í læknastétt
Hávar Sigurjónsson

860 **Skimun mun bjarga mannslífum.**
Viðtal við Ásgeir Teodórs sérfræðing í meltingarsjúkdómum
Hávar Sigurjónsson







865 **Tilkynningar um auka-verkanir lyfja auka öryggi í notkun þeirra**
Elín Ingibjörg Jacobsen

870 **Háafjallaveiki á Læknadögum**
Tómas Guðbjartsson,
Gunnar Guðmundsson

873 **Málþing um hjarta-endurhæfingu**
Magnús R. Jónasson

875 **Ævisögur og endurminningar lækna**
Ólafur Þ. Jónsson,
Bragi Þorgrímur Ólafsson

879 **Minningarorð um Sigurð Þ. Guðmundsson, lækni**
Steinn Jónsson
Runólfur Pálsson

880 **Læknadagar – dagskrá**

FASTIR PISTLAR

886 **Einingaverð og taxtar Ráðstefnur og fundir**

887 **Íðorð 204. Þorkell Jóhannesson**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

890 **Sérlyfjatextar**

902 **Hugleiðing höfundar. Að fara hjá sér**
Pétur Gunnarsson



Cervarix®

Bóluefni gegn mannapapillomaveirum, gerðum 16 og 18
(raðbrigði, ónæmisglætt, aðsogað)



nóvember 2007

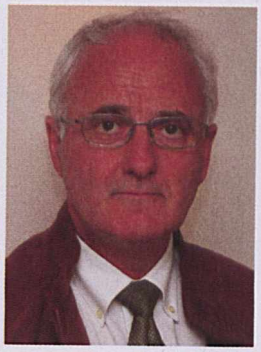
Cervarix bóluefnið veitir þeim sterkt ónæmissvar og viðvarandi vörn gegn leghálskrabbameini, - sem hefur til þessa varað í 5,5 ár.[1]

STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS:
Cervarix (ATC flokkur J07BM02), er bóluefni gegn mannapapillomaveiru, stungulyf, dreifa, í áfylltri sprautu. Cervarix er raðbrigðabóluefni sem veldur ekki sýkingu (ónæmisglætt og aðsogað). Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur: L1-prótein mannapapillomaveiru1 af gerð 16 og 18 (20+20 míkrógrömm). **Ábending:** CERVARIX er ætlað sem forvörn gegn forstigsbreytingum á háu stigi í leghálsi og leghálskrabbameini af völdum mannapapillomaveiru af gerðum 16 og 18. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlögð bólusetningaráætlun er 0, 1, 6 mánuðir. Cervarix er ætlað til inndælingar í axlarvöðva. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. Fresta skal gjöf Cervarix hjá einstaklingum sem eru með bráð, alvarleg veikindi með hita. **Varnaðarorð:** Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar, skal viðeigandi læknishjálp ávallt vera aðgengileg ef sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir að bóluefnið er gefið. Cervarix á ekki undir nokkrum kringumstæðum að gefa í æð eða í húð. Eins og á við um önnur bóluefni sem gefin eru í vöðva, skal gæta varúðar þegar Cervarix er gefið einstaklingum með blóðflagnafæð eða einhverjar blóðstorkutruflanir þar sem blæðing getur orðið eftir inndælingu í vöðva hjá slíkum sjúklingum. Eins er ekki víst að verndandi ónæmissvörun náist hjá öllum sem eru bólusettir. Ekki hefur verið sýnt fram á að Cervarix hafi læknandi áhrif. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Cervarix hjá einstaklingum með skerta ónæmissvörun svo sem hjá HIV-smituðum sjúklingum eða sjúklingum í ónæmisbælandi meðferð. **Millivarkanir:** Upplýsingar um notkun Cervarix samhliða öðrum bóluefnum liggja ekki fyrir. **Þungun og brjóstagjöf:** Ekki voru gerðar sértækar rannsóknir á notkun bóluefnisins hjá þunguðum konum. Bólusetningu skal því frestað þar til eftir meðgöngu. Áhrif á ungbörn á brjósti, þegar mæðrum þeirra er gefið Cervarix, hafa ekki verið metin í klínískum rannsóknum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar eftir gjöf bóluefnisins voru verkur, roði og bólga á stungustað. Í flestum tilvikum voru þessi viðbrögð væg eða miðlungsmikil og stóðu ekki lengi. Höfuðverkur og þreyta. Markaðsleyfishafi er GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgía. Dagsetning útgáfu markaðsleyfis er 20. september 2007. **Pakkningar og verð:** Cervarix kemur í eins stykkja pakkningu. Heildsöluverð skv. lyfjaverðskrá 1. nóvember 2007 er kr. 10.961 og hámarksverð í smásölu er kr. 16.333. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá hjá Lyfjastofnun, www.serlyfjaskra.is.

Heimild:
1. Gall SA, Teixeira J, Wheeler C et al. Substantial impact on precancerous lesions and HPV infections through 5.5 years in women vaccinated with the HPV-16/18 VLP AS04 candidate vaccine. Presented at the 2007 meeting of the American Association for Cancer Research, Los Angeles, CA, April 14-18, 2007. Abstract 4900.

gsk GlaxoSmithKline

HPV bólusetning og leghálskrabbameinsleit á Íslandi



Kristján Sigurðsson

kristjan@krabb.is

Kristján Sigurðsson er yfirlæknir Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins

Leghálskrabbamein er á heimsvísu annað algengasta krabbamein í konum með um 500.000 ný tilfelli á ári og um 275.000 konur deyja árlega úr sjúkdómnum (1). Fjögur af hverjum fimm tilfellum greinast í þróunarlöndunum þar sem nýgengi sjúkdómsins getur farið yfir 40 tilfelli á 100.000 konur. Á Norðurlöndum er nýgengið nú um og undir 9 á 100.000 konur og hefur nýgengið fallið um 50-72% og dánartíðnin um 63-83% eftir upphaf skipulegrar leghálskrabbameinsleitar 1962-1964 í Danmörku, Finnlandi, Íslandi, Svíþjóð og 1995 í Noregi (2).

Leghálskrabbamein hefur lengi verið tengt lífsstíl og kynhegðan og hafa þar verið nefndir til þættir svo sem aldur við fyrstu samfarir, fjöldi rekkjunauta, kynsjúkdómar, reykingar og getnaðarvarnarpillan. Á seinni hluta síðustu aldar kom í ljós að allir þessir áhættuþættir tengjast HPV (Human Papilloma Virus) smiti. Faraldsfræðilegar rannsóknir staðfesta að þessi veira er nauðsynlegur en ekki nægjanlegur orsakavaldur sjúkdómsins (3). Þetta merkir að kona fær ekki leghálskrabbamein nema hún smitist af HPV veiru en að auki þurfa fyrrnefndir og aðrir óþekktir áhættuþættir að vera til staðar ef veiran á að leiða til krabbameins. Veiran þarf að komast í gegnum slímhúðarrof að frumum í grunnlagi flöguþekjunnar þar sem hún kemst inn í frymi frumnanna og illkynja erfðaefni hennar (E6/E7) tengjast pRb og p53 viðtökum í litningum frumnanna og trufla þannig eðlilegan frumuvöxt og frumudauða.

Fyrsta breytingin sem þessar veirur valda í sýktri frumu nefnist koilocytosis sem er bjartur baugur (halo) í frymi þeirra fruma er veiran hefur tekið bólfestu í. Þegar veiran hefur náð festu í kjarna frumanna koma fram eiginlegar forstigsbreytingar í vefjasýnum er nefnast CIN (cervical intraepithelial neoplasia) af gráðu 1 til 3 allt eftir alvarleika þessara breytinga. Breyting af gráðu 1 leiðir til eftirlits með endurteknum frumustrokum en gráða 2-3 leiðir til keiluskurðar þar sem sá hluti leghálsins, þar sem flöguþekja og kirtilþekja mætast, er fjarlægður. Þessi aðgerð er gerð sem dagdeildaraðgerð og hefur ekki áhrif á frjósemi konunnar en rannsóknir sýna að aðgerðin getur leitt til aukningar á tíðni fyrirburafæðinga.

Rannsóknir hafa sýnt að tíðni HPV sýkinga er hæst meðal yngri kvenna og er talið að allt að 40% kvenna um tvítugt séu með greinanlegt smit og að allt að 80% kvenna smitist einhvern tíma á sínu lífsskeiði. Flestar konur vinna þó bug á þessu smiti án þess að forstigsbreyting þróist og stór hluti eiginlegra forstigsbreytinga hverfur einnig án þess að þróast í leghálskrabbamein. Þetta staðfestir að ónæmiskerfi konunnar getur eytt veirunni og er sú vitneskja undirstaða þróunarvinnu með bóluefni gegn HPV.

HPV er fjölbreytt veira með meira en 100 undirstofna, um 40 þeirra eru kynfærastofnar og 15 tengjast þróun leghálskrabbameins (illkynja stofnar). Af góðkynja undirstofnum hafa HPV 6/11 fundist í allt að 90% kynfæravarta (condylomata) en HPV 16/18 eru algengastir illkynja undirstofna. Þróun bóluefnis hefur því beinst gegn þessum stofnum. Fasa 1-2 rannsóknir hafa staðfest að VLP (virus-like particles) bóluefni, sem byggir á eggjahvítuefni (L1) úr góðkynja hjúp veirunnar, leiði til betri ónæmisvörunar en náttúruleg HPV sýking. Aukaáhrif bólusetningar eru að mestu staðbundin bólga og eymsli á stungustað. Fasa 3 rannsóknir (meðal annars með þátttöku 710 íslenskra kvenna á aldrinum 18-23 ára) hafa jafnframt staðfest nær 100% virkni gegn myndun CIN 2-3 breytinga. Nú eru á markaði tvö HPV VLP bóluefni, annað frá GSK (Cervarix®) sem beinist gegn HPV 16/18 og hitt frá Merck sem beinist gegn 6/11 og 16/18 (Gardasil®) (4, 5).

HPV 16/18 eru sagðir valda um 70% af öllu leghálskrabbameini en rannsóknir hér á landi benda til að þetta hlutfall sé lægra eða að lágmarki um 60% og um 40% í CIN 2-3 forstigsbreytingum (6). Ljóst er að virkni HPV 16/18 bóluefna er mjög góð gegn þessum undirstofnum en virkni bóluefnisins er sögð takmörkuð hvað aðra undirstofna varðar. Nýlegar rannsóknir benda þó til að HPV 16/18 bóluefnin hafi einnig vissa verkun á HPV 31 og 45 sem finnast í um 10% leghálskrabbameina. Hvað önnur krabbamein varðar er HPV að auki talinn orsakavaldur krabbameina í leggöngum (60-90%), burðarbarmi (40%), endaþarmi (90%), munnholi og hálsi (3-12%) og getnaðarlimi (40%) og er HPV 16/18 að finna í um 60-95% þessara tilfella. HPV er þannig talinn tengjast um 7,7% allra krabbameina.

Hvað leghálskrabbamein varðar þá fer HPV sýkingartíðni vaxandi eftir fyrstu kynmök og

HPV vaccination and cervical cancer screening

Kristján Sigurðsson
M.D., Ph.D.,DrPH.
Clinical Professor,
University of Iceland,
Medical Director, Cancer Detection Clinic,
Icelandic Cancer Society,
Skogarhlid 8,
Reykjavik, Iceland.



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. Tíazólidindíón 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 tíazólidindíona, 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 blóðrauðagilda. 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 viðtæka 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 Characteristics, 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

fjölgar með fjölda rekkjunauta. Það er ljóst að bóluefnin duga ekki þeim konum sem þegar hafa myndað forstigsbreytingar og því fer sá fjöldi kvenna sem hefur gagn af bólusetningu minnkandi með stígandi aldri. Flestar þjóðir, sem tekið hafa afstöðu til bólusetningar, hafa því ráðlagt bólusetningu fyrir kynþroskaaldur og þá helst stúlkum á aldrinum 10-12 ára. Með hliðsjón af niðurstöðu kostnaðarvirknirannsókna (7, 8) telja margir að æskilegt geti verið að bólusetja stúlkur allt að 16-18 ára aldri en slík gagnsemi hlýtur að tengjast aldri við fyrstu kynmök og fjölda rekkjunauta á þessum aldri. Óbirt rannsókn frá Leitarstöð bendir þess að skipuleg bólusetning gegn HPV 16/18 geti gagnast stúlkum undir 20 ára aldri sem hafa haft fáa rekkjunauta og eðlilegt frumustrok.

Þó bólusetning með HPV 16/18 lofi góðu er ýmsum spurningum enn ósvarað. Meðal annars er nauðsynlegt að fylgjast náið með þeim konum sem bólusettar eru bæði hvað varðar tímalengd virkninnar og hvort aðrir undirstofnar taki við af þeim sem útrýmt er. Slíkt eftirlit er ráðgert af hálfu Norrænu Krabbameinsskránna. Hvað varðar bólusetningu drengja þá benda kostnaðarvirknirannsóknir til að slík forvarnaraðgerð sé óráðleg (7, 8). Helsta vandamál HPV bólusetningar eru þó tengt áhrifum hennar á núverandi leghálskrabbameinsleit.

Frá upphafi leghálskrabbameinsleitar hefur nýgengi sjúkdómsins fallið hér á landi um 64% og dánartíðnin um 83% (9). Frá árinu 2000 hafa um 76% leghálskrabbameina greinst á stigi I (bundið leghálsi) og þar af er rúmur helmingur á hulinstigi (stig IA) þar sem keiluskurður er nægjanleg aðgerð. HPV 16/18 bólusetning ein og sér mun ekki skila sama árangri og því hvetur alþjóðaheilbrigðisstofnunin (WHO) og skildar stofnanir til áframhaldandi leghálskrabbameinsleitar. Það er ljóst að HPV 16/18 bólusetning fækkar meðalsterkum og sterkum forstigsbreytingum og jákvætt forspárgildi leitarinnar mun því minnka. Til að vega á móti slíkri þróun þarf að taka upp nýjar aðferðir, svo sem vökvasýnapróf (liquid-based smear) og HPV greiningarpróf (HC II), sem geta á ný aukið forspárgildi leitarinnar.

Að lokum ber að undirstrika þá áhættu að bólusettar konur geta fyllst falskri öryggiskennd og hætti að mæta til leitar. Það yrði afar óheppileg þróun meðal annars vegna þeirrar staðreyndar að tíðni sjúkdómsins hefur á síðustu tveimur áratugum farið vaxandi meðal yngri kvenna (10) sem aftur tengist breyttum lífsstíl þeirra. Evrópusamtökin ECCA (European Cervical Cancer Association) hafa því hvatt aðildarlönd samtakanna til öflugri upplýsingagjafar til kvenna um orsakir leghálskrabbameins og takmarkanir HPV bólusetningar samhliða því sem samtökin hvetja til skipulegrar leghálskrabbameinsleitar www.cervicalcancerpetition.eu/

Heimildir

1. Parkin DM, Bray F. Chapter 2: the burden of HPV-related cancers. Vaccine 2006; 24:Suppl 3:S11-S25.
2. Sigurðsson K. The Icelandic and Nordic cervical screening programmes: Trends in incidence and mortality rates through 1995. Acta Obstet Gynecol Scand 1999; 78: 478-85.
3. Schiffman MH, Bauer HM, Hoover RN, Glass G, Cadell DM, Rush BB, et al. Epidemiologic evidence showing that human papillomavirus infection causes most cervical intraepithelial neoplasia. J Natl Cancer Inst 1993; 85: 958-64.
4. Harper DM, Franco EL, Wheeler CM, Moscicki AB, Romanowski B, Roteli-Martins CM, et al. Sustained efficacy up to 4-5 years of a bivalent L1 virus-like particle vaccine against human papillomavirus types 16 and 18: Follow-up from a randomised control trial. Lancet 2006; 367: 1247-55.
5. The FUTURE II Study Group. Quadrivalent HPV vaccine against human papillomavirus to prevent high-grade cervical lesions. N Engl J Med 2007; 356: 1915-27.
6. Sigurðsson K, Taddeo FJ, Benediktsdóttir KR, Ólafsdóttir K, Sigvaldason H, Oddsson K, et al. HPV genotypes in CIN 2-3 lesions and cervical cancer; A population-based study. Int J Cancer 2007; 121: 268-7.
7. Taira AV, Neukermans CP, Sanders GD. Evaluating human papillomavirus vaccination strategies. Emerg Infect Dis 2007; 10: 1915-23.
8. Reduktion af risikoen for livmoderhalskræft ved vaccination mod humant papillomavirus (HPV). Sundhedsstyrelsen. Enhed for Medicinsk Teknologivurdering Islands Brygge 67, 2300 Köbenhamn S. Medicinsk Teknologivurdering 2007; 9(1).
9. Sigurðsson K, Sigvaldason H. Effectiveness of cervical cancer screening in Iceland, 1964-2002: a study on trends in incidence and mortality and the effect of risk factors. Acta Obstet Gynecol Scand 2006; 85: 343-9.
10. Sigurðsson K, Sigvaldason H. Is it rational to start population-based cervical cancer screening at or soon after age 20? Analysis of time trends in preinvasive and invasive disease. Eur J Cancer 2007; 43: 769-74.

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



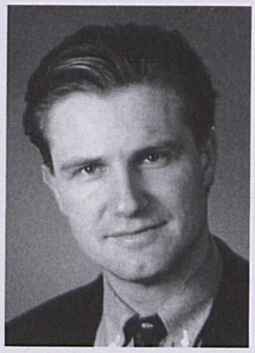
LIL071001

AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sérlyfjatexti á bls.894

Lilly

Notkun metýlfenídats fyrir börn með ofvirkni



Bertrand Lauth

bertrand@landspitali.is

Bertrand Lauth er barna- og unglingageðlæknir, aðjúnkt í barna- og unglingageðlæknisfræði, barna- og unglingageðdeild Landspítala

Í þessu tölublaði Læknablaðsins birtist áhugaverð grein um þróun notkunar metýlfenídats fyrir börn með ADHD á Íslandi á tímabilinu 1989-2006. Höfundar koma einnig að niðurstöðum rannsakenda í öðrum löndum. Þessi grein er þarft innlegg í umræðu sem er einatt lituð tilfinningum og áberandi fyrirsögnum. Hinn 13. nóvember sl. birti dagblaðið 24 stundir til að mynda forsíðufrétt með áberandi fyrirsögn: „Segja lyfjagjöf við ofvirkni gagnslausa". Blaðið fjallar þar um niðurstöður bandarískrar langtímarannsóknar á meðferð athyglisbrests með ofvirkni eftir að breska ríkissjónvarpið BBC hafði frumsýnt heimildarmynd um rannsóknina daginn áður. Þessi þekkta langtíma rannsókn sem vísað var til ber vinnuheitið MTA (*The Multimodal Treatment Study of Children with ADHD*) og hófst árið 1999. Niðurstöður hennar hafa haft mikil áhrif á barnageðlækna víða um heim. Yfir 600 börnum hefur verið fylgt eftir til lengri tíma en almennt tíðkast og áhrif lyfjameðferðar hafa verið borin saman við áhrif atferlismeðferðar og annarra úrræða eins og foreldrafræðslu, stuðnings og ráðgjafar í skóla. Niðurstöðurnar hafa verið kynntar víða um heim og þar til nú hafa allir höfundar verið sammála um það að lyfjameðferð með örvandi lyfjum hafa borið árangur til lengri tíma og sé einnig örugg fyrir börn.

Samkvæmt rannsókninni er mestur árangur af lyfjameðferð annars vegar og lyfjameðferð og atferlismeðferð hins vegar eftir 14 mánaða eftirfylgd (1). Eftir tvö (2) og þrjú ár (3, 4) virðist lyfjameðferð ekki bera eins góðan árangur. Þó er mjög mikilvægt að benda á að eftir fjórtán mánuði fengu flest börn miklu minni eftirfylgd og meðferð en á fyrstu 14 mánuðunum. Nýjustu niðurstöður rannsóknarinnar voru birtar í ágúst og hafa deilur komið upp um túlkun þeirra, ekki síst hvað varðar langtíma áhrif lyfjanna á vöxt og líkamlegan þroska barna (5).

Þrátt fyrir þessar deilur um túlkun og skilning, eykur þróunin á notkun geðlyfja hjá börnum og unglingum og aukin þekking á þessu sérsviði vonina hjá lækni sem fæst daglega við að lina þjáningar, bæta lífsgæði og draga úr afleiðingum geðsjúkdóma hjá börnum og unglingum. Þessi þróun hefur leitt til mikilvægra framfara í meðferð og forvarnarvinnu á sviði barna- og unglingageðlækninga, einkum þegar lyfjameðferðin er notuð sem viðbót við önnur meðferðarúrræði. Reynsla og rannsóknir sýna að lyfjameðferð auðveldar oft og eykur virkni vinnu annarra meðferðaraðila svo sem sálfræðinga, hjúkrunarfræðinga, félagsráðgjafa, talmeinafræðinga, sjúkra- og iðjuþjálfa. Þrátt fyrir þessar framfarir innan barnageðlæknisfræðinnar er ljóst að það verður áfram erfitt að berjast gegn þeim rótgrónu fordómum sem tengjast geðlyfjagjöf hjá börnum.

Neikvæða umræða í fjölmiðlum hefur því miður alltaf óheppileg áhrif á unga sjúklinga okkar og fjölskyldur þeirra. Upplýsingaflæði til almennings um jafnviðkvæm mál þarf að vera réttlát, gagnleg og varfærnisleg, í takt við tímann, og veita allar þær margvíslegu upplýsingar sem til eru, varðandi börn annars vegar og fullorðna hins vegar. Hafa ber ávallt í huga og undirstrika í umræðunni að geðlyfjagjöf sérfræðings kemur einungis til álita eftir að búið er að skoða og greina í víðu samhengi geðræn vandamál hjá barni eða unglingi og fjölskyldutengsl þeirra og er á engan hátt beint eða hugsunarlaust svar við beiðni af hálfu sjúklings eða fjölskyldu hans.

The use of methylphenidate in children with ADHD

Bertrand Lauth
Child and Adolescent Psychiatrist Adjunct at the Faculty of Medicine
Landspítali University Hospital
Dept of Child and Adolescent Psychiatry
Dalbraut 12, 105 Reykjavík
Iceland

Heimildir

1. The MTA Cooperative Group. A 14-month randomized clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. Multimodal Treatment Study of Children with ADHD. Arch Gen Psychiatry 1999; 56: 1073-86.
2. The MTA Cooperative Group. National Institute of Mental Health Multimodal Treatment Study of ADHD follow-up: 24-month outcomes of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. Pediatrics 2004; 113: 754-61.
3. Jensen PS, Arnold LE, Swanson JM, Vitiello B, Abikoff HB, Greenhill LL, et al. 3-year follow-up of the NIMH MTA study. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2007; 46: 989-1002.
4. Swanson JM, Hinshaw SP, Arnold LE, Gibbons RD, Marcus S, Hur K, et al. Secondary evaluations of MTA 36-month outcomes: propensity score and growth mixture model analyses. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2007; 46:1003-14.
5. Swanson JM, Elliott GR, Greenhill LL, Wigal T, Arnold LE, Vitiello B, et al. Effects of stimulant medication on growth rates across 3 years in the MTA follow-up. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2007; 46: 1015-27.

Af hverju er mikilvægt að vera harður?



Það geta verið margar ástæður fyrir því að menn allt niður í 40 ára eiga við risvandamál að stríða og vandamálið er mismunandi mikið. Þegar verið er að meðhöndla ristruflun er það aðalatriðið að maðurinn nái risi sem er nógu hart til að hann geti haft viðunandi samfarir.

Hvað heldur þú að þínum sjúklingum finnist skipta mestu máli þegar kemur að meðferð við ristruflun? Viagra (síldenafíl) er mest rannsakaða ristruflanalyfið. Á því hafa verið gerðar 103 klínískar rannsóknir sem spanna 13.000 sjúklingaár[1]. Í hluta af þessum rannsóknum hefur verið litið á mikilvægi þess að ná fullri stinningu. Í dag er stinningunni skipt í 4 stig, þar sem 3. og 4. stig veita þá stinningu sem nægir til að hafa og ljúka samförum[2]. Niðurstöður einnar rannsóknar sýndu að 85% karlmanna náðu þessum stigum eftir inntöku 100 mg af Viagra og þegar litið var á 50 mg skammtinn dugði hann í 80% tilfella[2]. Eftir 3 ára notkun eru 95% sjúklinga ánægðir með stinninguna sem staðfestir að gæði stinningar eru mikilvæg.

Þess vegna er Viagra góður kostur þegar meðhöndla á ristruflun.

Hart og haldgott ris[2]

1. Medline "Viagra" 09/2005 2. Goldstein I et al.: N Engl J Med 1998; 338: 1397-404 3. Carson C.C. et al: Urology 2002; 60 (Supple 2B): 12-27. For produktinfo se side xx. 220-via-05-01-25 jun-05

Sérlyfjatexti á bls. 895

Notkun metýlfenídats meðal barna á Íslandi 1989-2006

Helga Zoëga[1]
aðferðfræðingur

Gísli Baldursson[2]
barna- og unglingageðlæknir

Matthías Halldórsson[1]
aðstoðarlandlæknir

Ágrip

Inngangur: Markmið rannsóknarinnar var að greina algengi og þróun metýlfenídatnotkunar meðal barna á Íslandi frá árinu 1989 til 2006. Mynstur notkunar var greint eftir kyni, aldri og búsetu sjúklings, verkunartíma lyfs og sérgrein læknis sem ávísaði lyfinu.

Efniviður og aðferðir: Lýsandi áhorfsrannsókn sem byggir á gögnum úr lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins, tölfræðigrunni Tryggingastofnunar ríkisins (TR) og gögnum Landlæknisembættisins um lyf undir sérstöku eftirliti. Þýði rannsóknar voru íslensk börn á aldrinum 0-18 ára á rannsóknartímabili. Gögn um lyfjanotkun voru greind með tilliti til kyns, aldurs og búsetu sjúklings, verkunartíma lyfs (stuttverkandi, langverkandi áhrif) og sérgrein læknis. Algengi metýlfenídatnotkunar (‰) var skilgreint sem fjöldi einstaklinga á hverja 1000 íbúa sem innleysti eina eða fleiri lyfjaávísun á metýlfenídat ár hvert.

Niðurstöður: Algengi metýlfenídatnotkunar meðal barna (0-18 ára) á Íslandi hækkaði úr 0,2‰ árið 1989 í 25,1‰ árið 2006. Notkun var að jafnaði þrisvar sinnum algengari meðal drengja en stúlkna. Algengið var árið 2006 hæst við 10 ára aldur (drengir 77,4‰, stúlkur 24,3‰). Meðalársalgengi metýlfenídatnotkunar 2004 til 2006 var hæst meðal drengja á Suðurnesjum (44,80‰) og stúlkna á Norðurlandi vestra (17,06‰) en lægst á Vestfjörðum (drengir 23,44‰, stúlkur 8,06‰). Notkun stuttverkandi metýlfenídats minnkaði frá árinu 2003 (18,7‰) til ársins 2006 (6,8‰) en notkun langverkandi metýlfenídats jókst úr 14,4‰ í 24,6‰. Barnalæknar ávísuðu oftast lækna metýlfenídatlyfjum, 41% af heildarfjölda ávísana árið 2006.

Ályktanir: Notkun metýlfenídats meðal íslenskra barna jókst töluvert frá upphafi rannsóknartímabils fram til ársins 2004 þegar ákveðnu jafnvægi virðist hafa verið náð. Líkt og víða hefur notkun langverkandi lyfja aukist á kostnað stuttverkandi lyfjaforms. Samanborið við önnur Evrópulönd er notkun metýlfenídats á Íslandi mikil.

Inngangur

Ofvirkniröskun (ADHD) er heilkenni einkenna á sviði hreyfiofvirkni, hvatvísi og athyglisbrests sem

ENGLISH SUMMARY

Zoëga H, Baldursson G, Halldórsson M

Use of methylphenidate among children in Iceland 1989-2006

Lykilorð:
metýlfenídat, algengi, ADHD, börn, Ísland.

Study objective: To determine the prevalence of methylphenidate use among children in Iceland and show utilization trends from 1989 to 2006. Patterns of use were analyzed by sex, age and region of habitation, short-acting vs. long-acting formulations and presciber's specialty.

Materials and Methods: A descriptive observational study. Data was retrieved from the nationwide Register on Prescribed Drugs in Iceland and the Icelandic Directorate of Health surveillance system on prescribed methylphenidate. The study population encompassed the total pediatric population (0-18 year-olds) in Iceland during the study period. Total, sex-, age, and region-specific yearly prevalence rates were computed. Specific prevalence rates of short-acting and long-acting methylphenidate use were compared. Prescribed volume and number of prescriptions were analyzed in relation to specialty of prescriber. Prevalence (‰) was defined as the number of children per 1,000 children in the population who received at least one methylphenidate prescription in the given year.

Results: The total prevalence of methylphenidate use among children (0-18) in Iceland was 0.2‰ in 1989 and 25.1‰ in 2006. Overall use was three times more common among boys than girls. Prevalence was highest at age 10, 77.4‰ among boys and 24.3‰ among girls. A variance in use between regions was detected. Prevalence of short-acting methylphenidate use decreased from 2003 (18.7‰) to 2006 (6.8‰), while prevalence of long-acting medication increased from 14.4‰ to 24.6‰. In 2006 pediatricians were the most common prescribers of methylphenidate to children in Iceland, accounting for 41% of prescriptions.

Conclusion: Use of methylphenidate among children in Iceland increased considerably from 1989 to 2004, when a plateau seems to have been reached. In accordance with the trend in many Western countries, a rise in use of long-acting drugs was detected concurrently with a steep decrease in use of short-acting drugs. Compared to utilization rates in Europe, prevalence of methylphenidate use among children in Iceland is high.

Key words: *methylphenidate, prevalence, ADHD, children, Iceland.*

Correspondence: *Helga Zoëga, helga@landlaeknir.is*

[1]Landlæknisembættinu
[2]Barna- og unglingageðdeild Landspítala

Helga Zoëga,
Landlæknisembættinu,
Austurströnd 5,
170 Seltjarnarnesi.

helga@landlaeknir.is
Sími: 5101900

eru í ósamræmi við aldur og þroska. Ýmsar faraldsfræðilegar rannsóknir á almennu þýði sýna 5-10% algengi ADHD hjá börnum og unglingum, en 4-5% meðal fullorðinna (1-4). Einnig hefur verið sýnt fram á að ADHD er tvöfalt til fjórfalt algengara meðal drengja en stúlkna (1, 2, 5).

Örvandi lyf voru fyrst notuð í læknisfræðilegum tilgangi árið 1937 (6). Það var þó ekki fyrr en á sjötta áratug síðustu aldar að fyrstu tvíblindu rannsóknirnar voru gerðar en þær staðfestu virkni lyfjanna (7). Síðan hafa verið gerðar vel á þriðja hundrað rannsóknir (7, 8). Á síðustu árum hefur notkun örvandi lyfja aukist á Íslandi líkt og víðast hvar á Vesturlöndum (9). Umræða um gagnsemi og mögulega skaðsemi lyfjanna hefur verið áberandi. Einnig hafa vaknað spurningar um ofnotkun þeirra.

Örvandi lyf eru adrenhermandi lyf sem líkjast katekólamímum. Þau draga úr kjarnaeinkennum athyglisbrests, hreyfiofvirkni og hvatvísi. Á Íslandi eru fjögur sérlyf metýlfenídats á markaði, Rítalín® og Equazym®, sem eru stuttverkandi form, en langverkandi eru Rítalín Uno® og Concerta®. Einnig er önnur tegund örvandi lyfs á markaði amfetamín, Amfetamín®, en það er sjaldan notað við ADHD hérlendis. Atomoxetín, Strattera®, er nýtt lyf með sömu ábendingu og metýlfenídat en alls óskylt örvandi lyfjum. Atomoxetín hemur endurupptöku noradrenalíns í taugaenda. Lyfið var markaðssett í Bandaríkjunum árið 2003 en á Íslandi í ágúst 2006. Þar sem amfetamín og atomoxetín eru ekki til skoðunar í þessari rannsókn verður ekki fjallað nánar um þau. Hið sama á við um önnur lyf sem notuð eru í sjaldgæfum tilvikum við ADHD, svo sem þríhringlaga þunglyndislyf og klónidín.

Útbreiðsla og notkun örvandi lyfja til meðferðar við ADHD hefur verið rannsökuð í töluverðum mæli en flestar rannsóknir koma frá Bandaríkjunum þar sem lyfið er mest notað. Notkun lyfjanna meðal bandarískra barna (0-18 ára) jókst fjórfalt frá árinu 1987 (6‰) til ársins 1996 (24‰) (10). Frá 1997 hægði á aukningunni og var algengið árið 2002 áætlað 29‰ (11). Í flestum löndum Norður-Evrópu hefur notkun örvandi lyfja einnig aukist síðustu ár. Sala metýlfenídats á Englandi þrefaldaðist frá 1998 til 2006 (12). Í Noregi varð á 10 ára tímabili rúm 11-földun á notkun lyfja við ADHD meðal barna, úr 0,3 skilgreindum dagskömmtum á hver 1000 börn á dag[1] árið 1996 í 3,7 árið 2006 (13). Þrefalt fleiri börn í Danmörku fengu metýlfenídat árið 2006 en árið 2002 (14). Notkun örvandi lyfja er minni í Suður-Evrópu. Metýlfenídat (Rítalín®) var nýlega skrásett á Ítalíu og vitað er að að notkunin í Frakklandi og á Spáni er mjög takmörkuð.

Þrátt fyrir gagnsemi er deilt um réttmæti notkunar örvandi lyfja. Hætta á misnotkun lyfjanna og vöntun á líffræðilegum og lífeðlisfræðilegum prófum til að greina ADHD kynda þar undir. Auk þess hefur skortur á rannsóknum sem varða langtímaáhrif lyfjanna vakið deilur.

Í ljósi umræðu og vísbendinga um fjölþjóðlega aukningu á notkun örvandi lyfja er rannsókn þessi gerð. Engin heildstæð úttekt hefur áður verið gerð á umfangi og þróun notkunar metýlfenídats á Íslandi. Má að einhverju leyti rekja það til skorts á gögnum en nýr lyfjagagnagrunnur Landlæknisembættisins og tölfræðigrunnur Tryggingastofnunar ríkisins um lyfjanotkun hafa opnað tækifæri til rannsóknar sem þessarar. Einnig er nákvæm skráning um sérstök heimildarkort fyrir metýlfenídat (gulu kortin) lögð til grundvallar í þessari rannsókn.

Markmið rannsóknarinnar er að lýsa þróun metýfenídatnotkunar á Íslandi frá árinu 1989 til og með ársins 2006. Dreifing metýlfenídatnokunar er greind með tilliti til verkunartíma lyfs, kyns, aldurs og búsetu sjúklinga. Einnig er skipting lyfjaávísana á metýlfenídat milli sérgreina lækna könnuð. Rætt er um þróun notkunar með tilliti nýrra lyfjaforma á markaði og breyttra reglna um ávísanir lækna á örvandi lyf.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin er lýsandi áhorfsrannsókn (descriptive observational study) sem byggir á gögnum úr lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins, tölfræðigrunni Tryggingastofnunar ríkisins (TR) og eftirlitsgögnum Landlæknisembættisins um lyf undir sérstöku eftirliti. Rannsóknartímabilið nær frá 1. janúar 1989 til og með 31. desember 2006. Þýði rannsóknar eru íslensk börn á aldrinum 0-18 ára á rannsóknartímabili.

Gögn

Eftirlitsgögn Landlæknisembættisins vegna metýlfenídatnotkunar fela í sér fjölda útgefinna heimildarkorta til einstaklinga frá upphafi árs 1989 til loka árs 2000. Samkvæmt ákvæðum auglýsinga, nr. 230/1976, 293/1978 og 84/1986, um takmarkanir á ávísun lækna á amfetamín og nokkur fleiri lyf sóttu læknar um sérstök heimildarkort til landlæknis fyrir einstaklinga sem þurftu á metýlfenídatmeðferð að halda. Með hliðsjón af að um gagnreynda lyfjameðferð var að ræða, var kortaútgáfu fyrir metýlfenídati hætt árið 2001 samkvæmt reglugerð nr. 233/2001.

Bæði lyfjagagnagrunnur Landlæknisembætt-

1 DDD/1000 íbúar/dag

isins og tölfræðigrunnur TR geyma upplýsingar af öllum rafrænum lyfseðlum afgreiddum utan stofnana á Íslandi. Rafræn skrá lyfseðilsgagna nær aftur til 1. janúar 2003. Árið 2006 voru 98,6% allra afgreiddra lyfseðla utan stofnana rafræn, 94,9% árið 2005, 93,7% árið 2004 og 94,7% árið 2003.

Samkvæmt 3. gr. laga nr. 89/2003 um breytingu á lyfjalögum og læknalögum er tölfræðigrunnur TR ópersónugreinanlegur en persónuteljanlegur. Gögn hans má geyma til óskilgreinds tíma. Lögin kveða á um að lyfjagagnagrunnur Landlæknisembættisins skuli vera persónugreinanlegur og geyma dulkóðuð persónuauðkenni sjúklinga og lækna að hámarki til þriggja ára.

Tölfræðigrunnur TR og lyfjagagnagrunnur Landlæknisembættisins hafa sameiginlega gagnalind og eru uppfærðir að minnsta kosti einu sinni í mánuði. Skráð gögn í lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins miðast við afgreiðsludag lyfja en eru gögn tölfræðigrunns miðast við uppfærsludag bókhalds TR. Þetta getur valdið smávægilegum mun á gögnum grunnanna tveggja.

Skilgreiningar og breytur

Metýlfenídat er skilgreint í samræmi við ATC flokkunarkerfi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) sem lyfjaflokkur N06BA04. Skráð sérlyf þessa lyfjaflokks á íslenskum markaði eru eins og segir í inngangi: Concerta®, Equazym®, Rítalín® og Rítalín Uno®.

Algengi metýlfenídatnotkunar (‰) er skilgreint sem fjöldi einstaklinga á hverja 1000 íbúa sem innleysti eina eða fleiri lyfjaávísun á metýlfenídat tiltekið ár. Algengið er jafnframt greint með tilliti til verkunartíma lyfja (stuttverkandi, langverkandi áhrif), kyns, aldurs og búsetu sjúklinga. Algengi metýlfenídatnotkunar áranna 1989 til 2000 miðast við fjölda einstaklinga ár hvert sem fékk útgefið heimildarkort á metýlfenídat.

Í gögnum áranna 1989 til 2000 er aldur sjúklings samkvæmt aldursári við útgáfu heimildarkorts. Aldur sjúklings 2003 til 2006 miðast við aldur í árum daginn sem metýlfenídat er leyst út í fyrsta sinn tiltekið ár. Búseta sjúklings er samkvæmt lögheimili sjúklings í þjóðskrá á útgáfudegi heimildarkorts, eða daginn sem lyf voru leyst út, og er skipt niður eftir landshlutum; Austurland, höfuðborgarsvæðið, Norðurland eystra, Norðurland vestra, Suðurland, Suðurnes, Vestfirðir og Vesturland.

Í rannsókninni er læknum sem ávísuðu metýlfenídati á börn árið 2006 skipt í eftirfarandi sérgreinahópa; almennir læknar, barnalæknar, barna- og unglingageðlæknar, geðlæknar, heilsugæslu-/heimilislæknar, kandídatar, læknanemar og aðrir læknar. Skiptingin er í samræmi við skráða aðalsérgrein læknis í tölfræðigrunni TR.

Aðferðir

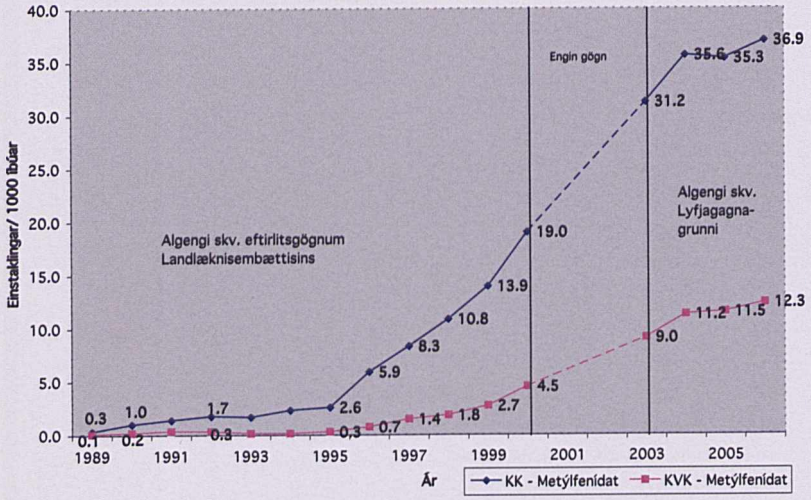
Metýlfenídatnotkun skipt eftir aldri og kyni frá árinu 1989 til ársins 2000 er reiknað út frá þeim fjölda sjúklinga sem fékk útgefið heimildarkort fyrir metýlfenídat ár hvert. Landlæknisembættið gaf út heimildarkort vegna metýlfenídatnotkunar sem giltu að hámarki til 12 mánaða fyrir börn. Athuga ber að þessi gögn eru ekki fullkomlega sambærileg gögnum úr tölfræðigrunni TR og lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins sem byggja á innleystum lyfjaávísunum fyrir metýlfenídat. Vert er að benda á að börn sem höfðu heimildarkort sem gilti fram á árið eftir útgáfu þess, án endurnýjunar, eru hugsanlega vantalin í algengistölum þess árs sem kortið rann út. Tilfelli þar sem metýlfenídat var ekki leyst út í kjölfar útgáfu heimildarkorts gætu leitt til ofmats á algengi notkunar áranna 1989 til 2000. Gert er ráð fyrir að þessi tilfelli séu fá.

Engin gögn fengust um lyfjaávísanir á metýlfenídat árin 2001 og 2002. Niðurstöður um algengi þeirra ára vantar því í rannsóknina.

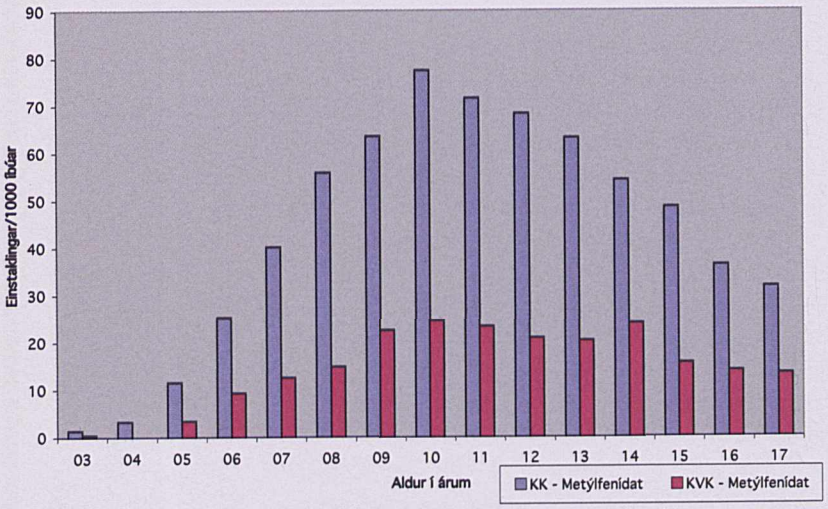
Aldurs- og kynskipt algengi metýlfenídatnotkunar árin 2003 til 2006 er reiknað út frá fjöldatölum í lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins. Kynjahlutfall algengis (stúlkur:drengir) og staðalfrávik er reiknað fyrir árin 2003 til 2006 og eftir aldursárum fyrir árið 2006. Einnig er notkun metýlfenídats greind eftir fjölda innleystra ávísana árið 2006. Fjöldi barna sem innleysti eina eða fleiri lyfjaávísun á metýlfenídat tiltekið ár er þá borinn saman við þann fjölda sem fékk þrjár eða fleiri lyfjaávísanir innleystar.

Meðalársalgengi metýlfenídatnotkunar skipt eftir landshlutum og kyni fyrir árin 2004 til 2006 er reiknað samkvæmt fjöldatölum lyfjagagnagrunns Landlæknisembættisins. Hlutfallsleg áhætta (relative risk) leiðrétt fyrir breytingu milli ára með Mantel-Haenszel aðferð, 95% öryggi, er notuð til að meta mun á notkun milli landsluta með höfuðborgarsvæðið sem samanburðarhóp. Ekki er unnt að leiðrétta fyrir mismunandi aldursdreifingu barna milli landshluta í rannsókninni. Upplýsingar úr tölfræðigrunni TR eru notaðar til að reikna algengi metýlfenídats eftir verkunartíma fyrir árin 2003 til 2006.

Excel töflureiknir er notaður til útreikninga og gerð grafa. Mannfjöldatölur notaðar til algengisútreikninga eftir kyni, aldri og landshluta eru fengnar hjá Hagstofu Íslands og miðast við miðársmannfjölda (1. júlí) ár hvert. Öll gögn voru dulkóðuð og ópersónugreinanleg áður en vinnsla



Mynd 1. *Kynskipt algengi metýlfenídatnotkunar meðal barna (0-18) á Íslandi 1989-2006. Fjöldi notenda á hverja 1000 íbúa.*



Mynd 2. *Aldurs- og kynskipt algengi metýlfenídatnotkunar meðal barna (0-18) á Íslandi árið 2006. Fjöldi notenda á hverja 1000 íbúa.*

þeirra hófst.

Vísindasiðanefnd veitti leyfi til rannsóknarinnar. Vinnsla persónuupplýsinga um lyfjanotkun var jafnframt tilkynnt Persónuvernd.

Niðurstöður

Algengi metýlfenídatnotkunar meðal barna (0-18 ára) á Íslandi hækkaði úr 0,2‰ árið 1989 í 25,1‰ árið 2006. Samsvarar þetta að árið 1989 hafi 15 börn á Íslandi notað metýlfenídat en 1974 börn árið 2006. Notkun miðast við þann fjölda barna utan sjúkrahúsa sem fékk leyst út metýlfenídat í eitt skipti eða oftar tiltekið ár.

Kynskipt algengi metýlfenídatnotkunar frá 1989 til 2006 er sýnt á mynd 1. Þar kemur fram að meðal drengja var algengið 0,3‰ árið 1989 en 36,9‰ árið 2006. Algengi metýlfenídatnotkunar stúlkna jókst úr 0,1‰ árið 1989 í 12,3‰ árið 2006.

Ljóst er að algengi metýlfenídatnotkunar var töluvert hærra hjá drengjum en stúlkum allt rannsóknartímabilið. Frá 2003 til 2006 var notkun metýlfenídatlyfja að jafnaði þrisvar sinnum algengari meðal drengja en stúlkna. Árið 2006 var kynjahlutfall algengis fremur jafnt fyrir hvert aldursár 5-18 ára barna, að meðaltali 2,99:1,00 með staðalfrávik 0,40. Mynd 2 sýnir kynjahlutfallið eftir aldri barns árið 2006.

Aldursdreift algengi metýlfenídatnotkunar má sjá á mynd 2. Árið 2006 var algengið hæst við 10 ára aldur meðal beggja kynja (drengir 77,4‰, stúlkur 24,3‰). Einnig kemur fram að til 10 ára aldurs hækkaði algengið eftir því sem börnin voru eldri. Við 11 ára aldur tók algengið hins vegar að lækka með hækkandi aldri, þó hlutfallslega meira hjá drengjum en stúlkum. Árið 2006 fengu 31,7 af hverjum 1000 17 ára drengjum á Íslandi útleyst metýlfenídat en 13,3 af hverjum 1000 17 ára stúlkum.

Mynd 3 sýnir algengi metýlfenídatnotkunar eftir fjölda innleystra lyfjaávísana á metýlfenídat árið 2006. Algengið lækkar greinilega sé notkun miðuð við þrjár eða fleiri innleystar lyfjaávísanir á ári í stað einnar eða fleiri lyfjaávísana. Mynd 3 sýnir að hlutfallslegur munur á algengi eftir fjölda lyfjaávísana er háður bæði aldri og kyni. Árið 2006

Tafla I. *Meðalársalgengi metýlfenídatnotkunar 2004-2006 hjá börnum (0-18 ára) á Íslandi eftir búsetu og kyni. Fjöldi notenda á hver 1000 íbúabörn. Hlutfallsleg áhætta fyrir notkun milli landshluta þegar tekið er tillit til breytinga milli ára (með höfuðborgarsvæðið sem samanburðarhóp).*

	Meðalársalgengi* 2004 – 2006					
	KK	RR	95% CI	KVK	RR	95 % CI
Höfuðborgarsvæðið	38,37	1,00	(1,00-1,00)	12,14	1,00	(1,00-1,00)
Austurland	40,08	1,04	(0,91-1,20)	10,98	0,90	(0,68-1,19)
Norðurland eystra	29,60	0,77	(0,69-0,86)	10,55	0,87	(0,72-1,05)
Norðurland vestra	28,22	0,73	(0,60-0,90)	17,06	1,40	(1,08-1,82)
Suðurland	38,28	1,00	(0,90-1,11)	11,04	0,91	(0,74-1,12)
Suðurnes	44,80	1,17	(1,05-1,30)	14,62	1,20	(0,99-1,47)
Vestfirðir	23,44	0,61	(0,49-0,77)	8,06	0,66	(0,45-0,99)
Vesturland	36,42	0,94	(0,84-1,06)	13,55	1,12	(0,91-1,37)

* (Use per 1000 inhabitants), RR = hlutfallsleg áhætta, 95% CI = öryggisbil.

var algengið 57,2 ‰ hjá 10 ára drengjum og 20,1‰ hjá 10 ára stúlkum þegar þrjár eða fleiri lyfjaávísanir eru notaðar sem viðmið fyrir metýlfenídatnotkun. Sama ár leystu 20,1 af hverjum 1000 17 ára drengjum og 6,4 af hverjum 1000 stúlkum út metýlfenídat þrisvar eða oftar.

Á mynd 4 má sjá algengi metýlfenídatnotkunar meðal barna á Íslandi árið 2006 greint eftir búsetu. Það ár var algengið hæst á Suðurnesjum meðal bæði drengja (48,9‰) og stúlkna (17,8‰) en lægst á Vestfjörðum meðal drengja (24,4‰) og stúlkna (9,1‰). Á höfuðborgarsvæðinu var algengið meðal drengja 37,6‰ en 12,3‰ meðal stúlkna. Í töflu I kemur fram hvar marktækur munur var á meðalársalgengi eftir landshlutum fyrir tímabilið 2004 til 2006. Meðal drengja á Suðurnesjum og stúlkna á Norðurlandi vestra var notkunin hins vegar marktækt meiri en á höfuðborgarsvæðinu á sama tímabili.

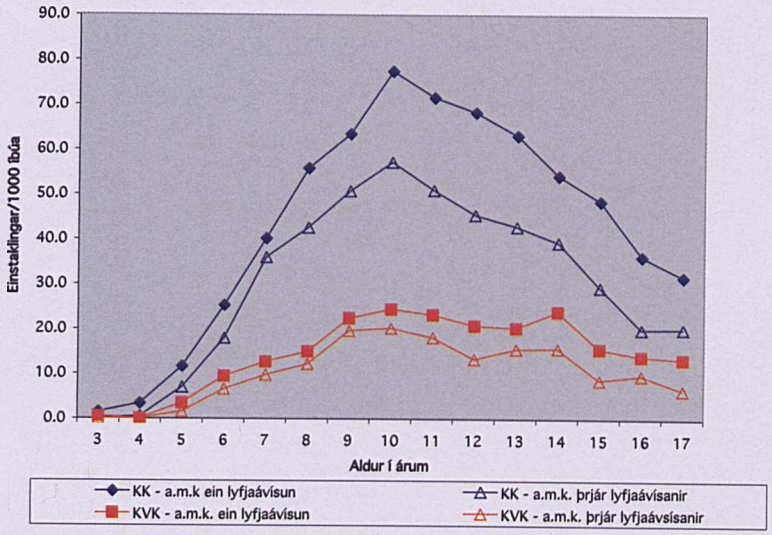
Í töflu II er sérlyfjum á íslenskum markaði sem innihalda metýlfenídat skipt upp eftir verkunartíma lyfjanna. Á árunum 1965 til 2002 var Rítalín® eitt á markaði í flokki lyfja sem innihéldu metýlfenídat. Síðan 2002 hafa langverkandi form metýlfenídats verið á íslenskum markaði. Á mynd 5 sést hvernig þróun algengis stuttverkandi og langverkandi lyfja var frá 2003 til 2006.

Á fjórum árum lækkaði algengi stuttverkandi lyfja meðal barna á Íslandi úr 18,7‰ í 6,8‰. Samsvarar þetta því að 1466 börn hafi árið 2003 fengið útleyst stuttverkandi metýlfenídat einu sinni eða oftar, en 542 börn árið 2006. Lækkunin er aðallega vegna minni notkunar Rítalíns®, 1466 börn árið 2003, en 532 árið 2003. Frá 2003 til 2006 hækkaði algengi langverkandi metýlfenídatlyfja úr 14,4‰ í 24,6‰.

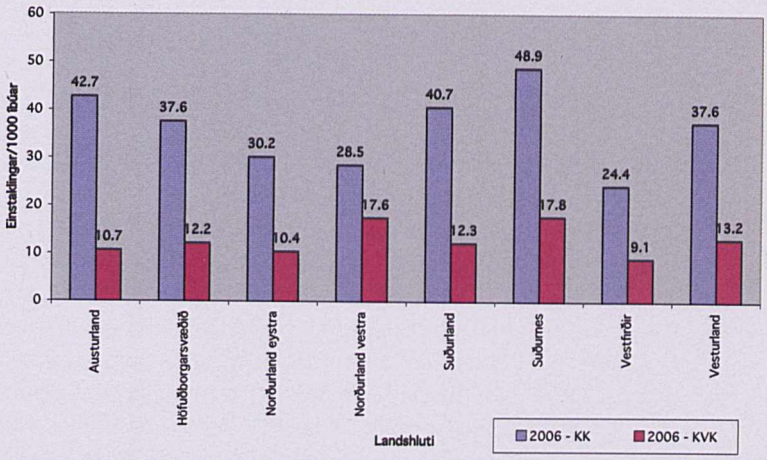
Árið 2006 var algengast að barnalæknar ávísuðu metýlfenídati á börn. Á töflu III má sjá skiptingu metýlfenídatnotkunar barna árið 2006 eftir sérgreinum lækna sem ávísuðu lyfjunum, bæði með tilliti til magns (DDD) og fjölda einstaklinga.

Umræða

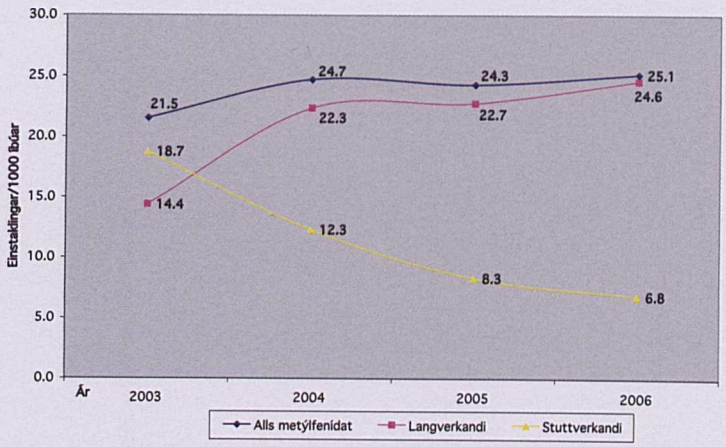
Niðurstöðurnar sýna fram á að notkun metýlfenídats meðal barna á Íslandi hefur aukist mikið á síðustu árum. Þó virðist sem ákveðnu jafnvægi hafi verið náð um árið 2004 og notkunin haldist nokkuð stöðug í kjölfarið. Margar orsakir liggja eflaust að baki aukningunni, meðal annars meiri þekking á eðli og þróun ADHD ásamt betra aðgengi að greiningu og lyfjunum sjálfum. Árið 2001 lagðist af sértækt opinbert eftirlit með ávísun metýlfenídats. Gagnreynd og árangursrík meðferð varð til þess að útgáfu sérstakra heimildarkorta fyrir metýlfenídat var hætt. Eftir breytinguna



Mynd 3. *Kynskipt algengi metýlfenídatnotkunar eftir fjölda innleystra lyfjaávísana meðal barna (0-18 ára) á Íslandi árið 2006. Ferningslínur merkja eina eða fleiri lyfjaávísun, þríhyrndar línur merkja þrjár eða fleiri lyfjaávísanir á ári. Fjöldi notenda á hverja 1000 íbúa.*



Mynd 4. *Landshlutaskipt algengi metýlfenídatnotkunar meðal barna (0-18 ára) á Íslandi árið 2006. Fjöldi notenda á hverja 1000 íbúa.*



Mynd 5. *Algengi metýlfenídatnotkunar meðal barna (0-18 ára) á Íslandi 2003-2006, skipt eftir verkunartíma lyfs. Fjöldi notenda á hverja 1000 íbúa.*

héldust lyfin enn sem áður eftirritunarskyld í samræmi við reglugerð nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni. TR tekur ekki

Tafla II. *Lyf sem innihalda metýlfenídat og voru á íslenskum markaði árið 2006.*

Metýlfenídat (N06BA04)		
	Lyfjaheiti	Markaðsleyfi á Íslandi
Stuttverkandi lyf (skemur en fimm klst.)	Equazym® Rítalín®	26.1. 2004 30.12.1965
Langverkandi lyf (fimm klst. eða lengur)	Concerta®. Rítalín Uno®	26.9. 2002 16.10. 2002

Tafla III. *Læknar sem ávísuðu metýlfenídati á börn (0-18 ára) á Íslandi árið 2006. Fjöldi útleystra dagskammta (DDD) og fjöldi ávísana eftir sérgreinum lækna.*

	Fjöldi dagskammta (% DDD)	Fjöldi ávísana (%)
Barnalæknar	252.461 (43%)	3764 (41%)
Heilsugæslu-/heimilislæknar	132.610 (22%)	2269 (25%)
Barna- og unglingageðlæknar	99.230 (17%)	1524 (16%)
Almennir læknar	36.004 (6%)	564 (6%)
Læknanemar	22.152 (4%)	336 (4%)
Kandídatar	20.967 (4%)	286 (3%)
Geðlæknar	10.096 (2%)	358 (4%)
Aðrir læknar	20.312 (3%)	149 (2%)
Samtals	593.832 (100%)	9250 (100%)

þátt í greiðslu metýlfenídats nema að fyrir liggi ADHD greining frá barna- og unglingageðlækni, barnalækni með sérþekkingu á þroskaröskun barna og unglinga, eða barnataugalækni (15).

Koma nýrra langverkandi forma metýlfenídats á markað um og eftir árið 2002 hefur án efa einnig haft áhrif á þróun notkunar. Niðurstöður rannsóknarinnar sýna að á síðastliðnum árum hefur notkun langverkandi lyfjaforms fyrir börn á Íslandi aukist verulega á kostnað notkunar Rítalíns® sem er stuttverkandi lyfjaform (mynd 5). Frá 2003 til 2006 jókst notkun langverkandi metýlfenídatlyfja úr 14,4‰ í 24,6‰. Þessi þróun er í samræmi við það sem hefur verið að gerast í öðrum löndum (9, 12, 13, 16). Langverkandi lyf hafa ýmsa kosti umfram eldra lyfjaformið. Þau þarf ekki að taka inn nema einu sinni á dag og því er lyfjagjöf á skólatíma óþörf. Einnig er mun erfiðara að misnota þau þar sem um forðalyf er að ræða og fíklar sækja síður í þau. Nýrri lyfin eru hins vegar mun dýrari en eldra og stuttverkandi lyfjaformið.

Í evrópsku meðferðarleiðbeiningunum um meðferð ADHD er ráðlagt að hefja lyfjameðferð með stuttverkandi metýlfenídati (17). Þess er þó getið að enda þótt barn svari slíkri meðferð geti verið ástæða að skipta yfir í langverkandi lyf. Metýlfenídat er þá ráðlagt sem fyrsti kostur en atomoxetín, sem einnig er langverkandi lyfjaform, svari barn ekki metýlfenídatmeðferð eða hljóti af henni aukaverkanir. Atomoxetín kemur einnig til greina sem fyrsta val hjá einstaklingum með virkan fíknisjúkdóm, kvíða- eða kippiröskun. Að teknu tilliti til einkenna og aukaverkana er það ætíð klínískt mat læknis hvaða lyf ber að reyna fyrst.

Í rannsókninni kemur fram að notkun örvandi lyfja meðal íslenskra barna eykst eftir að skólaganga hefst og er mest milli níu og 12 ára aldurs (mynd 2). Lyfin eru sjaldnar notuð meðal leikskólabarna og við unglingsaldur dregur úr notkun. Þessi aldursdreifing er í samræmi við niðurstöður annarra landa (16). Í rannsókn á meðferðarúrræðum við ADHD barna hér á landi hefur komið fram að algengast er að lyfjameðferð hefjist við byrjun skólagöngu (18).

Rannsóknin leiðir í ljós að notkun metýlfenídats er mun algengari meðal drengja en stúlkna á Íslandi (mynd 1 og 2). Líkt og aldursdreifingin er kynjahlutfallið er í samræmi við notkunarmynstur lyfjanna í öðrum löndum (5, 16). Birtingarmynd einkenna ADHD hjá drengjum og stúlkum er oft ólík (5, 19, 20), en ekki er vitað hvort það skýri kynjamun varðandi meðferð. Í almennu þýði hefur verið sýnt fram á að drengir séu tvisvar til fjórum sinnum líklegri en stúlkur til að greinast með ADHD (1, 2, 5, 21, 22). Kemur það heim og saman við niðurstöður á kynjahlutföllum í þessari rannsókn.

Athyglisvert er að notkun metýlfenídats meðal barna er mismunandi eftir landssvæðum á Íslandi. Notkun á árunum 2004 til 2006 hjá drengjum var mest Suðurnesjum en minnst á Vestjörðum. Hjá stúlkum var hún mest á Norðurlandi vestra en minnst á Vestfjörðum á sama tímabili. Erfitt er að segja fyrir um orsakir þessa en líklegt er að aðgengi að greiningu og meðferð hafi þar áhrif. Rétt er þó að taka fram að ekki var leiðrétt fyrir aldursdreifingu barna eftir landssvæðum í útreikningum. Rannsóknir hafa endurtekið sýnt mismundi notkun milli landshluta til dæmis í Bandaríkjunum (23). Athygli vekur mikil notkun meðal barna á Suðurnesjum en þar hefur á undanförnum árum verið lögð sérstök áhersla á forvarnir og meðferð ADHD.

Ef algengi metýlfenídatnotkunar meðal barna á Íslandi er borið saman við algengi meðal annarra þjóða virðumst við einkum finna hliðstæðu hjá Bandaríkjamönnum. Notkunin er meiri en hjá öðrum Norðurlandaþjóðum. Í Bandaríkjunum hefur dregið verulega úr aukningu lyfjanotkunar en flest bendir til að hún aukist nú hratt í löndum Norður-Evrópu (9, 12, 13, 14). Ekki er vitað um ástæður þess að ávísanamynstur lækna hér á landi svipi heldur til Bandaríkjanna en Evrópu. Ein möguleg skýring er að íslenskir læknar séu fljótir að taka við nýjungum í faginu. Notkun örvandi lyfja við ADHD á sér mun lengri sögu í Bandaríkjunum en í Evrópu þar sem aðgengi og eftirlit með lyfjunum hefur víða verið með öðrum hætti.

Í ljósi mikillar notkunar metýlfenídats á Íslandi samanborið við mörg lönd Norður-Evrópu má velta því upp hvort um ofnotkun sé að ræða. Ef eingöngu er miðað við tíðni ADHD er ljóst að ekki er um slíkt að ræða. Þess má geta að í skýrslu sem Dr. Anders Milton og félagar skiluðu íslenskum heilbrigðisyfirvöldum haustið 2006 töldu þeir sig ekki geta dregið ályktun að um ofnotkun lyfja fyrir börn með ADHD væri að ræða á Íslandi (24). Algengi ADHD hefur verið áætlað um 5-10% meðal barna í almennu þýði (1-4). Mikilvægt er að undirstrika að lyfjameðferð er ekki nauðsynleg öllum börnum með ADHD. Niðurstöður þessarar rannsóknar sýna að heildaralgengi metýlfenídatnotkunar meðal íslenskra barna var á bilinu 2,2-2,5% á árunum 2003 til 2006.

Í evrópsku leiðbeiningunum er áhersla lögð á samþætta meðferðaráætlun sem tekur til alls umhverfis barnsins (17). Jafnframt er fræðsla fyrir foreldra og kennara talin mjög mikilvæg. Athyglisverðar niðurstöður komu fram í stórri rannsókn í Bandaríkjunum, svokallaðaðri MTA rannsókn, þar sem markmiðið var að bera saman áhrif ólíkra meðferðarúrræða (25). Í ljós kom að markviss lyfjameðferð hafði mun meiri áhrif hvað kjarnaeinkenni ADHD varðar samanborið við aðra meðferð. Með tilliti til annarra einkenna barnanna, svo sem tilfinninga- og hegðunarerfiðleika, félagsfærni, tengsla við foreldra og frammistöðu í skóla, var árangur samþættrar meðferðar marktækt árangursríkari. Þetta styður hlutverk atferlismeðferðar hjá börnum sem hafa fylgiraskanir ADHD (26). Rannsóknarniðurstöður hafa einnig sýnt að árangur meðferðar helst lengur hjá börnum sem hljóta samþætta meðferð (27).

Í rannsókninni kemur fram að hluti barna sem fékk ávísað metýlfenídat árið 2006 leysti einungis út eina lyfjaávísun (mynd 3). Því er ljóst að meðferðin hentar ekki öllum börnum. Þetta er í samræmi við fyrri niðurstöður sem sýna að metýlfenídat hefur ekki tilætluð áhrif hjá allt að 30% barna með ADHD (28, 29, 30).

Þrátt fyrir að rannsóknir hafi endurtekið sýnt fram á áhrifamátt örvandi lyfja er þjóðfélagsumræða um ávanahættu áberandi. Skyldileiki við fíkniefnin amfetamín og kókaín, hefur eflaust mikil áhrif, ásamt vanþekkingu á eðli og líffræðilegum orsakaþáttum ADHD. Hins vegar eru lyfjaáhrif metýlfenídats og þessara fíkniefna ólík (31). Fáar langtímarannsóknir hafa verið gerðar á tengslum örvandi lyfjameðferðar og fíkniefnavanda síðar á ævinni (8). Niðurstöður benda þó til að börn og unglingar með ADHD sem hafa verið meðhöndluð með örvandi lyfjum eigi síður hættu á að ánetjast fíkniefnum á lífsleiðinni en ómeðhöndluð börn. Wilens og félagar komust að því með samantekt sex langtímarannsókna (meta-analysis) að börn sem fengju örvandi lyfjameðferð við ADHD væru tvisvar sinnum ólíklegri til að lenda síðar í fíkniefnavanda en þau börn sem enga lyfjameðferð fengju (32).

Mælt er með að eingöngu barnageðlæknar eða barnalæknar með sérþekkingu á þroskaröskunum barna hefji lyfjameðferð en síðar sé höfð samvinna með heilsugæslu- eða heimilislæknum. Þótt rannsóknin sýni ekki afgerandi fram á hvar lyfjameðferð barna hefjist hverju sinni benda niðurstöður til að þessum tilmælum sé fylgt. Árið 2006 var algengast að barnalæknar ávísuðu metýlfenídati til barna en síðan heimilislæknar og barna- og unglingageðlæknar.

Takmarkanir rannsóknarinnar eru nokkrar. Í fyrsta lagi eru gögnin fyrir árin árið 2001 og eftir árið 2002 ekki að fullu sambærileg. Ber að hafa þetta í huga þegar þróun algengis frá 1989 til 2006 er skoðað. Í öðru lagi liggja engin gögn fyrir varðandi notkun árin 2001 og 2002. Í þriðja lagi skal bent á að fyrir 1. janúar 2006 voru ekki allir skömmtunarlyfseðlar fyrir metýlfenídat taldir í lyfjagrunnunum tveimur. Vegna þessa er líklegt að börn, sem fengu metýlfenídat með skömmtun árin 2003, 2004 og 2005, séu að einhverju leyti vantalin. Vænta má að sú hækkun sem varð á algengi milli áranna 2005 og 2006 stafi að hluta til af þessari vantalningu. Áður hefur verið bent á að rannsóknin tekur einungis til lyfjanotkunar barna utan sjúkrastofnana. Fá börn á Íslandi fá lyfjameðferð við ADHD innan sjúkrastofnana og því ættu niðurstöðurnar að lýsa vel heildarnotkun metýlfenídats meðal íslenskra barna. Í fimmta lagi skal minnt á að rannsóknin veitir engar upplýsingar um hvort útleyst lyf hafi í raun verið tekin inn. Reynt var að komast nær langtímanotkun lyfjanna með því að skoða hversu algengt væri að lyf hefðu verið leyst út oftar en einu sinni á ári. Loks má vera ljóst að rannsókn sem þessi verður aldrei betri en skráning ganganna sem liggja til grundvallar. Höfundar hafa enga ástæðu til að ætla að illa hafi verið staðið að skráningu gagna um heimildarkort eða lyfseðla á metýlfenídat á árunum 1989 til 2006. Einn helsti styrkur rannsóknarinnar felst í notkun þýðisgagna sem ná yfir lyfjanotkun heillar þjóðar.

Ályktun

Notkun metýlfenídats meðal íslenskra barna jókst töluvert frá upphafi rannsóknartímabils 1989 fram til ársins 2004 þegar ákveðnu jafnvægi virðist hafa verið náð í notkun. Líkt og víða hefur notkun langverkandi lyfja aukist á

kostnað stuttverkandi lyfjaforms. Samanborið við Evrópulönd er notkun metýlfenídats á Íslandi mikil. Aldursdreifing og kynhlutfall lyfjanotkunar er svipað og víðast annars staðar og kemur einnig heim og saman við dreifingu ADHD hjá börnum. Miðað við tíðnitölur ADHD er ekki hægt að álykta að um ofnotkun lyfjanna sé að ræða hér á landi. Hins vegar er nauðsynlegt að vandlega sé staðið að greiningu ADHD hjá börnum og að önnur meðferðar- og stuðningsúrræði séu reynd fyrir og samhliða lyfjagjöf. Mikilvægt er að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun og að þeir hljóti viðeigandi meðferð sem á þurfa að halda.

Höfundar leggja til frekari að gerður verði frekari samanburður á geðlyfjanotkun og meðferðarúrræðum barna milli landa í framtíðinni. Einnig er þarft að kanna algengi og dreifingu lyfjanotkunar við ADHD hjá fullorðnum á Íslandi. Loks hlýtur það að teljast verðugt verkefni að kostnaðargreina meðferðarúrræði ADHD, til dæmis hvort aukin notkun dýrari lyfjaforma sé þjóðhagslega hagkvæm.

Þakkir

Þakkir fá Hrefna Þorbjarnardóttir, ritari og Kristinn Jónsson, kerfisfræðingur.

Heimildir

1. Costello EJ, Mustillo S, Erkanli A, Keeler G, Angold A. Prevalence and development of psychiatric disorders in childhood and adolescence. Arch Gen Psychiatry 2003; 60: 837-44.
2. Cuffe SP, Moore CG, McKeown RE. Prevalence and correlates of ADHD symptoms in the national health interview survey. J Atten Disord 2005; 9: 392-401.
3. Woodruff TJ, Axelrad DA, Kyle AD, Nweke O, Miller GG, Hurley BJ.Pediatrics. Trends in environmentally related childhood illnesses 2004; 113:1133-40.
4. Faraone SV, Sergeant J, Gillberg C, Biederman J. The worldwide prevalence of ADHD: is it an American condition? World Psychiatry 2003; 2: 104-13.
5. Barkley RA. Primary Symtoms, Diagnostic Criteria, Prevalence, and Gender Differences. In: Barkley RA, ed. Attention Deficit/Hyperactivity disorder. A handbook for diagnosis and treatment. Third edition. New York: Guilford 2005: 76-121.
6. Bradley C. The behavior of children receiving benzedrine. Am J Psychiatry 1937; 94: 577-85.
7. Barkley RA. History. In: Barkley RA, ed. Attention Deficit/ Hyperactivity disorder. A handbook for diagnosis and treatment. Third edition. New York: Guilford 2005: 3-52.
8. Connor DF. Stimulants. In: Barkley RA, ed. Attention Deficit/ Hyperactivity disorder. A handbook for diagnosis and treatment. Third edition. New York: Guilford 2005: 608- 47 .
9. Scheffler RM, Hinshaw SP, Modrek S, Levine P. The global market for ADHD medications. Health Aff (Millwood) 2007; 26: 450-57.
10. Olfson M, Marcus SC, Weissman MM, Jensen P. National Trends in the Use of Psychotropic Medications by Children. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2002; 41: 514 -21.
11. Zuvekas SH, Vitiello B, Norquist GS. Recent Trends in Stimulant Medication Use Among U.S. Children. Am J Psychiatry 2006; 163: 579-85.
12. National Institute for Health and Clinical Excellence, National Health Service. NICE implementation uptake report: attention deficit hyperactivity disorder, 16.04.2007: www.nice.org.uk
13. The Norwegian Institute of Public Health. Over 11 000 barn og unge behandles med ADHD-medisiner. Reseptbasert legemiddelregister, Grossistbasert legemiddelstatistikk. 13.02.2006, 01.03.2007: www.fhi.no
14. The Danish Medicines Agency. Lægemiddelstatistikregisteret: www.medstat.dk
15. Lyfjadeild TR - lyfjaskírteini vinnureglur. Metýlfenídat. 1. júní 2007 www.tr.is
16. Castle L, Aubert RE, Verbrugge RR, Khalid M, Epstein RS. Trends in medication treatment for ADHD. J Atten Disord 2007; 10: 335-42.
17. Banaschewski T, Coghill D, Santosh P, Zuddas A, Asherson P, Buitelaar J, et. al.Long-acting medications for the hyperkynetic disorders: A systematic review and European treatment guidelines. Eur Child Adolesc Psychiatry 2006; 15: 476-95.
18. Baldursson G, Magnusson P, Guðmundsson ÓÓ. Greiningar og meðferðarúrræði 102 barna og unglinga sem komu til barna- og unglingageðdeildar Landsptítalans vegna ofvirknieinkenna frá 1. júní 1998 til 31. maí 1999. Læknablaðið 2000; 86: 337-42.
19. Faraone SV, Biederman J, Weber W, Russell RL. Psychiatric, neuropsychological, and psychosocial features of DSM-IV subtypes of attention-deficit/hyperactivity disorder: results from a clinically referred sample. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1998; 37:185-93.
20. Jónsdóttir S. ADHD and its relationship to comorbidity and gender. Doktorsritgerð varin við læknadeild Rijksuniversiteit Groningen, Hollandi 27. september 2006.
21. Biederman J, Mick E, Faraone SV, Braaten E, Doyle A, Spencer T, et. al. Influence Of Gender On Attention Deficit Hyperactivity Disorder In Children Referred To A Psychiatric Clinic. Am J Psychiatry 2002; 159: 36-42.
22. American Academy of Pediatrics. Clinical practice guideline: diagnosis and evaluation of the child with attention-deficit/ hyperactivity disorder. Pediatrics 2000; 105: 1158-70.
23. Cox ER, Motheral BR, Henderson RR, Mager D. Geographic variation in the prevalence of stimulant medication use among children 5 to 14 years old: results from a commercially insured US sample. Pediatrics 2003; 111: 237-43.
24. Milton A, Eberhard D. Child and adolescent psychiatry in Iceland: Report from a brief study tour. September 2006.
25. MTA Cooperative group. A 14-month randomized clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. Multimodal treatment study of children with ADHD. Arch Gen Psychiatry 1999; 56: 1097-9.
26. Conners CK, Epstein JN, March JS, Angold, A, Wells K C, Klaric J, et al. Multimodal treatment of ADHD in the MTA: An alternative outcome analysis. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2001; 40: 159-67.
27. MTA Cooperative Group. National Institute of Mental Health Multimodal Treatment Study of ADHD follow up: 24-month outcomes of treatment strategies for attention-deficit/ hyperactivity disorder. Pediatrics 2004; 113: 754-61.
28. Barkley RA, McMurray MB, Edelbrock CS, Robbins K. Side effects of methylphenidate in children with attention deficit hyperactivity disorder: a systemic, placebo-controlled evaluation. Pediatrics 1990; 86: 184-92.
29. Greenhill LL, Halperin JM, Abikoff H. Stimulant medications. Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1999; 38: 503-12.
30. Santosh PJ, Taylor E. Stimulant drugs. Eur Child Adolesc Psychiatry 2000; 9: I27-43.
31. Volkow ND, Ding YS, Fowler JS, Wang GJ, Logan J, Gatley JS. Is methylphenidate like cocanine? Studies on their pharmacokinetics and distribution in the human brain. Arch Gen Psychiatry 1995; 52: 456-63.
32. Wilens TE, Faraone SV, Biederman J, Gunawardene, S. Does stimulant therapy of attention deficit/hyperactivity disorder beget later substance abuse? A meta-analytic review of the literature. Pediatrics 2003; 111:179-85.

Gátir á bráðadeildum geðsviðs Landspítala: Viðhorf sjúklinga og starfsmanna

Jón Snorrason
hjúkrunarfræðingur

Guðrún Úlfhildur Grímsdóttir
hjúkrunarfræðingur

Jón Friðrik Sigurðsson
sálfræðingur

Rannsóknin var unnin á geðsviði Landspítala

Ágrip

Tilgangur: Gátir á sjúklingum eru algengar á geðdeildum bæði hérlendis og erlendis, en fáar rannsóknir eru til á meðferðarlegu gildi þeirra. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna umfang og eðli gáta á bráðadeildum á geðsviði Landspítala og viðhorf sjúklinga og starfsmanna til þeirra.

Þátttakendur og aðferðir: Skráðar voru upplýsingar um sjúklinga sem höfðu verið á gát á þriggja mánaða tímabili. Staðlað viðtal með 11 spurningum var tekið við sjúklinga stuttu eftir að gát lauk til að kanna viðhorf þeirra til gátarinnar. Að auki voru starfsmenn af hverri deild beðnir um að svara átta spurningum um viðhorf þeirra til gáta. Siðanefnd Landspítala veitti leyfi til rannsóknarinnar.

Niðurstöður: Á rannsóknartímabilinu voru samtals 157 sjúklingar settir á gát á deildunum fjórum, sem er 31% af öllum innlögðum sjúklingum á tímabilinu. Flestir voru settir á reglubundna gát (83%), næst flestir á yfirsetu (25%) en fæstir á sjálfsvígsgát eða fulla gát (11%). Langflestum sjúklinganna fannst öryggi það gagnlegasta við að vera á gát, óháð því hvaða tegund gátar þeir voru á, og aðeins fimmtungi þeirra fannst félagsskapur starfsfólksins gagnlegur. Starfsfólkið áleit hins vegar umhyggju, virðingu og félagsskap það gagnlegast fyrir sjúklinga, óháð tegund gátar.

Ályktanir: Umfang, eðli og framkvæmd gáta á deildunum fjórum virðist vera svipað og erlendis. Í ljósi mikilvægi gáta í umönnun geðsjúkra og áhrifanna sem þær hafa á einkalíf sjúklinga er mikilvægt að setja um þær skýrar verklagsreglur og klínískar leiðbeiningar.

Inngangur

Gátir hafa verið notaðar við meðferð sjúklinga á geðdeildum sjúkrahúsa um langt skeið (1), en gát felur í sér að sjúklingur dvelur á ákveðnu svæði á deild og einn starfsmaður (sjaldan fleiri) sinnir honum einum í ákveðinn tíma. Ástæður þess að sjúklingar eru hafðir á gát eru fyrst og fremst þær

ENGLISH SUMMARY

Snorrason J, Grímsdóttir GÚ, Sigurðsson JF

Special observation on psychiatric patients on acute inpatient wards at the Division of Psychiatry, Landspítali-University Hospital in Iceland, attitudes of patients and staff

Objective: Special observation (constant observation) of patients is common on psychiatric wards, both in Iceland and abroad, but very few studies have been conducted on their therapeutic value. The objective was to investigate the extent and nature of special observation on emergency wards at the Division of Psychiatry at the Landspitali-University Hospital in Iceland as well as the attitudes of patients and staff toward special observation.

Participants and methods: Information about patients on special observation was recorded over a three months period. Patients were interviewed with a standardised eleven questions interview shortly after the observation finished in order to investigate their attitudes toward the observation. Also, members of staff from each ward were asked to answer eight questions about their attitudes toward special observation in general. The Ethics Committee of Landspitali - University Hospital gave its permission for the study.

Results: During the research period observation was used for 157 patients, which is 31% of the total number of patients admitted during that period. Most of the patients (83%) were on 5-15 minutes observation, 25 per cent on close observation and 11 percent on suicide or constant observation. The majority of the patients claimed that security was the most important aspect of being on special observation, independent of which type of observation they were, and only one fifth felt that the company of staff was most important. The staff members on the other hand claimed that concern for the patient, respect and companionship were most important for the patients, independent of the type of observation used.

Conclusions: The extent, nature and process of observation on acute inpatient wards in Iceland seems to be comparable to other studies from abroad. In view of the importance of special observations in psychiatric emergency care and their influence on patients' private life it is important to develop and implement clinical guidelines about their use.

Key words: *close/constant/regular observation, patients' attitudes, staff attitudes.*

Correspondence: *Jón Snorrason, jonsnorr@landspitali.is*

Lykilorð: gát, viðhorf sjúklinga, viðhorf starfsmanna.

Jón Snorrason, hjúkrunarfræðingur/ verkefnastjóri, geðsviði Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.

jonsnorr@landspitali.is

að þeir eru hættulegir sjálfum sér eða öðrum (2).

Gátum er venjulega skipt í þrennt: 1) Fulla gát (sjálfsvígsgát), þar sem sjúklingur í sjálfsvígshættu, með aðra sjálfskaðandi hegðun eða óráð, hverfur aldrei úr augsýn starfsmanns, 2) yfirsetu, þar sem sjúklingur, sem er órólegur, árásargjarn eða með óráð, má hverfa úr augsýn starfsmanns, sem þarf þó alltaf að vita hvar hann er niðurkominn og hvað hann er að gera og 3) 5-15 mínútna gát, þar sem haft er reglulegt eftirlit með sjúklingi, sem lokið hefur sjálfsvígsgát eða yfirsetu, eða sjúklingi sem þarf að fylgjast með fyrst eftir innlögn.

Gátir geta verið fyrirbyggjandi. Þær geta skapað aðstæður fyrir minna áreiti, dregið úr sjálfskaðandi hegðun og ofbeldi, og skapað möguleika á að framkvæma nákvæmt mat á sjúklingi og mynda meðferðarsamband við hann (3). Þannig geta þær dregið úr stroki og ofbeldi og fækkað veikindadögum hjúkrunarfólks og haft í för með sér minni kostnað fyrir deildina samhliða auknu meðferðaröryggi fyrir sjúklinga.

Á bráðageðdeildum Landspítala eru sjúklingar daglega á einhverjum ofannefndra gáta. Gríðarmikill tími fer í að sinna þeim og algengt er að nokkrir sjúklingar á sömu deild séu samtímis á gát. Dæmi eru um það erlendis að mælt sé með að setja sjúkling á gát í um fjórðung tilvika (5). Gátir geta því verið stór útgjaldaliður geðdeilda og þess eru dæmi að kostnaður vegna gáta nemi allt að 20% af heildarkostnaði hjúkrunar á geðdeildum (6). Þó gátir séu aðallega notaðar á geðdeildum eru þær einnig notaðar öðru hvoru á öðrum sjúkrahúsdeildum, svo sem öldrunardeildum, slysadeildum og lyflæknisdeildum, til dæmis vegna óráðs sjúklinga og fráhvarfs (7).

Sjúklingar á gát geta haft ákveðnar skoðanir á því hvað hefur meðferðarlegt gildi fyrir þá (8, 9, 10). Sjúklingar telja til dæmis að gátir veiti þeim öryggi og stuðning, þær dreifi athyglinni og veki von um bata (1). Það sem ekki hafi meðferðarlegt gildi sé skortur á útskýringum, samkennd og umhyggju starfsfólks.

Starfsfólk geðdeilda telur það hafa meðferðarlegt gildi fyrir ákveðna sjúklinga að hafa þá tímabundið á gát (11) og þess vegna hlýtur að skipta máli hvernig gát er innt af hendi. Sjúklingur á gát er sviptur ákveðnum réttindum eins og ferðafrelsi og á fullri gát getur hann hvorki farið einn út af deild né verið einn á snyrtingu. Það ætti því að vera markmið að hafa gátir eins stuttar og mögulegt er og til þess að ná því markmiði skiptir framkvæmd þeirra máli.

Á geðdeildum kemur það oftast í hlut þeirra starfsmanna sem hafa minnsta menntun að sinna sjúklingum á gát (12). Þessir starfsmenn hafa litla fræðilega þekkingu á viðfangsefninu þótt þeir búi oft yfir persónulegum hæfileikum sem nýtast vel í umönnun sjúklinga.

Þótt gátir séu snar þáttur í starfsemi geðdeilda hafa tiltölulega fáar rannsóknir verið gerðar á þeim og engar á Íslandi svo vitað sé. Rannsókn þessi var því gerð til að varpa ljósi á notkun og eðli gáta á fjórum bráðadeildum á geðsviði Landspítala.

Aðferð

Þátttakendur

Sjúklingar

Á þriggja mánaða rannsóknartímabili haustið 2005 voru 157 sjúklingar á fjórum bráðadeildum geðsviðs Landspítala, það er þremur almennum deildum og einni fjölkvilladeild fyrir vímuefnaneytendur, settir á gát, 65 (42%) karlar og 91 (58%) kona. Af þessum hópi náðist í 71 (45%) sjúkling, 29 (41%) karla og 42 (59%) konur. Meðalaldur karlanna var 42,4 ár (sf=14,6) og kvennanna 38,7 ár (sf=13,6). Aldursmunur kynja var ekki marktækur. Enginn neitaði þátttöku í rannsókninni, en þeir 86 (55%), sem ekki náðist í, höfðu verið útskrifaðir eða fluttir til á sjúkrahúsinu.

Starfsmenn

Sextíu starfsmenn sem sinna gátum á deildunum fjórum (19 hjúkrunarfræðingar, 22 sjúkraliðar og 19 ófaglærðir) voru beðnir um að taka þátt í rannsókninni vorið 2006, 16 (27%) karlar og 44 (73%) konur. Meðalaldur karlanna var 37,7 ár (sf=16,3) og kvennanna 48,3 ár (sf=12,6) og reyndust konurnar marktækt eldri en karlarnir ($t=2,64$, $p<0,05$).

Mælitæki

Sjúklingar

Teknar voru saman upplýsingar um aldur, kyn, fjölda daga frá innlögn og fyrri innlagnir á geðdeild, tegund gáta og ástæður, fyrir alla sjúklinga sem settir voru á gát á rannsóknartímabilinu. Auk þess var tekið við þá staðlað viðtal með 11 spurningum stuttu eftir að gát lauk, til að kanna viðhorf þeirra.

Spurningarnar skiptust í 5 opnar spurningar og 6 lokaðar:

Opnar spurningar:

1. Hvað fannst þér hjálplegt/gagnlegt fyrir þig í meðferðinni á meðan þú varst á gát?
2. Hvað fannst þér ekki hjálplegt/gagnlegt fyrir þig í meðferðinni á meðan þú varst á gát?
3. Hvað fannst þér erfiðast við að vera á gát?
4. Hvað í fari starfsfólks fannst þér hjálplegt/gagnlegt fyrir þig á meðan þú varst á gát?

5. Hvað í fari starfsfólks fannst þér ekki hjálplegt/gagnlegt á meðan þú varst á gát?

Svör sjúklinganna við opnu spurningunum voru flokkuð af rannsakendum í sitt hvoru lagi og flokkunin samræmd eins og hún birtist í töflum II og III.

Lokaðar spurningar:
6. Fannst þér hjálplegra/gagnlegra ef starfsmaður var af sama kyni og þú? *Já, nei* svörun.
7. Vissir þú af hverju þú varst sett/ur á gát? *Já, nei* svörun.
8. Vissir þú í hverju gátin fólst? *Já, nei* svörun.
9. Vissir þú af hverju gátinni var aflétt? *Já, nei* svörun.
10. Var gátin réttmæt? *Já, nei* svörun.
11. Fannst þér gátin standa *of stutt yfir, hæfilega lengi, of lengi*? Merkt við einn af þremur möguleikum.

Starfsmenn
Búinn var til listi með 8 spurningum sem starfsmenn voru beðnir um að svara um viðhorf sín til gáta, auk þess að gefa upp aldur og kyn. Sex spurninganna voru opnar en tvær lokaðar.

Opnar spurningar:
1. Hvernig finnst þér þú geta hjálpað sjúklingi á yfirsetu?
2. Hvernig finnst þér þú geta hjálpað sjúklingi á sjálfsvígsgát?
3. Hvernig finnst þér þú geta hjálpað sjúklingi á 5-15 mínútna gát?
4. Hvað er erfitt við að vera með sjúkling á sjálfsvígsgát?
5. Hvað er erfitt við að vera með sjúkling í yfirsetu?
6. Hvað er erfitt við að vera með sjúkling á 5-15 mínútna gát?

Svör starfsmanna við opnu spurningunum voru flokkuð af rannsakendum í sitt hvoru lagi og flokkunin samræmd eins og hún birtist í töflum II og IV.

Lokaðar spurningar, sem svarað var á kvarðanum *aldrei, stundum, oft, alltaf, ég veit það ekki*:
7. Finnst þér að sjúklingar viti af hverju þeir eru settir á gát?
8. Finnst þér að sjúklingar viti af hverju gát á þeim var aflétt?

Framkvæmd

Tveir rannsakenda fóru daglega á bráðadeildirnar fjórar til að skrá þá sem settir voru á gát og til að taka viðtöl við þá sem gát hafði verið aflétt af og voru færir um að svara. Þegar gát var aflétt var rannsóknin útskýrð fyrir sjúklingi, bæði munnlega og skriflega, og hann beðinn um upplýst samþykki fyrir þátttöku. Í framhaldi af því var hann/hún beðin(n) um að svara spurningum rannsóknarmanna sem tók um það bil 15 mínútur. Þrátt fyrir þetta fyrirkomulag náðist aðeins til tæplega helmings þeirra sjúklinga sem settir voru á gát, hinir höfðu verið útskrifaðir eða fluttir á aðrar deildir á sjúkrahúsinu. Þá höfðu nokkrir sjúklinganna útskrifað sig sjálfir gegn læknisráði.

Spurningalistarnir og staðlaða viðtalið voru nafnlaus og því öll rannsóknargögnin ópersónugreinanleg. Rannsakendur voru ekki starfsmenn deildanna fjögurra og höfðu því engin afskipti af meðferð sjúklinganna.

Þótt ekki væri fullt samræmi í heitum gáta á deildunum fjórum þar sem rannsóknin fór fram virtist framkvæmd þeirra vera með sama hætti á þeim öllum.

Framkvæmdastjóri lækninga og Siðanefnd Landspítala veittu leyfi til rannsóknarinnar.

Niðurstöður

Sjúklingar
Á rannsóknartímabilinu voru 157 sjúklingar settir á gát á deildunum fjórum, sem er 31% af öllum innlögðum sjúklingum á tímabilinu. Flestir (106; 68%) sjúklinganna voru settir á reglulega gát (5-15 mínútna gát), næst flestir (25;16%) á yfirsetu og 18 (11%) á fulla gát (sjálfsvígsgát). Tegund gátar var ekki skráð hjá 8 (5%) sjúklingum. Þrjátíu (19%) sjúklinganna voru settir á aðra gát eftir lok fyrstu gátar.

Oftast var gát ákveðin af vakthafandi lækni (82; 59%) eða lækni sjúklings (37; 27%), 10 (7%) sinnum af hjúkrunarfræðingi og 5 (4%) sinnum af einhverjum öðrum starfsmanni. Oftast (43; 47%) var það læknir sjúklings sem ákvað lok gátar, vaktlæknir 6 (7%) sinnum, hjúkrunarfræðingur 5 (6%) sinnum og einhver annar starfsmaður 23 (25%) sinnum. Í 14 (15%) tilvikum lágu ekki fyrir upplýsingar um hver aflétti gát.

Meðallengd gáta var 5,7 (sf=14,1), dagar en lengsta gátin stóð yfir í 142 daga. Yfirsetur stóðu langlengst yfir eða í 12,3 daga (sf=17,3; spönn 1-61) að meðaltali, regluleg gát að meðaltali 4,7 daga (sf=14,1; spönn 0-142) og full gát skemst eða að meðaltali 2,4 daga (sf=2,2; spönn 0-7).

Tæplega þrír fjórðu hlutar sjúklinganna (105; 73%) höfðu legið áður (einu sinni eða oftar) á geðdeild en 38 (27%) voru í fyrstu innlögn.

Langflestir sjúklinganna (131; 87%) voru settir á gát í fyrstu viku innlagnar, 92 (61%) strax við inn-

Tafla I. *Helstu ástæður þess að sjúklingar voru settir á gát.*

Ástæður gáta	N (%)
Sjálfsvígshætta (sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígstilraunir)	67 (43%)
Geðrofseinkenni (ofsóknarkennd eða annað sturlunarástand)	36 (23%)
Hegðunartruflanir (óróleiki, ofbeldishegðun eða hætta á ofbeldi)	17 (11%)
Vanlíðan (kvíði, þunglyndi, hræðsla)	12 (8%)
Áfengis- eða fíkniefnaáhrif eða fráhvarfseinkenni	6 (4%)
Ofneysla lyfja (eitrun eða ofskammtur lyfja)	5 (3%)
Átröskun	4 (2%)
Annað	6 (4%)
Upplýsingar um ástæðu gátar lágu ekki fyrir	4 (2%)

lögn, 12 (8%) á öðrum degi og 27 (18%) á þriðja til sjöunda degi. Af þeim sem settir voru á gát strax við innlögn voru þekktir sjúklingar (höfðu verið áður á geðdeild) í meiri hluta, eða 59 (67%) á móti 29 (33%). Munurinn var marktækur (Kí-kvaðrat=4,93, fg=1, $p<0,05$).

Ýmsar ástæður voru fyrir því að sjúklingar voru settir á gát eins og tafla I sýnir. Algengustu ástæðurnar voru sjálfsvígshætta og geðrofseinkenni eða sturlunarástand.

Álit sjúklinga

Rúmlega helmingur sjúklinganna (41; 59%) sagðist hafa vitað af hverju hann var settur á gát, í hverju gátin fólst (46; 66%) og af hverju henni var aflétt (37; 52%), og langflestum (53; 83%) fannst gátin vera réttmæt, óháð tegund.

Flestum sjúklinganna fannst gátin standa hæfilega lengi yfir (36; 57%), 16 (25%) fannst hún standa of lengi yfir, 7 (11%) of stutt og 4 (6%) höfðu ekki skoðun.

Álit starfsfólks

Rúmlega helmingur (34; 57%) starfsfólks taldi að sjúklingar vissu oft eða alltaf um ástæður þess að þeir væru settir á gát eða svipað og sjúklingarnir svöruðu, en 24 (40%) töldu þá vita það stundum. Þrír fjórðu hlutar (45; 75%) starfsfólks taldi sjúklinganna vita oft eða alltaf um ástæðu þess að gát yfir þeim var aflétt eða nokkuð fleiri en sjúklingarnir sögðu sjálfir. Fjórðungur (15; 25%) starfsfólks hélt að sjúklingarnir vissu stundum eða aldrei ástæðu fyrir lok gátar.

Skoðanir sjúklinga og starfsfólks á því hvað er hjálplegt við að vera á gát

Tafla II sýnir hvaða skoðanir sjúklingar og starfsfólk höfðu á því hvað væri hjálplegt fyrir sjúkling að vera settur á gát. Stærsti hluti sjúklinganna taldi öryggið við að vera á gát það hjálplegasta, en aðeins um fimmtungur taldi félagsskap starfsfólks hjálplegan. Starfsfólkið leit hins vegar svo á að umhyggja, virðing og stuðningur starfsfólks væri hjálplegast fyrir sjúkling á gát og þeir settu félagsskapinn og að hafa einhvern til að tala við í annað sætið.

Hvað töldu sjúklingar erfitt við að vera á gát?

Tafla III sýnir hvað sjúklingum fannst erfitt við að vera á gát. Flestum þeirra fannst frelsisskerðingin erfiðust, einkum sjúklingum á fullri gát og yfirsetu og um þriðjungi sjúklinga á fullri gát fannst eftirlitið það erfiðasta. Athyglisvert er að þriðjungur sjúklinga á yfirsetu og reglulegri gát taldi alls ekkert erfitt að vera á gát.

Hvað taldi starfsfólkið erfitt við að hafa sjúkling á gát?

Tafla IV sýnir hvað starfsfólki fannst erfitt við að hafa sjúklinga á gát. Tæplega helmingi þeirra

Tafla II. *Skoðanir sjúklinga og starfsfólks á því hvað er hjálplegt við að vera á gát?*

	Full gát		Yfirseta		Regluleg gát	
	Sjúklingar N=10	Starfsmenn N=59	Sjúklingar N=9	Starfsmenn N=59	Sjúklingar N=49	Starfsmenn N=59
Félagsskapur, tala við einhvern	2 (20%)	28 (47%)	2 (22%)	30 (51%)	10 (20%)	18 (31%)
Umhyggja, virðing og stuðningur starfsfólks	1 (10%)	35 (59%)	3 (33%)	38 (64%)	9 (18%)	31 (53%)
Nærvera	1 (10%)	19 (32%)		16 (27%)	2 (4%)	16 (27%)
Öryggi, róa sjúkling	6 (60%)	27 (46%)	3 (33%)	18 (31%)	20 (41%)	13 (22%)
Umhverfisþættir/setja sjúklingi mörk		5 (8%)		19 (32%)	1 (2%)	2 (3%)
Fylgjast með		8 (14%)	1 (11%)	7 (12%)	11 (22%)	28 (47%)
Fræða		4 (7%)		5 (8%)		9 (15%)
Ekkert					6 (12%)	
Annað	5 (50%)		4 (44%)		3 (6%)	
Man ekki eftir því					9 (18%)	

Sumir þátttakendur greindu frá fleiri en einu atriði og það vantar svör frá þremur sjúklingum sem gátu ekki svarað.

Tafla III. *Hvað fannst sjúklingum erfitt við að vera á gát?*

	Full gát (N=10)	Yfirseta (N=9)	Regluleg gát (N=49)
Einkalíf sjúklings	2 (20%)		1 (2%)
Frelsisskerðing sjúklings	5 (50%)	5 (56%)	17 (35%)
Skortur á upplýsingum til sjúklings			2 (4%)
Trufla sjúkling			3 (6%)
Eftirlit	3 (30%)		2 (4%)
Ófagleg vinnubrögð starfsmanns	1 (10%)		
Ekkert	1 (10%)	3 (33%)	16 (33%)
Annað	1 (10%)	1 (11%)	13 (27%)

fannst álagið það erfiðasta við fulla gát og yfirsetu, en ábyrgð að hafa sjúkling á reglulegri gát. Um fjórðungur starfsmanna taldi vanlíðan sjúklings á fullri gát erfiða og um fimmtungur berskjaldað einkalíf sjúklinga á slíkri gát.

Tæplega fjórðungi (16; 23%) sjúklinga fannst hjálplegra að starfsmaður sem sat yfir þeim á gát væri af sama kyni og þeir, flestum (29; 41%) fannst það hins vegar ekki skipta máli eða fannst það ekki (26; 37%) hjálplegra. Það sem flestum (53; 75%) sjúklingum fannst skipta máli í fari starfsmanna sem sátu yfir þeim á gát var gott viðmót og umhyggja, en 8 (11%) töldu samskipti gagnleg og 10 (14%) ýmislegt annað. Það sem sjúklingum fannst ekki hjálplegt í fari starfsmanna var lítilsvirðing, hroki eða fordómar (22; 54%), en nokkrir (5; 8%) nefndu reglur og frelsisskerðingu.

Umræður

Niðurstöður þessarar rannsóknar sýna að reglulegt eftirlit með sjúklingum á bráðadeildum geðsviðs Landspítala, á formi fullra gáta (sjálfsvígsgáta), yfirsetu og reglulegra gáta (5-15 mínútna gáta), er frekar umfangsmikið og mikilvægur þáttur í meðferð þeirra eins og á sambærilegum deildum erlendis (13). Rannsóknin fór fram á fjórum bráðadeildum og leiddi í ljós að um þriðjungur allra innlagðra sjúklinga á deildunum var settur á gát á rannsóknartímabilinu, sem er heldur meira en fram kemur í bandarískum rannsóknum (5, 14).

Hafa ber í huga að tveir þriðju hlutar þeirra sem settir voru á gát voru settir á reglulega gát, sem samsvarar 13% af öllum innlögðum sjúklingum á rannsóknartímabilinu. Hér er um að ræða reglulegt eftirlit með sjúklingi á 5 til 15 mínútna fresti vegna óvissu um atferli og líðan fyrst við innlögn eða eftir að þéttari gát er aflétt.

Langflestir sjúklinganna voru settir á gát í fyrstu í viku innlagnar, sem er í samræmi við erlendar rannsóknir (2), enda eru sjúklingar veikastir á þessu tímabili og því meiri þörf á eftirliti með þeim en síðar á innlagnartíma þegar meðferð er farin að bera árangur. Þá voru langflestir sjúklinganna á reglulegri gát og var meðallengd gáta á bilinu 2,4 til 12,3 dagar eftir tegund, sem er svipað og erlendar rannsóknir gefa til kynna (7).

Þrjár algengustu ástæður gáta voru sjálfsvígshætta, erfið geðrofseinkenni (ofsóknarkennd eða annað sturlunarástand) og atferlistruflanir (óróleiki, ofbeldishegðun eða hætta á ofbeldi). Eðli málsins samkvæmt er mikilvægt að fylgjast náið með sjúklingum sem eru sjálfsvígshættu og þeim sem taldir eru líklegir til að beita ofbeldi og veita þeim stöðuga umhyggju og stuðning á meðan á meðferð stendur (3, 4).

Ástæður þess að sjúklingar voru settir á gát voru yfirleitt ekki skráðar beint í sjúkraskrá og þurfti að leita upplýsinga um þær í því sem skrifað hafði verið í hjúkrunarskráningu við upphaf gáta. Þessu er svipað háttað annarsstaðar (15) og virðist skráning um ástæður gáta almennt vera ófullnægjandi.

Ákvarðanir um að setja sjúklinga á gát og aflétta gát voru í langflestum tilvikum teknar

Tafla IV. *Hvað fannst starfsfólki (N=59) erfitt við að vera með sjúkling á gát?*

	Full gát	Yfirseta	Regluleg gát
Álag	25 (42%)	28 (47%)	7(12%)
Ábyrgð	11 (19%)	5 (8%)	22 (37%)
Sjálfsvígshætta sjúklings	13 (22%)	0 (0%)	3 (5%)
Vanlíðan sjúklings	14 (24%)	10 (17%)	0 (0%)
Kvíði/óryggis-/hjálparleysi starfsfólks	3 (5%)	5 (8%)	14 (24%)
Einkalíf sjúklings	11 (19%)	2 (3%)	1 (2%)
Frelsisskerðing sjúklings	6 (10%)	4 (7%)	0 (0%)
Umhverfisþættir	2 (3%)	1 (2%)	0 (0%)
Skortur á upplýsingum til sjúklings	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)
Reiði starfsmanns	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)
Ofbeldishegðun sjúklings	1 (2%)	21 (36%)	2 (3%)
Setja sjúklingi mörk		11 (19%)	1 (2%)
Vinnuumhverfi			6 (10%)
Trufla sjúkling			2 (3%)
Leita að sjúklingi á deild			5 (8%)
Ekkert		2 (3%)	10 (17%)

af læknum en ekki hjúkrunarfræðingum. Þetta er í samræmi við það sem gerist erlendis þar sem hjúkrunarfræðingar, sem hafa umsjón með umönnun sjúklinga á deild og framkvæmd gáta, koma lítið að ákvörðunum um upphaf þeirra og lok (8). Hér ber að hafa í huga að læknar bera ábyrgð á meðferð sjúklinga og ákvörðunum sem lúta að meðferð þeirra.

Í rannsókninni kom greinilega í ljós að ákvarðanir um að hafa sjúklinga á gát voru teknar á grundvelli ástands þeirra og hegðunar og ef til vill einnig fyrirliggjandi upplýsinga. Hafa má í huga að meiri hluti þeirra sjúklinga sem settir voru á gát höfðu áður legið á geðdeild og er líklegt að ástand þeirra eða atferli í fyrri legum hafi haft áhrif á ákvarðanatöku starfsfólks. Deildar meiningar eru um það hvort ákvarðanir um að setja sjúklinga á gát séu almennt teknar á nægilega faglegum forsendum (3, 13).

Rúmlega helmingur sjúklinganna sagðist hafa vitað af hverju þeir voru settir á gát og langflestir töldu gátina réttmæta. Þrír fjórðu hlutar þeirra taldi gott viðmót og umhyggju starfsmanna það sem var hjálplegt og endurspeglar það mikilvægi uppbyggilegs meðferðarsambands, sem byggir fyrst og fremst á umhyggju og samkennd. En, þótt umhyggja og félagsskapur skipti sjúklingana miklu á meðan þeir voru á gát, virtist það skipta þá mestu máli að þeir gátu hvorki gert sjálfum sér eða öðrum mein, sem er í samræmi við niðurstöður erlendra rannsókna (10, 18).

Það sem virðist vera erfiðast fyrir starfsfólk er álagið sem fylgir því að sinna sjúklingi á gát og er það í samræmi við niðurstöður erlendra rannsókna (11, 12, 15). Þetta er skiljanlegt í ljósi þess að flestir sjúklingar, sem eru settir á gát, eru mjög veikir og í sjálfsvígshættu, með geðrof, í bráðaoflætisástandi eða með ofbeldishegðun af öðrum ástæðum. Eitt af því sem skapar álag er að gæta þess að sjúklingur geri sjálfum sér og öðrum ekki mein og sýna honum umhyggju á sama tíma (16). Þetta er vandasamt hlutverk og það getur valdið mikilli togstreitu hjá starfsmanni sem verður fyrir ofbeldi sjúklings að þurfa um leið að sýna honum umhyggju.

Á deildunum þar sem rannsóknin fór fram voru á rannsóknartímanum engar skriflegar leiðbeiningar til fyrir starfsfólk um framkvæmd gáta, sem getur valdið óöryggi og kvíða, og þótt gátir séu taldar hafa meðferðarlegt gildi, er það oft ófaglært starfsfólk sem fylgist með sjúklingum á gát (17). Mikilvægt er því að setja skýrar reglur um gátir og framkvæmd þeirra og þjálfa starfsfólk sem sinnir gátum í umönnun sjúklinga og veita þeim reglulega handleiðslu (12, 19). Ljóst er einnig að bæta þarf skráningu gáta á geðsviði, samræma heiti þeirra, skilgreiningar og verklagsreglur og setja um framkvæmd þeirra klínískar leiðbeiningar, sem byggjast á niðurstöðum rannsókna.

Rannsókn þessi hefur nokkrar aðferðafræðilegar takmarkanir. Í fyrsta lagi eru þátttakendur frekar fáir og því reyndist ekki unnt að skoða niðurstöðurnar nema að litlu leyti eftir tegund gátar og kyni. Í öðru lagi dregur það úr alhæfingargildi niðurstaðna að ekki var unnt að ná til nema rétt innan við helmings sjúklinga sem settir voru á gát á deildunum fjórum á rannsóknartímabilinu, þrátt fyrir daglegar ferðir rannsakenda á deildirnar. Til að auka heimtur virðist nauðsynlegt að fá starfsfólk deilda til samvinnu við gagnaöflun. Í þriðja lagi var rannsóknin aðeins gerð á þriggja mánaða tímabili og gefa niðurstöðurnar því ekki endilega rétta mynd af gátum og framkvæmd þeirra á bráðadeildunum fjórum á öllum árstímum. Æskilegt er að endurtaka rannsóknina á öðrum tíma ársins og framkvæma hana yfir lengri tíma.

Við ályktum að mikilvægt sé að skilgreina betur gátir og verklag um framkvæmd þeirra, svo sem skráningu á því hver ákveður gát, afléttingu gátar og ástæðu gátar, á deildunum fjórum.

Þakkir

Þakkir til Hrafnhildar Reynisdóttur, sem tölvuskráði rannsóknargögnin, og Ásrúnar Matthíasdóttur og Þórðar Sigmundssonar fyrir yfirlestur og góðar athugasemdir.

Heimildir

1. Young O. Psychiatric Patient´s Perceptions of Constant Care. Journal of Psychosocial Nursing Care 2002; 36: 2229.
2. Shugar G, Rehaluk R. Continous observation for psychiatric in-patients – A critical evaluation. Comprehensive Psychiatry 1990; 30: 48-56.
3. Langenbach M, Junaid CM, Hodgson CM, Nwaetulin J, Kennedy ST, Moorhead P, Ruiz P. Observation Levels in acute Psychiatric Admissions Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci 1999; 249: 28-33.
4. Dodds P, Bowels N. Dismantling Format Observation and refocusing Nursing Activities in acute inpatient Psychiatry: A Care Study. J Psychiatr Ment Health Nurs 2001; 8: 183-90.
5. Jin C, Novik S, Sanoway S. Consultation-Liason Psychiatry Training and Supervision Results in fewer Recommendations for Constant Observation. General Hospital Psychiatry 2000; 22: 359-64.
6. More P, Berman K, Knight M, Devine J. Constant Observation: Implication. J Psychosoc Nurs 1995; 33: 46-50.
7. Blumenberg J, Milazzo B, Orlowski B. Constant Observation in the General Hospital. Psychosom 2000; 41: 289-93.
8. Cardell R, Pitula C. Suicidal Inpatients´ Perception and Non-therapeutic Aspects of Constant Observation. Psychiatr Service 1999; 50: 1066-70.
9. Muller A, Poggenprel M. Patient´s internal Word Experience of interacting with Psychiatric Nurses. Arch Psychiatr Nurs 1996; 10: 143-50.
10. Pitula CR, Cardell R. Suicidal Inpatients´ Experience of Constant Observation. Psychiatr Service 1996; 47: 649-51.
11. O´Brien L, Cole R. Close-Observation Areas in acute Psychiatric Units: A Literature Review. Int J Ment Health Nurs 2003; 12: 165-76.
12. Cutcliffe J, Barker P. Considering the Care of the suicidal Client and the Case for Engagement and inspiring Hope or Observation. J Psychiatr Ment Health Nurs 2002; 9: 611-21.

13. Bowers L, Park A. Special Observation in the Case of Psychiatric Inpatients: A Literature Review. Iss Ment Health Nurs 2001; 22: 769-87.
14. Mackey B, Paterson B, Carrols C. Constant or Special Observation of Inpatients presenting a Risk of aAggression or Violence: Nurses Perception of the Rules of Engagement. J Psychiatr Ment Health Nurs 2000; 12: 464-71.
15. Cleary M, Horsfall J, Jordan R, Mazocher P, Delaney J. Suicidal Patients and Special Observation. J Psychiatr Ment Health Nurs 1999; 6: 461-7.
16. Caplan C. Nursing Staff and Patient Perception of the Ward Atmosphere in a Maximum Security Forensic Hospital. Arch Psychiatr Nurs 1993; 7: 23-9.
17. Nelson P, Brennan W. The Use of Special Observation: An Audit within a Psychiatric Unit. J Ment Health Nurs 2001; 8: 147-55.
18. Hörberg U, Brunt D, Axelson A. Client´s Perception of Client-Nurse Relationship in local Authority Psychiatric Services: A qualitative study. Int J Ment Health Nurs 2004; 13: 9-17.
19. Reid W, Long A. The Role of the Nurse providing Therapeutic Care for the suicidal Patient. J Adv Nurs 1993; 18: 1369-76.
20. Adams B. Locked Doors or Sentinel Nurses? Psychiatr Bull 2000; 24: 327-8.

Ljósi punkturinn



Míron Smelt – *mirtazapin 15 og 30 mg*

– Við alvarlegu þunglyndi

Míron, nú einnig sem munndreifitöflur, Míron Smelt

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 896

HVITA HUSID / SIA / ACTAVIS 200191

Algengi, greining og meðferð þunglyndis og kvíða sjúklinga í hjartaendurhæfingu

Karl Kristjánsson
heimilis- og endurhæfingarlæknir

Þórunn Guðmundsdóttir
hjúkrunarfræðingur

Magnús R. Jónasson
heimilis- og endurhæfingarlæknir

Lykilorð: hjartaendurhæfing, þunglyndi, kvíði, HAD.

Ágrip

Tilgangur: Markmið rannsóknarinnar var að kanna algengi þunglyndis og kvíða hjá þeim sem komu til hjartaendurhæfingar á Reykjalundi og samsvörun klínískrar greiningar og niðurstöðu viðurkennds þunglyndis- og kvíðakvarða, Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD). Einnig að meta áhrif hjartaendurhæfingar á Reykjalundi á einkenni þunglyndis og kvíða.

Efniviður og aðferð: Allir sem innrituðust í hjartaendurhæfingu á Reykjalundi frá 1. apríl 2005 til 31. mars 2006 voru beðnir að taka þátt. Læknir og hjúkrunarfræðingur mátu hvort í sínu lagi við innritun sjúklings hvort viðkomandi væri þunglyndur eða kvíðinn og skráðu síðan sameiginlegt klínískt mat. Í fyrstu viku endurhæfingartímans var HAD spurningalistinn lagður fyrir og aftur við brottför. Skráð var öll ný geðmeðferð á dvalartímanum.

Niðurstöður: Af 224 sjúklingum sem komu á árinu tóku 200 (89,3%) þátt í rannsókninni, 151 karl og 49 konur. Samkvæmt HAD var algengi þunglyndis 9,5% við komu en 3,1% við brottför og algengi kvíða var 11,6% við komu en aðeins 2,5% við brottför. Næmi klínískrar greiningar þunglyndis borið saman við niðurstöður HAD reyndist 73,7% en sértækni 87,3%. Næmi greiningar kvíða reyndist 86,4% en sértækni 79,2%. Forspárgildi jákvæðar klínískrar greiningar þunglyndis var 37,8% og kvíða 33,9% en forspárgildi neikvæðar klínískrar greiningar þunglyndis 96,9% og kvíða 97,9%.

Ályktun: Algengi þunglyndis og kvíða er svipað eða nokkru lægra en í öðrum rannsóknum meðal hjartasjúklinga. Næmi og sértækni klínískra greininga miðað við HAD kvarða er ásættanlegt og ekki virðist því ástæða til að taka upp reglubundna skimun. Hjartaendurhæfing með þjálfun og fjölbreyttum stuðningi ásamt sérhæfðri geðmeðferð, dregur verulega úr einkennum þunglyndis og kvíða.

Inngangur

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa bent mjög ákveðið til að þunglyndi sé sjálfstæður áhættu-

ENGLISH SUMMARY

Kristjánsson K, Guðmundsdóttir Þ, Jónasson MR

Prevalence, diagnosis and treatment of depression and anxiety in patients in cardiac rehabilitation

Objective: The aim of this study was to estimate the prevelance of depression and anxiety among patients in cardiac rehabilitation at Reykjalundur Rehabilitation Center and to study the impact of a 4-5 weeks inpatient cardiac rehabilitation program on these symptoms. Secondly we wished to compare the concordance of our clinical diagnosis with the results of a standardized psychometric scale, Hospital Anxiety and Depression scale, HAD.

Materials and methods: Of 224 patients in one year, 200 (89.3%) were included in the study, 151 men and 49 women. The patients were first evaluated by a doctor and a nurse separately at the arrival and a clinical evaluation was made jointly. Shortly after arrival and before departure a HAD questionnaire was to be answered. All new psychiatric treatment was recorded.

Results: Prevalence of depression as measured by HAD was reduced from 9.5% to 3.1% and anxiety from 11.6% to 2.5%. The sensitivity of clinical diagnosis of depression as compared to the results of HAD was 73.7% and specificity 87.3%. For anxiety the sensitivity was 86.4% and specificity was 79.2%. The predicitive value of a positive clinical diagnosis of depressions was 37.8% and anxiety 33.9%, but predictive value of a negative clinical diagnosis was 96.9% and anxiety 97.9% respectively.

Conclusion: The prevalance of depression and anxiety is similar or somewhat lower than in other studies on patients with cardiac diseases. The agreement of clinical diagnosis and HAD questionnaire was acceptable and the questionnaire will not be used routinely. A comprehensive cardiac rehabilitation program seems to reduce substancially symtoms of depression and anxiety among patients in cardiac rehabilitation at Reykjalundur.

Key words: *cardiac rehabilitation, depression, anxiety, diagnosis.*

Correspondence: *Karl Kristjánsson karlk@reykjalundur.is*

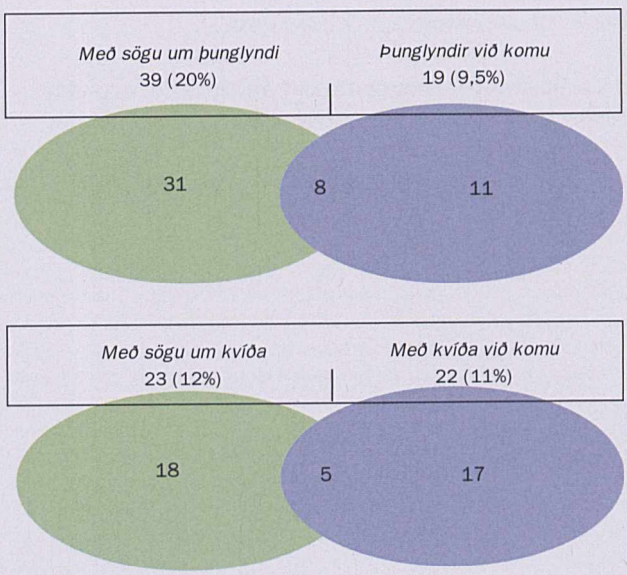
Karl Kristjánsson,
Reykjalundi
Endurhæfingarmiðstöð,
270 Mosfellsbæ.

karlk@reykjalundur.is

Tafla I. *Aðalástæða fyrir hjartaendurhæfingu, skipt eftir kynjum.*

	Karlar	Konur	Samtals	Hlutfall af heildarfjölda
Kransæðaaðgerð	78	18	96	48,0 %
Hjartavöðvadrep	24	10	34	17,0 %
Lokuaðgerð	12	6	18	9,0 %
Langvinnur blóðþurrðarsjúkdómur	12	4	16	8,0 %
Kransæðavíkkun	13	3	16	8,0 %
Hjartabilun	6	2	8	4,0 %
Hjartsláttartruflun	2	1	3	1,5 %
Annað	4	5	9	4,5 %
Samtals	151	49	200	100 %

þáttur kransæðasjúkdóma (1). Þunglyndi er einnig algengur fylgikvilli kransæðasjúkdóms og þeir kransæðasjúklingar sem þjást af þunglyndi hafa umtalsvert meiri líkur á að fá ný hjartaáföll og dánartíðni þeirra er hærri (2). Algengi þunglyndis meðal kransæðasjúkra er nokkuð mismunandi eftir rannsóknum en talið er að allt að þriðjungur þeirra fái þunglyndi eftir hjartaáfall (3). Það er einnig vel þekkt að þunglyndir kransæðasjúklingar leita mun oftar til lækna og á bráðamóttökur og lenda oftar á sjúkradeildum en þeir sem eru með eðlilegt geðslag (2). Mikilvægt er að greina þunglyndi hjá kransæðasjúklingum en það er ekki alltaf heiglum hent. Þunglyndir kransæðasjúklingar eru oft mjög uppteknir af líkamlegum einkennum sínum og ýmis einkenni geta bæði verið af líkamlegum og sálrænum toga, svo sem þreyta, úthaldsleysi og framtaksleysi. Það er því vel þekkt að þunglyndi er vangreint hjá kransæðasjúklingum (3). Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa



Mynd 1. *Skörun á milli áður greinds þunglyndis/kvíða og greiningar á þunglyndi/kvíða samkvæmt HAD við komu.*

einnig bent til þess að sjúklingar með kvíðaraskanir séu í aukinni hættu á að deyja úr kransæðasjúkdómi (4, 5).

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna algengi þunglyndis og kvíða hjá þeim sem koma til hjartaendurhæfingar á Reykjalundi. Einnig að kanna samsvörun klínískrar greiningar og niðurstöðu viðurkennds þunglyndis- og kvíðakvarða, með það í huga að meta hvort ástæða væri til að taka upp skimun fyrir þunglyndi og kvíða. Þá var ætlunin að skoða áhrif hjartaendurhæfingar á þunglyndi og kvíða með mati við komu og brottför.

Efniviður og aðferðir

Skipulögð hjartaendurhæfing hefur farið fram á Reykjalundi frá árinu 1982. Helstu ástæður fyrir tilvísun í hjartaendurhæfingu eru þjálfun og aðlögun, meðal annars eftir kransæðaaðgerðir, hjartaáföll og kransæðavíkkanir. Einnig koma sjúklingar sem ekki hafa lent í áföllum en þurfa að breyta lífsstíl sínum, taka á áhættuþáttum og bæta þrek. Megináherslur eru á styrk- og þolþjálfun, meðferð áhættuþátta og fræðslu. Um helmingi sjúklinganna er einnig boðin þátttaka í námskeiði um jafnvægi í daglegu lífi, slökun og streitustjórnun, sem hluta af endurhæfingunni. Á námskeiðið er helst boðið yngra fólki sem býr við streituvandamál og ójafnvægi í daglegu lífi. Venjulegur meðferðartími er 4-6 vikur.

Við rannsóknina var notaður Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) (6) spurningalisti sem sérstaklega er ætlað að skima fyrir þunglyndi og kvíða hjá sjúklingum með líkamlega sjúkdóma og hefur hann talsvert verið notaður áður í hliðstæðum rannsóknum (7-9).

Öllum þeim sem komu til hjartaendurhæfingar á Reykjalundi frá 1. apríl 2005 til 31. mars 2006 var kynnt rannsóknin við innritun og þeim boðið að taka þátt. Alls innrituðust 224 sjúklingar á þessu tímabili og samþykktu 200 þeirra að taka þátt, eða 89,3%. Af þeim 24 sem féllu úr rannsókninni voru 10 sem fylltu ekki út samþykkisblað, sjö skiluðu ekki inn svörum, þrír luku ekki meðferðartímann og fjórir féllu út af öðrum ástæðum. Fengið var leyfi Vísindasiðanefndar og rannsóknin var tilkynnt Persónuvernd.

Í komuviðtölum mátu læknir og hjúkrunarfræðingur hvor í sínu lagi hvort sjúklingurinn væri klínískt þunglyndur og/eða kvíðinn og þá hversu alvarlega. Gefnar voru einkunnir í þremur flokkum, ekki – mögulega – þunglyndi/kvíði, annars vegar fyrir þunglyndi og hins vegar kvíða. Tekið var mið af stigagjöf HAD kvarðans þar sem 0-7 stig er eðlilegt, 8-10 stig ef til vill og 11 stig

Tafla II. *Samanburður á algengi þunglyndis/ kvíða meðal karla og kvenna við komu.*

	Karlar		Konur		Samtals		
	N=151	%	N=49	%	N=200	%	p-gildi
Saga um þunglyndi	29	19,2%	10	20,4%	39	19,5%	0,85
Saga um kvíða	17	11,3%	6	12,2%	23	11,5%	0,85
Þunglyndi, klínísk greining	24	15,9%	13	26,5%	37	18,5%	0,15
Kvíði, klínísk greining	40	26,5%	16	32,7%	56	28,0%	0,51
Þunglyndi HAD >11	15	9,9%	4	8,2%	19	9,5%	0,93
Kvíði HAD >11	15	9,9%	7	14,3%	22	11,0%	0,56

eða meira bendir til þunglyndis/kvíða. Læknir og hjúkrunarfræðingur báru síðan saman bækur sínar og skráðu niður sameiginlegt álit. Ef aðilar voru ekki sammála var skráð niðurstaða þess sem hærra gaf. Skráð var hvort sjúklingurinn hafi áður verið greindur með þunglyndi eða kvíðasjúkdóm. Síðan var HAD spurningalisti þunglyndis og kvíða lagður fyrir sjúklinginn og aftur í lok dvalar. Ekki var breytt viðbrögðum varðandi meðferð frá því sem tíðkaðist fyrir rannsóknina þó sjúklingurinn greindist þunglyndur og/eða kvíðinn. Fyrir útskrift var síðan skráð öll ný geðmeðferð í dvölinni.

Tölfræði

Gildi eru birt sem meðaltöl með einu staðalfráviki (standard deviation, SD). Samanburður á hópum var gerður með kí-kvaðrat prófum en samanburður á þunglyndi og kvíða samkvæmt HAD kvarða sem samfelldri breytu, var gerður með Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test, þar sem niðurstöður voru ekki normaldreifðar. Til að kanna fylgni þunglyndis og kvíða samkv HAD og aldurs var notað Spearman rank correlation. Tölfræðiforrit var GraphPad InStat version 3,05.

Niðurstöður

Af 200 þátttakendum voru 151 karl og 49 konur. Meðalaldur karlanna var 61,7 (SD 10,8) ár en kvennanna 62,7 (SD 10,1) ár. Flestir komu í kjölfar kransæðaaðgerða eða annarra áfalla eða einkenna kransæðasjúkdóms en nokkur hluti einnig vegna annarra hjartasjúkdóma (tafla I).

Fyrri sögu um þunglyndi höfðu 39 manns og 23 höfðu áður greinst með kvíðavandamál. Í komuviðtölum greindust 37 þunglyndir (18,5 %), en 19 (9,5 %) samkvæmt niðurstöðum HAD kvarða. Á samsvarandi hátt voru 56 greindir klínískt með kvíða (28,0%) en 22 (11%) voru með kvíða samkvæmt HAD. Enginn marktækur munur var á tíðni þunglyndis eða kvíða milli karla og kvenna, hvort sem litið var til fyrri sögu, klínískrar greiningar eða svörunar á HAD kvarða (tafla II).

Ekki var marktækt samband milli aldurs og þunglyndis á HAD, Spearman r =0,0012, p=0,986, en hins vegar reyndist allsterk neikvæð fylgni milli aldurs og kvíða á HAD, r = -0,22, p=0,0014, það er meiri kvíði hjá þeim yngri.

Fremur lítil skörun reyndist vera milli þeirra sem höfðu fyrri sögu um þunglyndi og kvíða og jákvæðrar greiningar samkvæmt HAD prófi við komu (mynd 1). Þannig má ætla að talsvert af þeim einkennum sem voru til staðar við komu hafi verið nýtilkomin og ekki greind áður.

Af þessum 200 sjúklingum sóttu 87 námskeið um jafnvægi í daglegu lífi. Til viðbótar hefðbundinni hjartaendurhæfingu var einnig veitt sérhæfð meðferð við geðrænum einkennum eftir þörfum. Níu manns fóru aukalega í viðtöl hjá geðlækni og þrír hjá sálfræðingi, 14 fengu þunglyndislyf, 18 kvíðalyf og fimm fóru í hugræna atferlismeðferð.

Til að reyna að meta breytingu á geðrænum einkennum á meðferðartímanum voru bornar saman niðurstöður á HAD prófunum bæði við komu og við brottför. Horft var til breytinga á fjölda þeirra sem voru yfir greiningarmörkum í hvort skipti og eins var gerður samanburður á tölulegum niðurstöðum kvarðanna sem samfelldri breytu.

Algengi þunglyndis og kvíða reyndist mun lægri við lok hjartaendurhæfingar en við komu, þannig hafði algengi þunglyndis lækkað úr 9,5 % í 3% eða um 72% og algengi kvíða á sama hátt lækkað úr 11,0% í 2,5 % eða 77% (tafla III).

Þegar niðurstöður HAD prófsins voru metnar sem samfelld breyta, lækkaði meðaltalið á meðferðartímanum fyrir þunglyndi úr 4,79 í 3,61, (parað Wilcoxon próf p<0,0001) og meðaltal HAD fyrir kvíða lækkaði á samsvarandi hátt úr 4,66 í 3,30 (p<0,0001).

Mikil fylgni var milli þunglyndis og kvíða, 11

Tafla III. *Algengi þunglyndis og kvíða, mælt með HAD kvarða, við upphaf og lok hjartaendurhæfingar á Reykjalundi.*

	Þunglyndi				Kvíði			
	Koma		Brottför		Koma		Brottför	
Já	19	9,5%	6	3,0%	22	11,0%	5	2,5%
Mögulega	27	13,5%	12	6,0%	26	13,0%	16	8,0%
Nei	154	77,0%	182	91,0%	152	76,0%	179	89,5%

Tafla IV. *Næmi, sértækni og forspárgildi jákvæðrar/neikvæðrar klínískrar greiningar á þunglyndi og kvíða.*

	Þunglyndi	Kvíði
Næmni greiningar (Sensitivity)	73,7%	86,4%
Sértækni greiningar (Specificity)	87,3%	79,2%
Forspárgildi jákvæðrar greiningar (Predictive value of positive clinical diagnosis)	37,8%	33,9%
Forspárgildi neikvæðrar greiningar (Predictive value of negative clinical diagnosis)	96,9%	97,9%

sjúklingar voru bæði með þunglyndi og kvíða samkvæmt HAD við komu. Þeir sem voru bæði þunglyndir og kvíðnir voru að meðaltali með 14,1 stig á HAD fyrir þunglyndi við komu en 7,9 við brottför. Þeir sem voru þunglyndir en ekki kvíðnir höfðu að meðaltali 11,7 við komu en 6,25 við brottför. Hlutfallsleg lækkun er sú sama og meiri einkenni í byrjun virðast því ekki koma í veg fyrir góðan árangur.

Til að sjá hversu vel gekk að greina þunglyndi og kvíða í venjulegu viðtali læknis og hjúkrunarfræðings, var niðurstaða klínískrar greiningar eftir innskriftarviðtöl borin saman við tíðni þunglyndis/kvíða samkvæmt niðurstöðum HAD kvarðans. Næmi og sértækni klínískrar greiningar fyrir bæði þunglyndi og kvíða reyndist nokkuð gott en forspárgildi jákvæðrar klínískrar greiningar var miklu lægra. Forspárgildi neikvæðrar greiningar var hins vegar hátt. eða 97-98 % (tafla IV).

Umræða

Rannsókn þessi sem náði til meirihluta þeirra sjúklinga sem komu til hjartaendurhæfingar á Reykjalundi á einu ári sýndi að þunglyndi og kvíði var nokkuð algengt vandamál við komu. Við brottför hafði dregið verulega úr þessum einkennum. Flestir þeirra sem voru greindir þunglyndir eða kvíðnir á HAD skimunarprófi við komu voru einnig greindir með sömu vandamál í venjulegum innritunarviðtölum á deildina. Næmi og sértækni var allgóð, en læknar og hjúkrunarfræðingar deildarinnar höfðu frekar tilhneigingu til að ofgreina þunglyndi og kvíða miðað við HAD.

Algengi þunglyndis og kvíða meðal hjartasjúklinga er mjög breytileg eftir því hvaða próf og greiningarmörk eru notuð, eða á bilinu 17 til 28% (3, 10). Algengi þunglyndis og kvíða hjá þeim sem komu til hjartaendurhæfingar á Reykjalundi virðist því vera svipað eða nokkru lægra, en samanburður er hér þó erfiður þar sem uppbygging rannsóknanna er ólík. Í skimleit fyrir algengi geðraskana í almennu þýði á Íslandi 2002 reyndist algengi geðraskana vera 17,5%, en ef þeim sem tóku geðlyf allt árið var bætt við jókst algengið í 20,7% (11).

Sýnt hefur verið fram á að kvíði, reiði og óvild (hostility) er algengara hjá yngri hjartasjúklingum en þeim sem eldri eru, en minni fylgni milli þunglyndis og aldurs (10). Í þessari rannsókn var kvíði einnig algengari hjá yngri sjúklingum en ekki þunglyndi. Ætla má því að námskeið um jafnvægi í daglegu lífi, streitustjórnun og slökun, sem yngri sjúklingum í hjartaendurhæfingu á Reykjalundi er sérstaklega beint í, geti gagnast þeim vel. Í öðrum rannsóknum hefur verið sýnt fram á hærri tíðni geðraskana hjá konum og þá sérstaklega kvíða (12). Í þessari rannsókn reyndist þó ekki tölfræðilegur munur á milli kynjanna, enda voru konur aðeins um fjórðungur af sjúklingahópnum og skekkjumörk á undirhópum því stór.

Einn helsti hvatinn að þessari rannsókn var að kanna hversu vel gengur að greina algeng geðræn einkenni eins og þunglyndi og kvíða í venjulegu innskriftarferli í hjartaendurhæfingu. Því var reynt að halda því vinnulagi sem er við innritun og teymisfundi um nýja sjúklinga sem mest óbreyttu. Ágætlega virðist ganga að greina geðræn vandamál í venjubundnum innritunarviðtölum lækna og hjúkrunarfræðinga á deildinni. Af þessum gögnum verður ekki séð að sá ávinningur yrði af reglubundinni skimun með HAD kvarðanum, sem réttlætti fyrirhöfn við slík próf. Ekki eru neinar algildar reglur um hvenær slík skimunarpróf eiga rétt á sér, en í því tilliti þarf að meta hvort hefðbundin skoðun leiði til vangreiningar og hvaða afleiðingum það gæti þá valdið. Í þessu tilviki virtist nákvæmni í greiningu ágæt og verulega mikið dró úr þeim geðeinkennum sem voru til staðar við komu með almennri meðferð. Gagnsemi af HAD kvörðunum virðist því helst vera við skimun sjúklinga þar sem grunur er um þunglyndi eða kvíða og einnig gefa kvarðarnir möguleika á tölulegu mati á árangri meðferðar. Þó er ljóst að ekki er eingöngu hægt að reiða sig á skimtæki eins og HAD við greiningu geðraskanna hjá þessum sjúklingahópi og því er áfram þörf á vandaðri klínískri skoðun.

Helstu kostir þessarar rannsóknar eru góð þátttaka meðal þeirra sjúklinga sem komu til endurhæfingar og að sami hópur starfsfólks sá um skoðun sjúklinga og mat allan tímann. Einnig var hér hægt að leggja mat á árangur við að meðhöndla kvíða og þunglyndi á meðferðartímanum, þar sem allir svöruðu sama kvarðanum við byrjun og í lok dvalar. Helsti veikleiki rannsóknarinnar er að ekki var til staðar samanburðarhópur sem hefði þá ekki fengið meðferð, en slíkt hefði þó af ýmsum ástæðum orðið erfitt í framkvæmd. Þunglyndi í kjölfar hjartaáfalla getur verið þrálátt og ekki er sjálfgefið að slík einkenni gangi til baka af sjálfu sér, án meðferðar (3). Ekki er af þessari rannsókn hægt

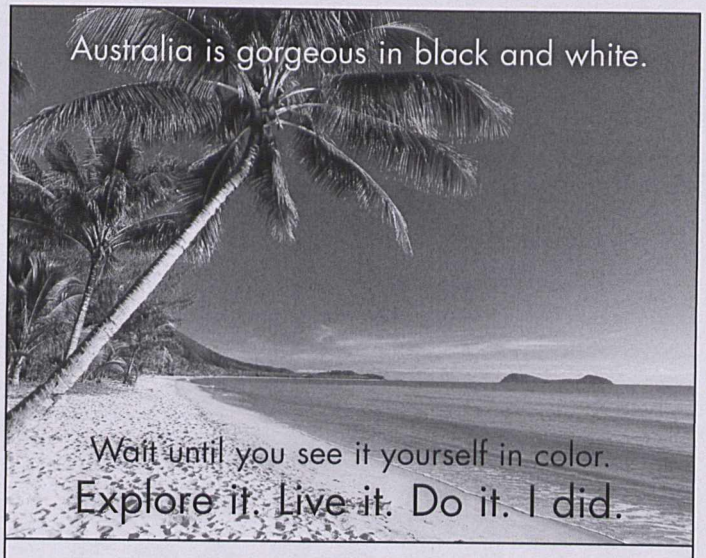
að segja til um hvaða þættir í hjartaendurhæfingu höfðu mest áhrif til að bæta andlega líðan að því marki sem raun varð á. Þó virðist sem almenn atriði í endurhæfingunni svo sem alhliða þjálfun og fræðsla hafi mest að segja, þar sem breyting til hins betra á líðan varð hjá stórum hluta þeirra sem höfðu einkenni um þunglyndi og kvíða, en aðeins lítill hluti hópsins fékk sértæk úrræði, svo sem aukna geðlyfjameðferð eða viðtalsmeðferð sálfræðings eða geðlæknis.

Þakkir

Sérstakar þakkir fá hjúkrunarfræðingar og deildarritari í hjartateymi á Reykjalundi fyrir dygga aðstoð. Einnig þökkum við öllum þeim sjúklingum sem tóku þátt í rannsókninni og gerðu hana mögulega.

Heimildir

1. Hemingway H, Marmot M. Evidence based cardiology: psychosocial factors in the aetiology and prognosis of coronary heart disease. Systematic review of prospective cohort studies. BMJ 1999; 318: 1460-7.
2. Frasure-Smith N, Lesperance F, Talajic M. Depression following myocardial infarction. Impact on 6-month survival. JAMA 1993; 270: 1819-25.
3. Hance M, Carney RM, Freedland KE, Skala J. Depression in patients with coronary heart disease. A 12-month follow-up. Gen Hosp Psychiatry 1996; 18: 61-5.
4. Kawachi I, Sparrow D, Vokonas PS, Weiss ST. Symptoms of anxiety and risk of coronary heart disease. The Normative Aging Study. Circulation 1994; 90: 2225-9.
5. Rozanski A, Blumenthal JA, Kaplan J. Impact of psychological factors on the pathogenesis of cardiovascular disease and implications for therapy. Circulation 1999; 99: 2192-217.
6. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr Scand 1983; 67: 361-70.
7. Strik JJ, Honig A, Lousberg R, Denollet J. Sensitivity and specificity of observer and self-report questionnaires in major and minor depression following myocardial infarction. Psychosomatics 2001; 42: 423-8.
8. Goldberg R, Hillberg R, Reinecker L, Goldstein R. Evaluation of patients with severe pulmonary disease before and after pulmonary rehabilitation. Disabil Rehabil 2004; 26: 641-8.
9. Benediktsdóttir B, Tómasson K, Gíslason Þ. Einkenni breytingaskeiðs og meðferð þeirra hjá 50 ára íslenskum konum. Læknablaðið 2000; 86: 501-7.
10. Lavie CJ, Milani RV. Adverse psychological and coronary risk profiles in young patients with coronary artery disease and benefits of formal cardiac rehabilitation. Arch Intern Med 2006; 166: 1878-83.
11. Helgason T, Tómasson K, Sigfússon E, Zoëga T. Skimun fyrir algengi geðraskana 1984 og ávísanir geðlyfja 1984 og 2001. Læknablaðið 2004; 90: 553-9.
12. Todaro JF, Shen BJ, Raffa SD, Tilkemeier PL, Niaura R. Prevalence of anxiety disorders in men and women with established coronary heart disease. J Cardiopulm Rehabil Prev 2007; 27: 86-91.



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

– Holger Mahn, MD

Earn A$300 to A$1500 a day (Australian dollars) or more plus airfare, paid leave and, in many instances, a house and car. Call us today for details: **0 800 8464**.

Global Medical Staffing, Ltd.
website: **www.gmedical.com** email: **doctors@gmedical.com**



Sérlyfjatexti á bls. 900



Af lækningum á tímum örra þjóðfélagsbreytinga



Kristján G. Guðmundsson
Kristjan.G.Gudmundsson@glaesib.hg.is

Miklar breytingar hafa orðið á íslensku samfélagi á síðustu áratugum. Tækniframfarir eru miklar, en félagslegar, pólitískar og fjárhagslegar hræringar kannski enn meiri. Alþjóðavæðing er áberandi í breyttum heimi, og hefur í raun gerbreytt íslensku samfélagi. Fjölgun erlendra ríkisborgara á Íslandi er slík að það einsleita samfélag, sem við þekktum er að hverfa, og nýtt fjölmenningarsamfélag orðið til. Ísland er enda orðið mesta innflytjendasamfélag Norðurlanda.

Nú eru um 17-20 þúsund útlendingar við störf hér á landi. Þannig að um 8-9% allra á vinnumarkaði eru af erlendu bergi brotnir. Fyrstu 10 mánuði þessa árs fengu um 10.000 manns dvalarleyfi á landinu. Þetta er fólk frá öllum heimshornum, um helmingur er pólskur. Einnig flytjast stórir hópar frá Austurlöndum fjær til landsins, á þessu ári hafa 500 Kínverjar fengið dvalarleyfi hér á landi. Rétt er að benda á að á árinu 2006 fluttust um 1000 börn til landsins. Á heilsugæslunni í Glæsibæ eru nú 17% þungaðra kvenna með erlent ríkisfang.

Fólksflutningar seinustu ára eru raunar það hraðir að ætla má að yfir 100.000 manns flytji til landsins á næstu 10-20 árum. Er þar miðað við reynslu síðustu ára þó það ráðist vitaskuld af ýmsum þáttum sem verða trauðla séðir fyrir.

Það gefur augaleið að þessir fólksflutningar kalla á miklar breytingar í þjónustu heilbrigðisstofnana. Það á ekki síst við um stóraukna túlkaþjónustu. Reynslan er sú að erfitt getur verið að fá túlkaþjónustu með stuttum fyrirvara. Annað vandamál sem stundum kemur upp er að fólk hafnar aðstoð túlks. Ástæðan er sú að innflytjendasamfélagið frá vissum löndum er fámennt. Allir þekkja alla, og þótt túlkasamtal sé bundið trúnaði hikar viðkomandi við að kalla til túlk úr kunningjahópi þegar ræða á persónuleg mál.

Þessar samfélagsbreytingar gera auknar kröfur til lækna. Það er mikilvægt að þekkja og taka tillit til bakgrunns sjúklinga okkar. Í þessu sambandi er rétt að hafa í huga að allt er lýtur að fæðingu og umönnun barna er mismunandi eftir menningu og trúarbrögðum, og það á ekki síður við um viðhorf til sjúkdóma og dauða. Þá er talið að upplifun sjúkdóma sé ólík eftir menningarsamfélögum.

Hinn flöturinn á alþjóðavæðingu eru aukin ferðalög landans. Ferðir til fjarlægra heimsálfa kalla á læknisfræðilegan undirbúning, frá bólusetningum yfir í fyrirbyggjandi lyfjameðferð, svo sem við malaríu og meltingarfærasýkingum. Þetta krefst þess að læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk hafi góða þekkingu á sjúkdómum viðkomandi landsvæða. Nauðsynlegur er aðgangur að nákvæmum upplýsingum um hvaða forvarnir þarf í því landi sem ferðast á til.

Nýbúar virðast bera uppi hagvöxt seinust ára á Íslandi, tugir þúsunda nýrra handa koma að störfum í fiskvinnslu, byggingariðnaði, verslun og heilbrigðisþjónustu. Þessi hópur greiðir sína skatta og skyldur, og á því rétt á bestu heilbrigðisþjónustu sem völ er á, rétt eins og aðrir íbúar landsins. Innflytjendur eru upp til hópa ungt fólk sem aðlagast hratt og nær góðu valdi á íslensku. Þeir auðga samfélagið með dugnaði sínum, en þeir kynna okkur einnig fyrir siðum og venjum heimalands síns, og auka þannig fjölbreytileika mannlífsins. Miklu skiptir að tryggja eins góða aðlögun þessa fólks að íslensku samfélagi og kostur er. Þar er gott aðgengi að heilbrigðisþjónustu einn lykilþátta.

Þessar aðstæður kalla á nýjar áherslur. Margt þarf að koma til. Stjórn heilbrigðismála verður að bregðast við hratt vaxandi fólksfjölgun með aukinni mönnun í grunnheilsugæslu og sjúkrahúsþjónustu. Þannig þyrfti að fjölga heimilislæknum um einar 7-9 stöður vegna þeirra 10.000 innflytjenda sem komu til landsins á þessu ári.

Innra skipulag heilsugæslu þarf að taka tillit til innflytjenda. Ætla þarf lengri tíma í viðtöl, fá túlka þjónustu ef þörf er á, og haga ráðleggingum og lækningum okkar eins og kostur er í samræmi við menningu og hefðir þessa fólks. Þegar hefur verið ráðinn heimilislæknir sem sinnir innflytjendum sérstaklega, innan heilsugæslu höfuðborgarsvæðsins, staðsettur í Glæsibæ. Um þriðjungur skjólstæðinga hans eru innflytjendur. Markmiðið er að þróa nýjar leiðir í þjónustu við þennan hóp, og öðlast aukna reynslu og þekkingu á heilsugæslu innflytjenda, með áherslu á menningu þeirra og mannfræði.

Þessar þjóðfélagsbreytingar kalla á breytingar í kennslu og þjálfun læknanema. Það á einnig við um viðhaldsmenntun lækna. Þörf er á rannsóknum á heilsufari innflytjenda og hvernig þeir nýta sér heilbrigðisþjónustu. Spurning er hvort þörf sé á dósents- eða prófessorsstöðu við læknadeild HÍ sem fæst við rannsóknir á heilsufari innflytjenda. Kanna þarf hvort ástæða er að hefja kennslu í læknadeild í mannfræði og alþjóða læknisfræði (international health/tropical medicine).

Vegna síaukinna ferðalaga og starfa Íslendinga erlendis hefur komið fram sú hugmynd að þróa fjarlæknisþjónustu. Það mætti hugsa sér að ferðalangar eða starfsmenn fyrirtækja erlendis gætu pantað tíma hjá lækni sem væri myndsímtal um netið til að sækja læknisráð.

Stjórn LÍ

Birna Jónsdóttir, *formaður*
Sigurður E. Sigurðsson, *varaformaður*
Sigurveig Pétursdóttir, *gjaldkeri*
Sigríður Ó. Haraldsdóttir, *ritari*
Elínborg Bárðardóttir
Kristján G. Guðmundsson
Sigurður Böðvarsson
Sigurdís Haraldsdóttir
Þórarinn Guðnason

Í pistlunum *Úr penna stjórnarmanna LÍ* birta þeir sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Róttæk einstaklingshyggja, jafnaðarmennska og einkarekstur

Hún segist vera holdgervingur 68 kynslóðarinnar. Róttæk í menntaskóla og sótti fundi Æskulýðsfylkingarinnar. Hún hefur rekið sjálfstætt fyrirtæki í 15 ár. Hún er talsmaður einkareksturs í heilbrigðisþjónustu. Hún er fimm barna móðir. Hún segist vera jafnaðarmaður og vilja að allir eigi jafnan rétt til heilbrigðisþjónustu og enginn eigi að njóta forgangs vegna stöðu sinnar eða efnahags. Hún heitir Birna Jónsdóttir röntgenlæknir og er fyrsta konan sem gegnir formennsku í Læknafélagi Íslands.

Hávar Sigurjónsson

Birna er fædd og uppalin í Reykjavík dóttir hjónanna Lilju Pedersen og Jóns Sigurðssonar og útskrifaðist stúdent frá Menntaskólanum í Hamrahlíð vorið 1970. „Það var fyrsti árgangur stúdenta sem útskrifaðist þaðan og sá árgangur er dálítið merkilegur vegna þess að í honum var óvenjuhátt hlutfall af elstu systkinum úr sínum systkinahóp. Það stafaði af því að MH þótti ekki eins fínn og MR á þeim tíma og margir sem átt höfðu eldri systkini í MR grenjuðu sig þar inn en við sem áttum ekki slík tengsl fórum í MH."

Birna var atkvæðamikil á menntaskólaárunum, hún var gjaldkeri nemendafélagsins og gekk Keflavíkurgöngur og lækkar róminn þegar hún segir: „Ég var á fundum í Æskulýðsfylkingunni en ég var aldrei skráð í Fylkinguna. Mamma sagði mér að það gæti komið mér í koll síðar ef ég ætlaði til náms í Bandaríkjunum. Ég fór að ráðum hennar þó ég færi annað í nám síðar. Þá var kalda stríðið í algleymingi og ég var róttæk. Ég er róttæk ennþá í þeim skilningi að það er mér ekki keppikefli að viðhalda status quo. Ég er ekki hrædd við breytingar."

Fyrsta konan formaður LÍ

Hún skýrir hugmyndir sínar um hvað felst í orðinu róttækur með því að segjast trúa á kraftinn í einstaklingnum til að hafa áhrif á samfélagið og knýja fram jákvæðar breytingar. „Þetta hefur ekkert með pólitík að gera, ég er ekki kommúnisti en ég er mikil jafnaðarmanneskja, ég er kvenréttindakona og ég hugsa og þess vegna er ég feminísti. Ég hef vissulega gaman af þeirri staðreynd að vera fyrsta konan sem gegnir formennsku í LÍ en það rekur mig ekki áfram og var ekki ástæða þess að ég sóttist eftir starfinu. Ég hef verið í stjórn Læknafélagsins í 6 ár og formennskan leggst afskaplega vel í mig."

Hvað varð til þess að stúdentinn Birna Jónsdóttir ákvað að læra læknisfræði?

„Það er einmitt vegna þess hvað ég hafði sterka sjálfstæðis- og jafnréttistilfinningu strax sem barn og unglingur. Ég var alveg ákveðin í því að ég skyldi geta séð fyrir mér sjálf í lífinu og unnið fyrir minni fjölskyldu. Efnahagslegt sjálfstæði er grundvöllur að sjálfstæði einstaklingsins. Þegar ég svo stóð fyrir utan Háskóla Íslands og velti fyrir mér hvaða grein ég ætti að velja mér þá var ég viss um að ég fengi sömu laun og strákarnir ef ég yrði læknir. Ég hafði líka fyrirmyndir því mamma mín Lilja Pedersen og frænka mín Guðrún Agnarsdóttir voru báðar læknar. Læknar voru fleiri í fjölskyldunni fjarskyldari og fram í ættir. Svo var líka sagt að þetta væri erfitt nám og clausus var í gangi og ég þoldi ekki þessa ögrun, ég varð að sigrast á henni. Ég var líka orðin mamma þegar þetta var og flestir spáðu því að þetta yrði mér of erfitt. Ég naut reyndar mikillar aðstoðar fjölskyldu minnar, sérstaklega mömmu sem passaði barnið fyrir mig."

Löngunin til að líkna sjúkum hefur þá ekki riðið baggamuninn?

Birna horfir sposk á mig og spyr á móti hvort hún hafi minnst á slíka löngun í viðtalinu. Nei, reyndar ekki. „Það er alltaf mjög mikilvægt hvað



„Starf formanns LÍ leggst afskaplega vel í mig," segir Birna Jónsdóttir.

fólk segir ekki," segir hún en bætir reyndar við að hún hafi komist í dálitla krísu þegar sá fyrir endann á náminu. „Ég hafði ekki hugmynd um hvað ég ætlaði að vinna við þegar ég væri búin að læra þetta. Mér fannst námið heillandi og hefði með léttum leik getað farið aðra umferð í gegnum læknadeildina því mér fannst svo gaman að læra og gaman að kynnast þessu. Ég valdi röntgen því eðlisfræði og tækni hafa alltaf höfðað mikið til mín og einn af mínum áhrifamestu kennurum var Guðmundur Arnlaugsson rektor og stærðfræðikennari í MH. Hann gaf okkur fyrstu innsýn í vísindalega hugsun sem skipti gríðarlega miklu máli. Að lesa úr röntgenmyndum, púsla ólíkum þáttum saman í eina mynd, er það sem höfðar til mín. Greiningin er það sem heillar mig. Ég er afskaplega ánægð með sérgreinarvalið mitt. Svíar segja um röntgenlækningar að þar séu samskiptin við sjúklinga hæfileg og engin samskipti við aðstandendur og Ameríkanar segja að röntgenlæknirinn sé læknir læknanna og þetta er allt alveg rétt. Mér líkar þetta vinnuumhverfi mjög vel og vissulega eru samskiptin við sjúklingana mikilvæg í ýmsum rannsóknum og það má aldrei gleyma því að þetta er lifandi fólk sem þarf að sýna tillitsemi og nærgætni en niðurstaðan er sú að mér líkar þetta afskaplega vel."

Jafnaðarmennskan blómstrar í einkarekstrinum

Birna rifjar upp að hún hafi reyndar heillast af starfinu á hinni nýstofnuðu krabbameinsdeild Landspítalans árið áður en hún hélt utan til Uppsala í Svíþjóð til framhaldsnáms í röntgenfræðum. „Deildin var nýstofnuð og frumkvöðlaandinn og orkan sem þeir Þórarinn Sveinsson og Sigurður Björnsson báru með sér var algerlega heillandi. Það hvarflaði að mér að leggja krabbameinslækningar fyrir mig. Röntgenlækningar eru reyndar svo ótalmargt fleira en eingöngu myndgreining og hafa reynst margfalt skemmtilegri en mig óraði fyrir þegar ég var að berjast við að velja mér grein."

Birna stundaði framhaldsnám í Uppsölum í 5 ár og hóf síðan störf á röntgendeild Borgarspítalans og starfaði þar til ársins 1992. „Þá fór ég á Landakot og ári síðar stofnuðum við

röntgenlæknarnir eigið fyrirtæki."

Þú virðist vera samsett úr tveimur býsna ólíkum þáttum. Vísindamaður og félagsmálatröll. Er það í félagsmálunum sem jafnaðarmaðurinn nær að blómstra?

„Ónei. Jafnaðarmaðurinn í mér fór ekki að blómstra fyrr en við byrjaðum að reka eigið fyrirtæki, Röntgen Domus, sem við rekum saman nokkrir læknar og höfum gert frá árinu 1993. Í þessum rekstri höfum við getað starfað eftir þeirri sannfæringu okkar að einstaklingur eigi rétt á þjónustu strax og hann þarf á henni að halda, óháð því hvort hann er ungur eða gamall, inniliggjandi eða á göngudeild, frændi einhvers Pésa, sjúklingurinn hans Gumma eða er bara með svona fínan sjúkdóm að allir aðrir verða að víkja. Allir hafa sama rétt til sömu góðu þjónustunnar. Þegar ég hins vegar starfaði á spítala þá gat ég ekki unnið eftir þessari sannfæringu. Það voru svo margar girðingar á þeirri leið og eru enn. Í mínu fyrirtæki þolum við ekki biðlista. Virðingarleysi við tíma fólks er einnig yfirgengilegt í þjónustu hins opinbera spítala. Þar er fólk boðað í hverja rannsóknina af annarri með eins, tveggja daga eða viku millibili þegar alveg ætti að vera hægt að framkvæma þær í einni og sömu heimsókninni. Þetta kalla ég jafnaðarmennsku."

Birna bendir á kosti þess að reka afmarkaða einingu sem veitir þjónustu á ákveðnu sviði og vill greinilega að slíkur rekstur verði tekinn upp víðar í heilbrigðisþjónustunni.

„Við höfum bókstaflega lækkað kostnað hins opinbera við myndgreiningu á undanförnum árum. Við erum með verksölusamning við Tryggingastofnun og hún greiðir ákveðna upphæð fyrir hverja rannsókn. Við höfum til dæmis lækkað verð á tölvusneiðmyndarannsóknum úr 14.200 krónum árið 1993 í tæplega 11.000 í dag. Við gerum reyndar miklu fleiri rannsóknir núna en þá, en hagræðingin í því er að við gerum margfaldan fjölda rannsókna með sama mannafla og miklu afkastameiri tækjabúnaði í dag en fyrir 14 árum. Stærð einingarinnar gerir okkur einnig kleift að bregðast mun fyrr og hraðar við tæknilegum breytingum og endurnýja búnað mun hraðar en opinberu spítalarnir. Það tekur ríkisspítalann bókstaflega 3-4 ár að komast að niðurstöðu um hvort kaupa eigi tiltekið tæki eða ekki, með tilheyrandi þarfagreiningu og fundahöldum ótal milliliða og að framkvæma breytinguna. Ég get hins vegar skipt út tækjunum um leið og ég sé að það borgar sig og þetta tekur mig ekki nema nokkrar vikur. Það eru tækniframfarirnar sem gera okkur kleift að framkvæma margfaldan fjölda rannsókna án þess að reka stærri einingu en árið 1993."

Birna hlær og segir að hún sé komin af kaupmönnum í marga ættliði og það hljóti hún að hafa þetta nef fyrir rekstri. „Fólkið mitt hefur verið í sjálfstæðum rekstri í marga ættliði. Amma mín varð ekkja með sex börn, hið elsta 21 árs. Hún hélt áfram rekstri fyrirtækisins sem afi hafði stofnað og rak það ásamt elsta barninu og kom hinum fimm til manns. „Pabbi minn sem var atvinnubílstjóri gerði fjölskyldunni fullkomlega grein fyrir að þó hann ynni í samvinnufélagi var hann einn ábyrgur fyrir rekstri síns bíls og hafði metnað til að eiga góðan bíl."

Algerlega á móti einokun

Hér staldrar Birna við og dregur saman áherslur sínar og sannfæringu.

„Ég er algjörlega á móti einokun í hvaða mynd sem hún birtist. Forræðishyggja er eitur í mínum beinum þó ég sé jafnaðarmanneskja enda er það tvennt ólíkt. Mér alveg sama hvort einokunin er af hálfu hins opinbera eða einkaaðilum, hún er jafnhættuleg í báðum tilvikum. Þeir sem standa í einokunarrekstri spillast af völdunum sem því fylgja og þegar menn fara að halda utan um völdin valdanna vegna þá skapast hættuástand. Hið opinbera er hins vegar í mínum huga vondur fyrirtækjarekandi. Hið opinbera er þunglamalegur rekstraraðili og það getur ekki tryggt þér sem launþega vinnu alla ævi. Það er bara ekki þannig í dag. Opinber einokunarfyrirtæki einkennast af fjölda starfsmanna sem eyða tíma sínum og peningum annarra í að brjóta heilann um hvernig eigi að reka sjoppuna í stað þess að gera það sem þarf að gera. Á sjúkrahúsum er það að lækna fólk. Það fer alltof mikill tími, orka og peningar í eitthvað sem skiptir engu máli."

Hvað þýðir þetta í praxís?

„Það þýðir að ríkið á að kaupa þjónustu en ekki framleiða hana. Ríkið á að hafa milligöngu um þjónustuna, milli þeirra sem veita hana og þeirra sem njóta hennar. Einstaklingur sem er orðinn veikur er ekki í neinni aðstöðu til að semja um þjónustu við heilbrigðisfyrirtæki. Þar á ríkið að koma til sögunnar. Við búum í velferðarþjóðfélagi með almannatryggingakerfi þar sem þeir sterkari gæta hagsmuna hinna veikari og í því samhengi er mikilvægt að átta sig á því að þeir sterkari verða hinir veikari á einhverjum tímapunkti í lífi sínu. Hlutverk ríkisins er að halda utan þetta og semja fyrir hönd skattborgaranna um kaup á þjónustu af þeim sem framleiða hana."

Ríkið á semsagt ekki að standa í sjúkrahúsrekstri?

„Hið opinbera hefur aldrei læknað neinn. Það eru læknar sem gera það. Læknar lækna



„Núverandi húsnæði Læknafélagsins í Hlíðasmára 8 í Kópavogi er stórt og nýtist sérlega illa. Ég hef hug á því að kanna aðra hagkvæmari kosti," segir Birna Jónsdóttir. Öll efsta hæðin í þessu húsi er í eigu læknafélaganna.

hvorki betur né verr eftir því hjá hverjum þeir vinna. Öll læknisfræði getur staðið utan hins opinbera. Það er sama hvar borið er niður. Hjarta- og heilaskurðlækningar, öldrunarlækningar, bráðaþjónusta, hvað eina. Það er búið að reikna út samkvæmt DRG kostnaðargreiningu hvað tilteknar aðgerðir og læknisþjónusta kostar á Íslandi. Landspítalinn á að fara að vinna samkvæmt þessu kerfi. Úr því að þessi greining liggur fyrir þá þarf ríkið ekki að standa í rekstri. Það getur einfaldlega samið við aðra um að veita þessa þjónustu á þessu verði. Þannig hef ég selt Tryggingastofnun ríkisins verk í 15 ár. Það er reyndar ekkert sáluhjálparatriði fyrir mig að koma í veg fyrir að ríkið reki ekki heilbrigðisþjónustu. Ég held hins vegar að aðrir geri það miklu betur og þó ég sé orðin formaður Læknafélags Íslands þá hef ég ekkert skipt um skoðun á því."

Telurðu að þetta sé almenn skoðun meðal lækna?

„Ég held að hún sé mjög algeng en læknar eru mjög ólíkur hópur innbyrðis og hagsmunir þeirra eru ólíkir. Sumir eru launþegar á meðan aðrir eru í eigin rekstri en það er líka staðreynd að flestir læknar eru hvorutveggja en í mjög misjöfnum hlutföllum. Landspítalinn er langstærsti vinnuveitandi lækna á Íslandi en þar vinna nærri 500 læknar og það má áætla að allt að helmingur þeirra sé líka í hlutastarfi hjá sjálfum sér. Í læknafélaginu eru á tíunda hundrað læknar og meira en helmingur þeirra starfar hjá einum og sama vinnuveitanda. Þetta setur auðvitað svip á stéttina og mótar að talsverðu leyti starf félagsins. Hið opinbera er um leið eini kaupandi læknisþjónustu á Íslandi. Einokunin birtist á tvennan hátt, annars vegar í því að fjölmargir læknar geta ekki valið um vinnustað því hið opinbera er eini vinnuveitandinn sem til greina kemur og hins vegar geta sjúklingar heldur ekki valið um hvert þeir vilja sækja þjónustuna. Þeir verða að þiggja hana af þeim eina aðila sem býður hana. Þetta er einokun af versta tagi."

Viltu sjá heilbrigðisþjónustu á sömu forsendum og rekin er í Bandaríkjunum?

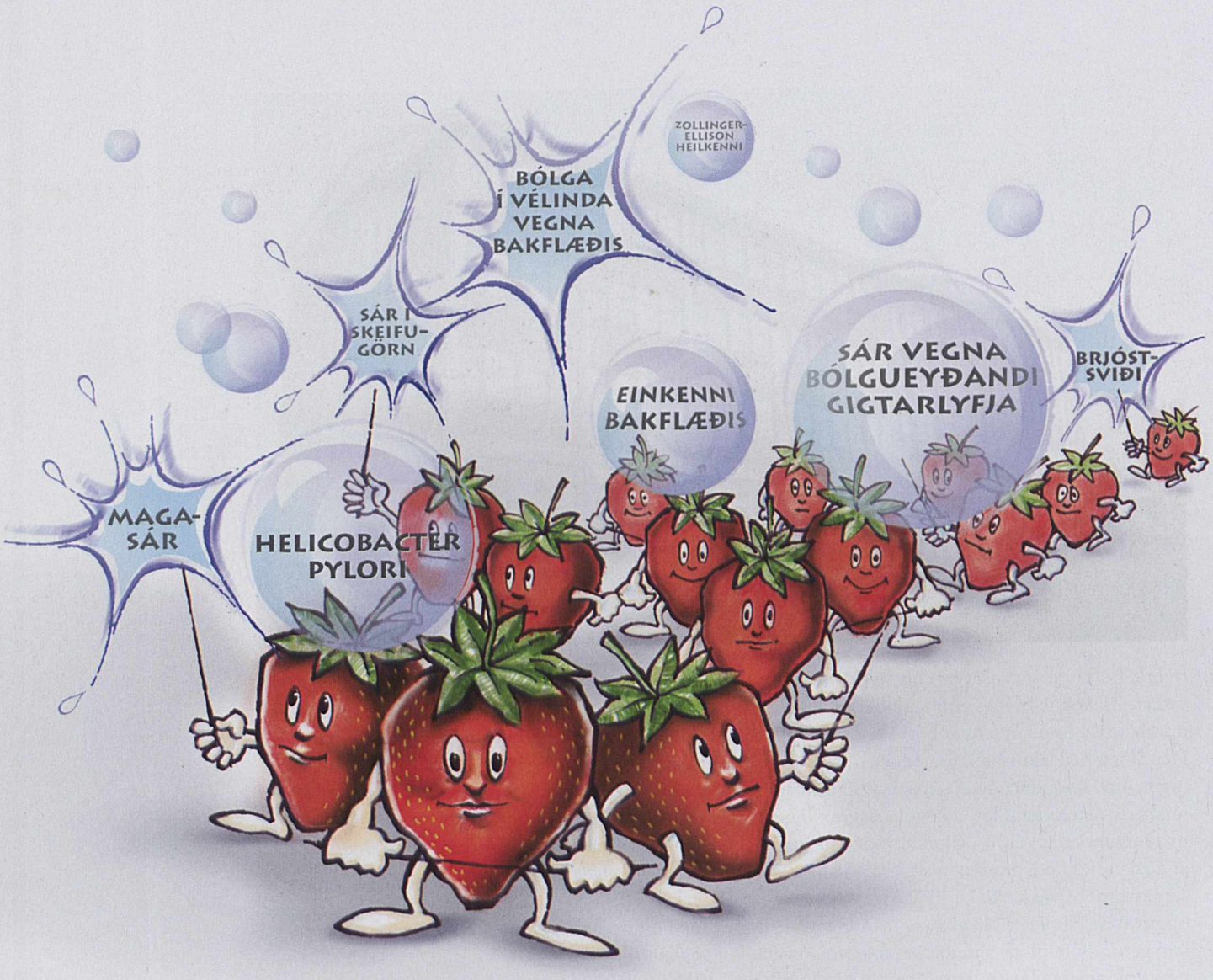
„Ég vil ekki sjá hana. Ég vil alls ekki mismuna fólki eftir efnahag. Með sterku almannatryggingakerfi og skýrt skilgreindu DRG kerfi eiga einstaklingar að geta notið bestu mögulegu þjónustu þó aðrir en ríkið sinni henni. Það er grundvallarhugsun mín."

Spítalar verða kvennavinnustaðir

Konum fer sífellt fjölgandi í læknastétt og nú þegar eru konur í læknanámi fleiri en karlar. Hvernig sérðu þessa þróun?

„Sumir hafa viðrað þá skoðun að eftir því sem konum í læknastétt fjölgi aukist líkurnar á því að þetta verði láglaunastétt. Ég sé það ekki gerast. Ég hef engar haldbærar skýringar á því hvers vegna konur sækja svo stíft í læknanám en það er ljóst að það verður að taka tillit til þess við rekstur sjúkrastofnana. Í því nýja spítalaumhverfi sem verið er að byggja upp verður að horfa á það með augum kvenna og viðurkenna að spítalar verða að mestu leyti kvennavinnustaðir."

Birna segir að lokum að það sé lífsstíll að vera læknir og það hafi áhrif á allt líf viðkomandi. „Það er ekki hægt að vera læknir hluta úr sólarhringnum. Maður er alltaf læknir hvar og hvenær sem er."



LANZO

-í forystusveit

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

icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 892

M060814LAJS



Reynslusaga heimilislæknis í Tógó

Greinarhöfundur í vitjun hjá fjölskyldu sem býr við erfiðar aðstæður í fátækrahverfi Lomé, höfuðborgar Tógó. Ljósmynd: Lena Magnúsdóttir (ritari SPES samtakanna)

Nýlega gafst mér tækifæri til að heimsækja Tógó í Vestur-Afríku. Landið er helmingi minna en Ísland, íbúafjöldi um fimm milljónir og landið eitt hið þéttbýlasta í Afríku. Íbúarnir búa við mikla fátækt, meðaltekjur eru einn dollari á dag, en slíkt er hlutskipti sjötta hluta jarðarbúa.

Í Tógó ríkir efnahagsleg stöðnun og miklir örðugleikar við að brjóta sér leið út úr vítahring fátæktar þrátt fyrir jákvæða þróun stjórnarhátta í átt til lýðræðis undanfarin ár.

Ég slóst í för með Skoppu og Skrítlu ásamt fylgdarliði, en dóttir mín Katrín hefur aðstoðað við leiksýningarnar sem nú átti að sýna munaðarlausum börnum í Tógó. Einnig var samferða fólk frá hjálparsamtökunum SPES en Íslandsdeild samtakanna sem Njörður P. Njarðvík stýrir hefur einbeitt sér að Tógó og starfrækir þar í höfuðborginni heimili fyrir munaðarlaus börn af miklum myndarskap. Ég hafði áður verið í símasambandi við innfæddan lækni sem ætlaði að gera sitt besta til að kynna fyrir íslenska heimilislækninum starfsaðstöðu kollega sinna í Tógó. Ég bað um að fá að heimsækja sjúkrahús, læknastofur og ef möguleiki væri að fylgja læknum að störfum.

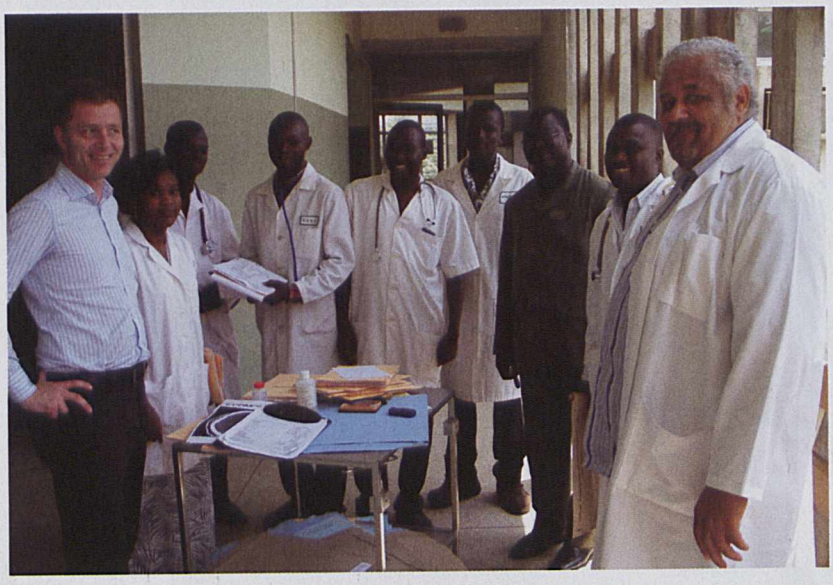
Þann 25. september sl. komum við til höfuðborgarinnar Lomé sem er hafnarborg við gömlu þrælaströndina og eru íbúar hennar um 700 þúsund. Fyrstu tvo dagana gafst tóm til að skoða sig dálítið um. Borgin iðar af lífi og alls staðar sést glaðvært og vingjarnlegt fólk. Umferðin er þétt og farartækin aðallega mótorhjól innan um hrörlegan bílaflota, fjölmennt er líka á hverju hjóli og flestir án hjálms. Það er eins og öllum liggi lífið á og flautan er óspart notuð til að greiða för. Ekki að undra að slysin séu tíð. Það er skrítið hversu umferðin er áköf, því mannlífið meðfram vegunum er fremur rólyndislegt. Þar er ekki að sjá skipulagða sorphreinsun og ruslahaugar safnast upp hér og þar. Þar má sjá börn að leik í draslinu, einstaka geit að snuðra og hænur á vappi með unga sína. Ég varð var við að Tógóbúum virtist almennt heldur illa við að láta taka myndir af sér, sem kannski hefur eitthvað með andatrúna að gera – nema börnin, þau þyrptust að manni glöð og kát og höfðu aldrei séð annað eins undur og myndavél.

Loks kom að því að lækningaforstjóri háskólasjúkrahússins í Lomé hafði samband og með að-

Eyjólfur Guðmundsson

eyjolfur.gudmundsson@gmail.com

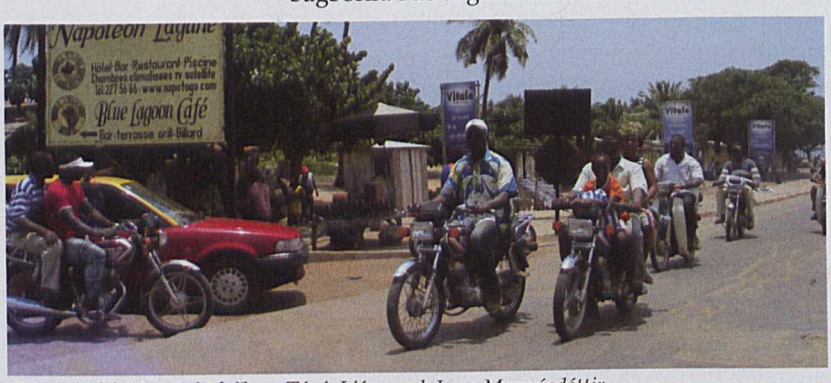
Höfundur er heimilislæknir



Spjallað við lækna, læknanema og lækningaforstjóra Háskólasjúkrahúsins í Lomé.

stoð túlks var ég svo farinn að skoða mig um og ræða við lækna sjúkrahúsins. Á taugasjúkdómadeildinni tók á móti mér skrafhreifinn og hress læknir. Honum var talsvert niðri fyrir og sagði að unnið væri við erfiðar aðstæður, tilfinnanlegan tækjaskort og benti á ónothæfan tækjahaug í einu horninu - hjartalínuritið bilaði í gær. Hann bað mig um að aðstoða sjúkrahúsið við að útvega nauðsynleg lækningatæki, það vantaði tilfinnanlega hjartarafsjár og blóðsykurmæla, bara svo eitthvað væri nefnt. Svo rétti hann mér langan óskalista – og sagði: „Ef þú hjálpar okkur – verður þín minnst með því að letra nafn þitt á silfurskjöld sem verður festur framan á stofuhurðirnar."

Vegna breyttra lifnaðarhátta hefur tíðni sjúkdóma breyst undanfarin ár og er farin að minna meira á það sem tíðkast á vesturlöndum. – Sjúklingar koma vegna afleiðinga ómeðhöndlaðrar sykursýki, háþrýstings og aukinnar blóðfitu. Fyrirbyggjandi læknisfræði er ekki fyrir almenning í Tógó og fólki með þessa áhættuþætti er ekki sinnt. Tíðni heila- og hjartaáfalla er há og dánartíðni þeirra sem veikjast há enda öll aðstaða til meðferðar og endurhæfingar slíkra sjúklinga afar bágborin. Það sagði mér læknir síðar að í Benín,



Götumynd frá Lomé, höfuðborg Tógó. Ljósmynd: Lena Magnúsdóttir

þar sem búa 11 milljónir manna, sé starfandi einn taugaskurðlæknir. Hann hlýtur að hafa mikið að gera. Hvað skyldu vera margir taugaskurðlæknar í Tógó?

Mér var sýnd deild þar sem á að vera sjúkraþjálfun, en þar var ekki að finna nein þau áhöld eða aðstöðu sem gæti hjálpað við endurhæfingu sjúklinga. Lækninum var einnig tíðrætt um þá lækna sem flýja land vegna slæmrar starfsaðstöðu og lélegra kjara.

Allan tímann á meðan á heimsókn minni stóð og samræðum mínum við læknana var lækningaforstjórinn yfir okkur og leyndi sér ekki á svip hans að honum féll ekki allt vel í geð sem fram kom og sýndi ýmis merki um óþolinmæði. Það var eins og hann vildi að þessari heimsókn minni lyki sem fyrst.

Á hjartadeildinni mætti ég fámálum lækni með þunglyndislegt yfirbragð. Á deildinni voru fáir sjúklingar og í ljós kom að þar voru engin lyf, - ekki einu sinni morfín til verkjastillingar. Ef fjárhagur leyfir má ná í lyfið í næstu lyfjaverslun og þá er að vonast til að lyfið sé frá heiðarlegu lyfjafyrirtæki og hafi tilætlaða verkun. Skortur á verkjalyfjum er tilfinnanlegur. Krabbameinssjúklingar njóta ekki einu sinni þeirra sjálfsögðu mannréttinda.

Blóðrannsóknir eru einungis teknar ef fjárhagur sjúklings leyfir, annars notast menn við klínísku nefið. Ég komst að því að einföld blóðrannsókn kostar u.þ.b. 30 evrur sem er á við meðal mánaðarlaun og því lúxus ætlaður efnameira fólki. Ég kom að sjúkrarúmi gamals manns sem reyndist blóðlaus og vannærður, læknirinn taldi hann vera með malaríu og þegar ég spurði hvort hann væri á einhverri meðferð var lítið um svör en ég tók eftir að settur hafði verið upp hjá honum vökvi í æð.

Túlkurinn sagði mér að ekki væri áhugi á því að sýna mér bráðasjúkrahúsið sem var í öðru hverfi borgarinnar. Þar er slysadeildin en þangað koma meðal annars fórnarlömb tíðra umferðarslysa. Ef maður slasast í umferðinni er það sá sem hringir í sjúkrabílinn eða fer með sjúklinginn á móttökuna sem þarf að greiða fyrir læknismeðferðina og slíkan reikning hafa fæstir efni á að greiða. Iðulega gengur fólk því framhjá slösuðu eða dauðvona fólki eftir slys. Ef ekki finnst aðstandandi sem getur hjálpað er viðkomandi algerlega bjargarlaus. Einn læknanna á sjúkrahúsinu sagði mér að hann sinnti ekki slíkum sjúklingum þó þeir yrðu á vegi hans, vegna greiðsluskyldu fyrir meðferð og að síðan komi iðulega himinháir bakreikningar löngu síðar. Maður vissi aldrei hverju maður gæti átt von á.

Mér gafst kostur á að skoða sjálfstætt reknar

læknastofur og voru þar aðstæður allt aðrar en ég hafði orðið vitni að á sjúkrahúsinu. Af bílaflotanum fyrir utan varð mér ljóst hverjir hefðu aðgang að þessari þjónustu. Þarna var ég meðal annars viðstaddur fæðingu sem fór fram við sómasamlegar aðstæður en um leið varð manni hugsað til þeirra fjölda mæðra sem ekki hafa aðgang að slíkri þjónustu því flestar konur fæða við frumstæðar aðstæður í heimahúsum án aðgangs að hreinu vatni. Mæðra- og ungbarnadauði er að sama skapi hár. Það er ekki tilviljun að börnin í Spes barnaþorpinu hans Njarðar í Lomé hafa mörg hver misst móður sína.

Í Tógó er engin skipulögð heilsugæsla og aðgengi efnalítils almennings að læknaþjónstu og lífsnauðsynlegum lyfjum er nánast ekkert. Fólkið leitar í andatrúna og sá ég merki þess á 5 ára dreng sem hafði greinilega verið illt í maganum, en hann var alsettur öramunstri á kviðnum. Gerð hafði verið tilraun til að hrekja illa anda út úr iðrum drengsins með því að skera með hnífi strikamunstur í kviðhúðina. Maður getur rétt ímyndað sér þjáningar barna sem fá ekki einfalda meðferð við amöbu- og ormasýkingum í þörmum. Algengasta dánarorsök barnanna er niðurgangur og ofþornun.

Í fylgd með túlkinum fór ég í nokkrar vitjanir í heimahús. Ég heimsótti fjölskyldu, hjón með 2 börn (2ja ára og 4ra ára) sem bjó í 10 fermetra herbergi, veggir voru steyptir en þakið úr einföldu bárujárni sem leiðir mjög vel hitann frá brennandi sólinni svo að innandyra var kæfandi hiti. Öll sváfu þau í sama rúminu en voru svo lánsöm að hafa net yfir rúminu til varnar moskítóflugunni. Malaría er skæð pest fyrir börn undir 5 ára aldri og má minnka dánartíðni barna vegna malaríu um allt að 40% ef notast er við slíkt net sem kostar kringum 10 dollara. Hægt er að gefa slíkt net ef farið er inn á slóðina www.malarianomore.com

Það spurðist fljótt að kominn væri læknir í heimsókn í hverfið og fólk dreif hvaðanæva að. Kona kom með hita, þrem vikum eftir barnsburð, hún kvartaði um slappleika og svitinn bogaði af henni, hún var trúlega með þvagfærasýkingu og ég bjó svo vel að eiga nokkur amoxicillin hylki í töskunni. Börnin kvörtuðu aðallega um magapínu og miðaldra kona kom með kvartanir sem samrýmdust við skoðun sykursýki og háþrýstingi. Í nálægu apóteki fann ég ódýrustu lyfjameðferðina við háþrýstingi sem kostar nálægt hálfum mánaðarlaunum sjúklingsins.

Ríkum löndum ber skylda til að efla heilbrigðisþjónustu í fátækum löndum eins og Tógó. Fátækt verður ekki útrýmt nema heilbrigðisþjónusta mjög fátækra landa sé stórbætt, sem er ein af undirstöðum þess að efnahagsframfarir geti



Vitjun í úthverfi Lomé. Ljósmynd: Madjid Agbamba.

átt sér stað. Meðalaldur er rétt um fimmtíu ár og dánartíðni ungs fólks á vinnufærum aldri hefur lamandi áhrif á þróun efnahags þó Tógóbúar séu ennþá það lánsamir að geta brauðfætt sig og búi ekki við hungur.

Í þessu sambandi er rétt að minna á háleit þúsaldarmarkmið Sameinuðu þjóðanna (The Millennium Development Goals) sem miða að því að útrýma mikilli fátækt og að draga úr ungbarna- og mæðradauða auk þess að hefta útbreiðslu HIV og malaríu með markvissum aðgerðum til ársins 2015. Þar er sérstaklega kveðið á um samábyrgð allra jarðarbúa við að ná fram þessum markmiðum. Í sárri fátækt þrífst öfgakennd hugmyndafræði sem ógnar öryggari allra jarðarbúa, jafnt ríkra sem fátækra. Fjármagn til hernaðarumsvifa gerir heiminn ekki öruggari, þvert á móti væri þeim fjármunum betur varið til þróunaraðstoðar. Óskandi væri að Íslendingar létu ekki sitt eftir liggja í þeim efnum.



Kvíði – fyrir hverju?

Lyrica® er nýtt meðferðarúrræði við almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum

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

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 891



Ólöf Sigurðardóttir forseti Norður-Evrópudeildar Alþjóðasamtaka kvenna í læknastétt.

Öflug samtök og mikilvæg

Ólöf Sigurðardóttir sérfræðingur í klínískri lífefnafræði og trúnaðarlæknir Landspítala var kjörin forseti Norður-Evrópusamtaka kvenna í læknastétt á 27. alheimsþingi MWIA sem haldið var í Accra, höfuðborg Gana í Vestur-Afríku 31. júlí- 4. ágúst 2007

Alþjóðasamtökunum (Medical Women International Association, MWIA) er skipt í 8 heimssvæði. Hvert svæði hefur sinn forseta sem situr í alþjóðastjórn samtakanna. Evrópa skiptist í þrjú svæði, Norður-, Mið- og Suður-Evrópu, síðan eru Suður-Ameríka og Norður-Ameríka, Austurlönd nær, Mið- Asía og Vestur-Kyrrahafssvæðið og Afríka. Norður-Evrópusvæðinu sem Ólöf veitir forsæti tilheyra Norðurlöndin auk Bretlands og Hollands.

Að sögn Ólafar standa Alþjóðasamtökin á gömlum merg, því þau voru stofnuð árið 1919 og eru því eitt af elstu félögum læknastéttarinnar á alþjóðavísu. „Samtökin eru algerlega óháð stjórnvöldum, (non-governmental organization, NGO) og eru skipuð af konum í læknastétt frá 90 löndum úr fimm heimsálfum. Samtökin hafa verið í virku samstarfi við Sameinuðu þjóðirnar sem NGO frá því á 6. áratugnum. Einnig eru samtökin í samvinnu við Alþjóðaheilbrigðisstofnunina (WHO) svo eitthvað sé nefnt, " segir Ólöf. Þetta má sjá nánar á heimasíðu samtakanna www.mwia.net

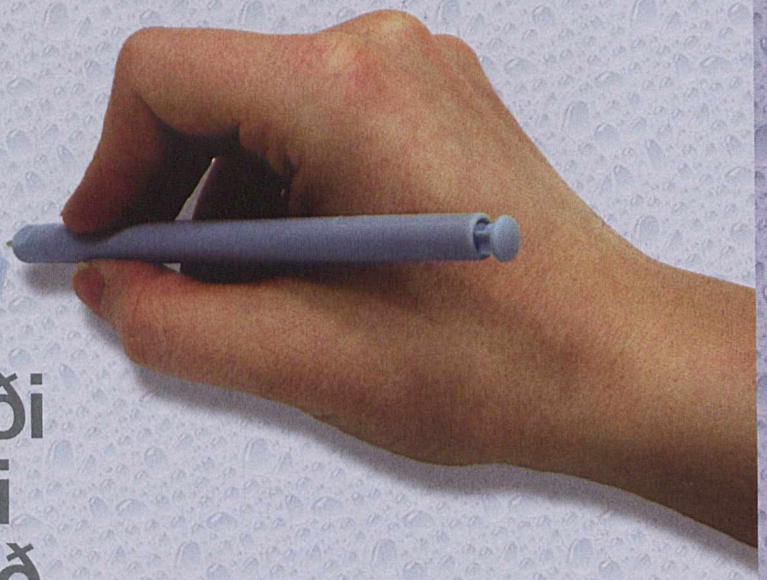
Ólöf segir að margt hafi vitanlega breyst frá því samtökin voru stofnuð. „Þegar þau voru upphaflega stofnuð voru konur mjög fáar í læknastétt og því var nauðsynlegt að skapa vettvang fyrir skoðanaskipti þeirra. Í dag eru konur orðnar fjölmennar í læknastétt víða um lönd og sækja verulega á og t.d. er ekki óalgengt á Vesturlöndum að konur séu um 50% nema í læknadeildum og áherslur samtakanna hafa breyst í samræmi við þetta."

Meðal þeirra baráttumála sem samtökin hafa aðallega beitt sér fyrir á alþjóðavísu er bætt heilsa og staða barna og kvenna, þau hafa unnið gegn ofbeldi af öllu tagi eins og umskurði barna, kynlífsþrælkun kvenna og barna auk ýmissa annarra verkefna. Þá hafa samtökin tekið virkan þátt í því að framleiða ýmiss konar kennsluefni eins og t.d um Gender Mainstreaming sem Félag kvenna í læknastétt á Íslandi kynnti á íslenskum Læknadögum fyrir nokkrum árum.

Auk Ólafar sóttu þær Helga Hannesdóttir geðlæknir og Margrét Árnadóttir lyflæknir alþjóðaþingið í Accra í sumar og var það mikil og ný reynsla. „Enginn er samur eftir ferð til Afríku," segir Ólöf. „Eftirminnilegast er að sjálfsögðu

Hávar Sigurjónsson

Er ástin óþægileg?



Kláði
Sviði
Útferð
Sársauki við samfarir

Vagifem®
lágskammta östrógentafla í leggöng í einnota stjöku

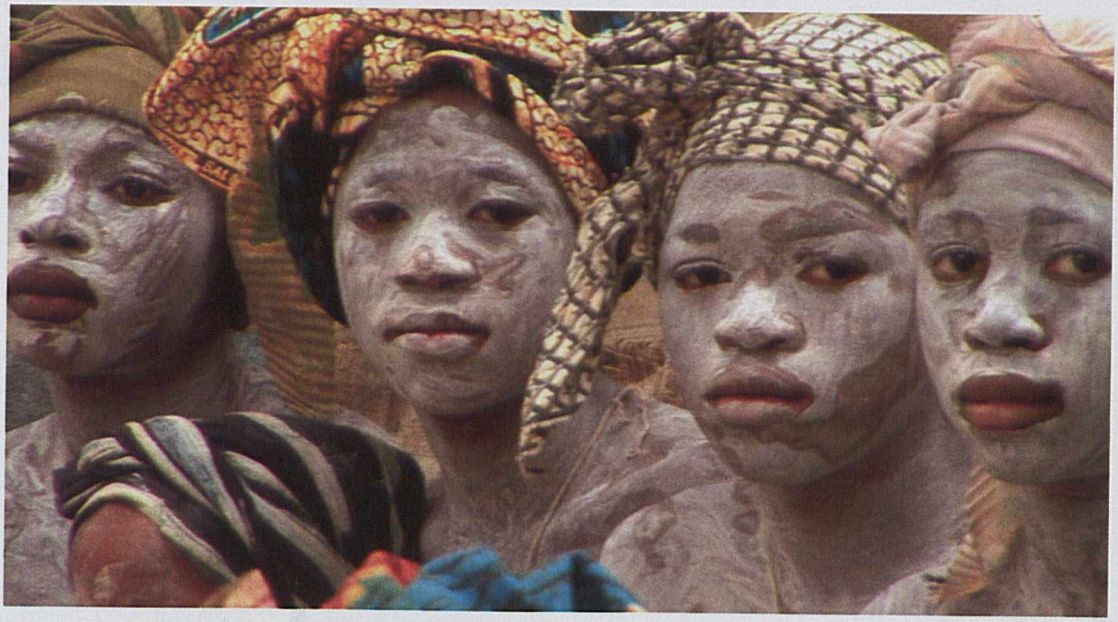
Þrifalegt og einfalt

novo nordisk®

Þrifalegt - Einfalt - Hentugt

Vagifem® estradiol

Sérlyfjatexti á bls. 892



"Kanta" ómenntaðar konur (sjálfar umskornar) sem framkvæma limlestingar á kynfærum á stúlkubarna. Konurnar eru málaðar hvítar og eru með hvítt höfuðfat við verknaðinn. Börnin eru einnig máluð hvít áður en þau eru limlest. Verknaðurinn er framinn á leynistöðum inn í skógi. Bæði börnum og foreldrum er hótað með ógæfu alla ævi ef þau þegi ekki um atburðinn. Hár trumbusláttur og söngur meðan á verknaði stendur er m.a. til að yfirgnæfa sársauka- og skelfingaróp fórnarlambanna.

sjálft landið og fólkið. Fátæktin er það sem stingur hvað mest í augun í þessu fallega landi með hitabeltisveðráttu og yndislegum gróðri. Þarna virðist manni sem hægt sé að lifa góðu lífi af því sem landið gefur af sér og ýmsir verðmætir málmar eru í jörð en þarna er misskipting auðsins gríðarleg og spilling landlæg. Fólkið er elskulegt og friðsamlegt og Gana er að sögn eitt öruggasta landið að heimsækja í Afríku og þrátt fyrir allt er það einnig eitt af þróuðustu lýðræðisríkjum álfunnar. En það þarf mikið að breytast í opinberum innviðum þess ef kjör fólksins eiga að batna."

Ólöf segir á að á þinginu hafi umræða um umskurð stúlkubarna í Afríku verið það sem hafði mest áhrif á hana og fulltrúana frá Vesturlöndum. „Það er reyndar rangt að kalla þetta umskurð á íslensku því það segir alls ekki hvað þetta er hræðilegur verknaður, enda er þetta kallað *female genital mutilation* á ensku og ætti því með réttu að kallast limlestingar á kynfærum kvenna. Það kom fram að fylgikvillar þessa eru fjölmargir og mjög alvarlegir eins og gefur að skilja. Yfirleitt er þetta framkvæmt við mjög frumstæðar aðstæður, engar deyfingar og haldið er fyrir vit stúlknanna meðan þetta er framkvæmt. Afleiðingarnar eru oft á tíðum skelfilegar, örvefur og samgróningar myndast og geta valdið því síðar að börn þessara kvenna verða fyrir súrefnsskorti í fæðingu með oft á tíðum mjög alvarlegum afleiðingum. Kynlífsánægja kvennanna verður lítil sem engin enda er það tilgangur aðgerðarinnar að miklu leyti.

Á þinginu var sýnd heimildarkvikmyndin, The Secret Pain, sem Danir gerðu á síðasta ári í samstarfi við konu frá Afríkuríkinu Sierra Leone. Þar er sögð saga hennar þegar hún var tekin í fóstur barnung af dönskum foreldrum en líffræðilegur faðir hennar fékk forræði yfir henni sextán ára. Hann tók hana með sér til Sierra Leone og lét umskera hana. Þetta er hræðileg saga og fékk mjög á mann að horfa á myndina."

Myndin hefur vakið mikla athygli og hlaut m.a. verðlaun Amnesty International Sjá www.thesecretpain.com

Á þinginu var samþykkt að veita konum í læknanámi aukaaðild að samtökunum og segir Ólöf það mjög ánægjulegt að þetta skref hafi verið stigið. „Það skiptir máli að fá konur fljótt inn í samtökin og gera þær virkar um leið og þær hefja starfsferil sinn sem læknar. Þannig eflast samtökin og geta haft meiri áhrif til góðra verka og vakið umræðu um margt sem betur má fara í heilsugæslu og heilbrigðisþjónustu kvenna og barna."



Margrét Árnadóttir, Ólöf Sigurðardóttir og Helga Hannesdóttir á alheimsþingi í Gana í júlí 2007.

Skimun mun bjarga mannslífum

Skipulögð skimun fyrir krabbameini í ristli og endaþarmi hjá aldurshópnum 55-70 ára mun vonandi hefjast í byrjun árs 2009 samkvæmt þingsályktunartillögu sem samþykkt var á Alþingi í mars síðastliðnum. Ásgeir Theodórs sérfræðingur í meltingarsjúkdómum og yfirlæknir á Meltingarsjúkdómadeild St. Jósefsspítala-Sólvangi í Hafnarfirði hefur haft veg og vanda af undirbúningi þessa verkefnis og með henni er baráttumál hans í aldarfjórðung að ná fram að ganga.

Hávar Sigurjónsson

„Ég skrifaði grein og síðan greinargerð fyrir Krabbameinsfélag Íslands árið 1982 um nauðsyn þess að hefja undirbúning að skimun fyrir ristilkrabbameini og hef verið talsmaður þess allar götur síðan en hlutirnir taka sinn tíma og það er ánægjulegt að stjórnvöld skuli hafa tekið þetta skref nú," segir Ásgeir í samtali við Læknablaðið.

„Krabbameinsfélagið mun sjá um ákveðna þætti skimunarinnar og m.a. halda utan um allar nauðsynlegar upplýsingar og byggja þar á langri og farsælli reynslu af skipulagi við leit að krabbameini í brjóstum og leghálsi sem það hefur annast til margra ára."

Krabbamein í ristli og endaþarmi er annað til þriðja algengasta krabbameinið í báðum kynjum meðal Íslendinga. „Það greinast um 115 einstaklingar með þessi krabbamein á ári hverju og 50-55 sjúklingar deyja á hverju ári vegna þessa sjúkdóms sem er önnur algengasta dánarorsök af völdum krabbameina. Meðalaldur þeirra sem greinast eru um 70 ár, en nýgengi byrjar að aukast um 50 ára aldurinn. Um 90% þeirra sem greinast eru 50 ára og eldri. Þessi krabbamein eru heldur algengari hjá körlum. Nýgengi sjúkdómsins fer vaxandi og spáð er verulegri fjölgun tilfella á næstu áratugum," segir Ásgeir. Þjóðin er að eldast og þess vegna er mjög mikilvægt að hefja aðgerðir gegn þessum vágesti sem er „dauðans alvara".

Áhættuþættirnir vel þekktir

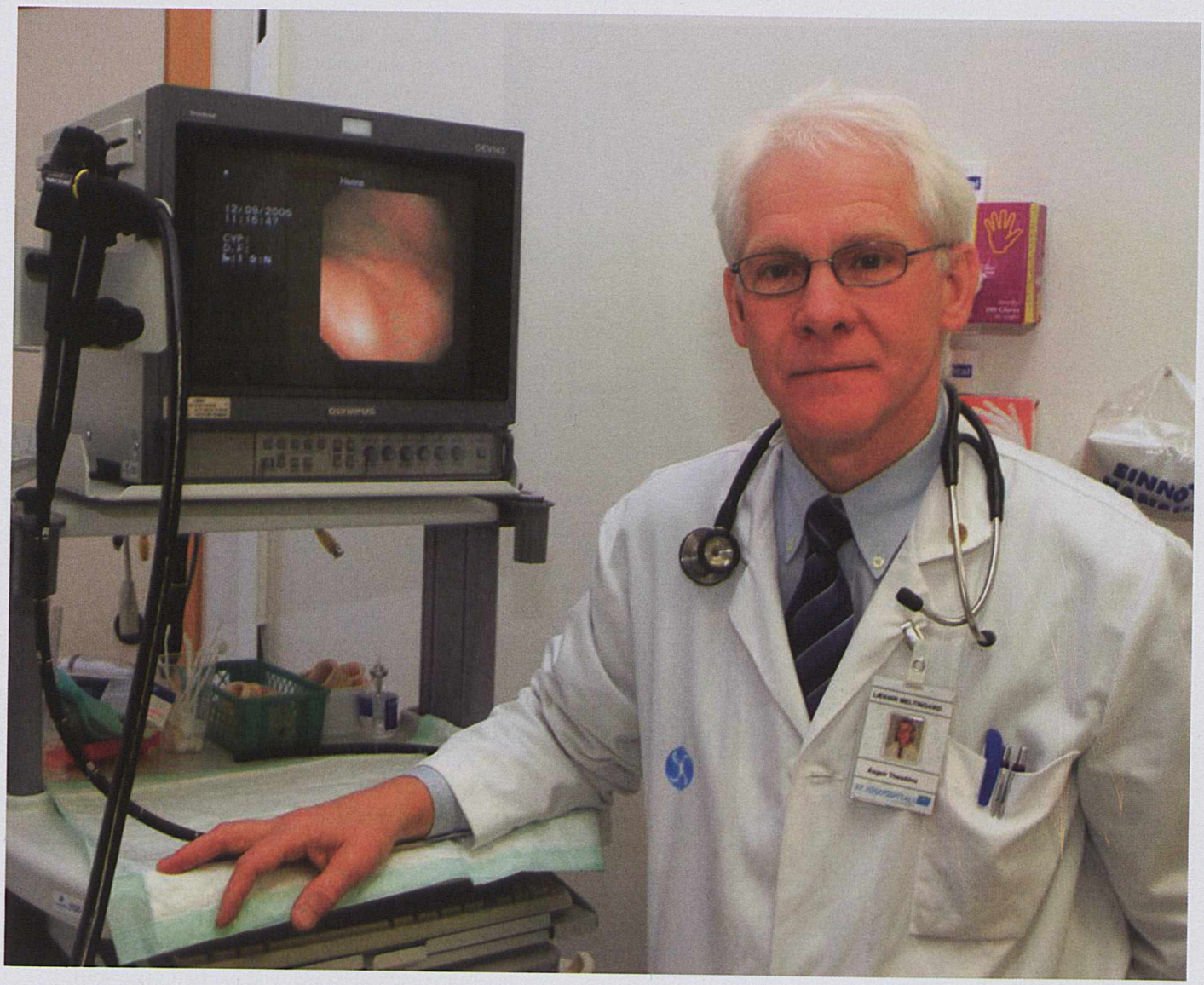
Áhættuþættir þessa sjúkdóms eru vel þekktir en þeir vega ekki allir jafn þungt. Meira en þrjú af hverjum fjórum tilfellum greinast hjá fólki með meðaláhættu (hafa enga sérstaka áhættuþætti), þar sem hækkandi aldur skiptir mestu máli. Margir þeirra sem greinast með ristilkrabbamein eru á besta aldri og eru að að hefja ánægjulegt ævikvöld þegar „hinn þögli morðingi" sem þetta krabbamein hefur verið nefnt ber að dyrum.

„Flest þessara krabbameina eru stakstæð (sporadic) en 15-20% þeirra má rekja til þekktra áhættuþátta. Þar á meðal er um að ræða ákveðin heilkenni, HNPCC, APC og önnur skyld afbrigði, fjölskyldusögu, bólgusjúkdóma í ristli (colitis ulcerosa, Crohn´s sjúkdóm), og fyrri sögu um góðkynja kirtilæxli (adenomatous polyp) eða fyrri sögu um ristilkrabbamein", segir Ásgeir.

Aukin áhætta að fá þetta krabbamein hefur verið tengd mikilli neyslu á rauðu kjöti, fitu og neyslu á trefja- og kalksnauðri fæðu. Vísbendingar eru um að reykingar, mikil áfengisneysla og hreyfingarleysi geti aukið líkur á að fá ristilkrabbamein.

Ásgeir segir ekki deilt um það lengur að mögulegt sé að fyrirbyggja þetta krabbamein. „Í flestum tilvikum má finna góðkynja forstig, sem nefnt er kirtilæxli (adenomatous polyp). Um 25-30% þeirra sem eru 50 ára og eldri hafa þegar myndað þessi kirtilæxli, en ekki nema lítill hluti þeirra (6-7%) verður illkynja. Þar sem þetta forstig er oftast einkennalaust, eins og reyndar byrjandi krabbamein í ristli, þarf að leita að þessum meinsemdum hjá fólki sem er án einkenna og er að öðru leyti heilbrigt. Það skiptir sköpum að greina meinið snemma og þarna skilur á milli lækningar og alvarlegra veikinda vegna krabbameins sem hefur náð að sá sér til aðlægra eitla eða fjarlægari líffæra en þá minnka lífslíkur verulega. Því miður greinist meira en helmingur sjúklinga með slíka útbreiðslu á meininu og eru komnir með einkenni sem eru tilefni skoðunar. Megin ástæðan fyrir hárri dánartíðni vegna þessa krabbameins er að við erum ekki að greina sjúkdóminn nógu snemma og þannig hefur það verið undanfarna áratugi þrátt fyrir stórbætta rannsóknartækni. Þessu viljum við breyta með því að skima fyrir þessu krabbameini og finna það áður en það gefur einkenni og helst fyrirbyggja flest þeirra."

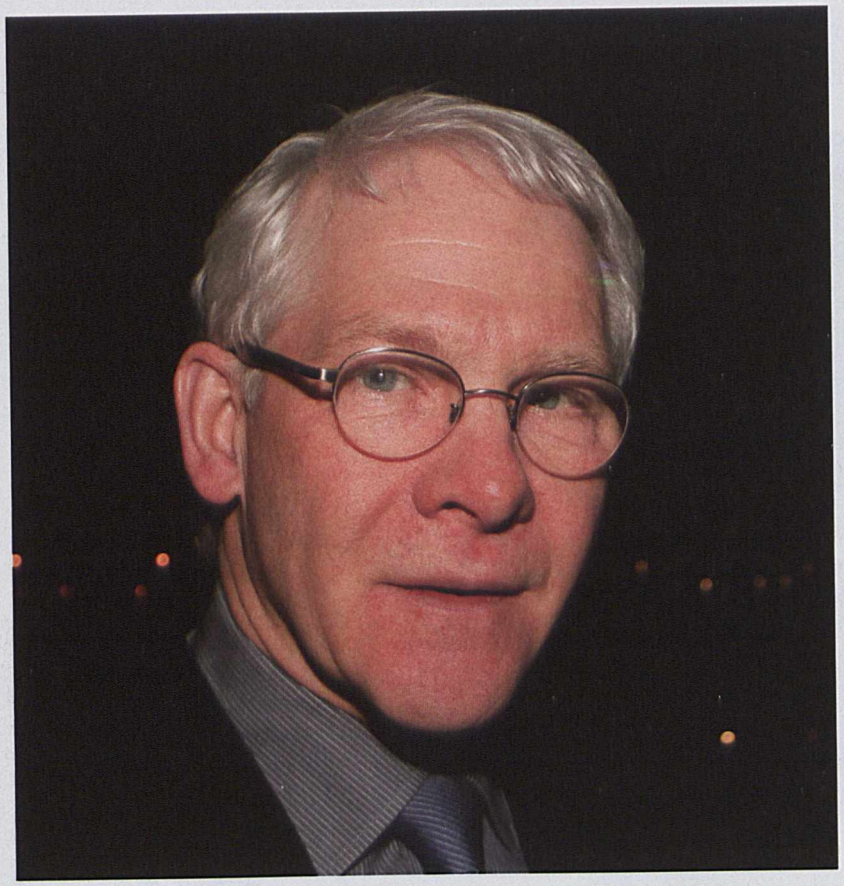
Á fjárlögum næsta árs eru ætlaðar 20 milljónir króna væntanlega til undirbúnings á verkefninu.



Ásgeir Theodórs við ristilspeglunartæki.

„Leitin sjálf mun kosta á milli 140-160 milljónir fyrstu tvö árin og mér sýnist raunhæft að ætla að ekki verði hægt að hefja leitina fyrr en í byrjun árs 2009. Öllum körlum og konum á aldrinum 55-70 ára verður boðin þátttaka en með afföllum verða það líklega um 26 þúsund manns eða 13 þúsund manns á ári (annað hvert ár). Aðferðin er leit að blóði í hægðum en öllum þátttakendum verður sent heim sýnatökuspjald með leiðbeiningum um hvernig taka skuli sýnið og ganga frá því og senda til Krabbameinsfélagsins til rannsóknar. Ef blóð reynist í hægðunum þá er viðkomandi boðaður í ristilspeglun. Ekki hefur verið ákveðið hvar ristilspeglanirnar verða framkvæmdar en sennilega verður að koma upp sérstakri aðstöðu fyrir þær. Við gerum ráð fyrir að um 8% af heildarfjöldanum reynist með blóð í hægðum (HemoccultSensa), en þá þarf að framkvæma um 1000 ristilspeglanir á hverju ári. Við vitum að 25-30% af fólki á þessum aldri er með einhvers konar forstigsbreytingar eða kirtilæxli í ristli, og þar sem það er líklegt að um 95-96% af krabbameinum í ristli eiga upptök sín í slíkum æxlum, er mikilvægt að fjarlægja þau áður en hugsanlegt krabbamein nær að myndast í þeim. Við ristilspeglunina er mögulegt að fjarlægja kirtilæxlin. Allir sem reynast með slík hugsanleg forstig þurfa að vera í eftirliti og flytjast yfir á kirtilæxlaskrá þar sem þessum einstaklingum verður fylgt eftir og þeir boðaðir í reglulega skoðun háð stærð kirtilæxlanna, meingerð þeirra og fjölda."

Ásgeir segir að vissulega sé ristilspeglun nokkurt inngrip og útheimti ákveðinn undirbúning af hálfu einstaklingsins. „Það þarf að vera á fljótandi fæði í tvo sólarhringa á undan og síðan þarf úthreinsun fyrir speglunina. Fólk fer sjaldnast í vinnuna rannsóknardaginn sem þetta er gert en kostirnir eru ótvíræðir. Annars vegar er hægt að



Ásgeir Theodórs yfirlæknir á St. Jósefsspítala.

koma í veg fyrir hugsanlegt krabbamein og hins vegar ef allt reynist eðlilegt þarf viðkomandi ekki að koma í ristilskoðun aftur fyrr en eftir 8 til 10 ár. Ef viðkomandi reynist með kirtilæxli þá er það fjarlægt og síðan þarf að koma í skoðun með reglulegum hætti eins og getið er um hér að framan."

Fræðsla samhliða átakinu

Ásgeir segir að fræðsla og kynning sé lykilatriði til að átakið nái tilætluðum árangri. „Þrátt fyrir að það sé í rauninni afskaplega einfalt að taka hægðasýni heima hjá sér og koma því til Krabbameinsfélagsins þá vex það eflaust mörgum í augum og finnst það ógeðfellt. Það þarf því að fræða og upplýsa fólk um hversu mikilvægt þetta er. Á árunum 1984-1986 gerði Krabbameinsfélagið takmarkaða forkönnun varðandi skimun hjá 6000 einstaklingum en þátttaka var rétt rúmlega 40%. Þá var reyndar hvorki umræða í þjóðfélaginu um þessa skimun né markviss fræðsla en núna er fólk miklu meira meðvitað um slíkar forvarnaraðgerðir og víða þar sem fólk er á ferðalagi eru auglýsingar með hvatningu til almennings um að fara í slíka skoðun til að koma í veg fyrir þetta illvíga krabbamein. Í mörgum löndum er skipulögð leit hafin (Finnlandi og Englandi) að ristilkrabbameini og víða annars staðar er leitin óskipuleg en áberandi engu að síður því heilbrigðisyfirvöld hvetja til og taka þátt í kostnaði varðandi hinar ýmsu skimunaraðgerðir sem beitt er.

Í langan tíma hefur mikil fræðslustarfsemi verið í gangi um krabbamein í ristli í Bandaríkjunum. Þar hefur jafnframt verið mælt með ákveðnum rannsóknaraðferðum til að greina þetta krabbamein fyrr en ella og hefur fólk verið hvatt til að halda vöku sinni í þessu efni. Þar hefur verið rætt á skýran hátt um áhættuþætti og einkenni sem hugsanlega geta gefið til kynna forstig eða fyrstu stig þessa krabbameins.
Nú er ljóst að þar sem þessi fræðsla hefur verið áberandi, sést lækkun í dánartíðni t.d. í Bandaríkjunum, en nýgengi hefur verið að aukast í flestum öðrum löndum þar sem fræðsla eða skimun hefur ekki verið eins áberandi.
Þessi viðleitni og árangur er skýr skilaboð til annarra landa í Evrópu um hvað hægt er að gera með í baráttunni gegn þessu krabbameini.

Það er þess vegna gríðarlega mikilvægt að halda úti stöðugri fræðslu og upplýsingagjöf til almennings samhliða svona skimunaraðgerðum. Þar er ég að tala um blaðagreinar, sjónvarpsþætti, aðgengilegt fræðsluefni á netinu og umfjöllun af öllu tagi sem heldur vöku fólks og gerir það meðvitað um mikilvægi þess að taka þátt í slíku verkefni. Í þingsályktunartillögunni sem nú hefur verið samþykkt er einmitt gert ráð fyrir að ásamt með skimuninni verði í framkvæmd skipulagt fræðsluátak."

Ásgeir segir að gerð hafi verið rannsókn nýlega í Evrópu á viðhorfum fólks í til leitar að ristilkrabbameini og þar hafi verið spurt nærgöngulla spurninga um hægðavenjur og ristilskoðanir. „Þar kemur í ljós að þetta virðist ekki vera feimnismál hjá Íslendingum. Við erum meðal þeirra þjóða þar sem þetta virðist ekki vera neitt viðkvæmt efni. Í Finnlandi er þetta hinsvegar mikið feimnismál en þar hefur samt komið í ljós að þeir skila sér ágætlega í skimun eftir ristilkrabbameini (rúmlega 70 %) en Finnar hafa verið með skipulega leit í gangi undanfarin tvö ár eins og við stefnum að hér á landi. Vonandi má hafa það til marks um hversu viljugir Íslendingar munu verða að taka þátt þegar við hefjum skimun eftir þessu krabbameini."

Þegar tekin er ákvörðun um hvort hefja eigi skimun af þessari stærðargráðu meðal þjóðarinnar fer ekki hjá því að fólk velti fyrir sér kostnaði við skimunina annars vegar og hins vegar kostnaði samfélagsins af því að halda að sér höndum og gera ekkert. Ásgeir segir tölurnar í þessu efni alveg ótvíræðar. „Það kostar um 150 milljónir á ári að framkvæma skimunina en kostnaður

samfélagsins af ristilkrabbameinum hefur verið varlega áætlaður um 600-800 milljónir króna á ári. Þessi kostnaður fer hratt vaxandi vegna tilkomu flóknari rannsókna, viðameiri skurðaðgerða (t.d. lifraraðgerða vegna meinvarpa) og nýrra krabbameinslyfja. Skimunin kemur vissulega ekki í veg fyrir öll tilfelli ristilkrabbameins en þarna er munurinn svo ótvíræður að ekki þarf að deila um niðurstöðuna. Samt hefur þetta verið umdeilt og ýmsir hafa ekki séð kostina við skimun af þessi tagi. Það þurfa auðvitað að vera læknisfræðilegar forsendur til staðar þegar ákveðið er að hefja skimun. Rannsóknir hafa hins vegar sýnt fram á að með skimun eftir þessu krabbameini þá tekst okkur að bjarga mannslífum. Ekki er læknisfræðilega réttlætanlegt að aðhafast ekkert í þessu efni. Í dag greinast um 115 einstaklingar á ári með ristil- og endaþarmskrabbamein. Við gerum ráð fyrir því að geta lækkað dánartíðni eftir nokkur ár um að minnsta kosti 20-25% og ef til vill er þó enn mikilvægara að við munum greina tilfellin mun fyrr en nú er sem gerir alla eftirmeðferð auðveldari fyrir sjúklinginn og ódýrari fyrir þjóðfélagið. Batahorfur verða því betri. Þá má gera ráð fyrir að fjöldi kirtilæxla verði fjarlægður sem síðar mun skila sér i enn frekari árangri, hugsanlega með lækkuðu nýgengi sjúkdómsins. Það verður hins vegar að viðurkennast að leit að blóði í hægðum er ekki nákvæm aðferð og að við munum missa af einhverjum krabbameinum í fyrstu. Við teljum hins vegar að læknisfræðilegar ástæður séu nægilega sterkar til að hefja skimunina núna og á allra næstu árum muni koma fram nýjar og nákvæmari skimunaraðferðir. Þá verðum við tilbúin til að taka þær aðferðir upp án tafar þar sem allur undirbúningur og skipulag verður fyrir hendi. Verið er að leggja drög að viðamikilli rannsókn á gildi ristilspeglana sem fyrstu skimunaraðferð og erum við Íslendingar virkir þátttakendur í þeirri undirbúningsvinnu."

Ásgeir vill að lokum benda fólki á klínískar leiðbeiningar um krabbamein í ristli og endaþarmi á vefsíðu landlæknis. „Þær eru í anda þess sem hér hefur verið rakið."

Heilbrigðisstofnun Suðurlands

Sværfingalæknir!

Laus er staða sværfingalæknis við Heilbriðigsstofnun Suðurlands á Selfossi.
Starfshlutfall er samkomulagsatriði. Einnig er mögulegt að tveir læknar sinni þessu verkefni.

Við mat á umsóknum verður mikið lagt upp úr eiginleikum sem lúta að samstarfi og sveigjanleika, skipulögðum og sjálfstæðum vinnubrögðum og hæfni í samskiptum.

Laun eru samkvæmt kjarasamningi Læknafélags Íslands og fjármálaráðherra eða samkvæmt samningi læknafélaganna og TR.

Staðan veitist frá 1. jan. 2008 eða eftir nánara samkomulagi.

Upplýsingar um stöðuna veitir Óskar Reykdalsson, framkvæmdastjóri lækninga í síma 868- 1488 eða á netfangi: *oskar@hsu.is*

Umsóknum ásamt staðfestum upplýsingum um læknismenntun og læknisstörf sendist á viðeigandi eyðublöðum sem fást á skrifstofu landlæknis til Óskars Reykdalssonar fyrir 7. des. n.k.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands var stofnuð 1. sept. 2004 við sameiningu heilsugæslustöðva á Suðurlandi og Heilbrigðisstofnunarinnar á Selfossi. Þjónustusvæði stofnunarinnar nær til um 20.000 íbúa á Suðurlandsundirlendinu.

Um er að ræða 8 heilsugæslustöðvar, eitt sjúkrahús á Selfossi með 55 sjúkrarúm, auk þess sem stofnunin rekur Réttargeðdeildina á Sogni í Ölfusi. Alls eru um 220 stöðugildi við Heilbrigðisstofnun Suðurlands.

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 dánartíðni (mortality) í 20-25% tilfella þar sem aðferðinni er beitt. Niðurstöður 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.

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 nær helmingur 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 öðrum meðferðarúrræðum 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 lifun sjúklinga með ólæknandi ristilkrabbamein aukist mikið. Kostnaður við þá meðferð er hins vegar gríðarlegur og stendur samfélagið nú frammi fyrir þeim vanda að ákveða hversu dýr sú meðferð má vera. Framtíðarspár um fjölda sjúklinga með krabbamein í ristli og endaþarmi segja að það verði 166 ný tilfelli árið 2020. Meðferðarkostnaðurinn á því eftir að aukast verulega í framtíðinni.

Það er mikilvægt að greina sjúkdóminn strax á forstigum 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 baráttunni við eitt af algengari krabbameinum meðal Íslendinga.

Hópur vísindamanna á Norðurlöndum, sem kallar sig NordICC (Nordic Initiative on Colorectal Cancer) hefur lagt 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 öðlast vitneskju um hvaða gildi ristilspeglun hefur sem skimunaraðferð fyrir krabbameini í ristli og endaþarmi.

Reykjavík 15.03.2007

Krabbameinsfélag Íslands — Sigurður Björnsson, formaður

Landlæknisembættið — Matthías Halldórsson, landlæknir

Lýðheilsustöð — Anna Elísabet Ólafsdóttir, forstjóri

Félag meltingarlækna — Sigurjón Vilbergsson, formaður

Félag krabbameinslækna — Óskar Þór Jóhannesson, formaður

Skurðlæknafélagið — Tómas Guðbjartsson, formaður

Félag íslenskra heimilislækna — Elínborg Bárðardóttir, formaður

Þessi grein og ályktun var birt í Læknablaðinu í október. Endurbirt nú í stækkaðri mynd til að auðvelda lestur skjalsins.

Ásgeir er sérfræðingur í meltingarsjúkdómum og Tryggvi er skurðlæknir

Tilkynningar um aukaverkanir lyfja auka öryggi í notkun þeirra



Elín Ingibjörg Jacobsen
lyfjafræðingur
elinjac@landlaek

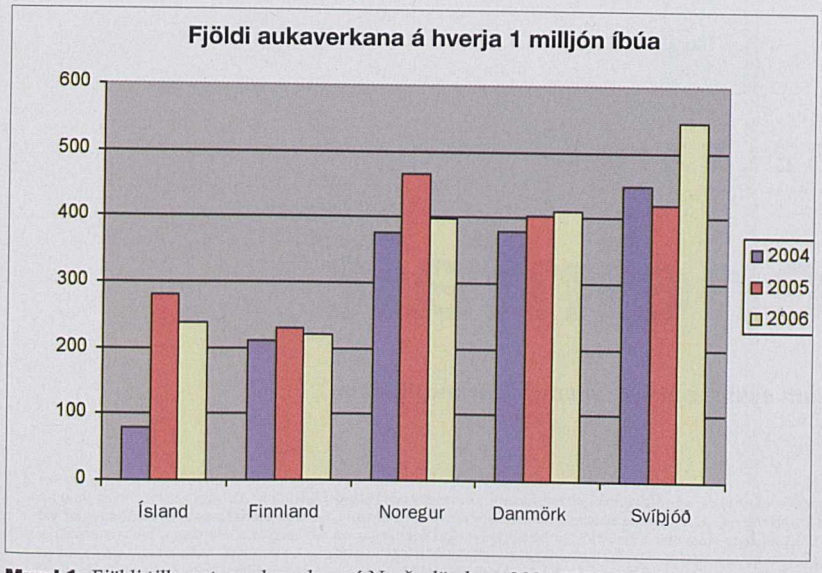
Hvers vegna er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir?

Lyfjagát (Pharmacovigilance) er eftirlit með aukaverkunum lyfja og felst meðal annars í því að finna áður óþekkt og óvænt tengsl á milli lyfs og aukaverkunar. Vert er að minna lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk á að fyrstu *fimm árin eftir að nýtt lyf kemur á markað* eru talin þau mikilvægustu í skráningu aukaverkana. Lyfið hefur einungis verið notað af takmörkuðum fjölda þátttakenda í klínískum rannsóknum, en eftir að það kemur á markað fjölgar notendum yfirleitt hratt og þá fyrst koma sjaldgæfari aukaverkanir í ljós. Lyfjagát er oft eina leiðin til að uppgötva mjög sjaldgæfar aukaverkanir.

Mikilvægt er að uppgötva nýjar aukaverkanir snemma, sérstaklega ef þær varða almannaheill og kalla á aðgerðir heilbrigðisyfirvalda.

Lyfjastofnun hvetur lækna til þess að tilkynna aukaverkanir. Þess ber að geta að tilkynna skal þó aðeins sé grunur um tengsl lyfs og aukaverkunar. Fyllsta trúnaðar er gætt gagnvart þeim sem tilkynna um aukaverkun.

Einfalt er að tilkynna aukaverkun rafrænt á heimasíðu Lyfjastofnunar *www.lyfjastofnun.is* og þar má einnig finna allar leiðbeiningar um hvað skal tilkynna.



Mynd 1. *Fjöldi tilkynntra aukaverkana á Norðurlöndum 2004-2006. Athugið að tölurnar miðast við hverja 1 milljón íbúa.*

Tekið skal fram að tilkynna skal allar alvarlegar aukaverkanir lyfja þó að umrædd aukaverkun sé þekkt fyrir viðkomandi lyf. Fleiri alvarlegar aukaverkanir vegna ákveðins lyfs geta breytt upplýsingum um lyfið á þann veg að sjaldgæf alvarleg aukaverkun getur orðið algeng alvarleg aukaverkun.

Hvernig stöndum við okkur í samanburði önnur Norðurlönd?

Árið 2006 birtist í Læknablaðinu samantekt Lyfjastofnunar á fjölda tilkynninga aukaverkana á tímabilinu 1999-2004 en þá hafði verið í gangi sérstakt átak til að hvetja lækna til að tilkynna aukaverkanir.

Á því tímabili hafði tilkynningum farið fjölgandi en Ísland var þó eftirbátur í samanburði við önnur Norðurlönd. Í greininni kom fram að umreiknað á hverja 300.000 íbúa var fjöldi tilkynntra aukaverkana fyrir árið 2004 nálægt 115 í Noregi og 135 í Svíþjóð en aðeins 24 á Íslandi.

Markmiðið er að ná svipuðum árangri í fjölda tilkynninga og er í nágrannalöndum okkar.

Mynd 1 sýnir þróunina á Íslandi miðað við önnur Norðurlönd á árunum 2004-2006 miðað við milljón íbúa.

Þar sést að fjöldi tilkynninga á Íslandi er svipaður og í Finnlandi en nokkuð á eftir hinum Norðurlöndunum.

Hver er staðan í dag á Íslandi?

Árið 2005 fjölgaði tilkynningum á Íslandi verulega úr 24 í 84 og árið 2006 voru þær 71. Á þessu ári stefnir í að fjöldi tilkynninga verði svipaður og teljum við að betur megi gera ef duga skal.

Alvarleg aukaverkun: *Aukaverkun hjá mönnum sem leiðir til dauða, lífshættulegs ástands, veldur fötlun, fjarveru frá vinnu, fæðingargalla, sjúkrahúsvist eða lengingar á sjúkrahúsvist.*

Óvænt aukaverkun: *Allar óvæntar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfinu, bæði alvarlegar og ekki, og ekki eru skráðar í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC).*

Tafla I sýnir hvaða lyf (raðað í starfrófsröð eftir sérlyfjaheitum) tengdust tilkynningum um alvar-

LEO

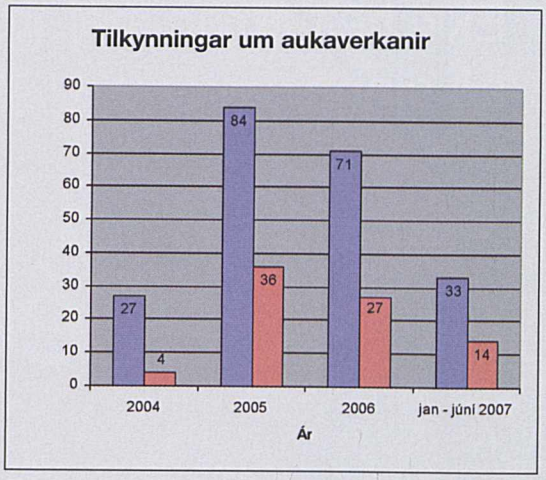


SELEXID®
pivmecillinam

Valið er einfalt*

***Þvagfærasýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir mesillínami[1)]**

Selexid 200 mg filmuhúðaðar töflur.
Hver tafla inniheldur: 200 mg af pivmecillinamhýdróklóríði. **Ábendingar:** Þvagfærasýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir mesillínami. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir: 200 mg (1 tafla) þrisvar sinnum á dag. Þennan skammt má tvöfalda við alvarlegar sýkingar. Börn: 20 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í 3 jafna skammta. **Frábendingar:** Penisillínofnæmi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Selexid eykur útskilnað carnitíns í þvagi og veldur lækkun á blóðþéttni þess. Við venjulega skammtíma meðferð eru þessar breytingar óverulegar, en við langtíma- eða sjendurtekna meðferð er hugsanlegt, að einkenni um carnitínskort komi fram. Einkum á þetta við, ef sjúklingur tekur jafnframt valpróinsýru. Við slíka meðferð getur verið nauðsynlegt að gefa carnitín samtímis. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Próbenesíð dregur úr útskilnaði lyfsins, ef það er tekið inn samtímis. **Meðganga og brjóstagjöf:** Nota má lyfið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Ógleði og uppköst eftir inntöku. Niðurgangur kemur fyrir. Ofnæmi. Ef tafla festist í vélinda, veldur það ertingu og jafnvel sármyndun. Líkur á þessu má minnka með því að taka lyfið með a.m.k. hálfu glasi af vatni. **Ofskömmtun:** Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun. **Lyfhrif: Flokkun eftir verkun: Breiðvirk penicillín, ATC-flokkur: J 01 C A 08.** Selexid töflur innihalda pivmecillinam, sem er forlyf virka sýklalyfsins mecillinams. Það hefur aðallega virkni gegn Gram-neikvæðum bakteríum, en litla virkni gegn Gram-jákvæðum bakteríum. Það verkar með því að hindra nýmyndun frumuveggja bakteríunnar. **Lyfjahvörf:** 75-80% pivmesillínams frásogast frá meltingarvegi. Eftir inntöku 200 mg af pivmesillínami næst hámarksþéttni mesillínams í sermi sem er um 3 míkróg/ml á um 1 klst. Helmingunartími í plasma er 70 mínútur og próteinbindingin 5-10%. Um 50% af heildarskammti finnst í þvagi og mestur hluti innan 6 klst. frá inntöku. **Forklínískar upplýsingar:** Engar forklínískar upplýsingar liggja fyrir sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu utan þeirra upplýsinga, sem þegar hafa verið nefndar í öðrum köflum þessarar samantektar. **Pakkningar og verð (ágúst 2007):** Filmuhúðaðar töflur 20 stk (þynnupakkað) 2.116.-, 30 stk (þynnupakkað) 2.870.- og 100 stk (töfluglas) 7.749.-. **Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Tilv**[1)] Sullivan Å, Edlund C, Nord CE, J Chemother 2001;13:299-308. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ



Mynd 2. *Bláa súlan sýnir heildarfjölda tilkynninga á Íslandi á árunum 2004-júní 2007 og rauða súlan sýnir fjölda alvarlegra aukaverkana.*

legar aukaverkanir frá janúar 2006 – júní 2007 og hversu margar tilkynningar bárust á tímabilinu vegna þessara lyfja. Þessar upplýsingar eru birtar tvisvar á ári á heimasíðu Lyfjastofnunar þar sem fjallað er um tölfræði.

Tafla I. *Lyf sem mögulega hafa valdið alvarlegum aukaverkunum janúar 2006-júní 2007.*

ATC	Samheiti	Sérlyf	Fjöldi tilkynninga
J02AA01	amphotericinum B INN	AmBisome	2
C10AA07	rosuvastatinum	Crestor	2
L01BC05	gemcitabinum INN	Gemzar	3
N03AX14	levetiracetamum INN	Keppra	1
N05BA02	chlordiazepoxidum INN	Klordíazepoxíð	1
B01AA03	warfarinum INN	Kóvar	2
G02BA03	levonorgestrelum INN	Levonova	1
N03AX16	pregabalinum INN	Lyrica	1
L01XC02	rituximabum INN	MabThera	1
L01DB07	miroxantronum INN	Novantrone	1
H02AB06	prednisolonum INN	Prednisolon	1
L04AA21	efalizumabum INN	Raptiva	3
D10BA01	isotretinoinum INN	Roaccutan/Decutan	2
C10AA05	atorvastatinum INN	Zarator	1
R03CC03	terbutalinum INN	Bricanyl	1
D11AX15	pimecrolimus	Elidel	1
C01CA24	epinephrinum INN	EpiPen	1
B05DA	Isotonísk lausn	Extraneal	1
B05BD	Hypertonisk lausn	Physioneal	1
L01BC02	fluorouracilum INN	Flurablastin	1
J04AC51	isoniazidum INN	Isoniazid	1
B01AB05	enoxaparinum INN	Klexane	1
C01AA05	digoxinum INN	Lanoxin	1
B02BD08	faktor VII	Novoseven	1
A06AD17	natriumfosföt	Phosphoral	2
L04AA12	infliximabum INN	Remicade	3
N05AB04	prochlorperazinum INN	Stemetil	1
N06BA09	atomoxetinum	Strattera	1
L01BC06	capecitabinum INN	Xeloda	2

Hvað verður um tilkynningar um aukaverkanir?

Ísland er þátttakandi í Evrópusamstarfi lyfjastofnana og er hluti þessa samstarfs fólginn í því að senda tilkynningar um aukaverkanir í sameiginlegan gagnagrunn, EudraVigilance. Frá og með 1. janúar 2007 hefur Lyfjastofnun sent allar tilkynningar sem henni berast í EudraVigilance gagnagrunninn, hvort sem þær eru alvarlegar eða ekki. Fyrir þann tíma voru eingungis sendar alvarlegar tilkynningar í grunninn.

Lyfjastofnun sendir einnig allar tilkynningar í gagnagrunn Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO), Vigibase.

WHO safnar á ári yfir 200.000 tilkynningum um aukaverkanir.

Á árinu 2001 voru 55.038 nýjar ætlaðar aukaverkanir lyfja tilkynntar til WHO þar af voru 746 tilvik sem kölluðu á nánari skoðun. Sérfræðingar meta hvort raunverulega sé um að ræða nýja aukaverkun, hversu óvænt verkunin er miðað við verkunarhátt lyfsins og hver einkenni aukaverkunarinnar eru.

Í báðum þessum gagnagrunnum er sjálfvirk skimun til að finna vísbendingar um nýja aukaverkun (*signal detection*).

Komi fram vísbending um nýja aukaverkun sem virðist mikilvæg fer af stað ferill til að rannsaka tengsl lyfs og aukaverkunar og áhrif á öryggi viðkomandi lyfs. Slíkt mat byggist á læknisfræði, faraldsfræði, lyfjafræði og öryggissjónarmiðum.

Vísbending um nýja aukaverkun er því meira en tölfræðileg tengsl lyfs og aukaverkunar. Vísbending leiðir til tilgátu ásamt rökum með og á móti tilgátunni.

Í stuttu máli má segja að vísbending sé sterkur grunur um hugsanleg tengsl lyfs og aukaverkunar. Rannsaka þarf öll tengsl með því að meta þau gögn sem fyrir liggja. Mikilvægt er að fylgja eftir slíkum vísbendingum.

Venjulega þarf fleiri en eina tilkynningu til að grunur vakni en það fer eftir því hversu alvarleg aukaverkunin er. Sé aukaverkun mjög alvarleg nægja fá tilfelli til að nánari skoðun fari fram. Niðurstaða slíkrar skoðunar eða vísindalegs mats getur leitt til breytinga í samantekt á eiginleikum lyfsins, SPC (Summary of Product Characteristics) og upplýsingum til sjúklinga. Í alvarlegum tilvikum getur þurft að taka lyfið af markaði. Niðurstaðan getur einnig verið sú að ekki sé um raunveruleg tengsl á milli lyfs og aukaverkunar að ræða.

Komi fram vísbending um mjög alvarlega aukaverkun fer í gang samskiptanet lyfjastofnana innan Evrópu (Rapid Alert) og kallað er eftir upplýsingum frá aðildarlöndum um tilkynntar auka–



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

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

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

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Seroquel
quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín

Sérlyfjatexti á bls. 899

verkanir fyrir viðkomandi lyf. Lyfjagátarhópur EMEA (PharmacoVigilance Working Party, PhVWP) og sérfræðinefnd EMEA um lyf fyrir menn (Committee for Medicinal Products for Human Use , CHMP) fara yfir málið og kalla eftir upplýsingum og gögnum frá markaðsleyfishafa lyfsins.

Hver sem niðurstaðan verður er það sérfræðinefnd EMEA um lyf fyrir menn sem gefur út álit þar að lútandi.

Komi í ljós að um bráða hættu fyrir almannaheill er að ræða (serious threat to public health) er sent bréf til lækna, svonefnt „Dear Healthcare Professional Letter", þar sem þeim er gerð grein fyrir málinu. Það er því mjög mikilvægt að ætlaðar aukaverkanir séu tilkynntar.

Tilkynningum aukaverkana á Íslandi hefur fjölgað undanfarin ár. Læknar hafa orðið meðvitaðri um mikilvægi þess að tilkynna. Á undanförnum árum eru þekkt dæmi um alvarlegar aukaverkanir eftir að lyf kom á markað. Á Íslandi er ekki lagaleg skylda að tilkynna aukaverkanir en hins vegar er um siðferðislega skyldu að ræða og faglega ábyrgð. Þó að um fáar tilkynningar sé að ræða er Ísland hluti að alþjóðasamstarfi og leggur sitt af mörkum í samstarfi þjóða um lyfjagát.

Sjá nánar

Jóhannsson M, Ágústsdóttir E. Tilkynningar um aukaverkanir lyfja á Íslandi á árunum 1999-2004. Læknablaðið 2006; 92: 283-7.
EMEA, Eudravigilance humanhttp://eudravigilance.org/human/index.asp
EMEA, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html
Meyboom RBH Lindquist M, Egberts ACG, Ralph Edwards I. Signal Selection and Follow-Up in Pharmacovigilance. Drug Safety 2002; 25: 459-65.
Årsrapport, Legemiddelbivirkninger i Norge www.legemiddelverket.no
Läkemedelsverket, Biverkningsarbetet
www.lakemedelsverket.se
Legemiddelsstyrelsen. Meddelelser om bivirkninger i Danmark.
www.laegemiddelstyrelsen.dk
Finland, Läkemedelsverket. www.nam.fi

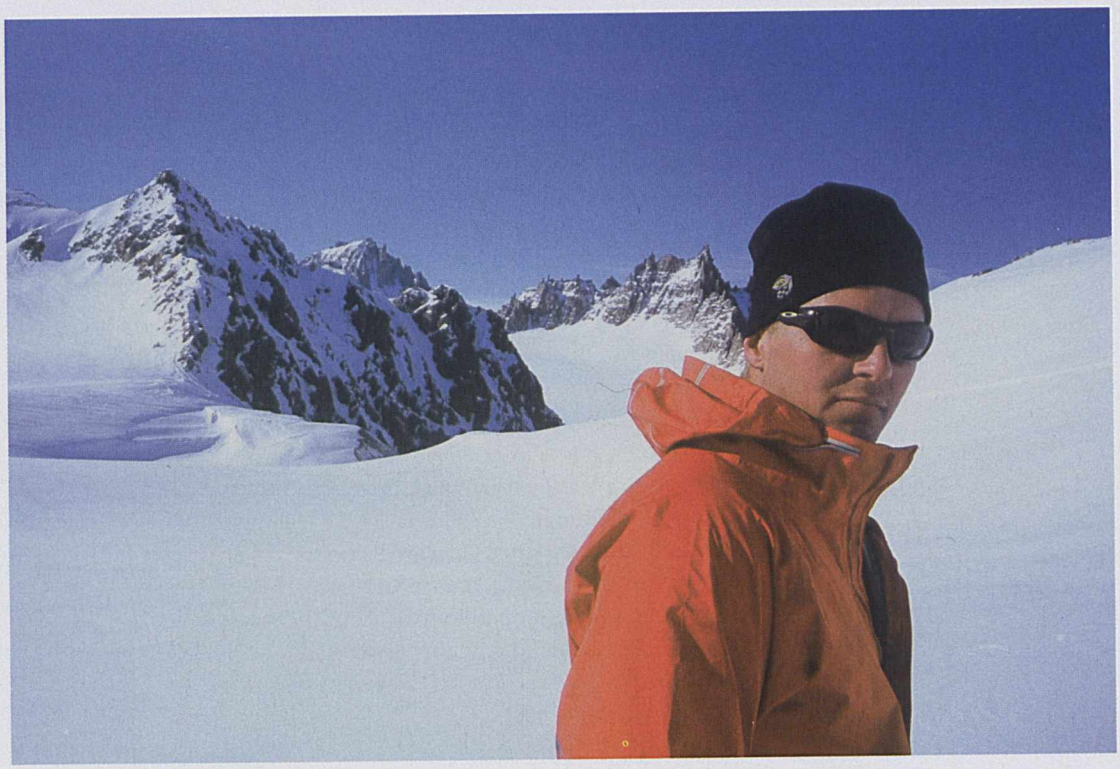
LANDSPÍTALI

Barnasvæfingar, hvar og af hverjum?

Læknadagar 2008

Undanfarið hefur í fjölmiðlum þótt fréttaefni ef svæfingalæknar hafa ekki fengist til að svæfa börn utan sjúkrahúsa/-stofnana. Fyrst og fremst hafa rök þeirra svæfingalækna sem um málið hafa tjáð sig verið þau að til staðar þurfi að vera nægilega góð aðstaða og barnavant starfsfólk. Sama ástæða hefur líka verið gefin þegar svæfingalæknar hafa ekki viljað svæfa yngri börn á smásjúkrahúsum vegna farandskurðlækninga. Einu aðgengilegu leiðbeiningar um svæfingar er að finna á heimasíðu landlæknis "Gæðastaðall fyrir svæfingar og deyfingar á einkaskurðstofum". Þar er þó ekki að finna neitt sérstakt um barnasvæfingar. Barnasvæfingalæknar á Landspítalanum hafa haft vaxandi áhyggjur af gangi þessara mála og munu standa fyrir hádegisfundi um þau á Læknadögum. Þar á m.a. að fara yfir áhættu við barnasvæfingar, er hún önnur er hjá fullorðnum, er hún aukin í öllum aldurshópum? Eins mun erlendur fyrirlesari gera grein fyrir því hvað er að gerast í löndunum í kringum okkur. Mikilvægt er að sem flestir sem hagsmuna hafa að gæta mæti og taki þátt í umræðum.

Barnasvæfingalæknar á Landspítalanum



Björn Ólafsson er þaulvanur fjallagarpur. Þann 21. maí 1997 var hann ásamt Einari Stefánssyni og Hallgrími Magnússyni fyrstur Íslendinga til að stíga fæti á Everest.

Háfjallaveiki á Læknadögum 2008

Tómas Guðbjartsson
skurðlæknir

Gunnar Guðmundsson
lungnalæknir

Föstudaginn 25. janúar 2008 stendur Félag íslenskra fjallalækna (FÍFL) fyrir málþingi um háfjallaveiki. Málþingið er hluti af Læknadögum og hefst kl. 13. Það er opið öllum læknum og læknanemum.

Félagar FÍFL hafa lengi haft áhuga á háfjallaveiki. Ekki minnkaði áhuginn í september síðastliðnum þegar nokkrir félagsmanna fundu fyrir háfjallaveiki á tindi hæsta fjalls Afríku, Kilimanjaro (5895 mys).

Á málþinginu verður farið yfir helstu atriði í meingerð háfjallaveiki en einnig hagnýt atriði í meðferð og ráðleggingar til ferðamanna. Tveir heimsfrægir vísindamenn á sviði háfjallaveiki hafa þekkst boð Læknadaga og FÍFL og munu halda tvo 45 mínútna fyrirlestra um rannsóknir sínar. Annar þeirra er prófessor Oswald Oelz, lyflæknir frá Zürich í Sviss, og hinn svæfinga- og gjörgæslulæknirinn Dr. Michael Grocott frá London, báðir öflugir vísindamenn á sviði háfjallalækninga. Auk þess hafa þeir félagar báðir klifið mörg af hæstu fjöllum jarðar. Í fyrirlestri sínum mun Dr. Oelz leggja aðal áherslu á einkenni og lífeðlisfræði háfjallaveiki en Dr. Grocott á áhrif súrefnisskorts á mannslíkamann. Auk þess mun Dr. Grocott greina frá umfangsmiklu rannsóknarverkefni sem hann stýrði á Everest fyrr á þessu ári og að sérstakri beiðni FÍFL mun hann fjalla um tengsl þjálfunar og háfjallaveiki.

Everestfararnir Björn Ólafsson og Haraldur Örn Ólafsson munu segja frá þeirri upplifun að standa á hæsta tindi jarðar og segja stuttlega frá kynnum sínum af háfjallaveiki. Geðlæknarnir Engilbert Sigurðsson og Andrés Magnússon munu greina í léttum dúr frá eigin hremmingum á Kilimanjaro. Loks mun Gunnar Guðmundsson lungnalæknir halda fyrirlestur um hagnýtar ráðleggingar til ferðamanna. Eftir erindin verður tími fyrir spurningar auk þess sem sýndar verða myndir úr fjallaferðum.

Dr. Michael Grocott starfar sem svæfinga- og gjörgæslulæknir við University of London. Hann er meðhöfundur rúmlega 50 vísindagreina um háfjallaveiki og vökvameðferð eftir skurðaðgerðir. Fyrr á þessu ári leiddi Dr. Grocott hóp vísindamanna, þar á meðal fjölda lækna, á tind Everestfjalls. Verkefnið sem kallast Caudwell Xtreme-Everest Research Project hefur fengið mikla athygli erlendis og hafa m.a. verið sýndir sjónvarpsþættir um leiðangurinn á BBC sem er einn stærsti leiðangur sinnar tegundar. Dr. Grocott hefur gengið á mörg af hæstu fjöllum jarðar og hefur rúmlega 40 sinnum komist yfir 5000 metra hæð.

Prófessor Oswald Oelz er lyflæknir og fyrrverandi yfirmaður lyflækningadeildar Triemlispital í Zürich. Hann á að baki langan feril sem vís-



Haraldur Örn Ólafsson er lögfræðingur og jafnframt gamalreyndur á fjöllum. Hann hefur gengið á Everest og er eini Íslendingurinn sem farið hefur á alla hæstu tinda í sjö heimsálfum og þar að auki bæði á Suður- og Norðurpól.

indamaður og hefur skrifað fjölmargar greinar um háfjallaveiki, m.a. þekkta grein í New England Journal of Medicine um áhrif nifidipins á lungnabjúg sem tengist háfjallaveiki. Prófessor Oelz er eftirsóttur fyrirlesari og ferðast um allan heim sem slíkur. Hann hefur gengið á marga hæstu tinda heims, þar á meðal Everest og var sá þriðji í heiminum til klífa alla hæstu tinda heimsálfanna sjö.

Dagskrá málþings á Læknadögum um háfjallaveiki

Föstudagur 25. janúar 2008, kl. 13-16

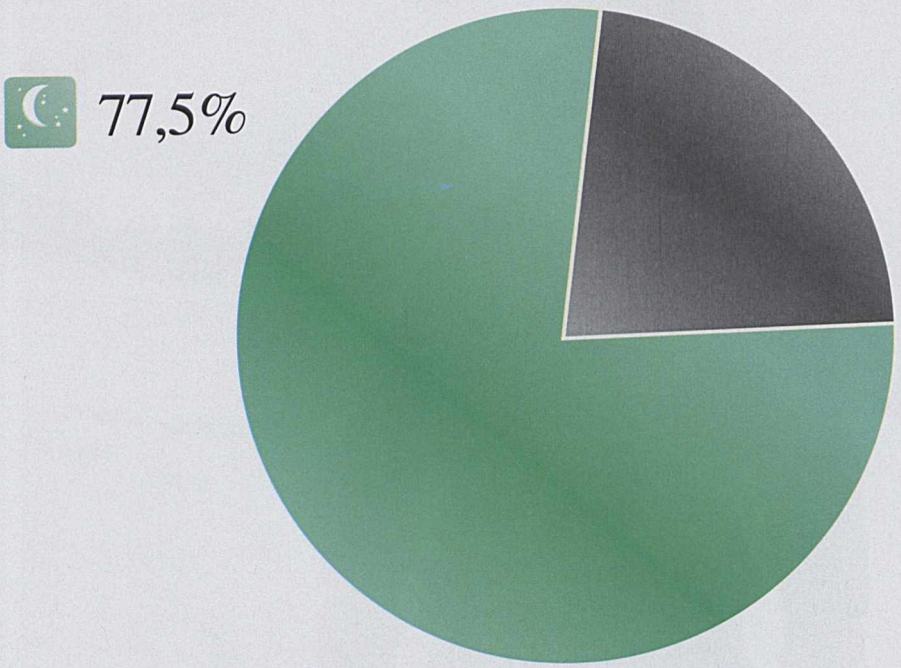
Fundarstjórar: Tómas Guðbjartsson og Gunnar Guðmundsson
Félag íslenskra fjallalækna (FÍFL)

- **Inngangur - Tómas Guðbjartsson**
- **Að standa á hæsta tindi veraldar - Haraldur Örn Ólafsson og Björn Ólafsson Everestfarar**
- **A personal view of high altitude and its illnesses - Dr. Oswald Oelz, lyflæknir og Everestfari, Zurich, Sviss**
- **Umræður og myndir frá háfjallaferðum**

Kaffihlé

- **Persónuleg reynsla af háfjallaveiki á Kilimanjaro - Engilbert Sigurðsson og Andrés Magnússon**
- **Fitness and high altitude mountain sickness – The Caudwell Xtreme Everest Research Project - Dr. Michael Grocott, svæfinga- og gjörgæslulæknir og Everestfari, London, Englandi**
- **Leiðbeiningar heimilislækna til ferðamanna um háfjallaveiki – Gunnar Guðmundsson**
- **Umræður og myndir frá háfjallaferðum**

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



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. 890

Málþing um hjartaendurhæfingu

Magnús R. Jónasson
magnusrj@mmedia.is

læknir
Reykjalundi

Eftir hádegi mánudaginn 21. janúar 2008 verður haldið á Læknadögum Læknafélags Íslands málþing um endurhæfingu hjartasjúklinga. Tekist hefur að fá hingað til lands fjóra af þekktustu vísindamönnum á sviði hjartaendurhæfingar í Evrópu til að fjalla um efnið frá ýmsum sjónarhornum. Verður hér í stuttu máli gerð grein fyrir þeim og eru áhugasamir hvattir til að koma og hlusta og skiptast á skoðunum við þá í pallborði í lok málþingsins.

Dr. Hugo Saner er fyrstur á mælendaskránni. Hann er prófessor í hjartasjúkdómafræði við háskólann í Bern í Sviss og er yfirmaður hjartaendurhæfingarinnar við háskólasjúkrahúsið þar. Hann er mikill áhugamaður um forvarnir gegn hjartasjúkdómum og endurhæfingu hjartasjúklinga og er nú einn af ritstjórum European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. Hann nefnir sinn fyrirlestur „The impact of cardiac rehabilitation on morbidity and mortality in CAD patients: What evidence do we have?"

Hannah McGee er prófessor í sálfræði í Dublin á Írlandi. Árum saman hefur hún haft mikinn áhuga á mati á lífsgæðum hjartasjúklinga og vitna rannsóknir hennar og skrif um það. Hún vinnur nú ásamt öðrum að gerð evrópsks mælitækis til að meta lífsgæði hjartasjúklinga (HeartQoL), sem lengi hefur vantað við rannsóknarvinnu. Efni hennar á málþinginu verður: „Quality of life assessment in cardiac populations".

Dr. Stephan Gielen er dósent við háskólann í Leipzig og yfirlæknir í hjartasjúkdómafræði við

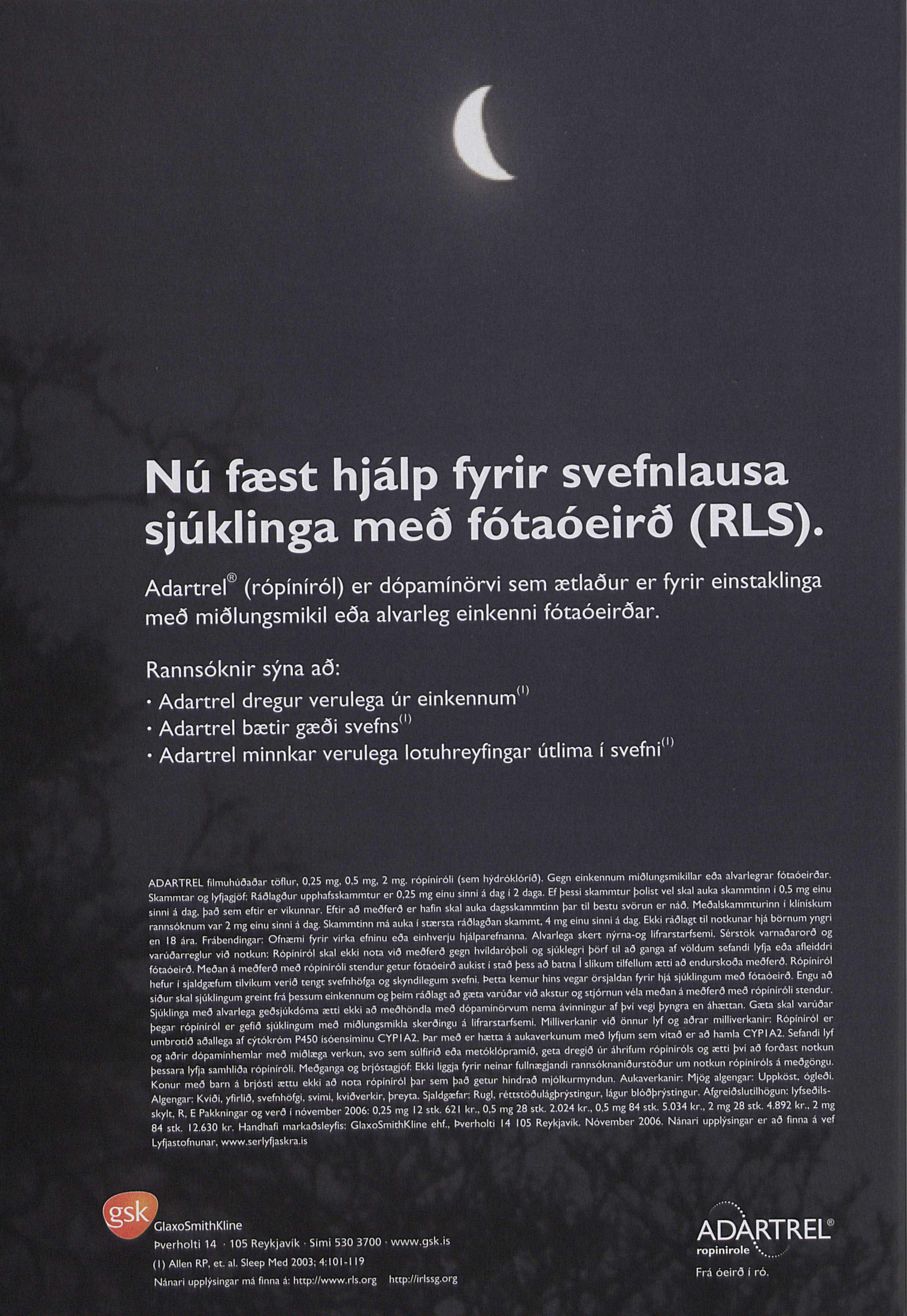





Herzzentrum í Leipzig. Hann hefur verið þátttakandi í öflugri rannsóknarstarfsemi í Leipzig og hann hefur meðal annars stundað rannsóknir á áhrifum þjálfunar á hjartabilaða. Hans erindi heitir: „Resistance exercise in patients with chronic heart failure – is exercise the key to prevention and treatment?"

Síðastur á mælendaskránni er **dr. Rainer Hambrecht**. Hann er prófessor í hjartasjúkdómafræðum við háskólann í Leipzig og leiðir þar öfluga rannsóknarstarfsemi. Hann er sérstaklega þekktur fyrir rannsóknir sínar og skrif um áhrif þjálfunar á æðaþel kransæða hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma og hjartabilun. Hans framlag á þessu málþingi heitir „Exercise training and endothelial dysfunction in coronary heart disease and chronic heart failure. From molecular biology to clinical benefits".

Allt eru þetta áhugaverð efni flutt af þeim sem fremst standa í rannsóknum og skrifum um þessi málefni í Evrópu. Eftir erindin verða pallborðsumræður með fyrirlesurum og fundarstjóri verður dr. Guðmundur Þorgeirsson, sviðstjóri lækninga á lyflæknissviði 1 á Landspítala.



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

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

Rannsóknir sýna að:

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

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

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

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

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

ADARTREL®
ropinirole
Frá óeirð í ró.

Ævisögur og endurminningar lækna

Stundum væri gott að hafa auga á hverjum fingri og sjá þarmeð við öllum hundakúnstum nýjustu tækni og vísinda. Starfsmenn Læknablaðsins eru ekki svo vel af guði gerðir og því yfirsást þeim gersamlega í síðasta blaði þau herfilegu mistök sem urðu við vinnslu á lýtalausum lista Ólafs Þ. Jónsson og Braga Þorgríms Ólafssonar yfir skrásettar ævi/endurminningar lækna. Við birtum listann uppá nýtt og biðjumst innilega velvirðingar.

Árni Árnason f. 1885
Leifturmyndir frá læknadögum. Minningaþættir héraðslækna. Þorsteinn Matthíasson skráði og safnaði. Bókamiðstöðin 1970: 123-35.

Árni Björnsson f. 1923
Fimm læknar segja frá. Minningar úr lífi og starfi fimm þekktra lækna. Önundur Björnsson tók saman. Setberg 1995: 151-205.

Árni Vilhjálmsson f. 1894
Leifturmyndir frá læknadögum. Minningaþættir héraðslækna. Þorsteinn Matthíasson skráði og safnaði. Bókamiðstöðin 1970: 13-32.

Bjarni Hannesson f. 1938
Horfst í augu við dauðann. Tólf Íslendingar segja frá afdrifaríkum atburðum. Guðmundur Árni Stefánsson og Önundur Björnsson skráðu. Setberg 1983: 110-32.

Bjarni Jensson f. 1857
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 9-28.

Bjarni Jónsson f. 1909
Á Landakoti. Setberg 1990. 256 bls.

Bjarni Konráðsson f. 1915
Æviágrip og viðtal eftir Elínu Ólafsdóttur, Jónas Ragnarsson, Matthías Kjeld og Þorvald Viðar Guðmundsson. Gefið út í tilefni 40 ára afmælis rannsóknadeildar Landspítalans og sögusýningar um lækningarannsóknir á Íslandi, haldin í Landsbókasafni - Háskólabókasafni 1998.

Bjarni Pálsson f. 1719
1. Sveinn Pálsson. Ævisaga Bjarna Pálssonar. Formáli eftir Sigurð Guðmundsson. Árni Bjarnason. Akureyri 1944. 115 bls.
2. Jón Steffensen. Bjarni Pálsson og samtíð hans. Andvari 1960; 85: 99-116.
3. Steindór Steindórsson. Íslenskir náttúrufræðingar. Menningarsjóður 1981: 65-81.
4. Menning og meinsemdir. Ritgerðasafn eftir Jón Steffensen. Sögufélag 1975: 216-34.
5. Sveinn Pálsson. Ævisaga Bjarna Pálssonar. Leirárgörðum 1800. 112 bls.

Bjarni Snæbjörnsson f. 1889
Læknar segja frá. Úr lífi og starfi átta þjóðkunnra lækna. Gunnar G. Schram skráði. Setberg 1970: 65-92.

Björgúlfur Ólafsson f. 1882
Æskufjör og ferðagaman. Endurminningar. Snæbjörn Jónsson 1966. 302 bls.

Björn Guðbrandsson f. 1917
Minningar barnalæknis. Lífssaga Björns Guðbrandssonar. Matthías Viðar Sæmundsson skráði. Forlagið 1987. 178 bls.

Björn Jónsson f. 1920
1. Veraldarsaga Sauðkræklings, minningar Björns Jónssonar læknis. 1. Glampar á götu. Skjaldborg 1989. 262 bls.
2. Veraldarsaga Sauðkræklings, minningar Björns Jónssonar læknis. 2. Þurrt og blautt að vestan. Skjaldborg 1990. 350 bls.

Björn Ólafsson f. 1862
Guðmundur Björnsson. Brugðið upp augum. Saga augnlækna á Íslandi frá öndverðu til 1987. Háskólaútgáfan 2001: 29-70.

Björn Sigurðsson f. 1913
1. Sigurbjörn Einarsson. Dr. Björn Sigurðsson. Minningarorð við útför hans 21. október 1959. Setberg 1959. 14 bls.
2. Björn Sigurðsson dr. med. Ritverk 1936-1962. Reykjavík 1990: xiv-xxxii.
3. Halldór Þormar. Björn Sigurðsson. Andvari 1991; 116: 13-41.

Björn Önundarson f. 1927
Fimm læknar segja frá. Minningar úr lífi og starfi fimm þekktra lækna. Önundur Björnsson tók saman. Setberg 1995: 114-150.

Davíð Davíðsson f. 1922
1. Bók Davíðs. Rit til heiðurs Davíð Davíðssyni eftir 35 ára starf sem prófessor við Háskóla Íslands og yfirlæknir á Landspítala. Fyrri hluti. Háskólaútgáfan 1996: xxiii-xcii.
2. Frá liðnum tímum og líðandi. Pétur Hafstein Lárusson tók saman. Skjaldborg 2002: 9-53.

Erlingur Þorsteinsson f. 1911
1. Æviminningar Erlings Þorsteinssonar læknis. Iðunn 1990. 259 bls.
2. "Erlingur Þorsteinsson segir frá". Læknablaðið 1995; 83; Fylgirit 29: 5-42.

Esra Pétursson f. 1918
Ingólfur Margeirsson. Sálumessa syndara. Ævi og eftirþankar Esra S. Péturssonar geðlæknis og sálkönnuðar. Hrísey 1997. 272 bls.

Friðrik Einarsson f. 1909
Gylfi Gröndal. Læknir í þrem löndum. Endurminningar dr. Friðriks Einarssonar. Setberg 1979. 195 bls.

Gísli Hjálmarsson f. 1807
Sigurður Gunnarsson. Æviminning Gísla Hjálmarssonar læknis í Austfirðingafjórðungi. Kaupmannahöfn 1880. 36 bls.

Gísli Pálsson f. 1902
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 243-55

Gísli H. Sigurðsson f. 1949
Ólafur E. Friðriksson. Læknir á vígvelli. Störf Gísla H. Sigurðssonar læknis í hernumdu Kuweit. Iðunn 1991. 256 bls.

Guðmundur Björnsson f. 1864
1. Mánasilfur I. bindi. Gils Guðmundsson tók saman. Iðunn 1979: 94-100.
2. Páll V.G. Kolka. Guðmundur Björnsson landlæknir. Andvari 1955; 80: 3-22. Einnig í Merkir Íslendingar. Nýr flokkur. II. bindi. Jón Guðnason bjó til prentunar. Bókfellsútgáfan 1963: 199-220.

Guðmundur Hannesson f. 1866
1. Læknabókin. Helgafell 1949: 11-26.
2. Níels Dungal. Guðmundur Hannesson prófessor. Andvari 1958; 83: 3-36. Einnig í Merkir Íslendingar. Nýr flokkur. IV. bindi. Jón Guðnason bjó til prentunar. Bókfellsútgáfan 1965: 243-80.
3. Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 83-108.
4. Guðmundur Björnsson. Brugðið upp augum. Saga augnlækninga á Íslandi frá öndverðu til 1987. Háskólaútgáfan 2001: 71-86.
5. Mánasilfur II. bindi. Gils Guðmundsson tók saman. Iðunn 1980: 92-101. Einnig í Skagfirskum fræðum 1945; VI. bindi: 12-44.

Guðmundur Magnússon f. 1863
1. Sæmundur Bjarnhéðinsson. "Guðmundur prófessor Magnússon læknir." Skírnir 1925; 79: 1-15. Einnig í Merkir Íslendingar. Nýr flokkur. I. bindi. Jón Guðnason bjó til prentunar. Bókfellsútgáfan 1962: 281-97.
2. Guðmundur Thoroddsen. "Aldarminning. Guðmundur Magnússon prófessor." Læknablaðið 1963; 47: 122-31.

Guðmundur Thoroddsen f. 1887
1. Ferðaþættir og minningar. Erindasafnið II. Útvarpstíðindi 1943. 62 bls.
2. Læknar segja frá. Úr lífi og starfi átta þjóðkunnra lækna. Gunnar G. Schram skráði. Setberg 1970: 129-47.
3. Skúli Thoroddsen. Læknar segja frá. Úr lífi og starfi átta þjóðkunnra lækna. Gunnar G. Schram skráði. Setberg 1970: 149-68.
4. Við sem byggðum þessa borg. Endurminningar níu Reykvíkinga. Vilhjálmur S. Vilhjálmsson tók saman. Oddi 1957: 92-142.
5. Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 203-14.

Gunnlaugur Claessen f. 1881
1. Sigurjón Jónsson. "Gunnlaugur Claessen." Andvari 78 (1953): 3-21. Einnig í Merkir Íslendingar. Nýr flokkur. VI. bindi. Jón Guðnason bjó til prentunar. Bókfellsútgáfan 1967: 217-37.
2. Ásmundur Brekkan. "Upphaf röntgenlækninga á Íslandi. Brautryðjandinn." Læknablaðið 1995; 81: 783-9.

Haraldur Jónsson f. 1897
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 235-42.

Helgi Ingvarsson f. 1896
1. Guðrún P. Helgadóttir. Helgi læknir Ingvarsson. Setberg 1989. 377 bls.
2. Læknar segja frá. Úr lífi og starfi átta þjóðkunnra lækna. Gunnar G. Schram skráði. Setberg 1970: 43-64.

Helgi Tómasson f. 1896
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 215-34.

Hjalti Þórarinsson f. 1920
Glefsur. Minningabrot úr ævi og starfi læknis. Útgefandi Hjalti Þórarinsson 2006. 183 bls.

Hrafn Sveinbjarnarson f. um 1170
1. Hrafns saga Sveinbjarnarsonar. Edited by Guðrún P. Helgadóttir (doktorsrit) Oxford. Clarendon press 1987. 151 bls.
2. Guðrún P. Helgadóttir. "Hrafn Sveinbjarnarson". Ársrit sögufélags Ísfirðinga 1984; 27: 69-77.

Hrafnkell Helgason f. 1928
Fimm læknar segja frá. Minningar úr lífi og starfi fimm þekktra lækna. Önundur Björnsson tók saman. Setberg 1995: 9-57.

Ingólfur Gíslason f. 1874
1. Læknisævi. Bókfellsútgáfan 1948. 276 bls.
2. Læknabókin. Helgafell 1949: 98-129.
3. Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 143-56.

Jóhann J. Kristjánsson f. 1898
Leifturmyndir frá læknadögum. Minningaþættir héraðslækna. Þorsteinn Matthíasson skráði og safnaði. Bókamiðstöðin 1970: 39-122.

Jón Árnason f. 1889
Leifturmyndir frá læknadögum. Minningaþættir héraðslækna. Þorsteinn Matthíasson skráði og safnaði. Bókamiðstöðin 1970: 151-64.

Jón Bjarnason f. 1892
Merkir Borgfirðingar. Eiríkur Albertsson tók saman. Prentsmiðjan Leiftur 1959: 66-81.

Jón Blöndal f. 1873
Merkir Borgfirðingar. Eiríkur Albertsson tók saman. Prentsmiðjan Leiftur 1959: 82-96.

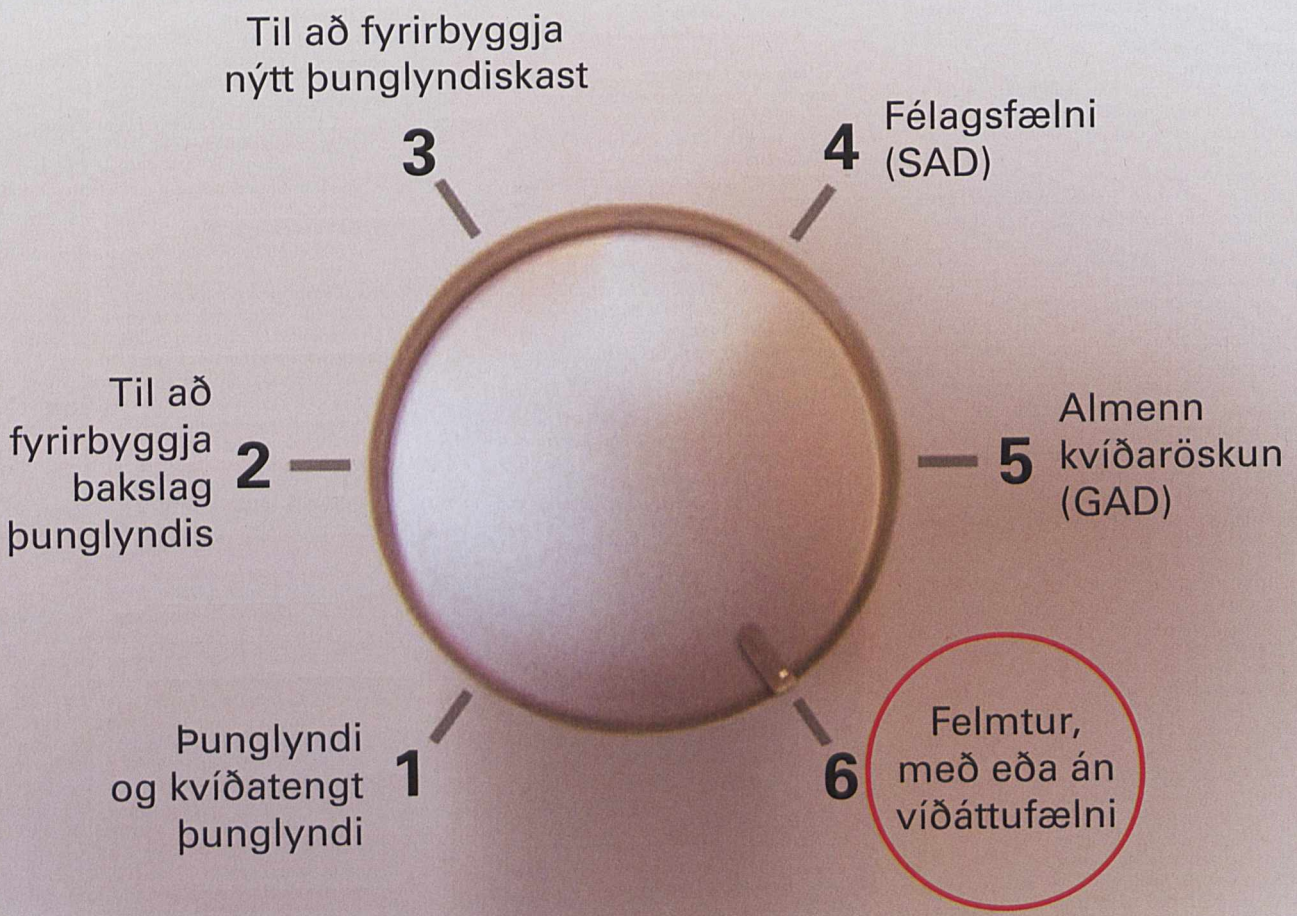
Jón Hjaltalín f. 1807
Halldór Kr. Friðriksson. "Æviágrip landlæknis Dr. Jóns Hjaltalín." Andvari 1885; 11: 1-19. Einnig í Merkir Íslendingar. I. bindi. Þorkell Jóhannesson bjó til prentunar. Bókfellsútgáfan 1947: 81-93.

Jón Sigurðsson f. 1853
Finnbogi Rútur Magnússon. Jón Sigurðsson héraðslæknir. Ísafoldarprentsmiðja 1887. 16 bls.

Jón Steffensen f. 1905
1. "Ég vildi ekki láta menn fara þekkingarlausa út." Viðtal við Jón Steffensen. Læknablaðið 1988; 74: 189-210.
2. Elín Ólafsdóttir, Þorvaldur Veigar Guðmundsson. "Upphaf meinafræði á Íslandi, þáttur Jóns Steffensen prófessors." Læknablaðið 1990; 76: 363-73.

Jón Thorstensen f. 1794
Útfararminning Jóns Thorstensen Landlæknis Íslands, jústizráð og Doktors í Heimspeki. Kaupmannahöfn 1856. Gefið út á kostnað ekkjunnar. 67 bls.

EFEXOR® DEPOT



M06042SEF.IS

icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Wyeth

Sérlyfjatexti á bls. 893

Jónas Kristjánsson f. 1870
Benedikt Gíslason frá Hofteigi. Ævisaga Jónasar Kristjánssonar læknis. Náttúrulækningafélag Íslands 1987. 143 bls.

Jónas Sveinsson f. 1895
Lífið er dásamlegt. Minnisgreinar og ævisöguþættir. Ragnheiður Hafstein bjó til prentunar. Helgafell 1969. 223 bls.

Jósep Skaftason f. 1802
1. Útfaraminning Jóseps Skaftasonar hjeraðslæknis, Kanselíráðs R.Dbr. Útg. Sigmundur Guðmundsson 1878. 62 bls.
2. Merkir Íslendingar. Nýr flokkur. VI. bindi. Jón Guðnason bjó til prentunar. Bókfellsútgáfan 1967: 1-32.

Kári Stefánsson f. 1949
Guðni Th. Jóhannesson. Kári í jötunmóð. Saga Kára Stefánssonar og Íslenskrar erfðagreiningar. Nýja bókaforlagið 1999. 280 bls.

Knútur Kristinsson f. 1894
Leifturmyndir frá læknadögum. Minningaþættir héraðslækna. Þorsteinn Matthíasson skráði og safnaði. Bókamiðstöðin 1970: 136-50.

Kristjana Helgadóttir f. 1921
Sextán konur. Ferill þeirra og framtak í nútíma hlutverkum. Gísli Kristjánsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1981: 43-54.

Kristján Jónsson f. 1862
Kristján Jónsson læknir. Gutenberg 1911. 62 bls.

Kristján Sveinsson f. 1900
Gylfi Gröndal. Æviminningar Kristjáns Sveinssonar augnlæknis. Setberg 1982. 238 bls.

Matthías Einarsson f. 1879
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 175-84.

Niels R. Finsen f. 1860
1. Guðmundur Magnússon. "Niels R. Finsen." Skírnir 1905; 79: 41-7.
2. Anker Aggebo. Ævisaga Niels Finsen. María Hallgrímsdóttir þýddi. Víkingsútgáfan 1941. 303 bls.

Níels Dungal f. 1897
1. M. Samtalsbók II eftir Matthías Johannessen. Almenna bókafélagið 1976: 139-55.
2. Jónas Hallgrímsson. "Níels Dungal. Aldarminning." Læknablaðið 1998; 84: 238-45.

Oddur Hjaltalín f. 1782
Steindór Steindórsson. Íslenskir náttúrufræðingar. Menningarsjóður 1981: 119-38.

Oddur Ólafsson f. 1909
Gils Guðmundsson. Þegar hugsjónir rætast. Ævi Odds á Reykjalundi. Ísafold 1993. 332 bls.

Ólafur Björnsson f. 1915
Staðir og stefnumót. Þættir og viðtöl. Guðmundur Daníelsson tók saman. Prentsmiðja Suðurlands 1968: 155-63.

Ólafur Finsen f. 1867
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 109-19.

Ólafur Ó. Lárusson f. 1884
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 185-202.

Ólafur Ólafsson f. 1928
Vilhelm G. Kristinsson. Ólafur landlæknir. Vaka-Helgafell 1999. 340 bls.

Ólafur Thorlacius f. 1869
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 121-41.

Páll V.G. Kolka f. 1895
1. Úr myndabók læknis. Setberg 1964. 286 bls.
2. Læknar segja frá. Úr lífi og starfi átta þjóðkunnra lækna. Gunnar G. Schram skráði. Setberg 1970: 169-216.

Pétur Pétursson f. 1947
Fimm læknar segja frá. Minningar úr lífi og starfi fimm þekktra lækna. Önundur Björnsson tók saman. Setberg 1995: 58-113.

Sigurður Magnússon f. 1866
1. Æviminningar læknis. Hannes Pétursson annaðist útgáfuna. Iðunn 1985. 206 bls.
2. Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 61-82.

Sigurður Samúelsson f. 1911
1. Læknar segja frá. Úr lífi og starfi átta þjóðkunnra lækna. Gunnar G. Schram skráði. Setberg 1970: 115-28.
2. "Sigurður Samúelsson fyrrverandi yfirlæknir og prófessor". Læknablaðið 1995; 81; Fylgirit 30: 5-50.

Sigurður Sigurðsson f. 1903
Við manninn mælt. Valgeir Sigurðsson tók saman. Skjaldborg 1989: 89-104.

Sigvaldi Kaldalóns f. 1881
Bókin um Sigvalda Kaldalóns. Gunnar M. Magnúss skráði. Skuggsjá 1971. 212 bls.

Skúli Árnason f. 1865
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 29-60.

Skúli Thoroddsen f. 1918
Læknar segja frá. Úr lífi og starfi átta þjóðkunnra lækna. Gunnar G. Schram skráði. Setberg 1970: 149-67.

Snorri Hallgrímsson f. 1912
Árni Björnsson. "Snorri Hallgrímsson." Andvari 2001; 126: 13-35.

Snorri P. Snorrason f. 1919
Ég vil lifa. Líf á bláþræði. Guðmundur Árni Stefánsson og Önundur Björnsson tóku saman. Veröld 1985: 9-44.

Stefán Jónsson f. 1881
Bók Davíðs. Rit til heiðurs Davíð Davíðssyni eftir 35 ára starf sem prófessor við Háskóla Íslands og yfirlæknir á Landspítala. Síðari hluti. Háskólaútgáfan 1996: 1001-108.

Steingrímur Matthíasson f. 1876
1. Annað líf í þessu lífi. Frá veru minni í Danmörku 1936-1945. Helgafell 1947. 114 bls.
2. Læknabókin. Helgafell 1949: 130-4.

Sveinn Pálsson f. 1762
1. "Ævisaga Sveins læknis Pálssonar eftir hann sjálfan." Ársrit fræðafélagsins X, 1929: 1-57. Einnig í Merkir Íslendingar. III. bindi. Þorkell Jóhannesson bjó til prentunar. Bókfellsútgáfan 1949: 13-159
2. Jón Eyþórsson. "Um höfundinn og verk hans." Ferðabók Sveins Pálssonar. Jón Eyþórsson bjó til prentunar. Snælandsútgáfa 1945: xv-xxxii.
3. Steindór Steindórsson. Íslenskir náttúrufræðingar. Menningarsjóður 1981: 97-117.
4. Sveinn Pálsson. Icelandic ice mountains. (Jöklaritið). Formáli á ensku eftir Richard S. Williams Jr. og Odd Sigurðsson. Hið íslenska bókmenntafélag 2004: xviii-xxxvi.
5. Þorvaldur Thoroddsen. "Sveinn Pálsson". Landfræðissaga Íslands. Hugmyndir manna um Ísland, náttúruskoðun og rannsóknir fyrr og síðar. 3. bindi. Önnur útgáfa. Ormstunga 2005: 116-43.

Sæmundur Bjarnhéðinsson f. 1863
Grær undan hollri hendi. Vilhjálmur S. Vilhjálmsson tók saman. Setberg 1964: 13-7.

Tryggvi Þorsteinsson f. 1923
Á æskuslóðum við Djúp. Vestfirska forlagið 2006. 185 bls.

Úlfar Þórðarson f. 1911
1. Unnur Úlfarsdóttir. Úlfar Þórðarson læknir. Æviminningar. Setberg 2001. 287 bls.
2. Læknar segja frá. Úr lífi og starfi átta þjóðkunnra lækna. Gunnar G. Schram skráði. Setberg 1970: 7-42.

Úlfur Ragnarsson f. 1923
1. Læknar segja frá. Úr lífi og starfi átta þjóðkunnra lækna. Gunnar G. Schram skráði. Setberg 1970: 93-114.
2. Lífsgleði. Frásagnir og minningar. IV. bindi. Þórir S. Guðbergsson tók saman. Hörpuútgáfan 1995: 139-45.

Valdimar Erlendsson f. 1879
Endurminningar frá Íslandi og Danmörku. Norðri 1950. 332 bls.

Vilmundur Jónsson f. 1889
Benedikt Tómasson. "Vilmundur Jónsson." Andvari. Nýr flokkur 1984; 26: 3-50.

Þorgeir Gestsson f. 1914
1. Fimm læknar segja frá. Minningar úr lífi og starfi fimm þekktra lækna. Önundur Björnsson tók saman. Setberg 1995: 206-51.
2. Staðir og stefnumót. Guðmundur Daníelsson tók saman. Prentsmiðja Suðurlands 1968: 247-55.

Þorkell Arngrímsson f. 1629
Vilmundur Jónsson. "Inngangur". Lækningar (Curationes) séra Þorkels Arngrímssonar. Helgafell 1949: 11-393.

Þorsteinn Sigurðsson f. 1914
„Minningabrot Þorsteins Sigurðssonar læknis á Egilsstöðum." Læknablaðið 1996; 82; Fylgirit 32: 5-25.

Þorbjörn Þórðarson f. 1875
Læknabókin. Helgafell 1949: 217-24.

Þórarinn Tyrfingsson f. 1947
Það hálfa væri nóg. Lífssaga Þórarins Tyrfingssonar læknis. Skráð af Guðrúnu Guðlaugsdóttur. Örn og Örlygur 1990. 167 bls.

Þórður Oddsson f. 1910
Aldnir hafa orðið. 18. bindi. Erlingur Davíðsson skráði. Skjaldborg 1989: 323-62.

Þórður Sveinsson f. 1874
Faðir minn læknirinn. Hersteinn Pálsson bjó til prentunar. Skuggsjá 1974: 157-74.

Þórður Vídalín f. 1661
Steindór Steindórsson. Íslenskir náttúrufræðingar. Menningarsjóður 1981: 33-40.



EXFORGE®

við of háum blóðþrýstingi

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

3 styrkleikar



5 mg/80 mg **5 mg/160 mg** **10 mg/160 mg**

EXFORGE®
amlodipin/valsartan

Sérlyfjatexti á bls. 896

Minning um Sigurð Þ. Guðmundsson, lækni

Nýlega var kvaddur hinstu kveðju Sigurður Þ. Guðmundsson læknir sem var einn af máttarstólpum meðal lyflækna á Íslandi í áratugi. Sigurður er okkur félögum hans og samferðamönnum ógleymanlegur fyrir margra hluta sakir. Hann setti mikinn svip á starfsemi Landspítalans og Félags íslenskra lyflækna um langt árabil, brúaði kynslóðabil í kennslu og tilsögn læknanema og ungra lækna og reyndist sjúklingum framúrskarandi fagmaður. Hann naut sín sérstaklega í umfjöllun um flókin úrlausnarefni í greiningu en var einnig fær og úrræðagóður í meðferð.

Sigurður hafði góða söngrödd og söng tenór í Karlakór Reykjavíkur. Þá var hann fastagestur á tónleikum Sinfóníuhljómsveitar Íslands þar sem við hittumst oft. Kynni mín af Sigurði voru þó fyrst og fremst í kringum golfið en þegar ég fór að reyna fyrir mér í þeirri íþrótt var hann búinn að spila í áratugi og ferðast víða með golfkylfurnar. Honum fór ágætlega að segja til í golfinu þótt það sé oft vandmeðfarið. Mér er sérstaklega eftirminnileg golfferð lækna til North Berwick í Skotlandi vorið 1996 en þar voru þeir Sigurður og Jón Þorgeir herbergisfélagar og manna reyndastir og skemmtilegastir þótt þeir væru komnir vel á sjötugsaldur. Þar var venjan að spila uppá bjór eða jafnvel gin og tónik ef mönnum þóttu sigurlíkur góðar. Sigurður gaf mér ágætis heilræði til að hægja á sveiflunni en það fólst í því að syngja í huganum lagið Dóná svo blá til þess að fá réttan rytma í hlutina.

Myndin sem fylgir með þessu greinarkorni er tekin á veröndinni við golfskálann á Seltjarnarnesi eftir verðlaunaafhendingu í læknamóti 22. ágúst 2003. Þar sést Sigurður glaður og hress að vanda í því fagra umhverfi sem hann kunni svo vel að meta. Þannig vil ég minnast Sigurðar míns merka samferðamanns og vinar.

Steinn Jónsson

Kveðja frá Félagi íslenskra lyflækna

Sigurður Þorkell Guðmundsson læknir lést 31. október síðastliðinn, 77 ára að aldri. Sigurður útskrifaðist frá læknadeild Háskóla Íslands árið 1957 og stundaði síðan framhaldsnám í lyflækningum og innkirtla- og efnaskiptasjúkdómum og í Bandaríkjunum. Að því loknu starfaði hann á Landspítalanum allt þar til hann lét af störfum fyrir aldurs sakir. Einnig starfrækti hann eigin lækningastofu. Sigurður var mjög farsæll læknir og var dáður af sjúklingum sínum enda sinnti hann þeim afar vel. Þá var hann góður kennari og smitaði gjarnan læknanema og unga lækna með áhuga sínum. Þrátt var erilsaman og langan vinnudag var Sigurður jafnan glaðsinna og því var gott að njóta nærveru hans. Hann hafði þannig jákvæð áhrif á starfsandann á Landspítalanum. Sigurður var alla tíð mjög atorkusamur því auk krefjandi læknisstarfs tók hann ríkan þátt í félagsstörfum og átti sér auk þess ýmis áhugamál sem hann sinnti af ástríðu. Þá gegndi hann fjölmörgum trúnaðarstörfum í þágu lækna og var meðal annars formaður Félags íslenskra lyflækna 1965-68. Hann var frumkvöðull að vísindaþingum félagsins sem hafa verið haldin reglulega frá árinu 1973. Sigurður var öðrum lyflæknum góð fyrirmynd enda stundaði hann heildræna nálgun við meðferð og umönnun sjúklinga. Honum var vottuð virðing fyrir störf sín er hann var útnefndur heiðursfélagi í Félagi íslenskra lyflækna árið 1998. Tónlist skipaði stóran sess í lífi Sigurðar en var hann var fyrirtaks söngmaður og söng með Karlakór Reykjavíkur um árabil. Enn fremur var hann mjög liðtækur golfleikari.

Ég vil fyrir hönd Félags íslenskra lyflækna þakka Sigurði fyrir störf hans í þágu lyflækninga á Íslandi og votta aðstandendum hans samúð.

Runólfur Pálsson,
formaður Félags íslenskra lyflækna



Á myndinni eru frá vinstri: Steinn Jónsson, Þórarinn Arnórsson, Ólafur Á. Sveinsson, Sigurður Þ. Guðmundsson og Emil Sigurðsson.

Læknadagar

Skráning á www.lis.is

Mánudagur 21. janúar

09:00-12:00 **Yfirlitserindi**
Fundarstjóri: Hilmir Ásgeirsson
09:00-09:30 Brjóstholsáverkar: Tómas Guðbjartsson
09:30-10:00 Lyfjaútbrot: Yrsa Löve
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-11:00 Ungbarnakveisa: Lúther Sigurðsson
11:00-11:30 Stress-sterar: Helga Ágústa Sigurjónsdóttir
11:30-12:00 Bráðavandar í HNE: Hannes Petersen

09:00-12:00 **Kvensjúkdómar**
Málþing nánar auglýst síðar

Hádegisverðarfundir:

Sérskráning nauðsynleg
Getnaðarvarnir Jóhanna Jónasdóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50

Handavandi Björn Sigurðsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18

Eosinophilic oesophagitis Kjartan Örvar
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af Novartis

13:00-16:00 **Hjartaendurhæfing**
13:00-13:35 The Impact of cardiac rehabilitation on morbidity and mortality in CAD patients: What Evidence do we have? Hugo Saner
13:35-14:10 Quality of life assessment in cardiac populations: Hannah McGee
14:10-14:45 Resistance exercise in patients with chronic heart failure; Muscle wasting and catabolic metabolism in chronic heart failure – Is exercise the key to prevention and treatment? Stephan Gielen
14:45-15:10 Kaffihlé.
15:10-15:45 Exercise training and endothelial dysfunction in coronary artery disease and chronic heart failure. From molecular biology to clinical benefits: Rainer Hambrecht
15:45-16:00 Pallborðsumræður með fyrirlesurum.

16:00 **Setningardagskrá Læknadaga:**
Setning: Arna Guðmundsdóttir
Ávarp: Birna Jónsdóttir
Fyrirlestur: Læknir í stjórnunarstöðu og hlutverk hans: Birgir Jakobsson, forstjóri Karolinska Universitetssjukhuset
Léttar veitingar.

Þriðjudagur 22. janúar

09:00-12:00 **Yfirlitserindi**
Fundarstjóri: Arnfríður Henrýsdóttir
09:00-09:30 Hækkað sökk: Arnór Víkingsson
09:30-10:00 Hnútar í skjaldkirtli: Ágústa Ólafsdóttir
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-11:00 Helti hjá börnum: Sigurður Þorgrímsson
11:00-11:30 Nýjungar í þunglyndismeðferð: Þórgunnur Ársælsdóttir
11:30-12:00 Algeng vandamál í kvenlækningum: Dögg Hauksdóttir

09:00-12:00 **Nýjungar í myndgreiningu**
Fundarstjóri: Maríanna Garðarsdóttir
09:00-09:05 Kynning
09:05-09:30 Segulómun af hjarta: Maríanna Garðarsdóttir
09:30-09:55 CT-Colon: Magnús Baldvinsson
09:55-10:20 MRCP og aðrar ekki-ífarandi æðamyndatökur: Jörgen Albrechtsen
10:20-10:50 Kaffihlé
10:50-11:15 CT-krufning: Eiríkur Gunnlaugsson
11:15-11:55 PET-CT: Jann Mortensen, sérfræðingur í klínískri líffeðlisfræði og ísótópagreiningu, Rigshospitalet, Kaupmannahöfn
11:55-12:00 Spurningar

09:00-12:00 **Axlaráverkar - (viðbein, A-C-liður og** nærendi humerus): aðgerð - ekki aðgerð!
Dagskrá nánar auglýst síðar

Hádegisverðarfundir:

Sérskráning nauðsynleg
Þurfa börn með meðfædda hjartagalla á sérstakri hreyfiþjálfun að halda? Birna Bjarnason-Wehrens PhD, aðstoðarprófessor við Institute for Cardiology and Sports Medicine, German Sport University, Köln, Þýskalandi.
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50.
Fundurinn er styrktur af Novartis

Erfiðir sjúklingar Þórarinn H Þorbergs og Katrín Fjeldsted
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af Novartis

Myndgreiningartilfelli Ábjörn Jónsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af Novartis

13:00-16:00 **Það sem röntgen ekki sér og reseptin ekki lækna. Samræður lækna úr ólíkum sérgreinum um heilsufar, lífsstíl og samfélag.** Rædd ný nálgun á Socio-Obesito-Melancolo-Fatigue-Dyspn-Algiu heilkenninu
Umræðustjóri: Ingólfur Kristjánsson
13:00-13.30 Er öfugur Tómas rétti maðurinn? Hans Jakob Beck
13:30-13.50 Tilvistarkreppur og sjúkdómar: Kristján G. Guðmundsson
13:50-14.10: Konur og kírugía: Auður Smith

14.10-14.30: Líkami og sál: Anna María Jónsdóttir
14:30-15:00 Kaffihlé
15.00-15.20 Verkir, vanlíðan og þreyta: Arnór Víkingsson
15.20-15.35: Gangan langa!: Anna Steinunn Ólafsdóttir, sjúklingur/ Elínborg Bárðardóttir, heimilislæknirinn hennar
15.35-16.00: Læknar ræðast við

13:00-16:00 **Einkarekstur í heilbrigðiskerfinu**
Fundarstjóri: Sigurður Böðvarsson
13:00-13:05 Sigurður Böðvarsson krabbameinslæknir opnar málþingið
13:05- 13:20 Kristján Guðmundsson, formaður samninganefndar sjálfstætt starfandi lækna
13:20-13:40 Steinarr Björnsson, unglæknir
13:40-14:00 Ólafur Þór Gunnarsson, öldrunarlæknir og bæjarfulltrúi VG í Kópavogi
14:00-14:30 kaffihlé
14:30-14:40 Birna Jónsdóttir, formaður Læknafélags Íslands
14:40-15:00 Guðlaugur Þór Þórðarson, heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra
15:00-16:00 Pallborðsumræður um einkarekstur í heilbrigðiskerfinu

13:00-16:00 **Bólgusjúkdómar í görn**
Fundarstjóri: Sigurjón Vilbergsson
13:00-13:40 Sáraristilbólga-hvað er nýtt? Kjartan Örvar
13:40-14:20 Svæðisgarnabólga á 21. öld: Einar Oddsson
14:20-14:50 Kaffihlé
14:50-15:25 Smásæ ristilbólga: Trausti Valdimarsson
15:25-16:00 Nýjungar í meðferð á krónískum bólgusjúkdómum í meltingarvegi: Sigurður Einarsson

16:30-18:00 **Behavioural and psychological symptoms in the Lewy Body Dementias: An unmet therapeutic need – Visual Hallucination in Parkinson Disease**
Fyrirlesari: David J. Burn, Professor in Movement Disorder Neurology & Honorary Consultant Neurologist, Regional Neurosciences Centre, Newcastle General Hospital, Newcastle upon Tyne, UK
Málþing á vegum Novartis

16:30-18:00 **Utangenaerfðir (Epigenetics)**
Sumir sjúkdómar erfast.
Sumir sjúkdómar eru áunnir.
En erfast áunnir sjúkdómar?
Fyrirlesarar tilkynntir síðar.
Málþing á vegum AstraZeneca

Miðvikudagur 23. janúar

09:00-12:00 **Heimaþjónusta aldraða**
The VA experience of home care for the elderly: Thomas Edes director of Home based primary care Veterans Administration, USA.
Verkferlar fyrir heilsugæslu aldraða, sjónarmið öldrunarlæknis: Aðalsteinn Guðmundsson
Verkferlar fyrir heilsugæslu aldraða, sjónarmið heimilislæknis: Kristján Guðmundsson
Nánar auglýst síðar

09:00-12:00 **Tíu tilfelli af Barnaspítala Hringsins**
Málþing þar sem nokkrir fyrirlesarar kynna tilfellin.

09:00-12:00 **Kviðverkir frá ýmsum sjónarhornum**
Fundarstjóri: Sigurður Blöndal
09:00-09:15 Inngangur: Guðjón Birgisson
09:15-09:30 Kviðverkir í heilsugæslu: Þórir B. Kolbeinsson
09:30-09:45 Bráðir kviðverkir: Kristján Skúli Ásgeirsson
09:45-10:00 Ungar konur með kviðverki: Auður Smith kvensjúkdómalæknir
10:00-10:15 Króníski kviðverkir: Jón Örvar Kristinsson
10:15-10:45 Kaffihlé
10: 45-12:00 Pallborðsumræður og nokkur sjúkratilfelli rædd

09:00-12:00 **Sprautumeðferð í sinafestur - vinnubúðir**
Umsjón: Árni Jón Geirsson o.fl.
Hámarksfjöldi þátttakenda er 12, sérskráning nauðsynleg.

Hádegisverðarfundir:

Sérskráning nauðsynleg
Statín: Roger Boyle
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50.
Fundurinn er styrktur af AstraZeneca

Sýkingar af völdum streptókokka af hjúpgerð B (GBS:)
Fundarstj.: Ásgeir Haraldsson
GBS – bakterían: Helga Erlendsdóttir
GBS – sýkingin: Karl G. Kristinsson
GBS sýkingar barna – faraldsfræði:
Guðrún Lilja Óladóttir
Skimun, greining, meðferð? Hulda Hjartardóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

The uses of mathematical modelling of infectious diseases:
Fyrirlesari: Dr Peter White, Department of Infectious Disease Epidemiology, Imperial College London.
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

13:00-16:00 **Skipulag meðferðar algengra langvinnra sjúkdóma – sykursýki 2, langvinns kransæðasjúkdóms og langvinnrar lungnateppu**
Fundarstjóri: Runólfur Pálsson
13:00-13:05 Inngangur: Runólfur Pálsson
13:05-13:25 Sykursýki 2 - Skipulag meðferðar frá sjónarhóli heimilislæknis: Hörður Björnsson
13:25-13:45 Skipulag meðferðar frá sjónarhóli innkirtla- og efnaskiptalæknis: Rafn Benediktsson

13:45-14:05 Langvinnur kransæðasjúkdómur - Skipulag meðferðar frá sjónarhóli heimilislæknis: Emil L. Sigurðsson
14:05-14:25 Skipulag meðferðar frá sjónarhóli hjartalæknis: Guðmundur Þorgeirsson
14:25-14:55 Kaffihlé
14:55-15:15 Langvinn lungnateppa - Skipulag meðferðar frá sjónarhóli heimilislæknis: Jón Steinar Jónsson
15:15-15:35 Skipulag meðferðar frá sjónarhóli lungnalæknis: Gunnar Guðmundsson
15:35-15:55 Pallborðsumræður: Frummælendur
15:55-16:00 Lokaorð: Runólfur Pálsson

13:00-16:00 **Umgjörð og heilsa í starfi lækna**
Samanburður á starfsumhverfi lækna háskólasjúkra húsa á Íslandi, í Svíþjóð og í Noregi
Fundarstjóri: Lilja Sigrún Jónsdóttir
13:00-13:40 Healthy organisations and well-being at work: NN
13:50-14:10 Vinnufyrirkomulag og líðan lækna: Dagbjört L. Kjartansdóttir Bergmann, félagsráðgjafi og MA nemi í félagsfræði
14:10-14:30 The gender effect on well-being of male and female hospital physicians: Thamar Melanie Heijstra, félags fræði
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:20 Fyrirtækjamenning og áhrif hennar: Jóhanna Kristín Guðmundsdóttir, viðskiptafræðingur
15:20-15:40 Tengsl stjórnunar, heilsufars og vinnutengdrar líðanar. Guðbjörg Linda Rafnsdóttir dósent í félagsfræði
15:40-16:00 Umræður

13:00-16:00 **Mikilvæg viðfangsefni á sviði lifrarlækninga**
Fundarstjóri: Sigurður Ólafsson
13:00-13:10 Setning og inngangur: Sigurður Ólafsson
13:10-13:55 Hepatitis C: State of the Art 2008: Steven L. Flamm MD, Associate Professor, Division of Hepatology, Northwestern University, Chicago
13:55-14:30 Lifrarígræðslur: Sigurður Ólafsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:30 Skorpulifur: Steingerður Gunnarsdóttir
15:30-16:00 Lifrarskaði af völdum lyfja: Sif Ormarsdóttir

13:00-16:00 **EKG – vinnubúðir**
Umsjón: Karl Andersen
Hámarksfjöldi þátttakenda er 12, sérskráning nauðsynleg

16:30-18:00 **Bólusetningar gegn leghálskrabbameini**
Nánar auglýst síðar
Málþing á vegum GlaxoSmithKline

Fimmtudagur 24. janúar

09:00-12:00 **Myndgreining brjósthols**
Fundarstjórar: Gunnar Guðmundsson, Halldór Benediktsson
09:00-09:40 Lung Imaging: where are we and where are we going? Geoffrey McLennan, University of Iowa, Iowa City, USA
09:40-10:00 Segulómun brjósthols: Maríanna Garðarsdóttir
10:00-10:20 Lungnasegarek-myndgreining: Halldór Benediktsson
10:20-10:50 Kaffihlé
10:50-11:10 Stigun lungnakrabbameins: Pétur Hannesson
11:10-11:50 PET-CT og lungnakrabbamein: Jann Mortensen, Rigshospitalet í Kaupmannahöfn
11:50-12:00 Fyrirspurnir

09:00-12:00 **Framhaldsmenntun í læknisfræði á Íslandi**
Fundarstjóri: Runólfur Pálsson
09:00-09:10 Inngangur: Runólfur Pálsson
09:10-09:30 Framhaldsmenntun í læknisfræði á Íslandi – staðan í dag og hvert ber að stefna: Helgi Sigurðsson
09:30-09:45 Staða framhaldsmenntunar í heimilislækningum: Alma Eir Svavarsdóttir
09:45-10:00 Staða framhaldsmenntunar í lyflækningum: Steinn Jónsson
10:10-10:15 Staða framhaldsmenntunar í geðlækningum: Engilbert Sigurðsson
10:15-10:45 Kaffihlé
10:45-11:25 Reform of postgraduate medical education in the UK: Dr. Tanzeem H. Raza, Consultant Physician and Honorary Senior Clinical Lecturer Royal Bournemouth Hospital, Bournemouth, Englandi
11:25-11:55 Pallborðsumræður: Framsögumenn
11:55-12:00 Lokaorð: Runólfur Pálsson

09:00-12:00 **Gáttatif**
Fundarstjóri: Jenna Huld Eysteinsdóttir
09:00-09:30 Orsakavaldar og nálgun: Davíð O. Arnar
09:30-10:00 Lyfjameðferð: Hjörtur Oddsson
10:00-10:30 Brennslumeðferð: Gizur Gottskálksson
10:30-11:00 Kaffihlé
11:00-11:30 Aðkoma skurðlækna: Bjarni Torfason
11:30-12:00 Hverjir þurfa blóðþynningu: Sigurdís Haraldsdóttir

Hádegisverðarfundir:
Sérskráning nauðsynleg
Menntun kvenna og lækkun ungbarnadauða á Íslandi 1850 til 1920: Ólöf Garðarsdóttir, ph.D. í sagnfræði
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50.
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Svæfing barna
- Áhætta við svæfingu barna: Ívar Gunnarsson
- Hvar má svæfa börn: Tom G. Hansen yfirlæknir við barnasvæfingadeildina á Háskólasjúkrahúsinu í Óðinsvéum.
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.

Svefn: Karl Ægir Karlsson lektor við HR
Hypocretin og virkni þess í svefni og vöku
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

13:00-16:00 **Almannavarnir og heilbrigðiskerfið**
Fundarstjóri: Birna Jónsdóttir
13:00-13:45 Preparedness and Response to Katrina – University and Personal Perspectives: Ann C. Anderson Phd, Sr. Associate dean and professor, Tulane University SPH and Tropical Medicine, New Orleans
13:45-13:55 Almannavarnir og bráðaflokkun: Brynjólfur Mogensen
13:55-14:05 Viðbragðsáætlun Landspítala: Jóhannes M. Gunnarsson
14:05-14:15 Almannavarnir og FSA: Þorvaldur Ingvarsson
14:15-14:25 Almannavarnir og sóttvarnir: Haraldur Briem
14:25-14: 35 Almannavarnir og vinnustaðir Kristinn Tómasson
14:35-15:00 Kaffi
15:00-15:10 Almannavarnir og heilsugæsla: Stefán Þórarinsson
15:10-16:00 Pallborðsumræður
Brynjólfur Mogensen, Haraldur Johannessen, Sigurður Guðmundsson

13:00-16:00 **Sprautufíkn á Íslandi: Hvaða úrræði höfum við? Hvað þarf að bæta?**
Nánar auglýst síðar

13:00-16:00 **Geðheilbrigði barna í heilsugæslu**
Fundarstjóri: Guðrún Gunnarsdóttir
13.00-13.30: Eru ofvirk börn í heilsugæslu? Gerður A. Árnadóttir
13.30-14.00: Kvíði barna: Dagbjörg Sigurðardóttir
14.00-14.20: Mat á sjálfsvígshættu: Bertrand Lauth
14.30-15.00: Kaffihlé
15.00-15.30: Reynsla af meðferð í heilsugæslu - hvað er í gangi? Atli Árnason
15.30-16.00: Pallborðsumræður

13:00-16:00 **Bláæðasjúkdómar í ganglimum**
Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limb
Moderator: Haraldur Hauksson
13:00-13:20 Introduction -The Icelandic perspective: Stefán E. Matthíasson
13.20-13.50 Haemodynamic's behind venous ulceration
-The importance of early and correct diagnosis: Guðmundur Daníelsson
13.50-14.30 Management of Venous Disease
-The conservative approach.
-Non operative management of venous disease.
Prof Lars Norgren, Sweden
14.30-15.00 Coffee break
15.00-15.40 Management of Venous Disease
-The invasive approach
-What form of surgery is indicated and why?
Prof. Bo Eklöf, Hawaii/Sweden
15.40-15.50 Socioeconomic aspect of Chronic Venous Disease
- Can we afford not to treat?: Stefán E. Matthíasson
15.50-16.00 Panel discussions

16:30-18:00 **Meðferð brjóstakrabbameins**
Málþing á vegum GlaxoSmithKline
Nánar auglýst síðar

16:30-18:00 **Aldurstengd hrörnun í augnbotnum (AMD). Greining, forvarnir og nýjungar í meðferð**
Fundarstjóri: Einar Stefánsson
Fyrirlesarar: Augnlæknarnir Friðbert Jónasson, Haraldur Sigurðsson, Sigríður Þórisdóttir og Morten laCour
Málþing á vegum Novartis

Föstudagur 25. janúar

09:00-12:00 **Reykleysismeðferð í heilbrigðisþjónustu, samhæfing og skipulag**
Fundarstjóri: Sigurður Guðmundsson landlæknir
09:00-09:40 Smoking cessation services in the UK: coordination and effectiveness: Dr Linda Bauld er kennari í félagslegri stefnumótun við háskólann í Bath og leiðandi sem sér fræðingur á sviði stefnumótunar í tóbaksvörnum í Bretlandi.
09:40-10:00 Meðferð við reykingum: Jón Steinar Jónsson
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-10:40 Hugleiðingar um reykleysismeðferð: Sigríður Dóra Magnúsdóttir
10:40-11:30 Pallborðsumræður og samantekt
11:30-12:00 The Scottish experience of smoke-free legislation: Dr Linda Bauld.

09:00-12:00 **Fylgikvillar sykursýki**
Fundarstjóri: Ástráður Hreiðarsson
09:00-09:05 Inngangur: Ástráður Hreiðarsson
09:05-09:50 Optimizing renoprotective treatment in diabetic nephropathy:
Peter Rossing, Steno Diabetes Center, Gentofte, Danmörku
09:50-10:00 Umræður

10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-10:55 Augnsjúkdómur hjá sykursjúkum: Einar Stefánsson
10:55-11:20 Perifer neuropatía hjá sjúklingum með sykursýki og skert sykurþol: ný greiningartækni og meðferð: Sóley Þráinsdóttir
11:20-11:45 Hjartasjúkdómur hjá sykursjúkum: Ragnar Daníelsen
11:45-12:00 Umræður

09:00-12:00 **Starfræn einkenni í taugalækningum**
Fundastjórar: Finnbogi Jakobsson og Ólafur Sveinsson
09:00-09:10 Inngangur: Haukur Hjaltason
09:10-09:25 Sögulegt yfirlit: Sigurjón Stefánsson
09:25-09:40 Hreyfi- og skyntruflanir: Ólöf Bjarnadóttir
09:40-10:10 „Funktional flog": Elías Ólafsson
10:10-10:25 Birtingarmynd starfrænna einkenna í geðlækningum: Halldóra Ólafsdóttir
10:25-10:55 Kaffihlé
10:55-11:40 The practical management of functional symptoms in Neurology: Anders Lundin, yfirlæknir á Danderyd sjúkrahúsinu í Stokkhólmi, og er bæði tauga- og geðlæknir
11:40-12:00 Umræða

09:00-12:00 **Kirurgia minor – vinnubúðir**
Umsjón: Guðjón Birgisson o.fl.
Hámarksfjöldi þátttakenda er 16, sérskráning nauðsynleg.

Hádegisverðarfundir:

Sérskráning nauðsynleg
CPD in UK: Símenntunarkerfi Royal College of Phycisians í London: dr. Ian Starke
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50.
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Líknandi meðferð utan stofnana
Valgerður Sigurðardóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Afdrif ópíóíð faraldurs
Þórarinn Tyrfingsson, Valgerður Rúnarsdóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af AstraZeneca

13:00-16:00 **Gigt og hjartasjúkdómar**
Fundarstjóri: Karl Andersen
13.00-13.40 Kransæðasjúkdómur í sjúklingum með iktsýki: Deborah Symmons, Professor in Rheumatology & Musculoskeletal Epidemiology
13.40-14.15 Bólga í meingerð æðasjúkdóma: Tilkynnt síðar
14.15-14.45 Kaffihlé
14.45-15.10 Hjarta og æðasjúkdómar í rauðum úlfum og skyldum sjúkdómum: Gerður Gröndal
15.10-15.35 Hjartakvillar í hryggikt: Árni Jón Geirsson
15.35-16.00 NSAID, coxib og hjartasjúkdómar. Staða mála 2008: Jón Atli Árnason

13:00-16:00 **Háfjallalæknisfræði**
Fundarstjórar: Tómas Guðbjartsson og Gunnar Guðmundsson
13:00-13:05 Inngangur: Tómas Guðbjartsson
13:05-13:20 Að standa á hæsta tindi veraldar: Haraldur Örn Ólafsson og aðrir Everestfarar
13:20-14:05 A personal view of high altitude and its illnesses: Dr. Oswald Oelz, lyflæknir og Everestfari, Zurich, Sviss
14:05-14:15 Umræður og myndir frá háfjallaferðum
14:15-14:45 Kaffihlé
14:45-14:55 Persónuleg reynsla af háfjallaveiki á Kilimanjaro: Engilbert Sigurðsson og Andrés Magnússon
14:55-15:40 Fitness and high altitude mountain sickness - The Caudwell Xtreme Everest Research Project: Dr. Michael Grocott, svæfinga- og gjörgæslulæknir og Everestfari, London, Englandi
15:40-15:50 Leiðbeiningar heimilislækna til ferðamanna varðandi háfjallaveiki: Gunnar Guðmundsson
15:50-16:00 Umræður og myndir frá háfjallaferðum

13:00-16:00 **ADHD hjá fullorðnum**
Nánar auglýst síðar

13:00-16:00 **Málþing um höfuðáverka**
Fundarstjóri: Rafn Benediktsson
13:00-13:15 Faraldsfræði höfuðáverka á Íslandi: Jónas G. Halldórsson
13:15-13:30 Hefðbundin meðferð og eftirlit höfuðákverka; sjónarhorn taugaskurðlæknis: Ingvar H. Ólafsson
13:30-14:15 Mediators of cell damage following TBI: Bo-Michael Bellander
14:15-14:45 Kaffihlé
14:45-15:00 Langtímaafleiðingar – eru öll kurl komin til grafar? Guðrún Karlsdóttir
15:00-15:45 Endocrine consequences of TBI: Chris J. Thompson
15:45-16:00 Umræða um tillögur að samræmdum vinnuferlum vegna höfuðáverka: Helga Ágústa Sigurjónsdóttir o.fl.

16:00 **Lokadagskrá Læknadaga**
Spekingar glíma,
glímustjóri: Gunnar Guðmundsson

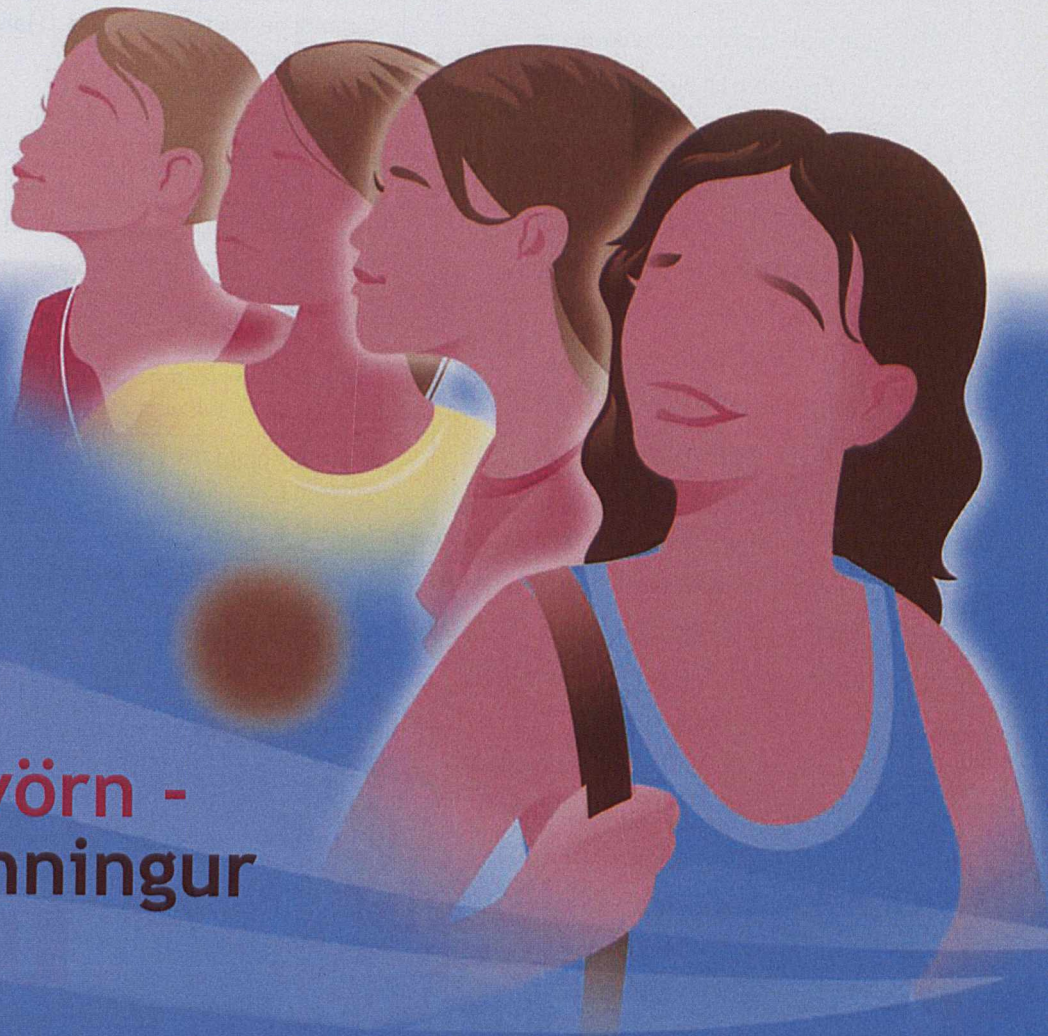
17:00 **Kokdillir**
Í boði GlaxoSmithKline

Bakhjarlar Læknadaga 2008

GlaxoSmithKline gullbakhjarl
Novartis silfurbakhjarl
AstraZeneca bronsbakhjarl

GARDASIL®
Human Papillomavirus Vaccine
Types 6,11,16,18
Recombinant, adsorbed

Eina bóluefnið
gegn leghálskrabbameini með fjórum gerðum af HPV



Víðtæk forvörn - skjótur ávinningur

Sýnt hefur verið fram á virkni gegn sjúkdómum í kynfærum sem tengjast HPV 6, 11, 16 eða 18.

Gardasil getur komið í veg fyrir

- Krabbamein í leghálsi
- Frumubreytingar í leghálsi á háu stigi (CIN 2/3)
- Frumubreytingar í sköpum á háu stigi (VIN 2/3)
- Kynfæravörtur

sanofi pasteur MSD
vaccines for life

Sérlyfjatexti á bls. 901

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**

Formaður LÍ: **birna@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 klíníska 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. október 2007

Almennt gjald	71,50
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	82

Dagpeningar frá 1. október 2007
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	15.300
Gisting í einn sólarhring	9.300
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	6.000
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	3.000

Dagpeningar frá 1. júní 2007
Erlendis

	Gisting	Annað	SDR 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

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

Þorkell Jóhannesson



Jóhann Heiðar Jóhannsson
johannhj@landspitali.is

Svæsni

Svæsni merkir vissulega að vera svæsinn. Í íslenskum texta er lítil þörf á þessu nafnorði, en lýsingarorðið er því oftar notað. Þannig svarar prófessor emeritus Þorkell Jóhannesson í tölvupósti eftir að undirritaður hafði vakið athygli á nafnorðinu **svæsni,** sem finna má í íslenskum orðabókum, og spurt hvort not væru fyrir það sem heiti í læknisfræðilegri umfjöllun (sjá 172., 194. og 195. pistil).

Þorkell er tryggur lesandi íðorðapistilsins og hefur hingað til verið óþreytandi að senda pistlahöfundi ábendingar sínar og athugasemdir í tölvupósti. Orðsendingarnar eru gjarnan stuttar og markvissar og þarf ekki að fara í grafgötur um hvaða skoðun Þorkell hefur á hverju viðfangsefni.

Reperfusion injury

Í 194. pistli hafði undirritaður stungið upp á heitinu **endurflæðiáverki**. Þorkell var ekki í vafa um sína skoðun: *„Skemmd er þægilegra orð í samsetningum en áverki. Ég legg því til: endurflæðisskemmd."*

Inflammatory breast cancer

Í 190. pistli var sagt frá því að Sigurður Böðvarsson, krabbameinslæknir, hefði fengið undirrituðum það verkefni að finna heiti á sérstaklega ágenga tegund af brjóstakrabbameini, á ensku **inflammatory breast cancer**. Sigurður var reiðubúinn að samþykkja tillögu undirritaðs: **bólgukrabbamein í brjósti.**

Þorkell brást við þeirri tillögu á sinn venjulega, orðknappa hátt: *Ég mundi segja „bólgubundið brjóstakrabbamein".*

Presymptomatic

Í sama pistli var lýst eftir íslensku heiti til að túlka það tímabil eða það ástand sem ríkir áður en einkenni tiltekins sjúkdóms birtast. Á ensku má finna tvö lýsingarorð, **preclinical,** sem Íðorðasafn lækna nefnir **forklíniskur**, og **presymptomatic**, sem ekki er að finna í Íðorðasafninu.

Þorkell sendi skilaboð: *Ég hef notað „ógreindur" (sjúkdómur o.fl.) um orðið „presymptomatic".*

Systole, diastole

Þorkell hefur þó aldrei verið feiminn við að rökstyðja eða lýsa hugmyndum sínum í lengra máli þegar honum hefur þótt við eiga. Í 198. pistli var undirritaður að amast við íslenska heitinu **lagbil** fyrir fræðiheitið **diastole**, en fyrir það birtir Íðorðasafnið heitið **hlébil**. Undirritaður taldi að þetta orð, **lagbil,** væri of líkt orðinu **slagbil**, sem Íðorðasafnið vildi nota um **systole**.

Þorkell svaraði að bragði: *Ég tek á mig orðin „slagbil" og „lagbil". Ég var raunar fyrir fáum dögum að fleygja gömlum kennslugögnum (frá 1970 eða fyrr) þar sem mér sýnist, að ég noti þessi orð. Hugmyndin að orðinu „lagbil" er eiginlega sótt í sjómannamál og er látið jafngilda „lagi" hléi milli holskeflna blóðs, sem berast frá hjartanu í „slagbili" (sýstólu). Þegar í lagbilið kemur, kyrrist hjartað, hjartahólfin víkka (díastóla=víkkun) og fyllast blóði til undirbúnings næstu holskeflu frá hjartanu. Bilið milli slagbilanna er „lagið", sem hjartað hefur í kyrrð til þess að fylla sig og því með nokkrum hætti hliðstætt við „lagið" milli brimskafla, sem formenn á árabátum nýttu fyrrum til þess að ráða þeim til lendingar!*

Spontaneous

Þorkell hefur ekki látið staðar numið við að koma með ábendingar um íðorðapistlana:

Í Læknablaðinu í maí 2007 er fjallað um „sjálfkrafa loftbrjóst", sem á ensku kallast „spontaneous pneumothorax". Mér hefur aldrei líkað þýðingin „sjálfkrafa" á „spontaneous" (á latínu spontaneus). Er það einkum vegna þess, að við þetta sjúkdómsástand (og önnur hliðstæð) er tæpast um að ræða „kröfu" í venjulegum skilningi þess orðs, að sjúkdómsástandið verði til. Nær lagi er að ætla, að við sérstakar aðstæður í lífferinu „falli svo til", að sjúkdómsástandið myndist án utanaðkomandi áhrifa. Sjúkdómsástandið er þannig með nokkrum hætti „sjálffallið". Lýsingarorðið „sjálffallinn" stendur að mínu viti merkingarlega nærri „self-originated" eða „self-generated", sem eru kjarnaskýringar á lýsingarorðinu „spontaneous" á ensku. Ég legg því til, að talað verði um „sjálffallið" loftbrjóst í stað „sjálfkrafa".

Nokkrum dögum seinna bætti Þorkell þessu við: *Ég var að lesa Lbl., 6. tölubl. 2007. Þar er orðið „sjálfsprottinn" notað fyrir „spontaneous" á ensku. Þetta orð er gott og engu síðra en „sjálffallinn", sem ég stakk upp á í síðasta skrifi.*

Remission

Þorkelsþætti verður ekki lokið án þess að birta eina nýlega ábendingu hans, stutta og markvissa eins og Þorkels er vandi: *Ég vil ekki að orðið bataskeið falli í gleymsku meðal þeirra orða, sem nota má til þýðingar á remission. Sjálfur ertu nærri þessu með orðinu „afturbataskeið".*

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.



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

INEGY®
(ezetimíb/simvastatín)

ÖFLUG LÆKKUN - TVÖFÖLD VERKUN

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

Sérlyfjatexti á bls. 897

4555 - EZT-05-IS-001-J



Keppendur samankomnir að loknu móti.

Frétt af skvassmóti lækna og læknanema

Skvassmót lækna og læknanema var haldið í Veggsporti 2. nóvember síðastliðinn. Mótið þótti takast mjög vel og mættu 14 keppendur til leiks. Keppt var í tveimur riðlum með forgjöf. Í úrslitaleiknum bar Ragnar Freyr Ingvarsson sigurorð af Páli Svavari Pálssyni í æsispennandi leik og þriðja sætið hreppti Trausti Óskarsson. Eftir mótið var snæddur kvöldverður á Horninu og þaðan haldið á tónleika með Jagúar á NASA. Stefnt er að öðru skvassmóti í vor.

Ritaraþjónusta Rósu

Með nýjustu tækni er nú hægt að veita ritaraþjónustu í fjarvinnslu. Þetta er bæði örugg og einföld leið til að lækka kostnað við ritun þar sem ekki þarf að útvega tækjabúnað og aðstöðu fyrir ritara. Gerið svo vel að skoða www.ritun.com eða hringið í síma 897 0202 og fáið nánari upplýsingar um þjónustuna.

Domus Medica auglýsir eftir sérfræðingi

í heimilislækningum í fullt starf.
Launakjör skv. samningi HUH lækna við HTR.
Umsóknarfrestur til 31. des 2007.

Nánari uppl. veitir Jón Gauti Jónsson framkvæmdastjóri Domus Medica
s. 563-1025 og 899-9390

Læknastofur til leigu

Stofurnar eru í nýju húsi að Álftamýri 1 -5.
Næg bílastæði og góð aðkoma
Húsið heitir Lífsteinn og er eingöngu ætlað fyrir heilsutengda starfsemi.
Í dag eru þar apótek,læknastofur, skurðstofur og fl.
Upplýsingar gefur Þorvaldur í síma 894-5252. Fyrirspurn má einnig senda á lyfjaval@lyfjaval.is

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). Hjartsláttarónot 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

LYRICA (pregabalín). Styttur texti

Virk innihaldsefni og styrkleiki: Hvert hart hylki inniheldur 75 mg, 150 mg og 300 mg pregabalíns. **Ábendingar:** Taugaverkir Lyrica er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum. Flogaveiki Lyrica er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án krampa. Almenn kviðaröskun Lyrica er notað til meðferðar á almennri kviðaröskun hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Lyrica má taka með eða án matar. Taugaverkir Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í 600 mg hámarksskammt eftir 7 daga til viðbótar. Flogaveiki Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Almenn kviðaröskun Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega. Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Þegar meðferð er hætt Ef hætta þarf notkun pregabalíns er að fenginni reynslu mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu sem lyfið er notað (sjá kafla 4.8 í óstyttum lyfjatexta). *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns, skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í töflu 1 í kafla 5.2 í óstyttum lyfjatexta. *Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Notkun hjá börnum og unglingum (12 til 17 ára)* Öryggi og verkun pregabalíns hjá börnum yngri en 12 ára og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum. *Notkun hjá öldruðum (eldri en 65 ára)* Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi). **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalín meðferð stendur. Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna óhappa (byltur) hjá öldruðum. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Ekki eru fyrirliggjandi nægileg gögn til þess að hægt sé að hætta samhliða meðferð með öðrum flogaveiklyfjum og nota pregabalín sem einlyfs meðferð, þegar náðst hefur stjórnun á flogum með pregabalíni. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, svita og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í tengslum við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtíma meðferð með pregabalíni er hætt. Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lappa laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog mega ekki nota þetta lyf. Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfgi. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum. *In vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar milliverkanir fram hjá pregabalíni og fenýtóíni, karbamazepíni, valpróinsýru, lamótrigíni, gabapentíni, lorazepami, oxýkódóni eða etanóli. Þýðisrannsóknir á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns. Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlöstradíóli til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Endurteknir skammtar af pregabalíni til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól höfðu engin klínískt mikilvæg áhrif á öndun. Pregabalín virðist auka á skemmd af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function). Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfhrifamilliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun pregabalíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Lyrica á þess vegna ekki að nota á meðgöngu nema ávinningur fyrir móður vegi augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. Konur á barneignaaldri eiga að nota örugga getnaðarvörn. Ekki er vitað hvort pregabalín skilst út í brjóstamjólk hjá konum, hinsvegar er vitað að það finnst í mjólk hjá rottum. Þess vegna er ekki mælt með brjóstagjöf á meðan á meðferð með pregabalíni stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyrica hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Lyrica getur valdið sundli og svefnhöfga og þar með haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir þekkja hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk. **Aukaverkanir: Blóð og eitlar** Mjög sjaldgæfar Hlutleysiskyrningafæð. **Efnaskipti og næring** Algengar Aukin matarlyst. Sjaldgæfar Lystarleysi. Mjög sjaldgæfar Blóðsykurslækkun. **Geðræn vandamál** Algengar Velliðunartilfinning, rugl, minnkuð kynhvöt, skapstyggð. Sjaldgæfar Ofskynjanir, kviðakast, óeirð (restlessness), æsingur, þunglyndi, depurð, skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), aukið svefnleysi, málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, fullnæging næst ekki (anorgasmia), sinnuleysi (apathy). Mjög sjaldgæfar Ofnæmi, hömluleysi (disinhibition), ofsakæti (elevated mood), höfuðverkur. **Taugakerfi** Mjög algengar Sundl, svefnhöfgi. Algengar Ósamhæfing hreyfinga, einbeitingarskortur, skortur á samhæfingu, minnisleysi, skjálfti, tormæli, breytt húðskyn. Sjaldgæfar Yfirlið, hugstol, vöðvarykkjakrampi, skynhreyfiofvirkni, breyting á sjónsviði, bragðleysi, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsriða, augntin, skilvitleg truflun, talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, hreyfingartregða, minnisleysi, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning. Mjög sjaldgæfar Vanhreyfni, lyktarglöp, skrifttarörðugleikar. **Augu** Algengar Þokusýn, tvísýni. Sjaldgæfar Sjóntruflun, augnþurrkur, augnbólga, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, aukin táraseyting. Mjög sjaldgæfar Minnkun á jaðarsjón, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), glampar fyrir augum, erting í augum, ljósopsstæring, rangeygi, ofbirta. **Eyru og völundarhús** Algengar Svimi. Mjög sjaldgæfar Ofnæm heyrn. **Hjarta** Sjaldgæfar Hraðtaktur Mjög sjaldgæfar Fyrstu gráðu gáttasleglarof, sinushraðtaktur, hægur sinustaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrythmia). **Æðar** Sjaldgæfar Roði, hitasteypa. Mjög sjaldgæfar Lágþrýstingur, háþrýstingur, útlimakuldi. **Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti** Sjaldgæfar Mæði, nefþurrkur. Mjög sjaldgæfar Blóðnasir, herpingur í hálsi, nefkoksbólga, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur. **Meltingarfæri** Algengar Uppköst, munnþurrkur, hægðatregða, vindgangur. Sjaldgæfar Uppþemba, magavélindabakflæði (gastrooesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni. Mjög sjaldgæfar Skinuholsvökvi, brisbólga, kyngingatregða, ógleði. **Húð og undirhúð** Sjaldgæfar, Útbrot með smáþrymlum, aukin svitamyndun. Mjög sjaldgæfar Ofsakláði, kaldur sviti. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein** Sjaldgæfar Vöðvakippir, liðbólga, vöðvakrampar, vöðvaþrautir, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, vöðvastífleiki. Mjög sjaldgæfar Rákvöðvalýsa, leghálskrampi, hálsverkur. **Nýru og þvagfæri** Sjaldgæfar Þvagleki. Þvaglátstregða. Mjög sjaldgæfar Nýrnabilun, þvagþurrð. **Æxlunarfæri og brjóst** Algengar Ristruflun. Sjaldgæfar Seinkun á sáðláti, truflun á kynlífi. Mjög sjaldgæfar Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), brjóstverkir, tíðaþrautir, brjóstastækkun. **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað** Algengar Óeðlilegt göngulag, ölvunartilfinning, þreyta, bjúgur í útlimum, bjúgur. Sjaldgæfar Dettni, þyngsli fyrir brjósti, þróttleysi, þorsti. Mjög sjaldgæfar Útbreiddur bjúgur, andlitsbjúgur, bólgin tunga, hiti, kuldahrollur, auknir verkir. **Rannsóknaniðurstöður** Algengar Þyngdarauknig. Sjaldgæfar Hækkuð gildi kreatínfosfókínasa í blóði, hækkuð gildi alanín amínótransferasa, hækkuð gildi aspartamínótransferasa, fækkun blóðflagna. Mjög sjaldgæfar Blóðsykurshækkun, minnkað blóðkalíum, fækkun hvítra blóðfrumna, hækkað kreatínín í blóði, þyngdartap. **Pakkningar og verð 1. ágúst 2007:** Hylki 25 mg, 56 stk. 3.373 kr. Hylki 75 mg, 14 stk. 2.489 kr. Hylki 75 mg, 56 stk. 6.301 kr. Hylki 150 mg, 14 stk. 3.374 kr. Hylki 150 mg, 56 stk. 9.070 kr. Hylki 225 mg, 14 stk. 3.774 kr. Hylki 225 mg, 56 stk. 11.186 kr. Hylki 300 mg, 56 stk. 12.711 kr. **Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðsluflyrirkomulag: E. Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9 NJ, Bretland. **Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Frekari upplýsingar um Lyrica® (pregabalín) og Efexor® (venlafaxin) er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Umboð á Íslandi:** Pfizer Ísland, Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7000, www.pfizer.is

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

Vagifem® Hver skeiðarstíll inniheldur Estradiolum INN, hemihýdrat, samsvarandi Estradiolum INN 25 míkróg.17-östradíól losnar smám saman úr skeiðarstílnum, sem er gerður úr vatnssæknum sellulósagrunni, þegar hann kemst í snertingu við raka. Ábendingar: Lyfið er ætlað til meðferðar á leggangaþrota vegna visnunar sem stafar af östrógenskorti. Meðan á meðferð stendur, einkum fyrstu 2 vikurnar, verður frásog en er þó sáralítið og þéttni östradíóls í plasma eftir fyrstu 2 vikurnar verður ekki hærri en eftir tíðahvörf og er því ekki mælt með því að gefa prógesterón með. Skammtar og lyfjagjöf: Vagifem er sett hátt í fæðingarveg með stjóku. Upphafsskammtur: Einn skeiðarstíll daglega í tvær vikur. Viðhaldsskammtur: Einn skeiðarstíll tvisvar sinnum í viku. Meðferð má hefja hvenær sem hentar. Frábendingar: Þekkt ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Virkt östrógenháð krabbamein. Porfýría. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur: Enda þótt 17-östradíól skammtur sé lágur og um staðbundna meðferð sé að ræða getur almennt frásog þó orðið í litlum mæli, einkum á fyrstu 2 vikunum. Hafa skal í huga aukna hættu á myndun krabbameins í legslímu eftir systemíska meðferð með östrógenum einum sér svo og hugsanlega hættu á myndun brjóstakrabbameins við langtímanotkun östrógena sýstemískt.Vagifem gefur smám saman frá sér mjög lítið magn af 17-östradíóli og hugsanleg örvun á legslímu og brjóstavef er í lágmarki. Meðan á meðferð stendur : Almennt skal ekki ávísa östrógeni lengur en eitt ár í senn án þess að gerð sé ítarleg læknisskoðun, þar með talin kvensjúkdómaskoðun. Verði blæðingar meðan á meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð er hætt, skal taka vefjasýni til rannsóknar eða gera útskaf frá legi til að útiloka illkynja sjúkdóm í legi. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Vegna þess hve skammtur östrógens er lágur og þeirri staðreynd að aðeins örlítið af 17östradíóli hefur fundist í plasma er ekki búist við neinum milliverkunum við önnur lyf. Meðganga og brjóstagjöf: Notist ekki á meðgöngu. Engin reynsla liggur fyrir um meðferð hjá konum með börn á brjósti, en vitað er að östrógen skilar sér yfir í brjóstamjólk. Aukaverkanir: Fáar aukaverkanir hafa komið fram. Sjaldgæfar (<1%): Smáblæðingar frá fæðingarvegi, útferð úr fæðingarvegi, ofnæmi, húðútbrot. Ofskömmtun: Engin áhrif ofskömmtunar hafa verið skráð. Geymsluþol: 3 ár. Geymist á þurrum stað, varið áhrifum ljóss. Geymist við lægra hitastig en 25°C. Má ekki geyma í ísskáp né þar sem börn ná til. Texti styttur sjá nánar í Sérlyfjaskrá eða á www.lyfjastofnun.is . Pakkningar og verð í desember 2005: 15 þynnupakkaðar stjókur í óskju kr. 2.044,-. Lyfið er lyfseðilskylt. Greiðslufyrirkomulag E. Umboðs og dreifingaraðili : Vistor hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabæ Novo Nordisk á Íslandi.

Lanzo **A02BC03** **RE**

Wyeth Lederle Nordiska AB, Lansóprazól 15 mg eða 30 mg. Sýruþolin munndreifitafla. **Ábendingar:** Meðferð við skeifugarnar- og magasári. Meðferð við bólgu í vélinda vegna bakflæðis. Fyrirbyggjandi meðferð við bólgu í vélinda vegna bakflæðis. Upprætingarmeðferð við Helicobacter pylori (H. pylori), gefið samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð við sárum sem tengjast sýkingu af völdum H.pylori. Meðferð við góðkynja maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum. Fyrirbyggjandi meðferð við maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum hjá sjúklingum í áhættuhópi sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum. Einkennameðferð við vélindabakflæði. Meðferð við Zollinger-Ellison heilkenni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til þess að ná hámarksverkun ber að taka Lanzo að morgni, einu sinni á dag, nema þegar það er notað til að uppræta H. pylori, en þá ber að taka lyfið tvisvar á dag, einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi. Taka ber Lanzo að minnsta kosti 30 mínútum fyrir mat. Lanzo er með jarðarberjabragði. Leggja skal töfluna á tunguna og sjúga hana varlega. Taflan leysist hratt sundur í munninum og gefur frá sér sýruþolin örkyrni sem sjúklingurinn kyngir með munnvatni sínu. Að öðrum kosti má kyngja töflunni heilli með glasi af vatni. Munndreifitöflurnar má leysa sundur í smáskammti af vatni og gefa þær um magaslöngu gegnum nös eða með munnsprautu. ***Skeifugarnarsár:*** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag í 2 vikur. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata innan þess tíma er lyfjagjöf haldið áfram í tvær vikur til viðbótar með sama skammti. ***Magasár:*** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Sárið læknast venjulega innan fjögurra vikna, en hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata innan þess tíma má halda lyfjagjöf áfram í fjórar vikur til viðbótar með sama skammti. ***Bólga í vélinda vegna bakflæðis***: Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata innan þess tíma má halda meðferð áfram í fjórar vikur til viðbótar með sama skammti. ***Fyrirbyggjandi meðferð við bólgu í vélinda vegna bakflæðis:*** 15 mg einu sinni á dag. Auka má skammtinn upp í 30 mg á dag eftir þörfum. ***Upprætingarmeðferð við Helicobacter pylori:*** Við val á viðeigandi samsettri meðferð ber að taka tillit til opinberra leiðbeininga á hverjum stað hvað varðar ónæmi baktería, meðferðarlengd, (oftast 7 dagar en stundum allt að 14 dagar), og viðeigandi notkun á sýklalyfjum. Ráðlagður skammtur er 30 mg af Lanzo tvisvar á dag í 7 daga samhliða öðrum af tveimur eftirfarandi valkostum:klaritrómýcín 250-500 mg tvisvar á dag + amoxicillín 1 g tvisvar á dagklaritrómýcín 250 mg tvisvar á dag + metrónídazól 400-500 mg tvisvar á dag. ***Meðferð við góðkynja maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum hjá sjúklingum sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum:*** 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata má halda meðferð áfram í fjórar vikur til viðbótar. Fyrir sjúklinga sem eru í áhættuhópi, eða með sár sem erfitt er að græða, ætti að öllum líkindum að beita lengri meðferðarlotu og/eða stærri skammti. ***Fyrirbyggjandi meðferð við maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum í áhættuhópi (t.d. > 65 ára aldri eða með sögu um maga- eða skeifugarnarsár) sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum:*** 15 mg einu sinni á dag. Ef meðferð bregst skal nota 30 mg skammt einu sinni á dag. ***Einkennameðferð við vélindabakflæði:*** Ráðlagður skammtur er 15 mg eða 30 mg á dag. Hratt gengur draga úr einkennum. Íhuga ber að aðlaga skammtinn fyrir hvern og einn. Ef ekki tekst að ráða bót á einkennum innan fjögurra vikna með 30 mg dagskammti er mælt með frekari rannsóknum. ***Meðferð við Zollinger-Ellison heilkenni:*** Ráðlagður upphafsskammtur er 60 mg einu sinni á dag. Aðlaga ber skammtinn fyrir hvern og einn og halda meðferð áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Notaðir hafa verið dagskammtar allt upp í 180 mg. Fari nauðsynlegur dagskammtur yfir 120 mg ber að gefa hann í tveimur aðskildum skömmtum. Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi: Engin þörf er á að aðlaga skammta fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Sjúklinga með miðlungsalvarlegan eða alvarlegan lifrarsjúkdóm ber að hafa undir reglulegu eftirliti og mælt er með að minnka dagskammtinn um 50%. Aldraðir:Vegna minnkaðrar úthreinsunar á lansóprazóli hjá öldruðum kann að vera nauðsynlegt að aðlaga skammtinn eftir þörfum hvers og eins. Ekki ber að nota stærri dagskammt en 30 mg fyrir aldraða, nema klínískar ábendingar séu knýjandi. **Frábendingar:** Ekki skal gefa lansóprazól með atazanavíri. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Eins og á við um aðrar sárameðferðir ber að útiloka möguleikann á illkynja magaæxli þegar magasár er meðhöndlað með lansóprazóli, því að lansóprazól getur falið einkennin og tafið sjúkdómsgreiningu. Skert lifrarstarfsemi. Meðferð með lansóprazóli getur leitt til örlítið aukinnar hættu á sýkingum í meltingarveginum, t.d. af völdum Salmonella og Campylobacter vegna hugsanlegrar hækkunar á sýrustigi. Hjá sjúklingum sem eiga við maga- og skeifugarnarsár að stríða ber að skoða hvort orsökin geti verið sýking af völdum H. pylori. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ristilbólgutilvik hjá sjúklingum sem taka lansóprazól. Ef fram kemur alvarlegur og/eða þrálátur niðurgangur ber því að íhuga að hætta meðferð. Fyrirbyggjandi meðferð við ætisáramyndun hjá sjúklingum sem þurfa viðvarandi meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum skal takmarka við sjúklinga í mikilli áhættu (t.d. fyrri blæðing, rof eða sár í meltingarvegi, hár aldur, samhliða notkun á lyfjum sem vitað er að auki líkur á aukaverkunum í efri hluta meltingarvegar [t.d. barksterar eða blóðþynningarlyf], annar alvarlegur þáttur sem stuðlar að sama sjúkdómi eða langvarandi notkun á þeim hámarksskömmtum sem mælt er með að nota af bólgueyðandi verkjalyfjum). Þar sem Lanzo inniheldur laktósa ættu sjúklingar með mjög sjaldgæf erfðavandamál sem felast í óþoli gegn galaktósa, skorti á Lapp-laktasa eða vanfrásogi glúkósa-galaktósa ekki að taka lyfið. Lyfið inniheldur aspartam sem umbrotnar í fenýlalanín og getur því reynst sjúklingum með felýlketonúríu skaðlegt. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ekki ber að gefa lansóprazól samhliða atazanavíri. Frásog ketókónazóls og ítrakónazóls úr meltingarveginum eykst þegar fyrir hendi er magasýra. Lansóprazólgjöf getur leitt til þess að þéttni ketókónazóls og ítrakónazóls verði ekki nægileg til þess að ná fram meðferðaráhrifum og því ber að forðast þessa samsetningu. Samhliða gjöf lansóprazóls og digoxíns getur leitt til aukinna mæligilda digoxíns í plasma. Því ber að fylgjast með plasmagildum digoxíns, og aðlaga skammtinn af digoxíni ef nauðsyn krefur, bæði við upphaf og lok meðferðar með lansóprazóli. Lansóprazól getur aukið plasmaþéttni lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar lansóprazól er gefið samhliða lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms og hafa þröngt lækningalegt svið.Samhliða gjöf lansóprazóls eykur plasmaþéttni takrólímus (CYP3A og P-gp hvarfefni). Útsetning fyrir lansóprazóli jók meðalútsetningu fyrir takrólímus um allt að 81%. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni takrólímus þegar samhliða lansóprazóli er hafin eða stöðvuð. Lansóprazól hefur reynst hefta flutningsprótеinið P-glýkóprótein (P-gp) in vitro. Ekki er vitað hvort þetta er mikilvægt í klínísku tilliti. Rétt er að ihuga skammtaminnkun þegar lansóprazól er gefið samhliða CYP2C19-hemlinum flúvoxamíni. Rannsókn hefur sýnt að plasmaþéttni lansóprazóls aukist allt að fjórfalt. Lyf sem framkalla ensímin CYP2C19 og CYP3A4, á borð við rífampicín og Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*), geta minnkað plasmaþéttni lansóprazóls umtalsvert. Súkralfat/sýrubindandi lyf geta minnkað aðgengi lansóprazóls. Því ber að taka lansóprazól að minnsta kosti 1 klst. eftir að þessi lyf eru tekin. Ekki hefur verið sýnt fram á neinar klínískt marktækar milliverkanir lansóprazóls við bólgueyðandi gigtarlyf, en engar formlegar milliverkunarrannsóknir hafa verið gerðar. **Meðganga og brjóstagjöf: Meðganga:** Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun lansóprazóls á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Ekki mælt með að nota lansóprazól á meðgöngu. **Brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort lansóprazól skilst út í brjóstamjólk kvenna. Dýrarannsóknir hafa leitt í ljós útskilnað lansóprazóls í mjólk. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Aukaverkanir á borð við sundl, svima, sjóntruflanir og svefnhöfga geta komi fram.Við þær aðstæður getur viðbragðshæfni minnkað. **Aukaverkanir:** *Algengar (>1/100):*Höfuðverkur, sundl. Velgja, niðurgangur, magaverkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur, þurrkur í munni eða kverkum. Aukin mæligildi lifrarensíma. Ofsakláði, kláði, útbrot. Þreyta. *Sjaldgæfar (1/100 – 1/1000):* Blóðflagnafæð, rauðkyrningager, hvítfrumnafæð. Þunglyndi. Liðverkir. Bjúgur. *Mjög sjaldgæfar (1/1000-1/10.000):* Blóðleysi. Svefnleysi, ofskynjanir, ringlun. Eirðarleysi, svimi, húðskynstruflanir, svefnhöfgi, skjálfti. Sjóntruflanir. Tungubólga, hvítsveppasýking í vélinda, brisbólga, bragðskynstruflanir. Lifrarbólga, gula. Depilblæðingar, purpuri, hárlos, regnbogaroðaþot, ljósnæmi. Millivefsbólga í nýrum. Brjóstastækkun hjá karlmönnum. Hiti, ofsivitnun, ofnæmisbjúgur, lystarleysi, getuleysi. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* Kyrningahrap, blóðfrumnafæð. Ristilbólga, munnbólga. Steven-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju (Lyell's heilkenni). Bráðaofnæmislost. Aukin mæligildi kólesteróls og þríglýseríða, natríumlækkun í blóði. **Dagsetning endurskoðunar textans: 30.maí 2007.** Pakkningar og verð 1. nóv 2007: Lanzo 15 mg: 98 stk. 7760 kr.. Lanzo 30 mg: 14 stk. 2621 kr., 56 stk. 7811 kr., 98 stk. 12769 kr..

icepharma

Wyeth

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

Wyeth AB. Venlafaxín-hýdróklóríð, samsvarandi venlafaxín 37,5 mg, 75 mg eða 150 mg. Forðahylki, hart. **Ábendingar:** Þunglyndi (major depression), þar með talið bæði djúpt og alvarlegt innlægt þunglyndi (melancholia) og kvíðatengt þunglyndi. Almenn kvíðaröskun (GAD). Til að koma í veg fyrir bakslag þunglyndis eða til að koma í veg fyrir endurtekið þunglyndi. Félagsfælni. Felmtur með eða án víðáttufælni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Efexor Depot ætti að taka með mat. Hylkin skal gleypa heil. Efexor Depot ætti að gefa einu sinni á dag. Upphafsskammtur er 75 mg. *Þunglyndi:* Ef þörf krefur, er hægt að auka skammtinn um 75 mg á dag á a.m.k. 4 daga fresti. Við miðlungs alvarlegu þunglyndi má títra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag. *Almenn kvíðaröskun (GAD/Félagsfælni):* Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. *Felmtur:* Ráðlagður skammtur er 75 mg af Efexor Depot einu sinni á dag. Við upphaf meðferðar skal gefa 37,5 mg upphafsskammt á dag af Efexor Depot fyrstu 4 – 7 dagana, en auka síðan skammtinn upp í 75 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg skammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp í að hámarki 225 mg á dag. Til að lengja losun venlafaxíns (extended-release) má auka skammta um 75 mg á dag með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en á 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svörun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatíníníúthreinsun er 10-70 ml/mín. þarf að minnka skammt um 25-50%. Heildardagskammt af venlafaxíni þarf að minnka um 50% í blóðskilunarsjúkskammtinn 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 æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi.Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru þunglyndi og ávísa ætti minnsta skammti í upphafi til að draga úr hættu á ofskömmtun. Hætta á sjálfsvígi fylgir þunglyndi og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Fylgjast þarf vel með hvort sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með venlafaxín versnar og einnig hvort sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, sérstaklega í upphafi meðferðar eða þegar einhverjar breytingar verða á skammtastærð eða skammtafyrirmælum.Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (lagbilsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic hormone (SIADH)) hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótóninupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Upp hafa komið örfá tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Hraðari hjartsláttur getur komið fyrir, sérstaklega við töku hærri skammta. Varúðar ætti að gæta hjá sjúklingum þar sem undirliggjandi sjúkdómar gætu versnað með hraðari hjartslætti. Ljósopsstæring getur komið fyrir í tengslum við venlafaxín. Mælt er með að sjúklingar með hækkaðan augnþrýsting eða sjúklingar með hættu á þrönghornsgláku séu undir 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. **Notkun fyrir börn og unglinga undir 18 ára aldri:** Efexor Depot ætti ekki að nota til meðferðar fyrir börn og ungmenni undir 18 ára aldri. Sjálfsmorðstengd hegðun (sjálfsmorðstilraunir og sjálfsmorðshugsanir) og fjandsamleg hegðun (aðallega árásargirni, andfélagsleg hegðun og reiði) er tíðari í klínískum tilraunum meðal barna og ungmenna sem fá þunglyndislyf en meðal þeirra sem fá lyfleysu. Ef ákvörðun er samt sem áður tekin um nauðsyn meðferðar og hún studd klínískum rökum, skal fylgjast vandlega með sjálfsmorðstengdum hegðunareinkennum. Þá liggja engar upplýsingar fyrir um öryggi af langtímanotkun lyfsins fyrir börn og ungmenni með tilliti til vaxtar, þroska, vitsmunaþróunar og hegðunar.**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 heildaráthreinsun við inntöku (oral clearance), 70% aukning á AUC og 88% aukning á Cmax en engin breyting á helmingunartíma. Sýnt hefur verið fram á að cimetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; cimetidín hefur aftur á móti engin áhrif á lyfhrif O-desmethylvenlafaxíns. Talið er að heildarlyfhrif venlafaxíns og O-desmethylvenlafaxíns aukist aðeins í flestum sjúklingum. Í öldruðum og í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur verið að þessi milliverkun sé greinilegri. Byggt á þekkingu á virkni venlafaxíns og möguleika á Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa barnshafandi konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli. Ef venlafaxín er gefið fram að fæðingu eða skömmu fyrir fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir fráhvarfseinkennum. Nýburar sem hafa verið útsettir fyrir venlafaxíni seint á þriðja hluta meðgöngu hafa fengið einkenni sem krefjast aðstoðar við öndun eða lengri sjúkrahúsdvalar. *Brjóstagjöf:* Venlafaxín og O-desmethylvenlafaxín skiljast út í brjóstamjólk; því ætti að taka ákvörðun um það hvort halda skuli brjóstagjöf áfram eða hætta töku venlafaxíns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Hugsanlegt er að meðferð með Efexor Depot kunni að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. *Aukaverkanir:* Algengar (>1/100): *Almennar:* Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdaraukning, svitakóst (einnig nætursviti), kláði, syfja, skjálfti.Blóðrás: Háþrýstingur, 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. *Ónæmisfræði:* 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). *Meltingarfæri:* Brisbólga. *Blóð:* Blóðmein (þar með talið kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, daufkyrningafæð og blóðfrumnafæð). 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. Ólíklegt er að þvinguð þvaglát, skilun, hreinsun blóðs með aðsogi og blóðskipti kom að gagni. Engin þekkt mótefni eru fyrir venlafaxíni. Sérlyfjaskrártexti: 16. mars 2007. **Pakkningar og verð í nóvember 2007:** Efexor Depot forðahylki **75 mg: 28 stk 4.182 kr., 98 stk. 11.965 kr., 100 stk 12.488 kr.** Efexor Depot 150 mg: **28 stk. 7.473 kr., 98 stk. 21.443 kr., 100 stk 22.086 kr.**

icepharma

Wyeth

Cymbalta™ duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki. CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í CYMBALTA er duloxetín. Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetíni sem duloxetín hýdróklóríð. **Ábendingar:** Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). Til meðferðar á útlægum taugaverkjum vegna sykursýki hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Fullorðnir: *Alvarlegar þunglyndislotur:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Sviðin sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Mikill einstaklingsmunur er á plasmaþéttni duloxetíns (sjá 5.2). Því gætu sjúklingar með ófullnægjandi svörun á 60 mg haft gagn af hærri skammti. Meta skal svörun lyfsins eftir 2 mánaða meðferð. Frekari svörun eftir þann tíma er ólíkleg (sjá 5.1). Endurmeta skal ávinning meðferðarinnar reglulega (að minnsta kosti á þriggja mánaða fresti). *Aldraðir Alvarlegar þunglyndislotur:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð eins og við á um önnur lyf, sérstaklega með CYMBALTA 120 mg/dag þar sem takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun (sjá kafla 4.4 og 5.2). *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð (sjá kafla 5.2). *Börn og unglingar* Rannsóknir á öryggi og virkni duloxetíns hjá sjúklingum í þessum aldurshópi hafa ekki verið framkvæmdar. Því er ekki mælt með notkun CYMBALTA fyrir börn og unglinga (sjá kafla 4.4). *Skert lifrarstarfsemi* CYMBALTA ætti ekki að gefa sjúklingum með lifrarsjúkdóm með skertri lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3 og 5.2). *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 til 80 ml/mín). Sjá kafla 4.3 um mikið skerta nýrnastarfsemi. *Meðferð hætt* Forðast skal að hætta snögglega að taka lyfið. Þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, skal skammturinn lækkaður hægt og rólega á einum til tveimur vikum til þess að minnka hættu á fráhvarfseinkennum (sjá kafla 4.4 og 4.8). Ef fráhvarfseinkenni koma fram eftir að skammtur hefur verið lækkaður eða eftir að meðferð er hætt má íhuga að halda áfram meðferð á sama skammti og ávísað var áður. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. CYMBALTA á ekki nota samhliða ósértækum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum) (sjá kafla 4.5). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2). Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetíns (sjá kafla 4.5). Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín) (sjá kafla 4.4). Ekki má hefja meðferð með CYMBALTA hjá sjúklingum með háþrýsting sem ekki næst stjórn á vegna hugsanlegrar hættu á hættulegri blóðþrýstingshækkun hjá sjúklingunum (sjá kafla 4.4 og 4.8). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. *Ljósopsstærsning* Ljósopsstærsingu hefur verið lýst og tengd við duloxetín, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Blóðþrýstingur og hjartsláttartíðni* Hjá sumum sjúklingum hefur duloxetín verið tengt hækkun á blóðþrýstingi og klínískt marktækum háþrýstingi. Þetta getur verið vegna noradrenvirka áhrifa duloxetíns. Greint hefur verið frá tilfellum af hættulegri blóðþrýstingshækkun með duloxetíni, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru með háþrýsting fyrir meðferð. Þar af leiðandi er ráðlagt að fylgjast með blóðþrýstingi sérstaklega á fyrsta mánuði meðferðar hjá sjúklingum með þekktan háþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. Nota skal duloxetín með varúð ef aukin hjartsláttartíðni eða hækkaður blóðþrýstingur gæti stofnað ástandi sjúklings í hættu. Einnig skal nota duloxetín með varúð

Viagra, Pfizer TÖFLUR; G 04 B E 03, R 0
Hver tafla inniheldur Sildenafilum INN, citrat, samsvarandi Sildenafilum INN 25 mg, 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Til meðferðar við ristruflunum (erectile dysfunction), en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt. Til þess að lyfið verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ætlað til inntöku. ***Fullorðnir:*** Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé lyfið tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga. ***Sjúklingar með vægt skerta nýrnastarfsemi:*** Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni "***Fullorðnir***" eiga einnig við sjúklinga með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.). ***Aldraðir, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða skerta lifrarstarfsemi:*** Þar sem úthreinsun sildenafils er hægari hjá framangreindum sjúklingahópum, skal gefa öldruðum 25 mg byrjunarskammt og mælt er með sama skammti fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg eða 100 mg. ***Notkun handa börnum:*** Lyfið er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. ***Sjúklingar, sem nota önnur lyf:*** Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en ritónavíri, 25 mg upphafsskammt. Sjá einnig kaflana „Varnaðarorð og varúðarreglur" og „Milliverkanir". **Frábendingar:** Í samræmi við þekkt áhrif sildenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið sildenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingar með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun). Ofnæmi fyrir hinu virka innihaldsefni lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** 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. Sildenafil hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá „Lyfhrif"). Læknirinn skal íhuga vandlega áður en sildenafili er ávísað, hvort sjúklingur með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gæti fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættra visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi. Viagra eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá „Frábendingar"). Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun lyfsins, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu með að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samfórum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku lyfsins án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum. Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristruflunum, þar með talið sildenafil, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði). Öryggi og verkun af notkun sildenafils samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð. Ekki er mælt með samtímis notkun sildenafils og ritónavírs (sjá „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir"). Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að sildenafil auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun sildenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Sildenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu. **Milliverkanir við lyf eða annað:** ***In vitro rannsóknir:*** Umbrot sildenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóenzýma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóenzýma dregið úr úthreinsun sildenafils. ***In vivo rannsóknir:*** Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun sildenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar sildenafil var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins ritónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafili (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} sildenafils og 1000% (ellefuföld) hækkun á AUC sildenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi sildenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar sildenafil var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem ritónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Sildenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf ritónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum á heildarskammtur sildenafils ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafili (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} sildenafils og 210% hækkun á AUC sildenafils í blóði. Sildenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs . Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif. Eftir inntöku eins 100 mg skammts af sildenafili með erýtrómýcíni, sem er sértækur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi sildenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýcín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif AUC, C_{max}, t_{max}, stuðul útskilnaðarhraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma sildenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni sildenafils þegar það var gefið samtímis sildenafili (50 mg). Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni sildenafils. Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesíumhýdroxíð / álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi sildenafils. Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf sildenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-hemlar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampicín, barbitúröt). **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað konum. **Akstur og stjórnun annarra véla:** Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á sildenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif lyfið hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum. **Aukaverkanir:** Skýrt hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum (tíðni >1%) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með ráðlögðum skömmtum í klínískum rannsóknum: *Hjarta og æðakerfi:* Höfuðverkur (12,8%), roði/hitasteypur (10,4%), svimi (1,2%). *Meltingarfæri:* Meltingartruflanir (4,6%). *Öndunarfæri:* Nefstífla (1,1%). *Skynfæri:* Sjóntruflanir (1,9%; vægar og tímabundnar, einkum truflun á litaskyni, en einnig aukið ljósnæmi eða þokusýn). Í rannsóknum þar sem notaðir voru fastir (fixed) skammtar voru meltingartruflanir (12%) og sjóntruflanir (11%) algengari þegar notaðir voru 100 mg skammtar en þegar minni skammtar voru notaðir. Einnig hefur verið skýrt frá vöðvaverkjum þegar sildenafil hefur verið notað örar en ráðlagt er. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi, en urðu tíðari og alvarlegri með auknum skammti. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum: *Almennar:* Ofnæmi (þ.m.t húðútbrot). *Hjarta og æðakerfi:* Í tengslum við notkun Viagra hefur verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi, lágþrýstingi, yfirliði og hraðtakti. Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá lágþrýstingi við samtímis notkun sildenafils og alfa-hemla. *Þvag- og kynfæri:* Langvarandi stinning getnaðarlims og/eða standpína. *Skynfæri:* Augnópægindi: Greint hefur verið frá augnverkjum og rauðum augum/blóðhlaupnum augum. **Pakkningar og verð í nóv. 2007: Töflur 25 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 4.395 kr.; **Töflur 50 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 4.627 kr; 12 stk. (þynnupakkað), 11.880 kr.; **Töflur 100 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 5.066 kr.; 12 stk. (þynnupakkað), 13.416 kr.
Nánari upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0.
Einkaumboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.

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 veŕa 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 blóðniturauknings 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/80mg,98stk.:9.402 kr., 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.**

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

(▼)VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR: Hver tafla inniheldur 10 mg ezetimíb og 10, 20, 40 eða 80 mg simvastatín. **(▼)ÁBENDINGAR: Kólesterólhækkun (Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolaemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolaemia) eða samsetta óhófllega blóðfituhækkun (mixed hyperlipidaemia) þar sem notkun samsetts lyfs á við: Hjá sjúklingum þar sem viðeigandi árangur næst ekki með statíni einu sér. Hjá sjúklingum sem þegar eru meðhöndlaðir með statíni og ezetimíbi. INEGY inniheldur ezetimíb og simvastatín. Simvastatín (20-40 mg) hefur reynst draga úr tíðni hjarta- og æðasjúkdóma. Rannsóknum er ekki lokið er sýna fram á virkni INEGY eða ezetimíb við að koma í veg fyrir fylgikvilla æðakölkunar. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Sjúklingar geta einnig fengið aðra meðferð samhliða (t.d. LDL-hreinsun (apheresis)).

(▼)SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF: Kólesterólhækkun: Sjúklingurinn skal fá viðeigandi fitulækkandi fæði og skal halda sig við það meðan á meðferð með INEGY stendur. Lyfið er til inntöku. Skammtar af INEGY eru á bilinu 10/10 mg/dag til 10/80 mg/dag að kvöldi. Ekki er vist að allir skammtar séu fáanlegir í öllum aðildarlöndum.Venjulegur skammtur er 10/20 mg/dag eða 10/40 mg dag, gefnir í einum skammti að kvöldi. Aðeins er mælt með 10/80 mg skammti hjá sjúklingum með alvarlega kólesterólhækkun og í stórri hættu á að fá fylgikvilla hjarta og æðasjúkdóma. Við upphaf meðferðar eða aðlögun skammta skal taka tillit til þéttni LDL-kólesteróls í blóði, hættu á kransæða og hjarta sjúkdómum og svörun sjúklingsins við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem hann þegar er í. Skammta INEGY ætti einstaklingsbundið að byggja á þekktri áhrifavirkni mismunandi skammta-styrkleika INEGY og viðbrögðum við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem þegar er fyrir hendi. Sé skammtaaðlögun nauðsynleg skal hún framkvæmd með ekki minna en 4 vikna millibili. INEGY má taka inn með eða án fæðu. Sem stendur eru samanburðarrannsóknir á INEGY einungis með simvastatíni og atorvastatíni. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** Ráðlagðir skammtar hjá sjúklingum með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun eru 10/40 mg/dag eða 10/80 mg/dag af INEGY að kvöldi. Hjá þessum sjúklingum er hægt að nota INEGY sem viðbót við aðrar blóðfitulækkandi meðferðir (s.s. LDL hreinsun (apheresis)) eða ef fyrirnefndar meðferðir til lækkunar blóðfitu eru ekki tiltækar. **Samhliða notkun annarra lyfja:** Gefa skal INEGY annað hvort ≥ 2 klst. fyrir eða ≥ 4 klst. eftir gjöf gallsýrubindandi lyfs. Hjá sjúklingum sem taka amíódarón eða verapamil samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/20 mg/dag. Hjá sjúklingum sem nota ciklósporin, danazól eða fitulækkandi skammta (≥ 1 g/dag) af níasíni samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/10 mg/dag. **Notkun hjá börnum og unglingum:** Öryggi og áhrifavirkni notkunar lyfsins hjá börnum hefur ekki verið staðfest. Þess vegna er ekki mælt með notkun INEGY hjá börnum. **Skert lifrarstarfsemi:** Meðferð með INEGY er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með miðlungsmikla (Child Pugh gildi 7 til 9) eða verulega (Child Pugh gildi > 9) skerðingu á lifrarstarfsemi. **Skert nýrnastarfsemi:** Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun ≤ 30 ml/mín.) skal gæta varúðar við gjöf stærri skammta INEGY en 10/10 mg/dag. **(▼)FRÁBENDINGAR:** A)Ofnæmi fyrir ezetimíbi, simvastatíni eða einhverju hjálparefnanna. B)Meðganga og brjóstagjöf. C) Virkur lifrarsjúkdómur eða viðvarandi óútskýrð stöðug hækkun á transamínasagildum í sermi. D) Samhliða notkun virks CYP3A4 hemils **Rhabdomyolysis):** Eftir markaðssetningu á ezetimíbi hafa tilfelli af vöðvakvilla og rákvöðvalýsu verið tilkynnt. Flestir þeirra sjúklinga sem fengu rákvöðvalýsu voru að taka statín samtímis ezetimíbi. En rákvöðvalýsa hefur þó örsjaldan komið fyrir í meðferð með ezetimíbi eingöngu, og örsjaldan hefur viðbót ezetimíbs við önnur lyf tengst aukinni áhættu á rákvöðvalýsu. INEGY inniheldur simvastatín. Simvastatín veldur stöku sinnum vöðvakvilla, líkt og aðrir HMG-CoA redúktasahemlar, sem kemur fram með verkjum, eymslum eða máttleysi í vöðvum og kreatínkínasa-gildi meira en tíu sinnum yfir eðlilegum efri mörkum. Vöðvakvilli kemur stundum fram sem rákvöðvalýsa, með eða án bráðrar nýrnabilunar vegna mýóglóbíns í þvagi. Í örsjaldgæfum tilvikum hafa dauðsföll átt sér stað. Hættan á vöðvakvilla eykst ef virkni HMG-CoA redúktasahemla er mikil í plasma. Hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu er háð skammtastærð simvastatíns. Í klínískum rannsóknum þar sem nákvæmt eftirlit var haft með sjúklingunum og sum lyf með milliverkanir við simvastatín voru útilokuð, var tíðnin u.þ.b. 0,03 % við 20 mg, 0,08 % við 40 mg og 0,4 % við 80 mg simvastatín skammt. Mælingar á kreatínkínasa: Ekki skal mæla kreatínkínasa eftir verulega áreynslu eða þegar einhverjir þættir eru fyrir hendi sem mögulega geta valdið hækkun kreatínkínasa, þar sem það gerir mat á gildum erfitt. Ef grunngildi kreatínkínasa eru verulega hækkuð (yfir 5 x eðlileg efri mörk) skal endurtaka mælinguna innan 5-7 daga til að staðfesta niðurstöðuna. Áður en meðferð hefst: Greina skal öllum sjúklingum sem eru að byrja í meðferð með INEGY og þeim sem verið er að hækka INEGY skammtana hjá, frá hættunni á vöðvakvilla og ítreka að þeir láti vita án tafar ef þeir verða varir við óútskýranlega vöðvaverki, eymsli í vöðvum eða vöðvaslappleika. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa undirliggjandi kvilla, sem aukið geta líkurnar á rákvöðvalýsu. Til að meta viðmiðunargrunngildi skal mæla kreatínkínasa áður en meðferð er hafin í eftirtöldum tilvikum: Aldraðir (aldur > 70 ár). Skert nýrnastarfsemi. Ómeðhöndluð skjaldkirtilstruflun. Saga um vöðvakvilla, eða fjölskyldusaga um ættgengan vöðvakvilla. Saga um vöðveaitrun vegna notkunar statíns eða fíbrats. Misnotkun áfengis. Í slíkum tilfellum skal vega og meta hugsanlegan ávinning af meðferð á móti áhættu, og mælt er með klínísku eftirliti. Hafi sjúklingur áður fengið vöðvakvilla við meðferð með fíbrati eða statíni, skal gæta varúðar ef hafin er meðferð með öðru lyfi sem inniheldur statín (svo sem INEGY). Ef grunngildi fyrir kreatínkínasa eru verulega hækkuð (> 5 x eðlileg efri mörk), ætti ekki að hefja meðferð. Meðan á meðferð stendur: Komi fram vöðvaverkir, máttleysi eða krampar meðan á meðferð með INEGY stendur skal mæla gildi kreatínkínasa. Ef þessi gildi reynast talsvert hækkuð án verulegrar áreynslu (> 5 x eðlileg efri mörk) skal meðferð hætt. Ef einkenni frá vöðvum eru mikil og valda daglegum óþægindum, skal íhuga að hætta meðferðinni, jafnvel þó gildi kreatínkínasa séu < 5 x eðlileg efri mörk. Ef grunur leikur á undir nákvæmu eftirliti. INEGY meðferð skal stöðva í nokkra daga áður en meiriháttar aðgerð er áætluð og einnig ef sjúklingur þarf að gangast undir bráðaaðgerð eða ef um bráðasjúkdóma er að ræða. Aðferðir til að draga úr hættu á vöðvakvilla vegna milliverkana við önnur lyf: Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst marktækt við samhliða notkun INEGY og virkra CYP3A4 hemla (svo sem ítrakónazóls, ketókónazóls, erýtrómýsíns, claritrómýsíns, telitrómýsíns, níasíni eða við samhliða notkun amíódaróns eða verapamíls og hárra skammta af INEGY. Hættan eykst einnig lítillega þegar díltíazem er notað ásamt 10 mg/80 mg af INEGY. Þar af leiðandi er mælt gegn notkun INEGY samhliða CYP3A4 hemlunum ítrakónazóli, ketókónazóli, HIV-próteasahemlum, erýtrómýsíni, claritrómýsíni, telitrómýsíni og nefazódóni. Ef meðferð með ítrakónazóli, ketókónazóli, erýtrómýsíni, claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður að gera hlé á INEGY meðferð á meðan. Einnig skal gæta varúðar þegar nota skal INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamíli og díltíazemi. Forðast skal að drekka greipaldinsafa samhliða notkun INEGY. INEGY skammturinn ætti ekki að vera meiri en 10/10 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni, danazóli eða fitulækkandi skömmtum (≥ 1 g/dag) af níasíni. Samhliða notkun INEGY og annarra fíbrata ætti að forðast. Við samhliða notkun INEGY 10/10 mg daglega og ciklósporíns, danazóls eða níasíns ætti að íhuga vandlega aukna áhættu og ávinning af samhliða meðferð. Forðast skal notkun stærri skammta en 10/20 mg af INEGY á dag samhliða amíódarón eða verapamíl meðferð nema líklegt sé að klínískur árangur vegi þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla. **Lífrarensím:** Í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb ásamt simvastatíni, komu í kjölfarið fram hækkanir á transamínósum (≥ 3x eðlileg mörk). Mælt er með því að lifrarpróf séu gerð áður en meðferð með INEGY hefst og eftir að hún er hafin ef klínískar ábendingar eru fyrir hendi. Hjá sjúklingum þar sem skammturinn er aukinn í 10/80 mg/dag er mælt með því að fylgjast með lifrarstarfsemi með reglulegu millibili með því að mæla transamínasahækkanir og mælingar ber að endurtaka án tafar og síðan reglulega með styttra millibili en ella. Ef transamínasahækkanir aukast, sérstaklega ef þær ná þreföldum eðlilegum efri mörkum og eru viðvarandi, skal hætta notkun lifrarstarfsemi eru óþekkt, er INEGY ekki ráðlagt hjá þessum sjúklingum. **Fíbrót:** Óryggi og verkun ezetimíbs samhliða notkun fíbrata hefur ekki verið staðfest og er samhliða gjöf INEGY og fíbrata því ekki ráðlögð. **Ciklósporín:** Aðgát skal viðhöfð við notkun INEGY með ciklósporíni. Fylgjast þarf með þéttni ciklósporíns hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. **Warfarín:** Sé INEGY bætt við warfarín eða önnur kúmarín blóðþynningarlyf, á að fylgjast vel með INR (International Normalized Ratio). **Hjálparefni:** Sjúklingar með sjaldgæfan erfðasjúkdóm sem getur valdið galaktósaóþoli, Lappalaktasaskorti eða glúkósa-galaktósa vanfrásogi ættu ekki að nota þetta lyf. **(▼)MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR: Milliverkanir vegna áhrifa á lyfhrif**: Milliverkanir við blóðfitulækkandi lyf sem geta valdið vöðvakvilla þegar þau eru gefin ein sér: Hættan á vöðvakvilla, þ.á m. rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun simvastatíns með fíbrötum og níasíni (nikótínsýru) (≥ 1 g/dag). Að auki á sér stað lyfjahvarfafræðileg milliverkun simvastatíns við gemfíbrózíl sem veldur auknu simvastatíni í plasma. Fíbróti geta aukið kólesterólútskilnað með galli sem getur leitt til gallsteinamyndunar. Í forklínískri rannsókn á hundum varð aukning á kólesteróli í galli í gallblöðru af völdum ezetimíbs. Þrátt fyrir að ekki sé ljóst hvaða þýðingu þessar forklínísku niðurstöður hafa fyrir menn, er samhliða gjöf INEGY og fíbrata ekki ráðlögð fyrr en rannsóknir hafa verið gerðar á notkun hjá sjúklingum. **Milliverkanir vegna áhrifa á lyfjahvörf:** Áhrif annarra lyfja á INEGY: *Ezetimíb: Sýrubindandi lyf:* Samhliða gjöf sýrubindandi lyfja hægði á frásogi ezetimíbs en hafði engin áhrif á aðgengi ezetimíbs. Þessi minnkaði frásogshraði er ekki talinn hafa marktæka klíniska þýðingu. *Kólestýramín:* Samhliða gjöf kólestýramíns lækkaði meðalgildi flatarmáls undir ferli (area under the curve: AUC) fyrir heildar ezetimíb (ezetimíb + ezetimíb-glúkúróníð) um u.þ.b. 55 %. Þessi milliverkun getur dregið úr þeirri auknu lækkun LDL-kólesteróls sem kemur fram þegar INEGY er bætt við kólestýramín meðferð. *Ciklósporín:* Í rannsókn á átta sjúklingum sem gengist höfðu undir nýrnaígræðslu og voru með kreatínín úthreinsun > 50 ml/mín. á stöðugum ciklósporín skömmtum, leiddi stakur 10 mg skammtur af ezetimíbi til 3,4 faldrar aukningar (á bilinu 2,3-7,9 föld) í meðalgildum AUC fyrir heildar ezetimíb samanborið við viðmiðunarhóp heilbrigðra einstaklinga, sem einungis fengu ezetimíb, úr annarri rannsókn (n = 17). Í annarri rannsókn kom fram 12-föld hækkun á aðgengi heildar ezetimíbs samanborið við viðmiðunargildi, á 12 heilbrigðum aðilum, leiddi dagleg gjöf 20 mg af ezetimíbi í 8 daga ásamt einum 100 mg skammti af ciklósporíni á degi 7, til a.m.t. 15% aukningar á flatarmáli ciklósporíns undir blóðþéttniferli (AUC) (spannaði frá að vera 10% minnkun þegar ciklósporín er gefið fyrir. Fylgjast á náið með ciklósporín þéttni hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. *Fíbrót:* Samhliða gjöf fenófíbrats jók þéttni heildar ezetimíbs u.þ.b. 1,5 falt og samhliða gjöf gemfíbrósils jók þéttnina u.þ.b. 1,7 falt. Þessi aukning er hins vegar ekki talin hafa klínískt marktæka þýðingu. Samhliða notkun INEGY með fíbrötum er ekki ráðlögð hjá sjúklingum fyrr en frekari rannsóknir hafa verið gerðar. ***Simvastatín:*** Simvastatín er hvarfefni cýtókróms P450 3A4. Öflugir cýtókróm P450 3A4 hemlar auka hættu á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu með því að auka þéttni HMG-CoA redúktasahemla í plasma við simvastatín meðferð. Slíkir hemlar eru meðal annars ítrakónazól, ketókónazól, erýtrómýsín, claritrómýsín, telitrómýsín, HIV-próteasahemlar og nefazódón. Samhliða notkun ítrakónazóls jók útsetningu (exposure) fyrir simvastatínsýru (virka β-hýdroxýsýru umbrotsefninu) meira en 10-falt. Telitrómýsín jók útsetningu fyrir claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður gera hlé á meðferð með INEGY á meðan. Sýna skal varkárni þegar nota á INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamíli og díltíazemi. *Ciklósporín:* Hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu eykst við samhliða gjöf ciklósporíns einkum með stærri skömmtum af INEGY. Þess vegna skal INEGY skammturinn hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni ekki vera hærri en 10/10 mg daglega. Þó svo að ferilinn sé ekki að fullu kunnur, þá eykur ciklósporín AUC simvastatínsýru, þetta er hugsanlega að hluta til vegna hömlunar CYP3A4. *Danazól:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun danazóls og stórra INEGY skammta. *Gemfíbrózíl:* Gemfíbrózíl eykur AUC simvastatínsýru 1,9-falt, mögulega vegna hindrunar á glúkúrónsamtengingarferlinu. *Amíódarón og verapamíl:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst ef amíódarón eða verapamíl eru gefin samhliða stórum skömmtum af simvastatíni. Í yfirstandandi klínískri rannsókn hefur verið greint frá vöðvakvilla hjá 6 % sjúklinga sem fá 80 mg simvastatín og amíódarón. Greining á fyrirliggjandi niðurstöðum úr klínískum rannsóknum leiddi í ljós u.þ.b. 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 40 mg eða 80 mg simvastatín og verapamíl. Í rannsókn á lyfjahvörfum jók samhliða notkun simvastatíns og verapamils útsetningu fyrir simvastatínsýru 2,3-falt, þetta er hugsanlega að hluta til vegna hömlunar CYP3A4. Því ætti ekki að nota stærri skammta af INEGY en 10/20 mg á dag hjá sjúklingum sem taka kúmarín blóðþynningarlyf skal mæla prótrombíntíma áður en meðferð með INEGY er hafin og síðan með nægilega ráðlagt fyrir sjúklinga í kúmarín blóðþynningarmeðferð. Ef skammti INEGY er breytt eða meðferðinni hætt skal endurtaka mælingar eins og að ofan greinir. Meðferð með simvastatíni hefur ekki verið tengd blæðingum eða breytingum á prótrombíntíma hjá sjúklingum sem ekki taka blóðþynningarlyf. ≥β**(▼)MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** INEGY má ekki nota á meðgöngu eða við brjóstagjöf. **(▼)AUKAVERKANIR:** INEGY (eða samhliða notkun ezetimíbs og simvastatíns (>1/10.000, <1/1000) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik]. **INEGY:** ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Vindgangur. ***Stoðkerfi, stoðvefur, bein:*** *Algengar:* Vöðvaþrautir. ***Rannsóknarniðurstöður:*** Í rannsókn á samsettri meðferð var tíðni klínískt mikilvægra hækkana á transamínósum (ALAT og/eða ASAT ≥ 3x eðlileg efri mörk, við endurteknar mælingar) var tíðnin 1,7 % hjá sjúklingum sem fengu INEGY. ***Reynsla eftir markaðssetningu:*** Aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna INEGY eru í samræmi við þær aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna ezetimíbs og/eða simvastatíns. ***Viðbótarupplýsingar um einstök innihaldsefni:*** Í viðbót við aukaverkanir samsetta lyfsins, sem teknar eru fram hér að ofan, eru aðrar aukaverkanir áður skráðar við klínískar rannsóknir eða eftir markaðssetningu á einu af innihaldsefnum þess og gæti því reynst möguleiki á að þær aukaverkanir eigi einnig við um INEGY. **Ezetimíb:** ***Blóð og eitlar:*** Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkir, niðurgangur. *Mjög sjaldgæfar:* Ógleði. *Koma örsjaldan fyrir:* Brisbólga. ***Lifur og gall:*** *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga. *Örsjaldan koma fyrir:* Gallsteinaveiki, gallblöðrubólga. ***Húð og undirhúð:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot og örsjaldan ofsabjúgur. ***Stoðkerfi, stoðvefur, bein:*** *Koma örsjaldan fyrir:* Vöðvakvilli/hækkuð blóðkreatín fosfókínasagildi frá eðlilegum efri mörkum, tilkynnt hjá 4 sjúklingum af 1674 (0,2%) sem fengu Ezetrol eingöngu, á móti 1 sjúklingi af 786 (0,1%) sem voru að fá lyfleysu, og 1 sjúklingi af 917 (0,1%) sem fengu Ezetrol með statíni á móti 4 sjúklingum af 929 (0,4%) sem voru að fá statín eingöngu. Ekki voru umfram tilfelli vöðvakvilla og rákvöðvaleysingar tengd Ezetrol samanborið við viðeigandi samanburðarhóp (lyfleysa og statín eingöngu). **Simvastatín:** ***Blóð og eitlar:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðleysi. ***Taugakerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Svimi, brenglað húðskyn, úttaugakvilli. **Meltingarfæri:** *Mjög sjaldgæfar:* Hægðatregða, kviðverkir, meltingartruflanir, niðurgangur, ógleði, uppköst, brisbólga. **Lifur:** *Algengar:* Þróttleysi. Mjög sjaldan hefur verið greint frá einkennum er virðast vera ofnæmisviðbrögð og koma fram með sumum af eftirfarandi einkennum: Ofsabjúgur, heilkenni sem líkist rauðum úlfum (lupus-like syndrome), fjölvöðvagigt (polymyalgia rheumatica) vöðvaþroti í húð (dermatomyositis), æðabólga, blóðflagnafæð, fjölgun eósínsækinna hvítra blóðkorna, hækkað sökk rauðra blóðkorna, liðagigt og liðbólgur, ofsakláði, aukið ljósnæmi, sótthiti, andlitsroði, andþrengsli og lasleiki. ***Rannsóknaniðurstöður:*** *Mjög sjaldgæfar:* Aukning -glútamýl transpeptídasa, hækkaður basískur fosfatasi. ≥≥**(▼)LYFJAFORM:** Tafla. Hvít/beinhvít, hylkislaga, með tákni "311", "312" "313" eða "315" á annarri hliðinni.

PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ (apríl 2005)**:** Töflur 10/20 mg: 28 stk. 6776 kr, 98 stk. 19.340 kr; 10/40 mg: 28 stk. 8081 kr, 98 stk. 22.095 kr; 10/80 mg: 98 stk. 23.179 kr. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda.**GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA: 0**

HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS: MSD SP Ltd. Hertford Road, UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi **ÍSLENSKUR UMBOÐSAÐILI:** Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com

*Skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC.

Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 5. júlí 2005.

Míron Smelt – *mirtazapin 15 og 30 mg*

Míron Smelt 15 og 30mg munndreifitöflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver munndreifitafla inniheldur 15, 30 eða 45 mg af mirtazapíni. **Ábendingar:** Alvarlegar þunglyndislotur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Taflan er sett, með þurrum höndum, á tunguna þar sem hún leysist hratt upp. Munndreifitöflur ætti að taka með vatni, með eða án fæðu. *Fullorðnir og aldraðir:* Æskilegur upphafsskammtur er 15-30 mg að kvöldi. Algengur viðhaldsskammtur er á bilinu 15-45 mg á dag. Breytingar á skömmtum fyrir aldraða, einkum hækkun skammta skal gera með varúð og undir nákvæmu eftirliti. *Börn og unglingar (<18 ára):* Mirtazapín er ekki ætlað börnum og unglingum. *Skert nýrna eða lifrarstarfsemi:* Brotthvarf getur verið hægara og verður að taka tillit til þess ef lyfið er ávísað þeim sjúklingahópum. Mirtazapín töflur má taka einu sinni á dag þar sem $t_{1/2}$ er 20-40 klst. Ákjósanlegast er að taka lyfið í einum skammti að kvöldi fyrir svefn. Einnig má skipta skammtinum í tvennt þannig að einn skammtur er tekinn að morgni og annar skammtur að kvöldi. Stærri skammtinn ætti að taka að kvöldi. Þunglyndisleysandi áhrif mirtazapíns koma yfirleitt fram eftir 1-2 vikna meðferð. Meðferð með hæfilegum skammti ætti að gefa jákvæða svörun innan 2-4 vikna. Þegar áhrif eru óviðunandi má stækka skammt upp að hámarksskammti. Þegar náð hefur verið ákjósanlegri virkni og sjúklingur er einkennalausætti að halda meðferðinni áfram í 4-6 mánuði en þá má íhuga að hætta meðferðinni. Komi engin klínísk svörun fram eftir 2-4 vikna meðferð með hámarksskammti, skal hætta meðferð. Nauðsynlegt er að hætta töku lyfsins smám saman til að forðast fráhvarfseinkenni. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum. **Varúð:** Mirtazapín ætti ekki að nota hjá börnum og unglingum. Í klínískum tilraunum kom sjálfsvígstengd hegðun og fjandskapur (einkum árásargirni, mótþróa og reiði) oftar fram meðal barna og unglinga sem voru meðhöndluð með þunglyndislyfjum en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Sé notkun samt sem áður ákveðin á að fylgjast náið með hvort sjálfsvígseinkenni komi fram. Að auki vantar upplýsingar um öryggi langtímanotkunar hjá börnum og unglingum varðandi vöxt, þroska og þróun vitsmuna og hegðunar. Beinmergsbæling sem lýsir sér venjulega sem kyrningafæð eða kyrningahrap, hefur komið fram sem aukaverkun hjá notendum mirtazapíns. Þetta kemur oftast fram eftir 4-6 vikna meðferð og gengur venjulega til baka þegar meðferð er hætt. Kyrningahrap getur samt í einstaka tilfellum verið banvænt. Í klínískum rannsóknum með mirtazapíni hefur einnig komið fram kyrningahrap sem gengur til baka en það er mjög sjaldgæft. Eftir markaðssetningu mirtazapíns hefur örsjaldan verið tilkynnt um kyrningahrap, sem oftast hefur gengið til baka en verið banvænt í sumum tilfellum. Öll banvæn tilvik hafa verið hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Læknirinn sem stýrir meðferðinni þarf að vera á varðbergi fyrir einkennum sem benda til sýkingar. Komi merki um þetta fram skal hætta meðferðinni og gera blóðkornatalningu. Nota skal lyfið með varúð og viðhafa nákvæmt eftirlit hjá sjúklingum með: Flogaveiki eða vefrænar heilaskemmdir. Þrátt fyrir að klínísk reynsla bendi til þess að flogaköst séu mjög sjaldgæf við mirtazapín meðferð, líkt og við meðferð með öðrum þunglyndislyfjum, ber að sýna varkárni við gjöf mirtazapíns hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa. Hætta skal meðferð hjá öllum sjúklingum sem fá krampa eða þar sem aukning verður á tíðni krampa. Forðast skal notkun þunglyndislyfja hjá sjúklingum með óstöðuga krampasjúkdóma/flogaveiki og fylgjast skal mjög vel með sjúklingum sem hafa flogaveiki sem er vel meðhöndluð. Lifrar- eða nýrnabilun. Hjartasjúkdóm, s.s. leiðslutruflanir, hjartaöng eða nýlegt hjartadrep, sem krefst venjulegra varúðarráðstafana og varúðar við samtímis gjöf annarra lyfja. Lágan blóðþrýsting. Eins og á við um önnur þunglyndislyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum með: Truflun á þvaglátum s.s. við stækkun blöðruhálskirtils (þó mirtazapín sé einungis lítils háttar andkólínvirkt). Bráða þrönghornsgláku, hækkaðan augnþrýsting, stíflu í þörmum eða dausgörn (líkurnar á þessum vandamálum eru litlar vegna þess að mirtazapín er einungis lítils háttar andkólínvirkt). Sykursýki. Þunglyndislyf geta haft áhrif á blóðsykursstjórn sykursjúkra. Stilla getur þurft skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku og mælt er með því að fylgst sé náið með sjúklingnum. Hætta skal meðferðinni ef gula kemur fram. Enn fremur skal, eins og við gjöf annarra þunglyndislyfja, hafa eftirfarandi í huga: Geðræn sjúkdómseinkenni geta versnað séu þunglyndislyf gefin sjúklingum sem þjást af geðklofa eða öðrum geðrofssjúkdómum. Ofsóknarhugmyndir geta aukist. Sjúklingar með geðhvörf geta sveiflast yfir í oflæti þegar þunglyndislyf eru notuð til meðhöndlunar á þunglyndisfasa sjúkdómsins. Fari sjúklingur í oflætifasa, skal hætta meðferðinni. Sjálfsvíg/sjálfsvígshugsanir: Aukin hætta á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum fylgir þunglyndi. Sú hætta er viðvarandi þar til umtalsverðum bata er náð. Þar sem bati kemur ekki fram á fyrstu vikum meðferðar eða jafnvel síðar þarf að fylgjast náið með sjúklingum þar til batamerki sjást. Almenn klínísk reynsla af notkun þunglyndislyfja sýnir að hætta á sjálfsvígi eykst á fyrsta stigi bata. Aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígstilraunum er hjá sjúklingum sem hafa sögu um sjálfsvígstengda þætti og þeim sem sýna alvarlegt stig sjálfsvígshugmyndarmótunar áður en lyfjameðferð hefst og þarf að fylgjast náið með þeim meðan meðferðin varir. Að auki er hugsanlegt að aukin hætta sé á sjálfsvígstengdri hegðun hjá ungu fólki. Sjúklinginn (og þá sem annast hann) ætti að láta vita að fylgjast þarf með hvort slík einkenni koma fram og að leita þá tafarlaust leiðbeininga hjá lækni. Með tilliti til hættu á sjálfsvígi, einkum í upphafi meðferðar, ætti að takmarka magnið af mirtazapíni sem sjúklingnum er fengið. Þó þunglyndislyf séu ekki ávanabindandi getur skyndileg stöðvun langtíma þunglyndislyfjameðferðar valdið fráhvarfseinkennum (kvíða, æsingi, ógleði, höfuðverk og sleni). Flest fráhvarfseinkenni eru væg og lagast af sjálfu sér. Stöðva ætti meðferð með mirtazapíni smám saman. Aldraðir einstaklingar eru oft næmari, einkum fyrir aukaverkunum þunglyndislyfja. Í klínískum rannsóknum hafa ekki komið fram tíðari aukaverkanir af völdum mirtazapíns hjá eldra fólki en þó ber að hafa í huga að reynsla af notkun lyfsins hjá þessum aldurshópi er takmörkuð. Serótónín-heilkenni kemur örsjaldan fyrir hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með mirtazapíni einu sér. Míron Smelt töflur innihalda aspartam, sem umbreytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu. **Milliverkanir:** *Vegna lyfhrifa:* Mirtazapín á ekki að nota samhliða MAO-hemlum eða innan 2ja vikna eftir að meðferð með MAO-hemli er hætt. Mirtazapín getur aukið róandi áhrif benzódíazepína og annarra róandi lyfja. Sýna þarf aðgát þegar þessi lyf eru notuð samhliða mirtazapíni þar sem það getur valdið aukinni bælingu á miðtaugakerfið. Mirtazapín getur aukið bælandi áhrif alkóhóls á miðtaugakerfið og alkóhól getur sömuleiðis aukið bælandi áhrif mirtazapíns. Því ætti að ráða sjúklingum frá því að neyta áfengra drykkja. Séu önnur serótónínvirk lyf notuð samhliða mirtazapíni, er hætta á milliverkun sem getur þróast í serótónín heilkenni. Reynsla eftir markaðssetningu gefur til kynna að serótónín heilkenni komi örsjaldan fyrir hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með mirtazapíni samhliða SSRI lyfjum eða venlafaxíni (SNRI). Sé samhliða meðferð talin nauðsynleg, er rétt að breyta skömmtum með varúð og fylgjast náið með einkennum sem gefa til kynna að serótónvirk oförvun sé að hefjast. Engin klínísk áhrif sem skipta máli eða breytingar á lyfjahvörfum hafa komið fram hjá mönnum við samtímis gjöf mirtazapíns og litíums. *Vegna lyfjahvarfa:* Mirtazapín er að langmestu leyti umbrotið af cýtókróm P450 CYP2D6 og CYP3A4 og að minni hluta af CYP1A2. Rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sýndi að paroxetín sem er CYP2D6 hemill, hefur engin áhrif á lyfjahvörf mirtazapíns við stöðuga þéttni. Samtímis gjöf öfluga CYP3A4 hemilsins ketókónazóls jók plasmagildi og flatarmál undir ferli mirtazapíns um það bil 40% og 50%. Varúð þarf að sýna við samhliða gjöf mirtazapíns og öflugra CYP3A4 hemla, HIV próteasa hemla, azól sveppalyfja, erýtrómýcíns eða nefazódóns. Karbamazepín sem er CYP3A4 örvi, jók úthreinsun mirtazapíns um helming, sem leiddi til 45-60% lækkunar á plasmagildum mirtazapíns. Þegar karbamazepíni eða öðru lyfi sem örvar umbrot í lifur (t.d. rifampicíni eða fenýtóíni) er bætt við mirtazapínmeðferð getur þurft að auka mirtazapín skammtinn. Sé slíkri meðferð hætt getur þurft að lækka mirtazapín skammtinn. Þegar címetidín er gefið samtímis getur aðgengi mirtazapíns aukist um meira en 50%. Minnka getur þurft mirtazapín skammtinn ef címetidín gjöf er hafin samhliða eða minnka skammtinn þegar címetidín gjöf er hætt. Í *in vivo* milliverkanarannsóknum hafði mirtazapín ekki áhrif á lyfjahvörf risperidóns eða paroxetíns, karbamazepíns, amitriptýlíns og címetidíns. 30 mg skammtur af mirtazapíni einu sinni daglega hækkaði lítillega en tölfræðilega marktækt INR hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með warfaríni. Ekki er hægt að útiloka meiri áhrif við hærri mirtazapín skammta. Ráðlegt er að fylgjast með INR ef warfarín er notað samhliða mirtazapíni. **Meðganga og brjóstagjöf:** Mirtazapín ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og hugsanlegur ávinningur móður vegi þyngra en hugsanlegur fósturskaði. Ákvörðun um hvort brjóstagjöf eigi að halda áfram eða hætta eða hvort meðferð með mirtazapíni eigi að halda áfram eða hætta ætti að taka með tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og mirtazapín meðferð fyrir móðurina. **Akstur og notkun véla:** Mirtazapín getur dregið úr einbeitingu og viðbragðsflýti, sérstaklega í upphafi meðferðar. Það þarf að taka til greina áður en hafist er handa við verk sem krefjast einbeitingar og viðbragðsflýtis. Syfja (algeng aukaverkun) fylgir líka áhætta. **Aukaverkanir:** *Algengar (≥1/100 og <1/10):* svefndrungi, yfirleitt á fyrstu vikum meðferðar (Ath. minnkun skammta þarf ekki endilega að leiða til minni sljóvgunar en getur skaðað áhrif lyfsins við þunglyndi); svimi og höfuðverkur. Aukin matarlyst og þyngdaraukning. Almennur eða staðbundinn bjúgur og þyngdaraukning. *Sjaldgæfar (≥1/1000 og <1/100):* Ógleði. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10 000 og <1/1000):* Beinmergsbæling (kyrningafæð, kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, blóðflagnafæð), eósínfíklafjöld. Yfirlið, krampar, skjálfti, vöðvakippir, breytt húðskyn og fótaóeirð. Munnþurrkur og niðurgangur, uppköst. Útbrot. liðverkir, vöðvaverkir. natríumskortur. Flest tilvik sem tilkynnt hafa verið varða aldraða. (Stöðubundinn) lágþrýstingur. Þreyta. Hækkun á lifrar transamínasagildum. Æsingur, hughreyfióróleiki (þ.m.t. hvíldaróþol og mjög mikil hreyfitregða), geðhæð, rugl, ofskynjanir, kvíði*, svefnleysi* og martraðir/líflegir draumar. (* Kvíði og svefnleysi, sem geta verið einkenni þunglyndis, geta þróast og versnað. Við meðhöndlun með mirtazapíni hefur örsjaldan verið tilkynnt um þróun eða versnun kvíða og svefnleysis). *Örsjaldan koma fyrir (<1/10 000):* serótónín-heilkenni, óeðlileg skynjun í munni. Minnkað skynnæmi í munni, bjúgur í munni. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. nóvember 2007):** Munnlausnartöflur 15 mg, 30 stk.: 1.958 kr., 30 mg, 30 stk.: 2.945 kr., 30 mg, 96 stk.: 8.450 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R **Greiðsluþátttaka:** B **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Maí 2007.

actavis
hagur í heilsu

SEROQUEL AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS Seroquel töflur N 05 A H 04

AstraZeneca

Hver tafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg. **Ábendingar:** Geðklofi. Meðalalvarlegar til alvarlegar geðhæðarlotur. Ekki hefur verið sýnt fram á að Seroquel komi í veg fyrir endurteknar geðhæðar- eða þunglyndislotur (sjá kafla 5.1 (í Sérlyfjaskrá)). **Skammtar og lyfjagjöf:** Seroquel á að gefa tvisvar á dag, með eða án matar. ***Fullorðnir:*** Við meðferð á geðklofa er heildardagsskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Frá fjórða degi á að breyta skammti smám saman í venjulegan virkan skammt sem er á bilinu 300-450 mg á dag. Ef þörf krefur má breyta skammtinum frekar, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 150-750 mg/dag. Við meðferð á geðhæðarlotum í tengslum við tvíhverfa geðröskun (bipolar disorder) er heildarskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 100 mg (dagur 1), 200 mg (dagur 2), 300 mg (dagur 3) og 400 mg (dagur 4). Frekari skammtabreytingar í allt að 800 mg/dag á degi 6 ætti að gera með því að auka skammt í mesta lagi um 200 mg/dag. Skömmtum má breyta, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 200-800 mg/dag. Árangursrík verkun fæst venjulega á skammtabilinu 400-800 mg/dag. ***Aldraðir:*** Eins og við á um önnur geðrofslyf, á að nota Seroquel með varúð hjá öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið lægri en hjá yngri sjúklingum en það er háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Úthreinsun quetíapíns úr plasma var að meðaltali um 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum. ***Börn og unglingar:*** Mat á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum er ekki fyrirliggjandi. ***Sjúklingar með nýrnabilun:*** Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. ***Sjúklingar með lifrarbilun:*** Quetiapín umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal nota Seroquel með varúð hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur Seroquel ætti að vera 25 mg/dag hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun. Skammtinn skal auka daglega um 25-50 mg þar til viðunandi skammti er náð, sem er háður klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins.Samtímis notkun á cýtókróm P450 3A4 ensímhemlum, eins og HIV-próteasa hemlum, azól sveppalyfjum, erýtrómýcíni, klaritrómýcíni og nefazódóni er frábending. (Sjá einnig kafla 4.5 í Sérlyfjaskrá: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum og sjúklingum sem hættir til að fá of lágan blóðþrýsting. Quetiapine getur orsakað réttstöðuþrýstingsfall, sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal íhuga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. ***Krampar:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni krampa (seizure) hjá sjúklingum sem fengu Seroquel eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við meðhöndlun sjúklinga sem hafa fengið krampa. ***Utanstrýtueinkenni:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur í tíðni utanstrýtueinkenna hjá sjúklingum sem fengu ráðlagða skammta eða lyfleysu. ***Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður merkja eða einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel eða minnka skammta. ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. Seroquel (sjá Aukaverkanir). Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta gjöf Seroquel og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Milliverkanir:*** Sjá einnig kaflann um Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. fiegar Seroquel er notað samtímis öflugum lifrarensímahvötum s.s. karbamazepíni eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetíapíns verulega og getur það haft áhrif á Seroquel meðferðina. Sjúklingum sem nota lifrarensímhvata skal eingöngu gefa Seroquel ef læknir metur kosti Seroquel meðferðar mikilvægari áhættunni af því að hætta töku lifarensímhvatans. fiað er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram í einstaka tilvikum meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá einnig kaflann um Aukaverkanir). ***Lenging á QT:*** Í klínískum rannsóknum og við notkun í samræmi við SPC hefur quetiapin ekki verið tengt þrálátri aukningu á algildum (absolute) QT bilum. Hins vegar hefur lenging á QT komið fram við ofskömmtun. ***Frekari upplýsingar:*** Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt díválproexi eða litíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá nánar í Sérlyfjaskrá). Niðurstöðurnar sýndu samverkun í viku 3. Önnur rannsókn sýndi ekki samverkun í viku 6. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um samsetta meðferð eftir viku 6. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif quetíapíns beinast að mestu að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samtímis notkun Seroquel og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið sem og alkóhóls. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem hefur mest áhrif á cýtókróm P450 miðlað umbrot quetíapíns. Í rannsókn á milliverkunum sem gerð var á heilbrigðum sjálfboðaliðum og gefið var saman quetíapín (25 mg) og ketókónazól, CYP3A4 hemill, jókst flatarmál undir blóðþéttniferli (AUC) quetíapíns 5 til 8 falt. Með þetta til hliðsjónar þá er samtímis notkun quetíapíns og CYP3A4 hemla frábending. Einnig er ekki mælt með að drekka greipaldinsafa með töku quetíapíns. Í fjölskammta rannsókn sem gerð var til að meta lyfjahvörf quetíapíns þegar það var gefið fyrir og samtímis meðferð með karbamazepíni (þekktum lifrarensímhvata) kom fram að karbamazepín eykur úthreinsun quetíapíns marktækt. fiessi aukning á úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetíapíni (mælt sem AUC) að meðaltali niður í um 13% af því sem var þegar quetíapín er notað eitt sér; þó að meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á Seroquel meðferðina. Samtímis notkun Seroquel og fenýtóíns (annar mikrósómal ensímhvati) jók úthreinsun quetíapíns um það bil 450%. Hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ætti eingöngu að hefja meðferð með Seroquel ef læknir metur það svo að kostir Seroquel meðferðarinnar séu meiri en áhættan af að hætta notkun lifrarensímhvatans. fiað er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat) (sjá einnig kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Lyfjahvörf quetíapíns breyttust ekki marktækt við samtímis notkun þunglyndislyfjanna imípramíns (þekktur CYP 2D6 hemill) eða flúoxetíns (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperídón og halóperidól höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetíapíns þegar þau voru notuð samtímis. Úthreinsun quetíapíns jókst um það bil 70% þegar tioridazín er gefið samtímis. Lyfjahvörf quetíapíns breytast ekki ef það er notað samtímis cimetidíni. Lyfjahvörf litíums breytast ekki ef það er notað samtímis Seroquel. fiegar natríumvalpróat og Seroquel voru gefin samtímis breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klíníska þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf gegn hjarta- og æðasjúkdómum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við meðferð með Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrninga fæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með Seroquel, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. Tíðni aukaverkana er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100, <1/10), sjaldgæfar (>1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) og einstök tilvik (<1/10.000). ***Blóð og eitlar:*** Algengar: Hvítfrumnafæð. Sjaldgæfar: Fjölgun eósínfíkla. Einstök tilvik: Daufkyrningafæð. **Ónæmiskerfi:** Sjaldgæfar: Ofnæmi. **Efnaskipti og næring:** Einstök tilvik: Blóðsykurshækkun, sykursýki. ***Taugakerfi:*** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. Algengar: Yfirlið. Sjaldgæfar: Krampar. Einstök tilvik: Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia) ***Hjarta:*** Algengar: Hraðtaktur. ***Æðar:*** Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall. ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:*** Algengar: Nefslímubólga. Meltingarfæri: Algengar: Munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir. ***Lifur og gall.*** Mjög sjaldgæfar: Gula. Einstök tilvik: Lifrarbólga. ***Húð og undirhúð:*** Einstök tilvik: Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. ***Æxlunarfæri og brjóst:*** Mjög sjaldgæfar: Standpína. Almennar aukaverkanir og ástand tengt lkomuleið: Algengar: Vægt þróttleysi, útlægur bjúgur. Mjög sjaldgæfar: Illkynja sefunarheilkenni. Ágúst 2007.

Pakkningar og verð: Töflur 25 mg: 100 stk (þynnupakkað); 8.474 kr., Töflur 100 mg: 30 stk (þynnupakkað); 7.811 kr., 100 stk (þynnupakkað); 17.178 kr.,
Töflur 200 mg: 30 stk (þynnupakkað); 11.255 kr., 100 stk (þynnupakkað); 25.903 kr., Töflur 300 mg: 100 stk (þynnupakkað); 42.567 kr.
Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 100 (Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu.). Október 2007.

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

Seroquel quetiapine

Sumacta – *sumatriptan 50 og 100 mg*

Sumacta 50 og 100mg húðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur 50 eða 100mg af súmatriptan (sem súmatriptan súkkínat). **Ábendingar:** Bráðameðferð við mígreni, með eða án fyrirboðaeinkenna. **Skammtar og lyfjagjöf:** Súmatriptan á ekki að nota fyrirbyggjandi. Súmatriptan er ætlað til einlyfjameðferðar við bráðameðferð á mígreni. Súmatriptan á að taka eins fljótt og hægt er eftir að mígreniverkur kemur. Súmatriptan er þó jafn virkt þegar það er tekið seinna í kastinu. Töflurnar á að gleypa heilar með vatni. Töflurnar má mylja og dreifa í vökva. *Fullorðnir:* Stakur 50mg skammtur. Sumir geta þurft 100mg skammt. Ef fyrsti skammtur virkar ekki ætti ekki að taka annan skammt við sama kastinu. Súmatriptan má taka við síðari köstum. Ef einkenni hverfa af fyrsta skammtinum en koma aftur, má taka 1-2 viðbótarskammta innan næstu 24 klst., svo fremi a.m.k. 2 klst. líði milli skammta og að ekki séu meira en 300mg tekin á tímabilinu. *Börn og unglingar (<17 ára):* Ekki er mælt með notkun súmatriptans. *Aldraðir:* Ekki er mælt með notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára þar til nánari klínísk gögn liggja fyrir. *Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi:* Varúðar skal gætt vegna sjúkdóma sem geta haft áhrif á frásog, umbrot eða útskilnað súmatriptans. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir súmatriptani eða hjálparefnum. Saga um hjartadrep eða greining á kransæðasjúkdómi, Prinzmetals hjartaöng/kransæðakrampar, blóðrásartruflanir í útlimum eða einkenni um blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD). Saga um sjúkdóm í heilaæðum eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA). Alvarlega skert lifrarstarfsemi. Miðlungs eða alvarlegur háþrýstingur og vægur ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samhliða notkun ergotamíns eða ergotamínafleiða. Samhliða meðferð með afturkræfum (t.d. mókló bemíði) eða óafturkræfum (t.d. selegilíni) mónóamín oxidasa hemlum (MAOI). Súmatriptan má ekki nota innan 2 vikna eftir að meðferð með óafturkræfum MAOI lýkur. Varúð: Sumacta á aðeins að nota þegar greining á mígreni er afdráttarlaus. Sumacta er ekki ætlað til meðhöndlunar helftarlömunar- (hemiplegic), heilastofns- (basilar) eða augnvöðvalömunar- (ophthalmoplegic) mígreni. Útiloka þarf alvarlega taugafræðilega sjúkdóma, áður en meðferð sjúklings hefst. Hafa skal í huga að mígrenisjúklingum getur verið hættara við að fá ákveðna heilaæðasjúkdóma. Tímabundin einkenni geta komið fram, einkum verkur fyrir brjósti og þrýstingur, sem geta verið sterk og leitt upp í háls. Ef einkenni benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms, skal hætta meðferðinni og framkvæma viðeigandi rannsóknir. Súmatriptan ætti ekki að gefa sjúklingum sem eru í hættu á að fá blóðþurrðarhjartasjúkdóm, þar til rannsókn sem útilokar kransæðasjúkdóm hefur farið fram. Örsjaldan hafa alvarleg kransæðatilfelli orðið, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki höfðu undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftir markaðssetningu súmatriptans hefur mjög sjaldan verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín heilkenni þegar lyfið hefur verið notað ásamt sértækum serótónín endurupptökuhemlum (SSRI) eða serótónín noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI). Sé klínískt talið nauðsynlegt að nota samhliða meðferð SSRI/SNRI er ráðlegt að fylgjast á viðeigandi hátt með sjúklingnum. Súmatriptan þarf að gefa með varúð þeim sjúklingum sem hafa sögu um flogaveiki eða heilaskemmdir sem lækka krampaþröskuld, þar sem tilkynnt hefur verið um flog í tengslum við súmatriptan. Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir súlfónamíðum geta fengið ofnæmisviðbragð. Þegar triptan lyf eru gefin ásamt náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (St.John´s Wort, *Hypericum perforatum*), getur tíðni aukaverkana aukist. Langtíma notkun hvers kyns verkjalyfja við höfuðverkjum getur gert þá verri. Hafa ætti í huga höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja við greiningu sjúklinga sem hafa tíða höfuðverki þrátt fyrir (eða vegna) reglulega notkun höfuðverkjalyfja. Töflurnar innihalda laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir:** Súmatriptan milliverkar ekki við própranólól, flúnarizín, pízótífen eða alkóhól. Samhliða notkun ergotamín er frábending A.m.k. 24 klst. ættu að líða eftir töku ergotamínlyfja þar til súmatriptan er notað og ekki ætti að nota ergotamínlyf fyrr en 6 klst. eftir að súmatriptan var tekið. Samhliða notkun MAOI lyfja er frábending. Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín heilkenni við samhliða notkun á sértækum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI) eða serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI) Einnig er hætta á serótónín heilkenni séu súmatriptan og litíum gefin samhliða. **Meðganga og brjóstagjöf:** Gögn liggja fyrir, varðandi notkun 1000 barnshafandi kvenna á fyrsta þriðjungi meðgöngu, eftir markaðssetningu súmatriptans. Engar vísbendingar um aukna hættu á fæðingargöllum hafa komið fram þó gögnin gefi ekki óyggjandi niðurstöðu. Takmörkuð gögn eru til um notkun á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Einungis ætti að meðhöndla barnshafandi konur með súmatriptani ef ávinningur fyrir móðurina er talinn meiri en áhættan fyrir fóstrið. Súmatriptan berst í brjóstamjólk eftir gjöf undir húð. Til að draga úr áhrifunum á barnið ætti að sleppa brjóstagjöf í 24 klst. eftir meðferð með súmatriptani. **Akstur og notkun véla:** Syfja getur komið fram hjá mígreni sjúklingi vegna mígrenikastsins eða vegna notkunar súmatriptans. Þetta getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** *Algengar:* Truflun á skynjun, þ.m.t. náladofi og minnkað skynnæmi, svimi, syfja. Tímabundin hækkun blóðþrýstings stuttu eftir meðhöndlun. Hitakóf. Ógleði og uppköst; tengsl við súmatriptan eru þó ekki ljós. Þyngslatilfinning (yfirleitt skammvinn, getur verið sterk og á mismunandi stöðum, þar með talið í brjósti og hálsi). Verkur, hita- eða kuldatilfinning, þrýstingur eða herpingur (yfirleitt skammvinn og geta verið sterk og á mismunandi stöðum, þar með talið í brjósti og hálsi). Þróttleysi og þreyta (að jafnaði mild einkenni til miðlungs sterk og tímabundin). *Örsjaldan koma fyrir:* Minniháttar truflun á lifrarstarfsemisprófum. Óeðlilegt næmi. Krampar. Augntin, sjónsviðseyða, skjálfti, truflað vöðvaspenna. Augnflökt, sjóndepra, versnun sjónar. Tap á sjón þar á meðal hefur verið tilkynnt um varanlega versnun á sjón. Benda skal á að mígrenikast getur sjálft truflað sjón. Hægsláttur, hraðsláttur, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, tímabundin blóðþurrðar breytingar á hjartalínuriti, krampar í kransæðum, hjartaöng eða fleygdrep í hjarta. Lágþrýstingur, Raynauds fyrirbæri. Blóðþurrðar ristilbólga. Stífleiki í hálsi. **Hver lyfjaávísun takmarkast við 12 töflur af 50mg og 6 töflur af 100mg. Pakkingar og hámarksverð í smásölu (1. október 2007):** Húðaðar töflur 50 mg, 12 stk.: 6.391 kr., 100 mg, 6 stk.: 4.641 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluheimild:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf, Júlí 2007.

actavis
hagur í heilsu

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

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

GARDASIL stungulyf J07B M01 R0

Sanofi Pasteur MSD, bóluefni gegn mannapapillomaveiru (HPV) [af gerð 6, 11, 16, 18] (raðbrigði, aðsogað).

Virk innihaldsefni og styrkleikar: 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur HPV gerð 6, 20 míkrógrömm; HPV gerð 11, 40 míkrógrömm; HPV gerð 16, 40 míkrógrömm; HPV gerð 18, 20 míkrógrömm.

Ábendingar: Gardasil er bóluefni til forvarnar gegn rangvexti á háu stigi í leghálsi (CIN 2/3), leghálskrabbameini, rangvaxtarmeinsemdum á háu stigi í sköpum (VIN 2/3) og kynfæravörtum (condyloma acuminata) sem orsakast af mannapapillomaveiru (HPV) af gerð 6, 11, 16 og 18. Ábendingin byggir á virkni sem sýnt hefur verið fram á hjá fullorðnum konum 16 til 26 ára og á ónæmingargetu Gardasil sem sýnt hefur verið fram á hjá 9 til 15 ára börnum og unglingum. Vörn hefur ekki verið metin hjá körlum. Þar sem við á skal notkun Gardasil ákvörðuð samkvæmt opinberum tilmælum.

Skammtar og lyfjagjöf: Fyrsta bólusetningarröðin samanstendur af 3 aðskildum 0,5 ml skömmtum samkvæmt eftirfarandi áætlun: 0, 2, 6 mánuðir. Ef þörf er á að breyta bólusetningaráætlun ætti að gefa annan skammtinn minnst 1 mánuði eftir fyrsta skammt og þriðja skammtinn minnst 3 mánuðum eftir annan skammt. Gefa skal alla skammtana þrjá á 1 árs tímabili. Ekki hefur verið tekin ákvörðun hvað varðar þörf á endurbólusetningu. Börn: Ekki er mælt með notkun Gardasil fyrir börn yngri en 9 ára þar sem ónógar upplýsingar eru fyrir hendi varðandi ónæmingargetu, öryggi og virkni. Bóluefnið á að gefa í vöðva. Kjörstungustaður er axlarvöðvi eða hliðlægt framan í lærvöðva. Gardasil má ekki sprauta í æð. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á lyfjagjöf undir húð eða í húð og því er slíkt ekki talið ráðlegt. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna bóluefnisins. Einstaklingar sem fá einkenni sem gefa til kynna ofnæmi eftir að hafa fengið skammt af Gardasil ættu ekki að fá fleiri skammta af Gardasil. Fresta skyldi *inngjöf Gardasil hjá einstaklingum* sem þjást af bráðum og alvarlegum sjúkdómi sem fylgir hiti. Hins vegar er sýking eins og væg öndunarfærasýking eða vægur hiti ekki frábending hvað varðar ónæmisaðgerð. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Eins og á við um öll bóluefni í formi stungulyfja skyldi viðeigandi læknismeðferð ávallt vera til reiðu ef upp koma sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð eftir að bóluefnið gefið. Eins og á við um öll bóluefni er hugsanlegt að bólusetning með Gardasil veiti ekki sjúkdómsvörn hjá öllum bólusettum einstaklingum. Gardasil veitir aðeins vörn gegn sjúkdómum af völdum mannapapillomaveiru af gerð 6, 11, 16 og 18 og því skal nota áfram allar viðeigandi varnir gegn kynsjúksdómum. Ekki hefur verið sýnt fram á lækningagildi Gardasil. Því er bóluefnið ekki ætlað til meðferðar á kynfæravörtum, legháls-, skapa- eða leggangakrabbameini á háu stigi. Það er heldur ekki ætlað til að hindra framgang annarra meinsemda af völdum mannapapillomaveiru. Bólusetning kemur ekki í stað reglulegrar leghálsskoðunar. Þar sem ekkert bóluefni hefur 100% virkni og Gardasil veitir ekki vörn gegn HPV stofnum sem ekki er bólusett við eða gegn núverandi HPV sýkingum, er mikilvægt að fara í reglulega leghálsskoðun samkvæmt skipulagi í hverju landi. Engar upplýsingar eru fyrir hendi hvað varðar notkun Gardasil hjá einstaklingum með skerta ónæmissvörun. Verið getur að einstaklingar með skerta ónæmissvörun vegna ónæmisbælandi meðferðar, erfðagalla, HIV sýkingar eða af öðrum orsökum sýni enga svörun við bóluefninu. Aðgát skal viðhöfð þegar bóluefnið er gefið einstaklingum með blóðflagnafæð eða storknunarraskanir af einhverjum toga þar sem hugsanlegt er að blæðing eigi sér stað eftir lyfjagjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum. Ekki er vitað enn sem komið er hversu lengi sjúkdómsvörnin varir. Sýnt hefur verið fram á samfellda vörn í 4,5 ár eftir 3 skammta gjöf. Eftirfylgnirannsóknir *varðandi lengri tíma* eru enn í gangi. Milliverkanir: Í öllum klínískum rannsóknum voru einstaklingar sem fengið höfðu immúnóglóbúlín eða blóðafurðir á 6 mánaða tímabili fyrir fyrsta bólusetningarskammtinn undanskildir. Notkun ásamt öðrum bóluefnum: Samtímis lyfjagjöf með Gardasil (en á annan stungustað hvað varðar bóluefni sem stungulyf) og bóluefni gegn lifrarbólgu B (raðbrigða-) hafði ekki áhrif á ónæmingarviðbrögð við HPV tegundunum. Hlutfall mótefnavarnar (hlutfall sjúklinga sem ná mótefnavörn gegn lifrarbólgu B ≥10 ma.e./ml) var óbreytt (96,5% fyrir samtímis bólusetningu og 97,5% fyrir bólefni gegn lifrarbólgu B eingöngu). Meðaltals mótefnatítrar gegn lifrarbólgu voru lægri við samtímis gjöf, klínískt mikilvægi þess er þó ekki þekkt. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á samhliða lyfjagjöf Gardasil og annarra bóluefna en bóluefnis gegn lifrarbólgu B (raðbrigða). Notkun samhliða hormónagetnaðarvarnar: Í klínískum rannsóknum notuðu 57,5% þeirra kvenna (á aldrinum 16 til 26 ára) sem fengu Gardasil hormónagetnaðarvörn. Notkun hormónagetnaðarvarna virtist ekki hafa áhrif á ónæmissvörun við Gardasil. Meðganga og brjóstagjöf: Ekki voru framkvæmdar sértækar rannsóknir á bóluefninu hjá þunguðum konum. Meðan á klínískri þróunaráætlun fyrir skráningu stóð var tilkynnt um að minnsta kosti eina þungun hjá 2.266 konum (bóluefni = 1.115, lyfleysa = 1.151). Á heildina litið var hlutfall þungana, sem reiddi illa af, svipað hjá þeim þátttakendum sem fengu Gardasil og þeim þátttakendum sem fengu lyfleysu. Af þeim meðgöngum sem taldar voru hafa hafist innan 30 daga frá bólusetningu komu upp 5 tilvik fæðingargalla í hópnum sem fékk Gardasil, miðað við 0 tilvik fæðingargalla í hópnum sem fékk lyfleysu. Á óvart kom að af þeim meðgöngum sem hófust seinna en 30 dögum eftir bólusetningu komu fram 10 tilvik fæðingargalla í hópnum sem fékk Gardasil, miðað við 16 tilvik fæðingargalla hjá hópnum sem fékk lyfleysu. Pær gerðir fæðingargalla sem fram komu voru í samræmi við það sem almennt gerist á meðgöngu hjá konum á aldrinum 16 til 26 ára. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Engin hættumerki komu fram við notkun Gardasil á meðgöngu. Hins vegar eru þetta ekki nægileg gögn til að mæla með notkun Gardasil á meðgöngu. Bólusetningu ætti því að fresta þar til eftir meðgöngu. Samtals 995 konum með börn á brjósti var gefið Gardasil eða lyfleysa á bólusetningartímabili í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir hjá móður og barni á brjósti voru sambærilegar hjá bólusetningar- og lyfleysuhópunum. Auk þess var ónæmissvörun við bóluefninu sambærileg hjá konum með börn á brjósti og konum sem ekki gáfu brjóst meðan á bólusetningunni stóð. Gardasil má gefa konum með barn á brjósti. 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. Aukaverkanir: Í 5 klínískum rannsóknum (4 samanburðarrannsóknir með lyfleysu) fengu þátttakendur Gardasil eða lyfleysu á fyrsta degi rannsóknarinnar og svo u.þ.b. 2 og 6 mánuðum seinna. Fáir (0,2%) hættu þátttöku vegna aukaverkana. Öryggi var metið, annað hvort hjá rannsóknarþýðinu í heild (4 rannsóknir) eða hjá fyrirfram ákveðnu undirúrtaki (ein rannsókn) rannsóknarþýðisins með eftirliti þar sem notuð voru tilkynningarspjöld í tengslum við bólusetningu (VRC) í 14 daga eftir hvern skammt af Gardasil eða lyfleysu. Fylgst var með 6.160 þátttakendum (5.088 konur á aldrinum 9 til 26 ára og 1.072 karlmenn á aldrinum 9 til 15 ára við upphaf rannsóknarinnar) sem fengu Gardasil og 4.064 þátttakendum sem fengu lyfleysu með VRC-studdu eftirliti. Eftirfarandi bóluefnistengdar aukaverkanir komu fram hjá þátttakendum sem fengu Gardasil með tíðni minnst 1,0% og einnig hærri en fram kom hjá þeim þátttakendum sem fengu lyfleysu. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir mismunandi tíðnifyrirsögnum á eftirfarandi hátt: [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] Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Mjög algengar: Sótthiti. Mjög algengar: Á stungustað: roði í húð, sársauki, bjúgur. Algengar: Á stungustað: blæðing, kláði. Að auki komu fram aukaverkanir í klínískum rannsóknum sem taldar voru tengjast bóluefni eða lyfleysu, en þær komu fram hjá færri en 1%. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Örsjaldan koma fyrir: Berkjukrampi. Húð og undirhúð:

Mjög sjaldgæfar: Ofsakláði. Tilkynnt var um sjö tilfelli (0,06%) um ofsakláða í Gardasil hópnum og 17 tilfelli (0,18%) í lyfleysu hópnum sem einnig innihélt ónæmisglæði. Þátttakendur í klínísku rannsókninni skráðu læknisfræðilegt ástand sitt í 4 ára eftirfylgni. Af þeim 11.813 þátttakendum sem fengu Gardasil og þeim 9.701 þátttakanda sem fengu lyfleysu komu fram 8 tilvik af ósértækri gigt í Gardasil hópnum og 2 í lyfleysuhópnum

Reynsla af notkun lyfsins eftir markaðssetningu: Aukaverkanatilkynningar vegna Gardasil eftir markaðssetningu lyfsins en eru ekki skráðar að ofan: Meltingarfæri: ógleði, uppköst. Ónæmiskerfi: Ofnæmisviðbrögð, þ.á.m. bráðaofnæmi/bráðaofnæmislík viðbrögð. Taugakerfi: sundl, aðsvif. Ofskömmtun:

Tilkynnt hefur verið um að gefnir hafi verið stærri skammtar af Gardasil en ráðlagt er.

Yfirleitt voru aukaverkanir sem tilkynnt var um í sambandi við ofskömmtun sambærilegar við þær sem fram komu eftir ráðlagða staka skammta af Gardasil. Sérlyfjaskrártexti 24. júlí 2007. Nánari upplýsingar um lyfið er að finna á www.lyfjastofnun.is.

Pakkningar og hámarksverð í október 2007: Gardasil stungulyf, 1 áfyllt sprauta (0,5 ml) kr. 16.978.

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 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 barksterа til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barksterа meðferð á móti hugsanlegri hættu á vaxtarbælingu. Auk þess skal meta hvort vísa eigi sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í öndunarsjúkdómum. Takmarkaðar upplýsingar úr langtíma rannsóknum gefa til kynna að flest börn og unglingar sem fá meðferð með budesonidi til innöndunar muni að lokum ná eðlilegri hæð sinni (target height) við fullorðinsaldur. Samt sem áður hefur sést að lítillega og tímabundið getur hægt á vexti í upphafi (um það bil 1 cm). Þetta kemur venjulega fram á fyrsta ári meðferðar. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á beinþéttni sérstaklega hjá sjúklingum sem nota stóra skammta í langan tíma og sem hafa aðra áhættuþætti fyrir beinþynningu. Langtíma rannsóknir á áhrifum budesonids til innöndunar hjá börnum sem fengu að meðaltali 400 míkrógrömm (afmældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 míkrógrömm (afmældur skammtur) á sólarhring hafa ekki bent til neinna marktækra áhrifa á steinefnaþéttni beina. Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif Symbicort í stærri skömmtum. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar skipt er í meðferð með Symbicort. Ávinningur meðferðar með budesonidi til innöndunar lágmarkar venjulega þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda eða fá meðferð með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar til langs tíma geta einnig verið í hættu. Hafa á í huga hugsanlega þörf á viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímum og í kringum fyrirfram ákveðnar skurðaðgerðir. Til þess að lágmarka hættu á candidasýkingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskammtsins. Ef þruska í munnkoki kemur fram eiga sjúklingar einnig að skola munninn með vatni eftir skammta til innöndunar eftir þörfum. Forðast á samhliða notkun með itraconazoli og ritonaviri eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum (sjá kafla 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli þess sem lyfin eru notuð að vera eins langur og unnt er. Hjá sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla er ekki mælt með notkun Symbicort sem viðhaldsmeðferðar og meðferðar eftir þörfum við einkennum. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhóf, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu, sjálfvakta neðanósæðarþröng (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með virka eða óvirka lungnaberkla, sveppa- eða veirusýkingar í öndunarvegum. Hætta á alvarlegri blóðkalíumlækkun er hugsanleg eftir stóra skammta af beta2-örvum. Samhliða meðferð með beta2-örvum og lyfjum sem geta valdið blóðkalíumlækkun eða auka áhrif blóðkalíumlækkunar t.d. xantín-afleiður, sterar og þvagræsilyf geta aukið hugsanleg blóðkalíumlækkandi áhrif beta2-örva. Mælt er með að sérstakrar varúðar sé gætt við óstöðugan astma þegar notkun skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs er breytileg, við bráðan alvarlegan astma þar sem súrefnisskortur getur aukið hættuna og í öðrum tilvikum þegar líkur á aukaverkunum vegna blóðkalíumlækkunar eru auknar. Mælt er með eftirliti með kalíumgildum í sermi við þessar kringumstæður. Eins og við á um alla beta2-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Symbicort Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykursóþol. Júní 2007.

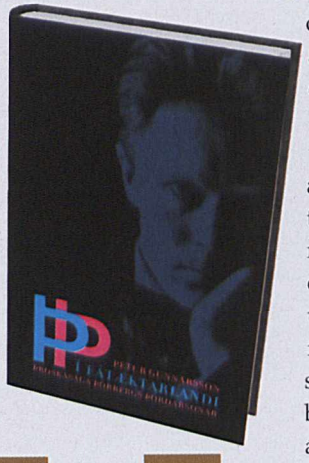
Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 160/4,5 míkrógrönn/innöndun, 120 skammtar: 7.620 kr.; 360 skammtar (3x120): 20.226 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka:** B. Júní 2007.

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.***

Að fara hjá sér



Pétur Gunnarsson



Pétur fæddist 1947, lauk heimspekiprófi frá Université d'Aix-Marseille 1975. Pétur hefur lagt gjörva hönd á margt: samdi leikritið *Grænjaxla* 1977 í samvinnu leikara og *Spilverks þjóðanna*, samdi texta á plötuna *Lög unga fólksins* 1977. Skáldsagan *Punktur, punktur, komma, strik* 1976 naut strax feikimikilla vinsælda og var kvikmynduð. Bókin var fyrst af fjórum um Andra en sú síðasta, *Sagan öll*, var tilnefnd til bókmenntaverðlauna Norðurlandaráðs 1987. Eftir Pétur liggja fleiri skáldsögur, tilnefndar til Íslensku bókmenntaverðlaunanna voru *Hversdagshöllin* (1990), *Myndin af heiminum* (2000) og *Leiðin til Rómar* (2002). Hann hlaut Menningarverðlaun DV 1996 fyrir þýðingu sína á *Frú Bovary* eftir Gustave Flaubert.
- Pétur hefur lengi haft sérvitringinn Þórberg í sigti og nýútkomin er ævisaga hans um kappann: *ÞÞ - Í fátæktarlandi.*

Án þess að ég hafi gert á því eina eða neina rannsókn, finnst mér blasa við að sumir áberandi sjúkdómar á okkar dögum séu „menningartengdir". Við sem á annað borð getum horft áratugi aftur í tímann, minnumst þess til að mynda ekki að fyrirbæri á borð við heilablóðföll, heilaæxli, Alzheimer... hafi verið jafn tíð og nú.

„Fólk verður eldra", er gjarnan viðkvæðið, sjúkdómar sem höfðu ekki tækifæri til að gera sig gildandi hafa fengið aukið svigrúm. Og samt. Þessi mein sem ég nefndi eru öll tengd heilanum og starfsemi hans. Og blasir ekki einmitt við að aldrei fyrr hefur heilinn búið við aðra eins áraun - mér liggur við að segja áníðslu - og nú. Menn líti í eigin barm: frá því að við vöknum dynja á skilningarvitum okkar áreitin: hljóðin sem hamra á hljóðhimnunni, textinn sem sjónin keppist við að innbyrða, rýnið og grínið í tölvuskjái og sjónvarpsskjái og símaskjái. Já, síminn, þessi virðulegi gripur sem í gær átti sinn fasta sess við spegilinn í forstofunni og meira að segja sérstakt borð og stól, nú er hann kominn í vasa hvers mannsbarns þar sem hann tístir og argar og minnir á sig í tíma og ótíma. "Hvar er í heimi hæli tryggt?" var spurt í sálminum. Og gemsinn svarar: hvergi.

Hugsa sér annars hvað þessi fyrirbæri sem "í gær" voru ekki til hafa gert sig heimakomin og ráðrík. Maður sem svarar ekki tölvupósti samdægurs er varla marktækur. "Varstu með slökkt á símanum!" er orðið að meiriháttar yfirsjón, gott ef ekki synd (kannski eina syndin sem eftir er úr því að dauðasyndirnar sjö eru víst sumar hverjar orðnar að dygðum, t.a.m. græðgin sem frjálshyggjan hóf til skýjanna).

Júju, auðvitað verður ekki horft fram hjá kostunum, hagræðinu... En hver er fórnarkostnaðurinn? Áraunin sem felst í því að tíminn hefur gufað upp, ráðrúmið, svigrúmið, umhugsunarfresturinn, ígrundunin. Gjaldið fyrir þessi ísmeygilegu tæki og tól sem enginn hafði heyrt um né saknað fyrir örfáum árum, en velta nú milljörðum í vasa framleiðenda sinna og forstjóra.

Hvað skyldi koma næst? Ætli til dæmis heimilisspegillinn eigi eftir að breytast í sjónvarpssendi? Að maður sem birtist í speglinum heima sé óðara kominn í umtalsvert áhorf? Hér var reyndar ætlunin að fara fram úr sér í villtri framtíðarsýn, en auðvitað er ég að lýsa orðnum hlut, „raunveruleikaþættirnir" sem gerðu garðinn frægan í hitteðfyrra og eru kannski við lýði enn, byggðu einmitt á þessu: að koma míkrófónum og myndavélum fyrir í hverju skoti og kima.

Já möguleikarnir til að herja á skilningarvitin hafa aldrei verið eins risavaxnir og nú. Og merkilegt að útkoman skuli vera gleymska. Eða hvernig á ég að innbyrða allt sem á mér dynur? Maðurinn er eins og ílát sem heldur áfram að renna í eftir að það er orðið fullt, það bætist ekkert við, þynnist bara út það sem fyrir var. Gleymskan er höfuðskepna okkar tíma.

Og þá erum við komin að ógninni stóru: Alzheimer (orðið hefur svo ískyggilegt inntak að Peter Sellers hefði áreiðanlega verið fenginn til að holdgera það í gervi brjálaðs þýsks prófessors með einglyrni). Alzheimer hefur tekið fyrrum sess krabbameinsins í vitund nútímamannsins, þessi sjúkdómur sem læðist að okkur eins og þjófur um nótt og engin ráð eru gegn, öfugt við krabbameinið sem róttækar lyfja- og geislameðferðir hafa þó unnið varnarsigra á. Bölvaldur sem rekur upp það sem okkur er dýrmætast og við höfum alla ævina verið að verða okkur út um: persónuleikann. Minningarnar, þetta sem gerir að verkum að við erum við, taka til við að hverfa. Viðkomandi smádeyr sjálfum sér í lifanda lífi. Um þetta fjalla dagblöð og tímarit, bækur eru skrifaðar og kvikmyndir framleiddar sem vottar hve fyrirbærið stríðir á Vesturlandabúann nú um stundir. Kannski af því Alzheimerinn kallast á við þetta sem ég nefndi hér að ofan: gleymskuna sem er innbyggð í lífnaðarhætti okkar. Stöðugt aðstreymi hins nýja sem skeflir yfir það sem fyrir var. Borgarlandslagið er farið að minna á sviðsmynd í leikhúsi sem með reglulegu bili víkur fyrir næstu uppfærslu. Verslunin þar sem þú keyptir grænjuna er mjög líklega horfin þegar þú þarft á viðgerðarþjónustunni að halda. Eða þá að grænjan úreldist í höndunum á þér í miðjum klíðum. Það er komin ný útgáfa með öðruvísi uppsetningu, breyttu tengi, öðru forriti... Muna að kaupa nýja í Fríhöfninni.

Leifsstöð! Hún er náttúrlega erkimynd þessa ástands. Bákn sem er stöðugt í smíðum til að anna sífellt stærri holskeflum af hálf-sofandi og illa vöknuðum Íslendingum sem draga á eftir sér hjólatöskur og er vísað á alltaf nýjar hjáleiðir til að komast leiðar sinnar.

„Hjáleið", nýtt einkennisorð fyrir líf okkar? Hjá hverju? Vonandi ekki hjá því sem skiptir máli.



... eins og skot

Sumacta – *sumatriptan 50 og 100 mg*

– Öflugt lyf við mígreni

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 899

Gjörbreytt hugsun í astmameðferð!

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

*) Á aðeins við ef lyfið heitir Symbicort



SMART

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

Symbicort®
budesonide/formoterol

AstraZeneca

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

Sérlyfjatexti á bls. 901