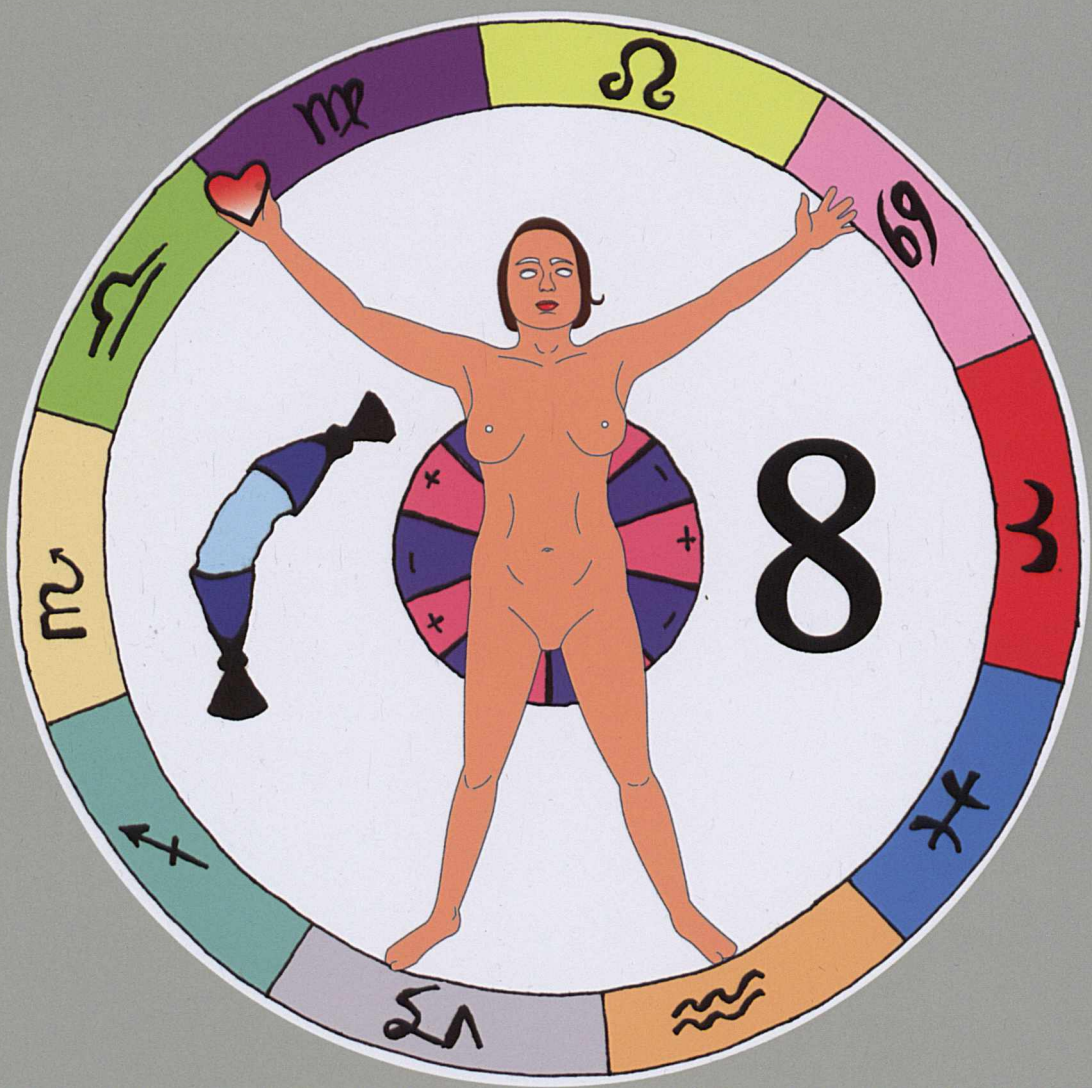
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

1/2008

94. árgangur: 1-92

NÝTT Í REYKLEYSISMEÐFERÐ

LOKSINS. STYRKUR TIL AÐ HÆTTA.[1-3]



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

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

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

ÍSLENSKA/SIA/ICE 35466 12/06

Pfizer

Nýtt lyfseðilsskylt lyf til inntöku

CHAMPIX®

varenicline tartrate

STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

Sérlyfjatexti á bls. 88



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
Gunnar Guðmundsson
Margrét Árnadóttir
Tómas Guðbjartsson
Þóra Steingrímsdóttir
Jóhannes Björnsson,
ábm. og ritstjóri

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Brynja Bjarkadóttir
brynja@lis.is

Blaðamaður/Ljósmyndari
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, bókband og pökkun
Gutenberg ehf.
Suðurlandsbraut 24
108 Reykjavík

ISSN: 0023-7213





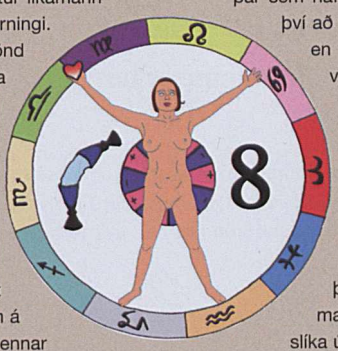
Breytingar í ritstjórn Læknablaðsins

Nokkrar breytingar hafa nýlega orðið á ritstjórn Læknablaðsins. Karl Andersen sérfræðingur í hjartalækningum hætti í stjórn eftir átta ára samfellda setu. Kann Læknablaðið honum innilegar þakkir fyrir vel unnin störf í þágu blaðsins.

Tveir nýir ritstjórnarmenn bættust síðan í hópinn í kjölfarið. Gunnar Guðmundsson sérfræðingur í lungnasjúkdómum og Margrét Árnadóttir sérfræðingur í nýrnasjúkdómum. Læknablaðið býður þau velkomin til starfa og væntir góðs af samstarfinu.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Hugmynd **Ingibjargar Magnadóttur** (f. 1974) að myndverki fyrir Læknablaðið er sniðin sérstaklega að markhópi þess. Hún bregður upp táknmynd læknavísindanna, mannsmynd sem kennd er við Vítrúvíus og staðsetur líkamann innan geómetrískra forma, í hring og ferningi. Ingibjörg vinnur með gjörninga, myndbönd og innsetningar og notar iðulega sjálfa sig í forgrunni. Hún fæst við klisjur og persónugervingu sem miðla einhvers konar visku um manneskjuna. Sem dæmi má nefna persónu hennar „Afríska kvenprestinn“ sem ferðast um heiminn og heldur fyrirlestra, völvuna sem þylur spádóma eða listagyðjuna sjálfa. Að þessu sinni tekst hún á við vísindi sem eiga að sýna fram á algild hlutföll um manneskjuna, tengsl hennar við náttúruna og stöðu í veröldinni. Rómverski arkitektinn Vítrúvíus bjó til kenningu um byggingarlist sem byggðist á hlutföllum mannslíkama, symmetríu og að hver eining sé í ákveðnu hlutfalli við heildina.



Hann nefndi ýmis dæmi eins og lengd handa eða andlits í hlutföllum við líkamshæð, og að jafn langt sé milli útréttra arma og frá hvirfli til ilja. Síðari tíma kennismiðir reyndu að myndgera hugmyndir hans en engum tókst það betur en Leonardo da Vinci sem dró upp hina þekktu skissu í vinnubók sína. Teikningin sýnir karlmannslíkama sem stendur annars vegar með útrétta arma og snertir jaðra fernings, hins vegar með gleiða fætur og snertir jaðra hrings þar sem naflinn er í miðjunni. Lagt hefur verið út frá því að ferningsformið sé tákn efnislegrar tilvistar en hringformið andlegrar. Leonardo lagði vísindi og list að jöfnu eins og títt var um endurreisnarmenn og aðhylltist þá hugmyndafræði að með því að gaumgæfa mannslíkamann, uppbyggingu hans og virkni mætti fá innsýn í hönnun alheimsins. Slíkar hugmyndir breyttust í tímans rás með áherslu á sérstöðu einstaklingsins og tilfinningalíf hvers og eins. Ekki þótti fýsilegt að eltast við algilda staðla um mannfólkið og í dag er furðulegt að hugsa sér slíka útreikninga með tilliti til karlkyns eingöngu.

Teikning Leonardos varð á 19. öld alþjóðlegt tákn lækninga og er enn notuð víða í því samhengi. Ingibjörg leggur út af henni í sjálfsmynd þar sem hún stendur sem fulltrúi mannkyns og alls alheims innan um kunnugleg tákn. Með hjarta í hendi vísar hún í stjörnumerkjahringinn og tekur á móti nýju ári.

Markús Þór Andrésson

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



Bjarni Þjóðleifsson 7

Skorpulifur, lifrarbólga C og áfengisneysla á Íslandi

Áfengisstefna Íslendinga hefur borið góðan árangur. Þrátt fyrir aukningu á heildarneyslu á seinustu árum er neysla Íslendinga ennþá sú lægsta sem finnst meðal Evrópuþjóða.



Sigurður Guðmundsson 9

Inflúensa, quo vadis?

Útilokað er að segja til um hversu alvarlegur heimsfaraldur verður. Hann mun valda búsifjum um allan heim, hérlendis má búast við að 150.000 manns veikist.

FRÆÐIGREINAR

Páll Svavar Pálsson, Jón Gunnlaugur Jónasson, Sigurður Ólafsson 13

Lifrarbólga C: Rannsókn á vefjameinafræði og tengslum við klíníska þætti

Lifrarbólga C er helsta orsök lifrarbólgu og skorpulifrar á Vesturlöndum. Lifrarbólguveira C smitar aðallega við blóðblöndun og er sprautunotkun fíkla algengasti áhættuþátturinn. Af þeim sem smitast fá 50-80% langvinna lifrarbólgu og rannsóknir benda til að um 20-30% þeirra sjúklinga fái skorpulifur. Lifrarbólga C er einnig algeng orsök lifrarfrumukrabbameins.

Þórólfur Guðnason, Guðrún Sigmundsdóttir, Haraldur Briem 19

Veirulyf gegn inflúensu og leiðbeiningar um notkun þeirra í heimsfaraldri

Gerð viðbragðsáætlana vegna heimsfaraldurs inflúensu stendur nú sem hæst. Lyfjameðferð mun gegna mikilvægu hlutverki. Hér er fjallað um veirulyf við meðferð á alvarlegri inflúensu og leiðbeint um notkun þeirra. Mikilvægt er að sátt verði um notkun lyfjanna svo tryggð sé besta nýting þeirra birgða sem til verða í landinu.

Ólafur Á. Sveinsson, Helgi J. Ísaksson, Gunnar Guðmundsson 27

Trefjavefslungnabólga – yfirlitsgrein og helstu niðurstöður íslenskra rannsókna

Trefjavefslungabólga er sjaldgæfur sjúkdómur en algengari en áður var talið og tíðni vex. Mikilvægt er að hafa hana í huga hjá sjúklingum með þéttingar sem svara ekki hefðbundinni meðferð. Sjúkdómurinn er vel skilgreindur með klínískum, myndrænum og vefjameinafræðilegum breytingum en er breytilegur og verður meðferð ávallt að stjórnast af því.

1. tbl. 94. árg. janúar 2008

UMRÆÐA OG FRÉTTIR



39
Úr penna stjórnarmanna LÍ. Fyrsta sérverslun á Íslandi með dauðra manna bein
Elínborg Bárðardóttir



49
Lyfjaiðnaðurinn og þróunarlönd: mistök og möguleikar
Ólöf Ýrr Atladóttir



40
Kostir og gallar þekkingar
Viðtal við Jóhann Ágúst Sigurðsson, prófessor í heilbrigðisfræði
Hávar Sigurjónsson



63
Viðurkenning á þingi Norrænna svæfinga- og gjörgæslulækna
Hávar Sigurjónsson

44
„Einkarekstur er annað en einkavæðing“
Viðtal við Sigurð Á. Kristinsson í Orkuhúsinu
Hávar Sigurjónsson



57 **Tveir úrskurðir siðanefndar LÍ**

67 **Tæknipistill 3: Minna þekktir krókar og kimar LÍ-vefsins**
Davíð Björn Þórisson

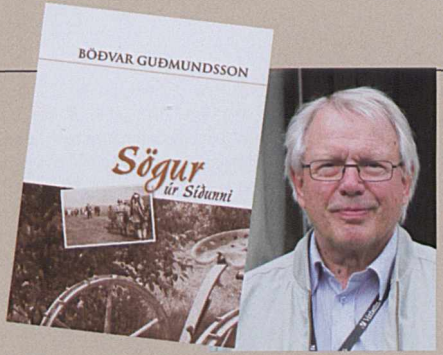
68 **Læknadagar - dagskrá**

FASTIR PISTLAR

75 **Íðorð 205. Umræðuhópur**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

76 **Einingaverð og taxtar**
Ráðstefnur og fundir

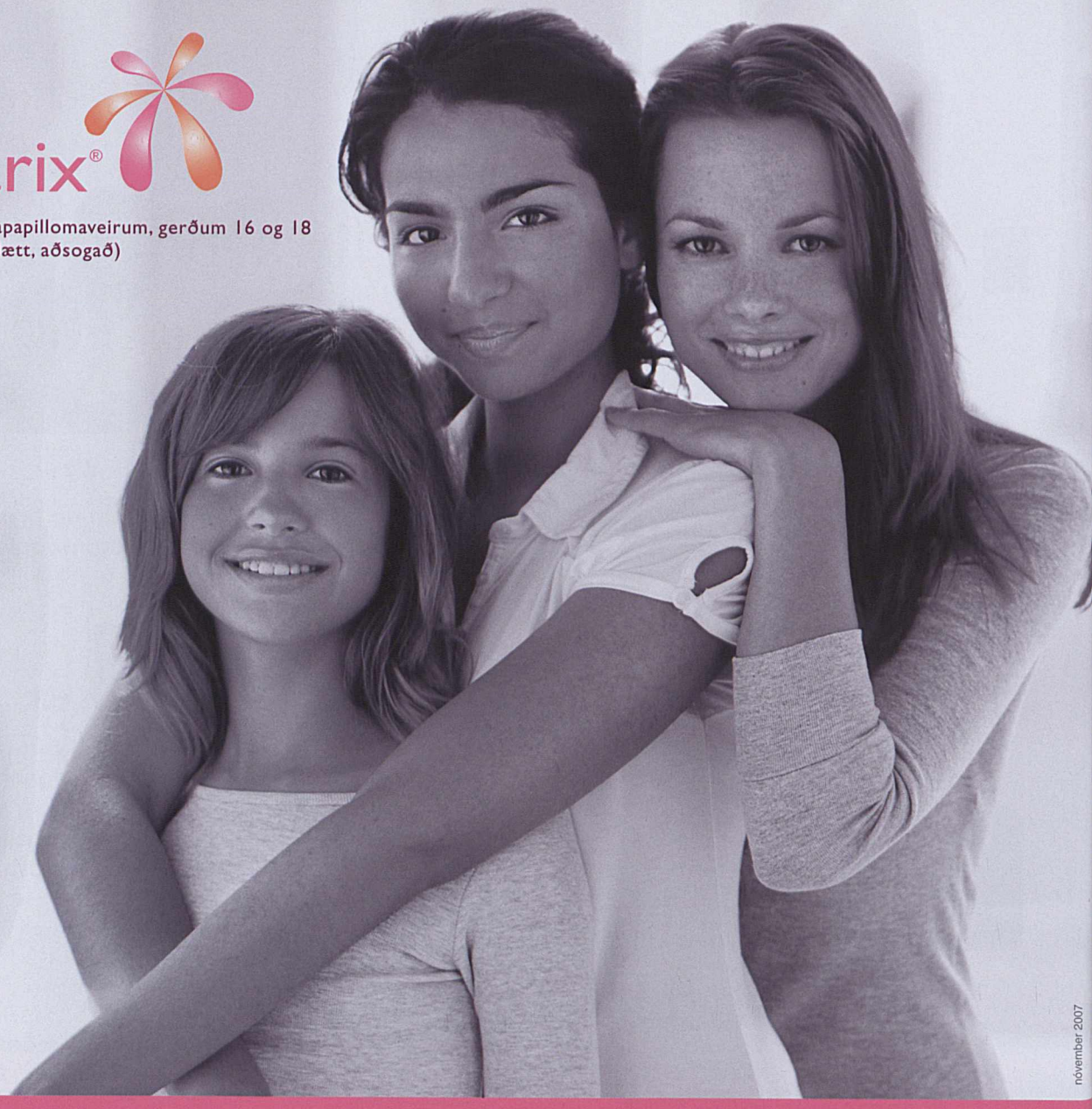
79 **Sérlyfjatextar**



90 **Hugleiðing höfundar. Kvillar og lyf í Síðunni**
Böðvar Guðmundsson

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

©2007 GlaxoSmithKline group of companies. All rights reserved.

Skorpulifur, lifrarbólga C og áfengisneysla á Íslandi



Bjarni Þjóðleifsson
bjarnit@landspitali.is

Höfundur er meltingarlæknir á Landspítala.

Nýgengi skorpulifrar á Íslandi er hið lægsta sem þekkist meðal vestrænna þjóða. Rannsókn fyrir tímabilið 1950-1990 sýndi að nýgengi var að meðaltali 4,8 tilfelli árlega fyrir 100.000 íbúa (1). Á árunum 1994-2003 var nýgengi 3,4 sem er 4-6 sinnum lægra en hjá flestum öðrum vestrænum þjóðum (2). Skorpulifur er endastig margra ólíkra sjúkdóma en meðal vestrænna þjóða er alkóhólismi langalgengasta orsökin (50-70%) og næst á eftir kemur lifrarbólga C (8-12%), en ef þessir sjúkdómar fara saman þá margfaldast skaðsemin. Lifrarbólga C er nýr sjúkdómur á Íslandi, mest bundin við fíkniefnaneytendur og alls hafa um 1100 einstaklingar greinst með lifrarbólgu C á Íslandi. Í þessu tölublaði *Læknablaðsins* er grein um 97 einstaklinga úr þessum hópi sem fóru í lifrarsýnatöku og var könnuð bólguvirkni og bandvefsmyndun og tengsl við klíníska þætti. Um 73% sjúklinga höfðu enga/mjög væga bólgu og 86% voru með enga/mjög væga bandvefsmyndun og einungis fjórir höfðu skorpulifur. Þessi lága tíðni er ekki alveg óvænt þar sem meðgöngutími skorpulifrar er 10-30 ár og flestir höfðu verið sýktir í minna en 10 ár.

Nýgengi skorpulifrar meðal þjóða gefur vísbendingu um forvarnir og heilbrigðisþjónustu varðandi alkóhólisma og lifrarbólgu C. Áfengisstefna Íslendinga er að minnsta kosti þríþætt: Fyrsta stig hefur það markmið að lágmarka skaðsemi af áfengisneyslu með því að halda heildarneyslu í skefjum. Fjöldi rannsókna frá mörgum löndum hefur sýnt fram á að skaðsemi áfengis á líkamsheilsu og samfélag sé í réttu hlutfalli við heildarneyslu. Annað stig er að greina og veita meðferð þeim sem ánetjast áfengisfíkn (alkóhólisma). Þriðja stig er að veita meðferð þeim sem hafa skaðað heilsu sína með ofnotkun áfengis. Áfengisstefnan náði markmiði sínu varðandi neyslustýringu fram að 1980, en þá var neyslan <3 lítrar/ár af vínanda á íbúa 15 ára og eldri, eða 3-6 sinnum minni neysla en hjá öðrum Evrópuþjóðum. Á árunum 1980-2005 jókst neyslan úr 2,9 í 6,4 lítra/ár. Árið 1989 varð breyting á neyslumynstri þegar bjórbanni var aflétt og féll þá hlutur sterkra vína í heildarneyslu úr 77% niður í 20% á árinu 2004. Það er athyglisvert að nýgengi skorpulifrar 1950-2003 hefur minnkað um 27% á sama tíma og áfengisneysla hefur aukist um 120%. Stýring á heildarneyslu áfengis er mjög gróft tæki til að lágmarka áfengisskaða og tíðni skorpulifrar ræðst af mörgum öðrum þáttum. Meðgöngutími skorpulifrar er 10-30 ár og áhrif aukinnar neyslu seinustu 10 ára gætu átt eftir að koma fram, sérstaklega samlegðaráhrifin við lifrarbólgu C. Minni neysla á sterkum drykkjum með tilkomu bjórs bendir til meinlausari drykkjusiða. Áfengistengdum vandamálum (ofbeldisbrot, ölvunarakstur, slys af völdum ölvunaraksturs og ölvun á almannafæri) hefur heldur ekki fjölgað á tímabilinu 1990-2004 þrátt fyrir 46% aukningu í áfengisneyslu (3).

Líklegast er að öflugar aðgerðir á stigi tvö hafi komið í veg fyrir að aukin heildarneysla á áfengi komi fram í auknum líkams- eða samfélagsskaða. Árið 2002 voru 204 rúm/100.000 fyrir afeitrun, endurhæfingu og eftirmeðferð alkóhólista og fíkniefnaneytenda (3). Árið 2004 höfðu 6,8% fullorðinna Íslendinga verið lagðir inn á Vog. AA er ennfremur mjög virkt á Íslandi. Fjöldi AA funda á viku/10.000 íbúa eru 12-14 sem er sexfalt meiri virkni en í Svíþjóð. Tiltölulega fáir Íslendingar þurfa á þriðja stigs aðstoð að halda en í öðrum löndum getur fjórðungur af heilbrigðisútgjöldum verið tengdur heilsutjóni af völdum alkóhóls.

Áfengisstefna Íslendinga hefur borið góðan árangur. Þrátt fyrir aukningu á heildarneyslu á seinustu árum er neysla Íslendinga ennþá sú lægsta sem finnst meðal Evrópuþjóða. Árangur þessarar stefnu og af mjög virkum annars stigs forvörnum kemur fram í lægsta nýgengi skorpulifrar sem þekkist meðal vestrænna þjóða. Ölvunardrykkja og slæmir drykkjusiðir svara sennilega lítið þeim forvarnaraðgerðum sem hér er lýst og þarf að beita þar sértækum aðgerðum sem eru utan við efni þessa pistils.

Cirrhosis hepatis, viral hepatitis C and alcohol consumption in Iceland

Bjarni Thjodleifsson
MD. Ph D.
Head of Gastroenterology
Department of Medicine
Landspitali University
Hospital
Reykjavik
Iceland

Heimildir

1. Lúðvíksdóttir D, Skúlason H, Jakobsson F, Þórisdóttir A, Cariglia N, Magnusson B, et al. Epidemiology of liver cirrhosis morbidity and mortality in Iceland. Eur J Gastroenterol Hepatol 1997; 9: 61-6.
2. Gunnarsdóttir S, Þjóðleifsson B, Cariglia N, Ólafsson S, Björnsson E. Nýgengi, orsakir og horfur sjúklinga með skorpulifur á Íslandi og í Svíþjóð. Læknablaðið 2006;Fylgirit 52:E 13.
3. Ólafsdóttir H. Trends in alcohol consumption and alcohol-related harms in Iceland. Nordic studies on alcohol and drugs 2007; 24(Supplement): 47-60.



NÝ leið í meðferð gegn
alvarlegum þunglyndislotum.

Wellbutrin®
búprópíónhýdróklóríð Retard

Eini sértæki hemill á endurupptöku
noradrenalíns og dópamíns.

gsk GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline. Þverholti 14. 105 Reykjavík. Sími 530 3700. WWW.gsk.is

Inflúensa, quo vadis?



Sigurður Guðmundsson

sigurdur@Landlaeknir.is

Höfundur er landlæknir.

Undanfarin ár hefur heimsbyggðin, að minnsta kosti þeir sem aflögufærir eru, búið sig undir heimsfaraldur inflúensu. Menn velkjast ekki í vafa um að hann mun yfir okkur ganga, spurningin er hvenær, hve stór og af hvaða stofni. Á undanförnum 300 árum hafa tíu faraldrar inflúensu A gengið yfir. Á síðastliðinni öld gengu þrír. Spænska veikin 1918-1919 dró 50-100 milljónir manns til dauða, en Asíuinflúensan 1957 og Hong Kong inflúensan 1968 voru sem betur fer mun smærri í sniðum. Allir þessir faraldrar hafa átt upptök sín í Suðaustur-Asíu. Þaðan má einnig vænta hins næsta, hvort sem hann verður fuglainflúensan H5N1 eða annar stofn, sem reyndar er orðinn tímabær miðað við gang þeirrar klukku sem tímasett hefur fyrri faraldra.

Árið 1968 þegar Hong Kong inflúensan kom upp í Kína, bjuggu þar um tæplega 800 milljónir manna, þar voru rúmlega 5 milljónir svína og rúmlega 12 milljónir alifugla. Núna búa á þessu svæði um 1,3 milljarður manna, rúmlega 500 milljónir svína og rúmlega 13 milljarðar alifugla. Ljóst er að þarna er æ dýpri suðupottur sem hvers kyns ný veiruafbrigði geta stokkið upp úr.

Útilokað er að segja hversu alvarlegur hann verður. Klínískar faraldsfræðilegar og veirufræðilegar rannsóknir benda til þess að faraldur af völdum H5N1-stofnsins sé líklegri til þess að líkjast spænsku veikinni frá 1918 en þeim faröldrum sem síðar komu. Slíkur faraldur mun valda alvarlegum búsifjum um allan heim, þar á meðal hér á landi, og sé mið tekið af gangi spænsku veikinnar hér má búast við að allt að 150 þúsund manns veikist, um 100 þúsund alvarlega og dánartalan gæti nálgast 6 þúsund.

Hvernig verjumst við faraldri af þessu tagi? Unnið hefur verið um alllanga hríð að undirbúningi þess hér á landi undir forystu sóttvarnalæknis og ríkislögreglustjóra. Meginmarkmið viðbragðsáætlana eru fjögur: 1) draga úr smiti og halda í lágmarki fjölda þeirra einstaklinga sem sýkjast; 2) hægja á faraldri þannig að sem fæstir einstaklingar séu veikir á hverjum tíma; 3) lækna og líkna sjúkum; 4) viðhalda innviðum samfélagsins.

Þrjár meginleiðir eru til reiðu til að mæta þessum markmiðum, 1) einangrun sýktra og sóttkví fyrir þá sem mögulega hafa smitast; 2) notkun veirulyfja í meðferðar- og varnarskyni; 3) framleiðsla og gjöf bóluefnis.

Einnig er mjög mikilvægt að upplýsa almenning reglulega um tilgang og markmið aðgerða auk þess sem þær þarf að æfa reglulega.

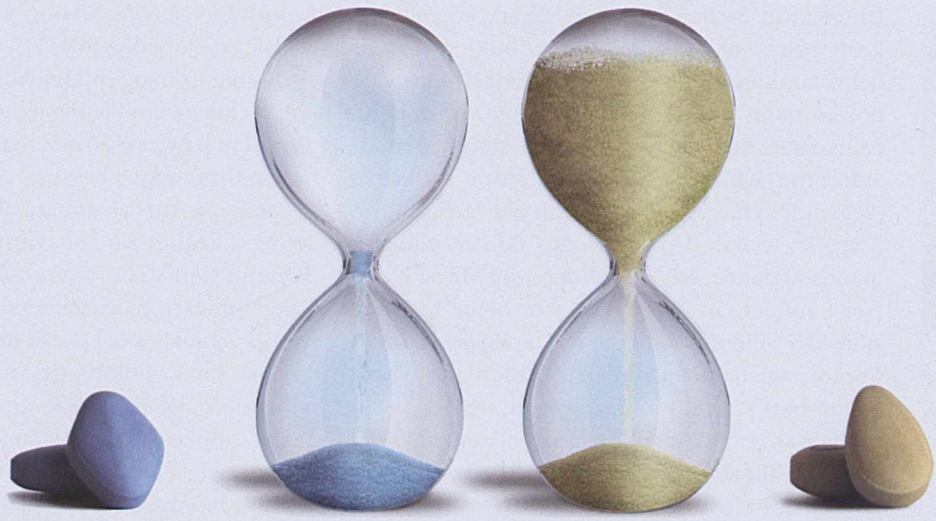
Undirbúningur þessi er vel á veg kominn hér á landi og meðal annars var haldin viðamikil æfing á vegum almannavarna í nóvember síðastliðnum. Gert var ráð fyrir að faraldurinn tæki 12 vikur, um 50% þjóðarinnar sýktist og að dánartala væri á bilinu 3-4%. Í þessu tölublaði *Læknablaðsins* er birt annað mikilvægt innlegg í ofangreindan viðbúnað, leiðbeiningar um notkun veirulyfja gegn inflúensu í heimsfaraldri, eftir þau Þórólf Guðnason, Guðrún Sigmundsdóttur yfirlækna og Harald Briem sóttvarnalækni. Eins og þar kemur fram er lítið vitað um virkni neuramínídasa-hemla hjá fólki sem sýkst hefur af H5N1-stofni inflúensuveira né heldur er mikið vitað um árangur lyfjanna til að koma í veg fyrir smit. Eigi að síður eru lyfin virk í tilraunaglösum gegn öllum stofnum H5N1. Virkni þeirra til meðferðar sjúkra, sem fyrirbyggjandi meðferðar og til að draga úr smiti á árlegri inflúensu, er hins vegar allgóð eins og rakið er vel í grein Þórólfs og félaga. Leiðbeiningarnar gera ráð fyrir því að hefja lyfjameðferð sem fyrst eftir að einkenni koma fram, helst innan sólarhrings, en ekki seinna en eftir tvo sólarhringa frá upphafi þeirra. Þetta er skýrt. Hins vegar hafa menn ekki á eins miklu að byggja þegar fjallað er um ábendingar fyrirbyggjandi meðferðar. Í greininni ræða Þórólfur og félagar þrjár mismunandi leiðir; 1) gefa enga fyrirbyggjandi meðferð; 2) gefa fyrirbyggjandi meðferð þeim sem komist hafa í mikla nálægð (innan við 1 meter frá veikum einstaklingi); 3) gefa fyrirbyggjandi meðferð heilbrigðu fólki áður en það kemst í mikla nálægð við sýkta einstaklinga.

Búast má við að í alvarlegum faraldri verði leið 2 fyrir valinu enda mörg rök sem að henni hníga. Þar skiptir þó miklu að ábendingar fyrirbyggjandi meðferðar séu skýrar og í greininni eru réttilega einkum þrír hópar nefndir, það er fjölskylda sýktra, heilbrigðisstarfsfólk og löggæslulið og björgunarsveitir. Ofnotkun veirulyfja eða notkun án skýrra ábendinga er ekki einungis skaðleg vegna þess að hún eyðir lyfjabirgðum, hún getur

Influenza, quo vadis?

Sigurður Guðmundsson MD, PhD, Medical Director of Health.

Cialis®
tadalafil



Þegar tíminn skiptir máli

Virkni Cialis varir í allt að

36 klukkustundir[1]

LIL070601

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

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 82

einnig stuðlað að tilurð ónæmis sem í þessu tilviki getur breiðst allhratt út. Er þá verr af stað farið en heima setið.

Notkun bóluefnis er annað mál og ekki síður mikilvægt. Hins vegar mun gerð virks bóluefnis ekki geta hafist fyrr en faraldur hefur brotist út. Líklega mun taka allt að sex mánuðum að framleiða nægar birgðir sem nýst gætu til að stemma stigu við útbreiðslu hér á landi og í nálægum löndum. Undirbúningur er hafinn að samstarfi Norðurlandanna á þessu sviði og beinast sjónir manna að samnorrænni bóluefnisverksmiðju. Hins vegar er inflúensubóluefni ennþá framleitt í eggjum sem er tímafrekur ferill og hefur í reynd lítið breyst í 50 ár. Markmið okkar hlýtur að vera að þróa nýtt bóluefni sem framleitt er í frumurækt, geymir mótefnavaka sem finnast í öllum undirtegundum inflúensuveiru, breytist ekki milli ára og síðast en ekki síst þarf að vera unnt að bjóða allri heimsbyggðinni bólusetningu. Því miður erum við langt frá því takmarki. Þangað til verðum við að byggja á öðrum aðferðum sem raktar hafa verið hér stuttlega. Með þeim vonast menn til að unnt verði að draga verulega úr útbreiðslu og alvöru faraldursins, en ólíklegt er að hægt verði að komast hjá honum með öllu.

Málþing á Læknadögum 2008
þriðjudaginn 22. janúar kl. 16:30

Utangenaerfðir hjá mönnum (*Epigenetics*)

Fyrirlestrar:

- Erfanlegar og áunnar breytingar á erfðaefni
  Jón Jóhannes Jónsson, erfða- og sameindalæknisfræðideild Landspítalans
- Hlutverk utangenaerfða í meingerð sjúkdóma
  Hans Tómas Björnsson, erfðafræðimiðstöð Johns Hopkins háskólasjúkrahússins í Baltimore, Bandaríkjunum
- Lífupplýsingafræðileg kortlagning utangenaerfðamerkja
  Martin Ingi Sigurðsson, læknadeild Háskóla Íslands

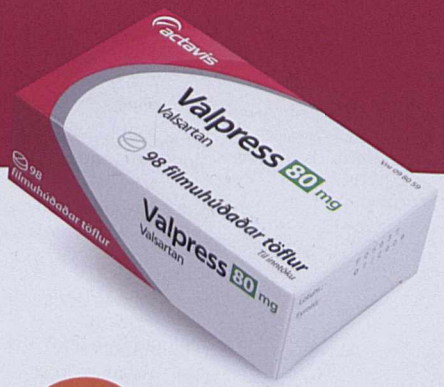
Fundarstjóri:
Jón Jóhannes Jónsson, erfða- og sameindalæknisfræðideild Landspítalans

Málþingið er haldið af AstraZeneca

AstraZeneca

Þú hefur það í hendi þér





Valpress – *valsartan 80 og 160 mg*

– *Meðferð við háþrýstingi*

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 85

Lifrarbólga C: Rannsókn á vefjameinafræði og tengslum við klíníska þætti

Páll Svavar Pálsson[1]
námslæknir

Jón Gunnlaugur Jónasson[1,2]
sérfræðingur í meinafræði

Sigurður Ólafsson[3]
sérfræðingur í lyflækningum og meltingarlækningum

Lykilorð:
lifrarbólga C, vefjameinafræði, klínískir þættir.

Ágrip

Tilgangur: Lifrarbólga C er ein algengasta orsök langvinnrar lifrarbólgu og skorpulifrar á Vesturlöndum. Á undanförnum árum hefur stór hópur Íslendinga greinst með sjúkdóminn. Þessi rannsókn miðaði að því að kanna bólguvirkni og bandvefsmyndun í vefjasýnum sjúklinga með lifrarbólgu C og athuga tengsl við klíníska þætti.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin var aftursæ og náði til allra sjúklinga með lifrarbólgu C sem fóru í lifrarsýnistöku á tímabilinu 1991-2000. Upplýsinga var aflað um aldur, smitleið, smittíma, lifrarpróf, samhliða sýkingar og fleira. Vefjasýni voru endurskoðuð og metin var bólga og bandvefsmyndun. Einnig var könnuð fylgni klínískra þátta við niðurstöður úr vefjasýnum.

Niðurstöður: Alls 97 sjúklingar (58 karlar og 39 konur) uppfylltu skilmerki rannsóknarinnar og var meðalaldur 35,6 ár (bil 11-64). Sprautufíklar voru 77 (79,4%), blóðþegar 12 (12,4%) og hjá átta (8,2%) var smitleið óþekkt. Áætlaður smittími var 8,85 ár (bil 1-31). Meðaltal bólgudrepsstuðuls var 2,84 (bil 0-8) og bandvefsstuðuls 0,95 (bil 0-6). Alls voru 70 (72,6%) sjúklingar með enga/mjög væga bólgu og 83 (85,5%) með enga/mjög væga bandvefsmyndun. Einungis fjórir höfðu skorpulifur. Fylgni var á milli áætlaðs aldurs við smit og bandvefsmyndunar. Ekki var fylgni á milli smittíma eða smitleiðar og vefjameinafræðilegra þátta.

Ályktun: Sjúklingar með lifrarbólgu C sem fóru í lifrarsýnistöku árin 1991-2000 höfðu væga bólgu og bandvefsmyndun í lifur. Líklegasta skýringin er tiltölulega stuttur smittími og lágur aldur.

Inngangur

Lifrarbólga C er ein algengasta orsök langvinnrar lifrarbólgu og skorpulifrar á Vesturlöndum. Lifrarbólguveira C smitar aðallega við blóðblöndun og algengasti áhættuþátturinn meðal vestrænna þjóða er sprautunotkun fíkla. Af þeim sem smitast fá 50-80% langvinna lifrarbólgu. Þá benda rannsóknir til að allt að 20-30% sjúklinga með langvinna lifrarbólgu C fái skorpulifur (1, 2). Lifrarbólga C er einnig algeng orsök lifrarfrumukrabbameins (3). Þekktir eru nokkrir þættir sem hafa áhrif á sjúkdómsgang, það er hvort og hversu hratt smitaður einstaklingur fær skorpulifur. Hár

[1]Læknadeild HÍ, [2]rannsóknastofu í meinafræði á [2]Landspítala, [3]meltingarlækningum, lyflækningasviði I Landspítala

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigurður Ólafsson, meltingarlækningar, lyflækningasviði I, Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík.

sigurdol@landspitali.is

ENGLISH SUMMARY

Pálsson PS, Jónasson JG, Ólafsson S

Hepatitis C: A clinical-histopathological study

Objective: Hepatitis C is a common cause of chronic hepatitis and cirrhosis in Western countries. In recent years a large group of individuals have been diagnosed with the disease in Iceland. The aim of this study was to investigate histological parameters of patients with hepatitis C and to correlate histolgical findings with clinical findings.

Materials and methods: In this retrospective study, all patients diagnosed with hepatitis C in Iceland that had a liver biopsy in the years 1991-2001 were included. Data on age, route of infection, duration of infection and co-infection was obtained from medical records. Liver biopsy specimens were evaluated and imflammatory activity graded and the degree of fibrosis staged.

Results: In all 97 patients (58 males, 39 females) were included in the study. The mean age was 35.6 years (range 11-64). Risk factros were intravenous drug abuse in 70 (72.6%), blood transfusion in 12 (12.4%) and eight had no known risk factors. Estimated duration of infection was 8.85 years (range 1-31). Average inflammatory grade was 2.84 (range 0-8) and average fibrosis stage was 0.95 (range 0-6). The majoritiy (72.6%) of patients had minimal or no inflammation and 85.5% had minimal or no fibrosis. Only four patients had cirrhosis. Significant correlation was observed between the age at infection and the degree of fibrosis. No correlation was detected between the duration of infection or route of infection and histopathological parameters.

Conclusion: Patients with hepatitis C that underwent a liver biopsy in 1991-2000 had mild histopathological changes in the liver. This is most likely due to short duration of infection and young age of the patients in this study.

Key words: *Hepatitis C, histopathology, clinical parameters.*
Correspondence: *Sigurður Ólafsson, sigurdol@landspitali.is*

Tafla I. *Gráðun (bólgudrepsstuðull) bólgu í lifrarsýnum.*

Bólga (gráðun)	Fjöldi	%
0 – Engin	2	2,1
1-3 – Mjög væg	66	68
4-6 – Væg	25	25,8
7-9 – Meðal	4	4,1
	97	100

aldur við smit, áfengisneysla og samhliða smit af HIV eru dæmi um þætti sem stuðla að þróun skorpulifrar. Rannsóknir benda hins vegar ekki til að arfgerð veirunnar eða veirumagn í blóði hafi áhrif á þróun skorpulifrar (1, 4).

Lifrarsýni gegnir lykilhlutverki við mat á horfum sjúklinga sem greinst hafa með lifrarbólgu C. Með skoðun lifrarsýnis er hægt að meta magn og útbreiðslu bólgu og bandvefs. Því meiri sem bólga og /eða bandvefsmyndun er því meiri líkur eru á þróun skorpulifrar (5).

Á Íslandi greinast árlega nokkrir tugir einstaklinga með lifrarbólgu C og heildarfjöldi greindra er nú rúmlega 1000. Meirihluti þeirra sem greinast eru sprautufíklar (6, 7). Lifrarbólga C hefur ekki verið mikið rannsökuð hér á landi en fyrsta rannsóknin á þessum sjúkdómi birtist í Læknablaðinu árið 1993 (8).

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna meinafræðilega þætti í vefjasýnum úr lifur sjúklinga með lifrarbólgu C, einkum bólguvirkni og bandvefsmyndun og athuga tengsl við klíníska þætti.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknarþýði og hönnun rannsóknar

Rannsóknin var aftursæ og náði til allra þeirra sem greinst höfðu með lifrarbólgu C og farið höfðu í lifrarsýnistöku á tíu ára tímabili 1991 til 2001. Skilmerki fyrir greiningu á lifrarbólgu C var að mótefni (anti-HCV antibodies) og kjarnaefni (RNA) veirunnar væri mælanlegt í sermi. Þessir einstaklingar voru fundnir með leit í tölvuskrám Rannsóknarstofu Háskólans í meinafræði á Landspítala að þeim sem einstaklingum sem farið höfðu í lifrarsýnistöku og greinst höfðu með lifrarbólgu C. Einnig voru athugaðar skrár meinafræðideildar Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri (FSA), Vefjarannsóknarstofunnar Álfheimum 74 og smitsjúkdómadeildar Landspítala. Við öflun klínískra upplýsinga voru kannaðar sjúkraskrár á Landspítala, FSA og í Læknasetrinu í Mjódd.

Úr sjúkraskrá var aflað upplýsinga um kyn, aldur, greiningarár, smitár eða áætlað smitár, áætlaðan smittíma, smitleið, einkenni, samhliða sýkingar og lifrarpróf. Skráning á áfengisneyslu reyndist of takmörkuð til að unnt væri að hafa þann þátt með í rannsókninni. Aldur við smit var áætlaður fyrsta ár sprautunotkunar eða það ár sem blóð- eða blóðhlutagjöf átti sér stað.

Við athugun á lifrarprófum voru skráð amínótransferasagildi (alanine aminotransferase; ALAT og/eða aspartate aminotransferase; ASAT) sem næst þeim tíma sem lifrarsýni var tekið. Sjúklingum var skipt í fjóra hópa eftir gildum lifrarprófa: 1. Engin hækkun (<35-40U/L), 2. Einföld hækkun (35,40-80U/L), 3. Tvöföld hækkun (80-120U/L) og 4. Þreföld hækkun eða meiri (>120U/).

Við rannsókn á samhliða sýkingum var athugað hvort sjúklingar væru smitaðir af lifrarbólgu B (HBsAg jákvæðir) eða hefðu merki um eldri sýkingu (HBsAg neikvæðir, anti-HBcAg jákvæðir). Ef HIV smit var þekkt var það einnig skráð.

Vefjasýni frá lifur höfðu verið hert í formalíni og meðhöndluð á hefðbundinn hátt til vefjarannsóknar. Öll sýni voru lituð með HE litun (hematoxilyn-eosin), járnlitun, reticulin litun, PAS-litun og bandvefslitun (Masson-Trichrome litun). Lifrarsýnin voru metin með tilliti til ýmissa vefjafræðilegra þátta. Sýni voru öll skoðuð af sama meinafræðingnum (JGJ) ásamt læknanema (PSP). Meinafræðingur hafði ekki aðrar upplýsingar um sjúklinga en þær að þeir væru með lifrarbólgu C.

Sú vefjafræðilega greiningaraðferð sem notuð er við mat á bólgu byggist á endurbættri HAI-flokkun (histological activity index) eða gráðun (9). Reiknaður er heildar-bólgudrepstuðull á bilinu 0-18. Við rannsóknina var sjúklingum skipt í eftirfarandi flokka eftir bólgudrepstuðli: a) HAI 0, engin bólga b) HAI 1-3, mjög væg bólga c) HAI 4-6, væg bólga d) HAI 7-9, meðal bólga. Ekki reyndist þörf á fleiri flokkum þar sem enginn sjúklinganna hafði bólgudrepstuðul hærri en 8. Vefjafræðileg stigun frá 0-6 lýsir aftur á móti bandvef í lifrinni og skorpulifur (8) og er einnig skipt upp í flokka: a) 0-1, engin eða mjög væg bandvefsmyndun b) 2-3, væg bandvefsmyndun c) 4-5, meðal-mikil bandvefsmyndun d) 6, skorpulifur.

Við mat á vefjasýnum voru einnig metnir vefjafræðilegir þættir sem stundum fylgja eða einkenna lifrarbólgu C en þeir eru: Eitilfrumusamsöfn (lymphoid follicles), gallgangaskemmdir, fituumbreyting lifrarfrumna og járninnihald.

Aðferðir við blóðvatnspróf

Við athugun á lifrarbólgu C mótefni var notað „enzyme immunoassay". Kjarnaefni var mælt með PCR tækni Amplicor (Roche Diagnostics Systems, Branschburg NJ).

Tölfræðiúrvinnsla

Könnuð voru tengsl bólgu og bandvefs við eftirfarandi þætti: aldur, áætlaðan aldur við smit, kyn, smittíma, samhliða sýkingar, lifrarpróf og smitleið. Þá voru könnuð tengsl nokkurra vefjafræðilegra þátta. Við tölfræðilega gagnavinnslu voru forritin Excel og SPSS notuð. Við útreikninga á fylgni milli breyta var stuðst við Spearman og Pearsons stuðla og gildi voru reiknuð út með tölfræðiforritinu SPSS. Fimm prósent viðmið var notað við ákvörðun á marktæki.

Leyfi

Leyfa fyrir rannsókninni var aflað hjá Persónuvernd (tilvísun: TND00000780) og Vísindasiðanefnd (tilvísun: 00L4-007).

Niðurstöður

Klínískir þættir

Aldur og smittími. Alls uppfylltu 97 einstaklingar, 58 (69,8%) karlar og 39 (40,2%) konur, skilmerki fyrir þátttöku í rannsókninni.

Meðalaldur sjúklinga við sýnatöku var 35,6 ár (bil 11-64). Meðalaldur karla var 36,8 ár og kvenna 33,9 ár. Flestir (85,5%) voru á aldursbilinu 20-49 ára (mynd 1).

Áætlaður meðalaldur við smit var 25,8 ár (bil 10-57). Meðalaldur karla var 25,4 ár (bil 15-50) og kvenna 26,4 ár (bil 10-57).

Meðalaldur sjúklinga við greiningu var 32,9 (bil 11-64). Meðalaldur karla var 33,9 ár og kvenna 31,5 ár

Unnt var að áætla smittíma hjá 81 einstaklingi og var hann að meðaltali 8,85 ár (bil 1-31 ár). Áætlaður smittími karla var 9,83 ár (bil 1-23) en kvenna 7,42 ár (bil 1-31). Smittími var styttri en 2 ár hjá 10 (12%), 2-5 ár hjá 24 (30%), 5-10 ár hjá 23 (28%), 10-20 ár hjá 17 (21%) og lengri en 20 ár hjá 7 (9 %) einstaklingum.

Smitleiðir. Alls reyndust 77 (79,4%) sjúklingar vera fíkniefnaneytendur með sögu um að sprauta sig í æð. Meðal karla höfðu 81% þennan áhættuþátt en 77% kvenna. Blóð- og blóðhlutaþegar voru 12 (12,4%). Þeir einstaklingar sem smitast höfðu á þennan hátt höfðu allir nema einn smitast fyrir árið 1993, en um þetta leyti var farið að skima blóð- og blóðhluta fyrir lifrarbólgu C hér á landi. Einn sjúklingur var talinn hafa smitast erlendis árið 1996 við blóðgjöf. Í átta tilfellum var enginn þekktur áhættuþáttur eða upplýsingar ófullnægjandi. Getið var um húðflúr hjá 15 einstaklingum en þeir voru allir jafnframt sprautufíklar.

Samhliða sýkingar. Hjá 76 sjúklingum fengust upplýsingar um samhliða smit af lifrarbólguveiru B. Af þeim voru 20 (26%) með jákvæð blóðvatnspróf. Tveir voru HBsAg jákvæðir (með smit) en 18 höfðu merki um eldri sýkingu (HBsAg neikvæðir og anti-HBc jákvæðir). Hlutfallslega fleiri karlar höfðu jákvæð blóðvatnspróf, eða 17 af 46 (37%) samanborið við þrjár af 30 (10%) konur. Einungis einn sjúklingar var jafnframt smitaður af HIV.

Einkenni. Meirihluti sjúklinga hafði einhver einkenni. Algengast var þreyta og slappleiki (55 sjúklingar, 57%), liðverkir (18 sjúklingar, 18,5%) og saga um gulu (10 sjúklingar, 10,3%).

Lifrarpróf. Fimm manns höfðu enga hækkun á amínótransferösum. Einfalda hækkun höfðu 44%, tvöfalda hækkun 31% og þrefalda hækkun eða meiri höfðu 19%.

Vefjafræðilegir þættir

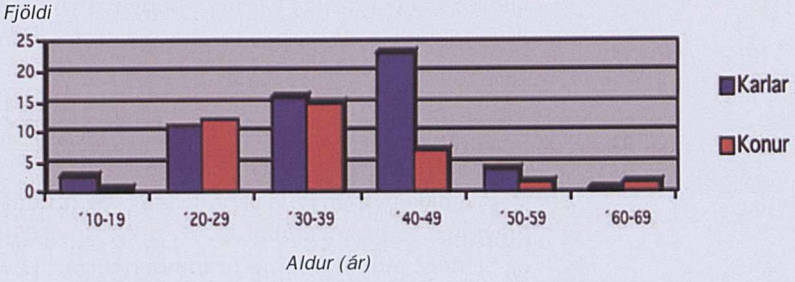
Bólga. Meðaltal bólgudrepsstuðuls var 2,84 (bil 0-8). Stuðullinn var aðeins hærri hjá konum eða 3,03 samanborið við 2,69 hjá körlum en munurinn var ekki marktækur (p=0,27). Mikill meirihluti sjúklinga höfðu enga eða mjög væga bólgu (tafla I).

Bandvefur. Meðaltal bandvefsstuðuls var 0,95 (bil 0-6). Meðaltal bandvefsstuðuls kvenna var 1,05 en karla 0,88 (p<0,015). Flestir sjúklinganna höfðu enga eða mjög litla bandvefsaukningu (tafla II). Einungis fjórir höfðu skorpulifur.

Aðrir þættir. Eitilfrumu-samsöfn reyndust vera til staðar í 57 (58%) sýna. Gallgangaskemmdir voru í 38 (39,2%) lifrarsýnum, fituumbreyting lifrarfrumna í 37 (38,1%) og aukið járninnihald í 6 (6,2%) sýnum. Ekki sáust merki um alkóhól lifrarbólgu í sýnunum.

Tafla II. *Stigun bandvefsmyndunar í lifrarsýnum.*

Bandvefsmyndun (stig)	Fjöldi	%
0/1 – Engin/mjög væg	83	85,6
2/3 – Væg	9	9,3
4/5 – Meðal/mikil	1	1,0
6 – Skorpulifur	4	4,1
	97	100



Mynd 1. *Aldursdreifing sjúklinga við töku lifarsýnis.*

Tengsl klínískra og vefjafræðilegra þátta

Fylgni reyndist vera milli aldurs sjúklinga við sýnatöku ($r = 0,467$ ($p<0,05$)) og aldurs við smit ($r = 0,313$ ($p<0,05$)) og bandvefsmyndun, en ekki ákveðin fylgni við bólgu. Ekki voru tengsl milli þess hversu lengi einstaklingar höfðu verið sýktir og bólgu eða bandvefs. Marktæk fylgni var á milli hækkunar á lifrarprófum og bólgu ($r = 0,250$ ($p<0,05$)) og bandvefs ($r=0,324$ ($p<0,05$)). Ekki var munur á bólgu og bandvef í lifrarsýnum eftir smitleiðum eða hvort saga var um sýkingu af völdum lifrarbólguveiru B. Af þeim sjúklingum sem voru HbsAg jákvæðir hafði annar bólgudrepsstuðul 7 og bandvefsstuðul 1 og hinn bólgudrepsstuðul 2 og bandvefsstuðul 1. HIV jákvæður sjúklingur hafði bólgudrepsstuðul 3 og bandvefsstuðul 3.

Fylgni kom fram milli bandvefsstigs og fituumbreytinga í lifrarfrumum ($r = 0,350$ ($p<0,05$)) og einnig milli bólgu og fituumbreytinga: ($r = 0,218$ ($p<0,05$)). Þá kom fram greinileg fylgni milli bólgu og bandvefsmyndunar í lifrinni ($r = 0,397$ ($p<0,05$)). Fjórir einstaklingar voru með skorpulifur, þrjár konur og einn karl. Aldur kvennanna var 54, 61 og 64 ár. Karlmaðurinn var 52 ára. Tveir smituðust við blóðgjöf og var smittími þeirra 7 og 16 ár. Í tveimur tilvikum var smitleið og smittími óþekktur.

Umræða

Meginniðurstöður þessarar rannsóknar eru þær að sjúklingar með lifrarbólgu C hér á landi sem farið hafa í lifrarsýnatöku hafa tiltölulega vægan lifrarsjúkdóm. Því eldri sem einstaklingarnir eru við smit, þeim mun meiri bandvefsmyndun hefur orðið.

Meirihluti sjúklinganna voru karlar og skýrist það væntanlega af því að meðal sprautufíkla eru þeir mun fleiri en konur (7). Flestir voru sprautufíklar enda sýna fyrri kannanir að mikill meirihluti þeirra sem greinast með lifrarbólgu C tilheyra þessum áhættuhópi (6, 10). Sýking við blóðgjafir var algeng smitleið áður en blóðvatnspróf til greiningar á lifrarbólguveiru C komu á markað árið 1991 en eftir það eru slíkar sýkingar afar sjaldgæfar (2). Í rannsóknarhópnum sýktist enginn á þennan hátt hér á landi eftir að farið var að nota greiningarprófin við skimun á blóði.

Erfitt er að leggja nákvæmt mat á hversu lengi hver einstaklingur hefur haft sjúkdóminn, einkum vegna þess að smitið er yfirleitt einkennalaust. Þetta á sérstaklega við þar sem enginn áhættuþáttur er þekktur en er auðveldara þegar um til dæmis blóðþega er að ræða. Rannsóknir benda til að sprautufíklar smitist tiltölulega snemma eða innan 1-2ja ára eftir að sprautunotkun hefst (11). Því er byrjun sprautunotkunar oft notuð sem nálgun á upphafi sjúkdómsins og var svo gert í okkar rannsókn. Meðalsmittíminn í rannsókninni var rúmlega átta ár og 70% sjúklinganna voru smitaðir í 10 ár eða skemur. Þetta verður að teljast stuttur tími þar sem gangur sjúkdómsins er yfirleitt talinn í áratugum fremur en árum (4). Helsta skýringin á þessu er að sprautunotkun fór ekki að breiðast út meðal fíkniefnaneytenda hér á landi fyrr en um miðjan áttunda áratuginn (10). Þetta skýrir væntanlega einnig tiltölulega lágan meðalaldur í rannsókninni.

Fjórðungur sjúklinga hafði jákvæð blóðvatnspróf fyrir lifrarbólgu B. Þetta kemur ekki á óvart þar sem smitleiðir lifrarbólguveira B og C eru svipaðar. Af þeim sem smitast á fullorðinsárum af lifrarbólgu B fá innan við 5% langvinna sýkingu (12). Í þessari rannsókn voru aðeins tveir með merki um virka sýkingu en blóðvatnspróf hinna bentu til eldra smits. Einungis einn í þessari rannsókn var jafnframt smitaður af HIV. Rannsóknir erlendis sýna að meðal HIV smitaðra er samhliða smit af lifrarbólguveiru C algengt, einkum í hópi sprautufíkla (13). Hér á landi er HIV smit sjaldgæft meðal sprautufíkla (14).

Rannsókn okkar sýnir að sjúklingar með lifrarbólgu C hér á landi sem fóru í lifrarsýnistöku á árunum 1991-2001 höfðu fremur lítinn lifrarskaða af völdum sjúkdómsins. Langflestir, eða 96%, höfðu bólgudrepsstuðul 0-6 af 18 sem þýðir mjög væga eða væga bólgu. Þá höfðu 95% enga, mjög væga eða væga bandvefsmyndun í lifrinni. Einungis fjórir voru með skorpulifur. Gera má ráð fyrir að lifrarsýni sé fremur tekið úr þeim sem líklegri eru til að hafa meiri skaða, til dæmis þeim sem hafa haft sjúkdóminn lengi eða hafa mikla hækkun á lifrarprófum. Því er líklegt að meðal sjúklinga með lifrarbólgu C hér á landi sé lifrarskaði almennt að minnsta kosti ekki meiri en fram kemur í þessari rannsókn. Nokkrar skýringar liggja að baki vægum lifrarskaða í þessum sjúklingahópi. Sú nærtækasta er stuttur smittími. Hjá sjúklingum með langvinna lifrarbólgu tekur þróun skorpulifrar yfirleitt langan tíma. Í rannsókn Poynards og félaga var meðaltími frá smiti til skorpulifrar 30 ár (4). Rannsóknir sýna að 5-25% sjúklinga með langvinna lifrarbólgu C fá skorpulifur eftir 20 ár. Hinn mikli breytileiki í algengi skorpulifrar milli rannsókna skýrist af mismunandi hönnun rannsókna og ólíkum sjúklingahópum (15). Aftursæjar rannsóknir á sérhæfðum stofnunum sýna almennt mun hærra hlutfall skorpulifrar en framsæjar rannsóknir. Rannsóknir frá slíkum sérhæfðum stofnunum eru sjálfkrafa með innbyggðri skekkju vegna valinna tilfella. Athugun á stórum hópi kvenna sem smituðust af lifrarbólgu C með meng-

uðu Rhesus immúnóglóbúlíni sýndi að einungis 2,1% þeirra höfðu fengið skorpulifur 27 árum eftir smit (16). Önnur líkleg skýring á vægum lifrarskaða er sú að sjúklingarnir eru tiltölulega ungir. Erlendar rannsóknir hafa sýnt að sjúkdómsgangur er hraðari og meiri líkur á skorpulifur því eldri sem einstaklingurinn er við smit (4). Ekki er vitað af hverju þetta gerist.

Í þessari aftursæju rannsókn voru athugaðir nokkrir þættir með tilliti til áhrifa á náttúrulegan gang sjúkdómsins, það er hversu mikill lifrarskaðinn væri. Fylgni var á milli aldurs, bæði við sýnatöku og áætlaðs aldurs við smit, og bandvefsmyndunar; því eldri því meiri bandvefur. Það kemur á óvart að ekki reyndist fylgni milli þess hversu lengi smit hafði varað og þess hversu mikill lifrarskaðinn var. Aðrar rannsóknir hafa sýnt tengsl á milli þessara þátta (4). Á þessu er ekki augljós skýring. Hún gæti þó að hluta til verið sú að samsetning sjúklingahópsins gefi ekki tilefni til nægilegs breytileika til að fram komi marktækur munur við tölfræðilega útreikninga. Einnig þarf að hafa í huga að áætlaður smittími er að nokkru leyti ágiskun í rannsóknninni. Ennfremur er vel þekkt að lifrarskaði allnokkurs hluta sjúklinga eykst ekki að marki samhliða lengri smittíma og niðurstöður nokkurra rannsókna benda til að annars hraustir HCV jákvæðir einstaklingar séu mögulega í minni hættu á að þróa með sér alvarlegan lifrarsjúkdóm en áður var talið (17).

Vitað er að samhliða sýkingar af völdum lifrarbólguveiru B og/eða HIV hraða gangi lifrarsjúkdóms hjá einstaklingum með lifrarbólgu C (1). Þar sem flestir sem höfðu jákvæð blóðvatnspróf fyrir lifrarbólgu B höfðu merki um eldri sýkingu kemur ekki á óvart að bólga og bandvefsmyndun var ekki meiri hjá þeim hópi en meðal annarra í rannsóknninni.

Við mat á sjúklingum með lifrarsjúkdóma er gjarnan stuðst við niðurstöður lifrarprófa. Í okkar rannsókn voru tengsl á milli hækkunar á transamínasa og magns bólgu og bandvefs. Erlendar rannsóknir sýna að mikil hækkun á transamínösum hefur forspárgildi um bandvefsmyndun (18).

Sýnt hefur verið fram á að mikil áfengisneysla eykur hættuna á skorpulifur hjá sjúklingum með langvinna lifrarbólgu C (1, 4). Erfitt er að leggja mat á áfengisneyslu í baksærri rannsókn eins og þessari þar sem upplýsingar eru fengnar úr sjúkraskýrslum. Í fæstum tilvikum lá fyrir formlegt mat á magni (til dæmis neysla mæld í g/dag) eða tímalengd áfengisnotkunar. Var því ekki unnt að meta þátt áfengisneyslu í lifrarsjúkdómi þessa hóps.

Niðurstöður okkar sýna að sjúklingar með lifrarbólgu C sem fóru í lifrarsýnistöku á árunum 1991-2001 höfðu fremur vægan lifrarskaða og fáir höfðu skorpulifur. Mikilvægt er þó að hafa í huga að áhrif sýkingarinnar eiga enn eftir að koma fram hjá stórum hluta sjúklinganna. Þar sem stór hópur Íslendinga er þegar sýktur má búast við aukningu á nýgengi skorpulifrar á komandi árum. Það er mikilvægt að fylgja afdrifum þessa sjúklingahóps eftir með annarri rannsókn.

Þakkir

Erni Ólafssyni tölfræðingi er þökkuð aðstoð við tölfræðiútreikninga í rannsókninni.

Heimildir

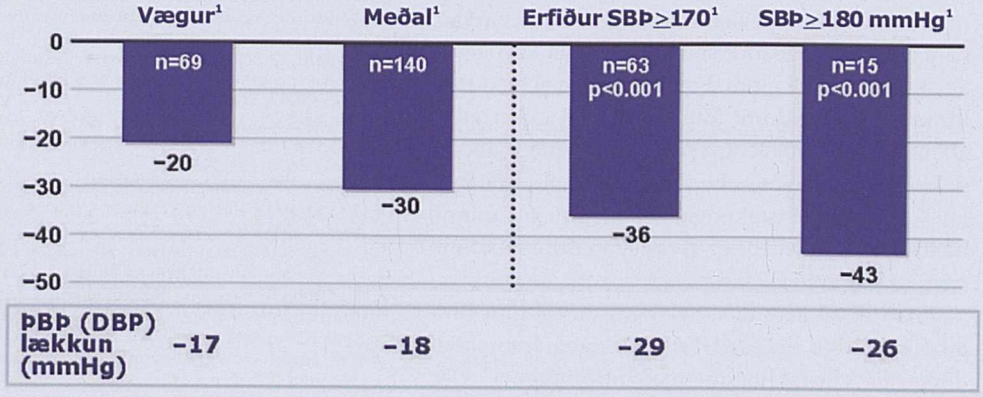
1. Wong W, Terrault N. Update on chronic hepatitis C. Clin Gastroenterol Hepatol 2005; 3: 5-7-520.
2. Poynard T, Yuen M-F, Ratziu V, Lai CL. Viral hepatitis C. Lancet 2003; 362: 2095-2100.
3. Bosch FX, Ribes J, Díaz M, Cléries R. Primary liver cancer: Worldwide incidence and trends. Gastroenterol 2004; 127 (Suppl. 1): 5-16.
4. Poynard T, Bedossa P, Opolon P. Natural history of liver fibrosis progression in patients with chronic hepatitis C. Lancet 1997; 349: 825-32.
5. Saadeh S, Cammell G, Carey WD, Younossi Z, Barnes D, Easley K. The role of liver biopsy in chronic hepatitis C. Hepatol 2001; 33: 196-200.
6. Registry for Infectious Diseases. Chief epidemiologist, Directorate of Health, Iceland.
7. Annual Report, SÁÁ 2004-2005: 57-59
8. Snorrason GJ, Sigurðarson SÞ, Guðmundsson S, Briem H. Óskir um mótefnamælingu gegn alnæmisveiru. Áhættuþættir smits og algengi mótefna gegn alnæmisveiru, lifrarbólguveiru B og C. Læknablaðið 1993; 79: 5-9.
9. Ishak K, Baptista A, Bianchi L, Callea F, De Groote J, Gudat F, et al. Histological grading and staging of chronic hepatitis. J Hepatol 1995; 22: 696-69.
10. Löve A, Stanzeit B. Hepatitis C virus infection in Iceland: a recently introduced blood-borne disease. Epidemiol Infect 1994; 113: 529-36.
11. Garfein RS, Vlahov D, Galai N, Doherty MC, Nelson KE. Viral infections in short-term drugusers: The prevalence of hepatitis C, hepatitis B, human immunodeficiency and human T-lymphotropic viruses. Am J Public Health 1996; 86: 655-61.
12. Lee WM. Hepatitis B virus infection. N Engl J Med 1997; 337: 1733-45.
13. Sherman KE, Rouster SD, Chung RT, Rajicic N. Hepatitis C Virus prevalence among patients infected with Human Immunodeficiency Virus: a cross-sectional analysis of the US adult AIDS Clinical Trials Group. Clin Infect Dis 2002; 34: 831-7.
14. Farsóttafréttir mars 2007. 3.tölublað.
15. Ghany MG, Seef LB. Efforts to define the natural history of chronic hepatitis continue (editorial). Clin Gastroenterol Hepatol 2006; 4: 1190-2.
16. Levine RA, Ploutz-Snyder R, Murray F, et al. Assessment of fibrosis progression in untreated Irish women with chronic hepatitis C contracted from immunoglobulin anti-D. Clin Gastroenterol Hepatol 2006; 4: 1271-7.
17. Seeff LB, Miller RN, Rabkin CS, et al. 45-year follow-up of hepatitis C virus infection in healthy young adults. Ann Intern Med 2000; 132: 105-11.
18. Ghany MG, Kleiner DE, Alter H, et al. Progression of fibrosis in chronic hepatitis C. Gastroenterology 2003; 124: 97-104.

EXFORGE®

Hentar öllum stigum háþrýstings



Meðal breyting á sitjandi SBÞ (mmHg) frá grunnlínu



Heimildir:

1. Poldermans et al. J Clin Therapeutics 2007, vol29,no.2.(1-10)



EXFORGE®

amlodipin/valsartan

Sérlyfjatexti á bls. 84

Veirulyf gegn inflúensu og leiðbeiningar um notkun þeirra í heimsfaraldri

Þórólfur Guðnason
smitsjúkdómalæknir

Guðrún Sigmundsdóttir
smitsjúkdómalæknir

Haraldur Briem
sóttvarnalæknir

Lykilorð: inflúensa, heimsfaraldur, veirulyf, viðbragðsáætlun, Ísland.

Sóttvarnasviði Landlæknisembættisins.
Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Þórólfur Guðnason,
Landlæknisembættinu,
Austurströnd,
210 Seltjarnarnesi.
Sími: 510-1900
thorolfur@landlaeknir.is

Ágrip

Vinna við gerð viðbragðsáætlana vegna heimsfaraldurs inflúensu stendur nú sem hæst hér á landi sem í öðrum löndum. Lyfjameðferð gegn inflúensu mun gegna mikilvægu hlutverki í þessum áætlunum og hefur það markmið að draga úr alvarlegum afleiðingum heimsfaraldurs og hefta útbreiðslu hans.

Í þessari yfirlitsgrein er fjallað um þau veirulyf sem líkleg eru til að skila árangri við meðferð á alvarlegri inflúensu og leiðbeiningar gefnar um notkun þeirra. Mikilvægt er að sátt verði um leiðbeiningar um notkun veirulyfjanna svo hægt verði að tryggja bestu nýtingu þeirra birgða sem til verða í landinu.

Inngangur

Á 20. öld hafa þrír heimsfaraldrar inflúensu geisað í heiminum og var spánska veikin 1918 þeirra skæðust en talið er að í löndum þar sem hún gekk hafi um helmingur íbúa sýkst og um 50 milljónir látist (1). Ef næsti heimsfaraldur inflúensu líkist spönsku veikinni má ætla að hér á landi geti um 150.000 manns sýkst, um 100.000 veikst alvarlega og allt að 6000 látist ef ekkert verður að gert (2-4). Svo skæður faraldur myndi valda gríðarlegu álagi á heilbrigðisþjónustuna og miklum þjóðfélagslegum skaða.

Því er brýnt að skipuleggja og leggja mat á aðgerðir sem heft geta útbreiðslu inflúensunnar.

Veirulyf munu gegna mjög þýðingarmiklu hlutverki í heimsfaraldri bæði við meðhöndlun veikra einstaklinga og til að fyrirbyggja sýkingu. Hér er gerð grein fyrir þeim veirulyfjum sem mestar vonir eru bundnar við þegar heimsfaraldur ríður yfir og leiðbeiningar gefnar um notkun þeirra. Þar eð engin reynsla er af notkun lyfjanna í heimsfaraldri þá byggja leiðbeiningarnar að mestu á rannsóknum og reynslu af notkun þeirra í árlegri inflúensu og þeirri reynslu sem fengist hefur við notkun þeirra hjá sjúklingum sem sýkst hafa af H5N1-stofni inflúensuveirunnar.

ENGLISH SUMMARY

Guðnason Þ, Sigmundsdóttir G, Briem H

The use of anti-viral agents in pandemic influenza, Icelandic guidelines

Intensive work on preparedness planning for the next pandemic influenza is currently ongoing in Iceland as well as in other countries. Anti-viral agents will play a significant role in minimizing the potential devastating effects of pandemic influenza.
In this overview the antivirals likely to be used in the next pandemic influenza are discussed and official national guidelines provided regarding their use.
In order to maximize the utilization of the national stockpiles of antiviral agents the authors hope that icelandic physicians will follow the guidelines presented.

Keywords: pandemic influenza, antiviral agents, preparedness planning, Iceland.

Correspondence: Þórólfur Guðnason,
thorolfur@landlaeknir.is

Veirulyf gegn inflúensuveirum

Um þessar mundir eru þrír flokkar veirulyfja á markaði sem eru virk gegn inflúensuveirum en það eru núkleósíð/núkleótíð lyf en í þeim flokki er ríbavírín, M2-hemlar, en í þeim flokki eru amantadín og rímantadín og loks neuramínídasa (NA) hemlar. Frekari rannsóknir þurfa að fara fram á núkleósíð/núkleótíð lyfjum hjá mönnum áður en hægt verður að mæla með almennri notkun þeirra við inflúensu (5, 6). M2-hemlar munu ekki gegna þýðingarmiklu hlutverki í heimsfaraldri inflúensu vegna hárrar tíðni á myndun ónæmis (7-10) og algengra aukaverkana (7, 11). Í þessari grein verður því einungis gerð grein fyrir NA-hemlum og notkun þeirra.

NA (neuramínídasa) hemlar

Tvö lyf í þessum flokki, oseltamivír (Tamiflu®) og zanamivír (Relenza®) hafa verið á markaði frá því

um 2000 en þau koma í veg fyrir að inflúensuveiran losni frá sýktum frumum og eru virk gegn A og B stofnum veirunnar (12, 13).

Oseltamivír er til bæði í töflu- og mixtúruformi og er ætlað einstaklingum eins árs og eldri. Meðferðar- og fyrirbyggjandi skammta má sjá í meðfylgjandi töflu.

Zanamivír er einungis til sem innöndunarduft og er ætlað þeim sem eru fimm ára og eldri. Engar rannsóknir hafa borið saman virkni þessara lyfja en lyfleysurannsóknir benda til að hún sé mjög svipuð bæði hvað varðar meðferð sýktra einstaklinga og fyrirbyggjandi notkun (12).

Árangur meðferðar sýktra einstaklinga með NA-hemlum í árlegri inflúensu

Oseltamivír hjá þeim sem eru eldri en eins árs og zanamivír hjá eldri en fimm ára eru virk í meðferð við inflúensu (14). Þau stytta lengd veikinda um einn til tvo sólarhringa og draga verulega úr einkennum (15-18). Virkni lyfjanna til að koma í veg fyrir alvarlegar afleiðingar sýkingarinnar er óljósari (14, 19, 20) en þó virðist oseltamivír koma í veg fyrir alvarlega lungnabólgu og dregur úr sjúkrahússinnlögnum (16). Bestur árangur næst ef meðferð hefst innan 12 klukkustunda frá upphafi einkenna en árangur er vafasamur ef meðferðin hefst >48 klukkustunda eftir að einkenni koma fram (21-23). Meðferð sem hefst snemma dregur verulega úr veirumagni í öndunarvegi sjúklinga og minnkar þannig líkur á smiti en styttir hins vegar ekki þann tíma sem sjúklingur er smitandi (15, 24, 25). Ýmislegt bendir til að lyfin séu einnig virk hjá ónæmisbældum einstaklingum og dragi úr alvöru sýkingarinnar (26, 27).

Árangur fyrirbyggjandi meðferðar með NA-hemlum í árlegri inflúensu.

Oseltamivír og zanamivír koma í veg fyrir staðfesta inflúensu hjá 70-90% heilbrigðra (12, 28, 29) en fyrirbyggjandi virkni hjá ónæmisbældum einstaklingum hefur ekki verið fyllilega rannsökuð (30).

Í heimsfaraldri verður lögð áhersla á að gefa fjölskyldumeðlimum veikra einstaklinga fyrirbyggjandi meðferð. Fjórar rannsóknir hafa verið birtar um árangur fyrirbyggjandi notkunar oseltamivírs og zanamivírs á heimilum þar sem inflúensa hafði greinst (31-35). Helstu niðurstöður þeirra eru:

- **Virkni (efficacy) 10 daga fyrirbyggjandi meðferðar með oseltamivíri** var 81-91% ef litið er á virkni til að fyrirbyggja veikindi en 48-63% til að koma í veg fyrir sýkingu með eða án einkenna. Þetta þýðir í raun að hluti þeirra sem fékk fyrirbyggjandi meðferð í 10 daga fékk einkennalausa sýkingu með fjórfaldri hækkun mótefna gegn inflúensuveirunni sem væntanlega verndaði gegn frekari sýkingu (33-35).
- **Virkni 10 daga fyrirbyggjandi meðferðar með zanamivíri** var 75% þegar horft var á virkni til að hindra veikindi en 60% til að koma í veg fyrir sýkingu (31, 32, 35).
- **Líkur á smiti** minnkuðu um 19% þegar sjúklingar voru meðhöndlaðir með zanamivíri en 80% við meðhöndlun með oseltamivíri (35). Þessar niðurstöður benda til að sjúklingar með inflúensu smiti síður ef þeir eru meðhöndlaðir með oseltamivíri heldur en zanamivíri.

Árangur meðferðar með NA-hemlum gegn H5N1-stofni inflúensuveiru

Bæði oseltamivír og zanamivír hafa sýnt góða virkni í tilraunaglösum gegn öllum stofnum H5N1 (36, 37) en oseltamivír ónæmum stofnum hefur þó verið lýst hjá nokkrum sjúklingum á oseltamivír meðferð (38).

Engar staðlaðar rannsóknir hafa verið gerðar á virkni NA hemla hjá einstaklingum sem sýkst hafa af H5N1-stofni inflúensuveirunnar né heldur árangri lyfjanna til að koma í veg fyrir smit. Meðferð með oseltamivíri hefur verið lýst hjá 25 veikum einstaklingum af völdum H5N1 (39). Af þeim létust 19 og virtist árangur meðferðarinnar því vera lítill. Hins vegar hófst meðferðin seint og ekki fyrr en sjúklingarnir voru orðnir alvarlega veikir. Virkni oseltamivírs verður því tæpast metin af þessum upplýsingum.

Lítil reynsla er af notkun zanamivírs við sýkingu af völdum H5N1. Sýnt hefur verið fram á að lyfið er virkt gegn öllum stofnum veirunnar inni á rannsóknarstofu og einnig þeim stofnum sem eru með minnkað næmi fyrir oseltamivíri (38).

Ónæmi árlegrar inflúensu fyrir NA-hemlum

Ónæmi fyrir oseltamivíri hefur verið lýst hjá um 1% fullorðinna og 5% barna sem meðhöndluð voru með oseltamivíri í árlegri inflúensu (24, 40). Hærra ónæmi fyrir oseltamivíri hefur verið lýst í Japan og í einni rannsókn greindist ónæmi hjá 16-18% barna (41, 42). Þessar niðurstöður benda til að ónæmi sjáist oftar hjá börnum sem meðhöndluð eru með oseltamivíri heldur en fullorðnum.

Dýratilraunir benda til að oseltamivír-ónæmar inflúensuveirur smitist síður milli einstaklinga og valdi vægari einkennum en næmar veirur (43, 44). Þetta vekur vonir um að þótt ónæmi fyrir oseltamivíri yrði útbreitt í heimsfaraldri þá myndi það ekki hafa alvarlegar afleiðingar í för með sér. Allar oseltamivír ónæmar veirur hafa reynst næmar fyrir zanamivíri (38, 45, 46).

Ónæmi fyrir zanamivíri hefur ekki verið lýst hjá einstaklingum með inflúensu en hefur verið lýst hjá ónæmisbældum einstaklingi með inflúensu sem hafði verið meðhöndlaður í 10 daga (46). Því er hugsanlegt að ónæmi sé líklegra að myndast fyrir oseltamivíri en zanamivíri. Hins vegar sýna niðurstöðurnar að ónæmi fyrir NA-hemlum getur myndast við mikla notkun lyfjanna. Þar sem allar oseltamivír-ónæmar veirur eru næmar fyrir zanamivíri er ljóst að í heimsfaraldri er nauðsynlegt að birgðir af báðum lyfjum þurfa að vera tiltækar.

Ónæmi H5N1-inflúensuveiru fyrir NA-hemlum

Ónæmi H5N1-inflúensuveiru fyrir oseltamivíri hefur verið lýst hjá nokkrum sjúklingum í Víetnam sem höfðu verið meðhöndlaðir með lyfinu (38). Sömu veirustofnar voru hins vegar næmir fyrir zanamivíri (38). Lítil reynsla er af notkun zanamivírs hjá sjúklingum sem sýktir eru af H5N1 og ónæmi ekki verið lýst.

Aukaverkanir NA-hemla

Aukaverkanir oseltamivírs eru sjaldgæfar og ekki alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar eru ógleði og uppköst sem geta sést hjá allt að 10% einstaklinga (15, 47, 48) en til að draga úr þeim hefur verið mælt með að gefa lyfið ekki á fastandi maga (21). Í seinni tíð hefur nokkur umræða farið fram um hvort notkun oseltamivírs geti tengst ruglástandi hjá börnum. Engin óyggjandi orsakatengsl virðast vera á milli oseltamivír-notkunar og þessara einkenna (49, 50). Heilbrigðisyfirvöld víða um heim hafa hvatt heilbrigðisstarfsmenn til að fylgjast vel með og tilkynna möguleg tengsl lyfsins við ofangreind einkenni.

Aukaverkanir af völdum zanamivírs eru sjaldséðar en þó hefur slæmum astmaeinkennum verið lýst hjá einstaklingum með undirliggjandi lungnasjúkdóma (51, 52).

Leiðbeiningar um notkun veirulyfja við sýkingu af völdum H5N1-stofns inflúensuveiru

Inflúensa af stofni H5N1 hefur greinst í fuglum, einkum í Suðaustur-Asíu frá 1997. Frá 2003 hafa sýkingarnar verið mjög skæðar í hænsnfuglum og valdið miklum búsifjum, einkum í Suðaustur-Asíu, og hafa á seinni árum borist til annarra heimsálfa. Þó H5N1-stofn veirunnar sé bráðsmitandi og alvarlegur í fuglum er sjaldgæft að hann berist frá fuglum í menn og smit milli manna hefur einungis verið staðfest í örfáum tilfellum (53). Í júní 2007 höfðu greinst rúmlega 300 einstaklingar í heiminum með sýkingu af völdum H5N1. Flestir þeirra voru búsettir í Suðaustur-Asíu, voru yngri en 20 ára og yfir 50% höfðu látist (39, 54).

Sérfræðihópur á vegum Alþjóðaheilbrigðis málastofnunarinnar hefur gefið út leiðbeiningar um notkun veirulyfja til að meðhöndla og fyrirbyggja sýkingar af völdum H5N1 (55) og einnig hefur samstarfsnefnd sóttvarnalæknis, Landbúnaðarstofnunar, Umhverfisstofnunar og Vinnueftirlitsins gefið út leiðbeiningar til starfsmanna alifuglabúa um varnaraðgerðir gegn fuglaflensu (56, 57).

Leiðbeiningar sérfræðihóps Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eru eftirfarandi (55, 57):

- **Meðferð hjá sjúklingum með fuglainflúensu** á að hefja eins fljótt og auðið er eftir að einkenni koma í ljós og helst innan 48 klukkustunda.
  - o Oseltamivír gefið í hefðbundnum skömmtum tvisvar á dag í að minnsta kosti fimm daga (sjá töflu), *eða*
  - o Zanamivír gefið í hefðbundnum skömmtum tvisvar á dag í að minnsta kosti fimm daga (sjá töflu)
- **Fyrirbyggjandi meðferð**. Leiðbeiningar um fyrirbyggjandi meðferð eru hins vegar óljósar. Taka verður tillit til þess hversu náið samneyti hins heilbrigða einstaklings var við hinn sýkta (mann eða dýr) og einnig hversu góðar varnaraðgerðir voru viðhafðar þegar samneytið átti sér stað.

Mælt er með fyrirbyggjandi meðferð hjá einstaklingum sem haft hafa náið samneyti við sýktan einstakling/dýr eða unnið með H5N1-inflúensuveiru á rannsóknarstofu þar sem hlífðarbúnaður var ekki notaður.

Með nánu samneyti er átt við:

a. Tengsl við menn: Náin tengsl (innan eins metra) við einstakling sem er með mögulega eða staðfesta sýkingu af völdum H5N1 (58, 59).
b. Tengsl við hænsni eða villta fugla: Vinna við slátrun eða förgun sýktra fugla eða handleikið sýktan fugl án hlífðarbúnaðar.

Fyrirbyggjandi meðferð skal hefja eins fljótt og auðið er eftir að samneytið átti sér stað. Varðandi nánari leiðbeiningar er vísað í greinargerð sérfræðihópsins (55, 57) og leiðbeiningar sóttvarnalæknis, Landbúnaðarstofnunar, Umhverfisstofnunar og Vinnueftirlitsins (56).

Viðbragðsáætlanir vegna heimsfaraldurs inflúensu

Í áætlunum flestra þjóða vegna heimsfaraldurs inflúensu er gert ráð fyrir umfangi faraldurs sem svipar til spönsku veikinnar 1918. Í þeim faraldri sýktust um 50% allra einstaklinga og 2,5-5% hinna sýktu létust (2).

Undir forystu sóttvarnalæknis og ríkislögreglustjóra hefur um nokkurt skeið verið unnið að

gerð viðbragðsáætlana á Íslandi sem mikilvægt er að hrinda í framkvæmd í byrjun faraldurs. Hluti þeirrar vinnu beinist að því að tryggja nægar birgðir veirulyfja þegar heimsfaraldur ríður yfir því þau munu gegna mjög þýðingarmiklu hlutverki við að draga úr smiti og í meðferð veikra einstaklinga.

Viðbragðsáætlanir vegna heimsfaraldurs inflúensu hafa fjögur meginmarkmið:

- Draga úr smiti og halda í lágmarki fjölda þeirra einstaklinga sem sýkjast
- Hægja á faraldri þannig að sem fæstir einstaklingar séu veikir á hverjum tíma. Þannig minnkar álag á heilbrigðisþjónustuna og alla innviði samfélagsins, og tími vinnst til að koma bóluefni á markað gegn hinum nýja stofni inflúensuveirunnar.
- Lækna og líkna sjúkum
- Viðhalda innviðum samfélagsins

Í byrjun árs 2007 hafði hið opinbera keypt um 100.000 meðferðarskammta (meðferð fyrir 100.000 einstaklinga í fimm daga) af oseltamivíri og zanamivíri en stefnt er að því að auka þær birgðir í 150.000 skammta. Sóttvarnalæknir ber ábyrgð á þessum birgðum fyrir hönd hins opinbera, stjórnar dreifingu þeirra og gefur út notkunarleiðbeiningar.

Líklegt má telja að ýmis fyrirtæki og einstaklingar muni safna að sér birgðum veirulyfja þegar heimsfaraldur verður í aðsigi þó ekki sé mælt með slíku. Mikilvægt er að allar stærri birgðir hér á landi verði opinberlega skráðar, þeim ávísað af læknum samkvæmt leiðbeiningum sem hér eru birtar og notkun þeirra skráð. Að öðrum kosti verða lyfin notuð ómarkvisst, líklegt að skortur komi upp og ónæmi aukist.

Ferguson og félagar hafa gert stærðfræðilíkan um áætlaðan árangur oseltamivírs og zanamivírs í heimsfaraldri inflúensu í Bretlandi og Bandaríkjunum (60, 61). Þar er gert ráð fyrir að um helmingur íbúa sýkist, um 30% þurfi meðferð vegna veikinda og að fyrirbyggjandi meðferð verði gefin fjölskyldumeðlimum hinna sýktu í 10 daga. Niðurstöður benda til að slík notkun geti dregið úr tíðni sýkinga um 50% en þó því aðeins að meðferð hjá sýktum einstaklingum hefjist innan sólarhrings frá byrjun veikinda og fyrirbyggjandi meðferð hefjist innan sólarhrings frá upphafi samneytis við veikan einstakling. Við raunverulegar aðstæður verður einnig gripið til margvíslegra annarra samfélagslegra aðgerða sem miða að því að hefta útbreiðslu faraldursins og er vonast til að það muni í heild sinni skila umtalsverðum árangri (60).

Á Íslandi er áætlað að dreifing og notkun oseltamivírs og zanamivírs verði eftirfarandi:

- Lyfjunum verður dreift til sóttvarnalækna umdæma og svæða, og til apóteka Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri seint á hættustigi eða snemma á neyðarstigi samkvæmt ákvörðun sóttvarnalæknis.

Samkvæmt reglugerð nr. 834/2007 er Íslandi skipt upp í átta sóttvarnaumdæmi. Í hverju sóttvarnaumdæmi er einn yfirlæknir heilsugæslustöðvar skipaður sóttvarnalæknir umdæmisins af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra og er hann ábyrgur fyrir sóttvörnum í sínu umdæmi undir stjórn sóttvarnalæknis. Tilnefna má fleiri sóttvarnalækna í hverju umdæmi og nefnast þeir sóttvarnalæknar svæða og starfa undir stjórn sóttvarnalæknis umdæmisins.

- Sóttvarnalæknar umdæma og svæða tryggja örugga geymslu lyfjanna og sjá um dreifingu þeirra til heilsugæslustöðva í umdæminu. Þeir sjá um að koma leiðbeiningum um notkun til lækna og annars heilbrigðisstarfsfólks.
- Heilsugæslulæknar sjá um að koma lyfjum til sjúklinga, skrá notkun þeirra og að notkun þeirra verði samkvæmt leiðbeiningum sóttvarnalæknis.
- Á Landspítala bera smitsjúkdómalæknar ábyrgð á notkun lyfjanna.

Leiðbeiningar sóttvarnalæknis um notkun veirulyfja í heimsfaraldri

Rétt er að árétta að einungis læknar geta ávísað veirulyfjum til sjúklinga hvort sem þau eru gefin veikum einstaklingum eða í fyrirbyggjandi skyni.

1. Notkun hjá veikum einstaklingum.

Mikilvægt er að meðferð veikra einstaklinga með veirulyfjum hefjist eins fljótt og hægt er eftir að veikindi koma í ljós því þá er mesta von um árangur. Stefna ber að því að meðferð hefjist á fyrsta sólarhring veikinda en ólíklegt er að hún skili árangri ef hún hefst >48 klukkustundum eftir að veikindi hófust og því vafasamt að hefja meðferð í slíkum tilfellum. Meðferðarlengd mun í flestum tilfellum verða að minnsta kosti fimm dagar.

- Oseltamivír er skammtað samkvæmt meðfylgjandi töflu.
- Zanamivír er gefið eldri en fimm ára eða þeim sem geta sogað lyfið að sér samkvæmt meðfylgjandi töflu.

Mælt er með notkun oseltamivírs hjá sjúklingum sem grunaðir eru um sýkingar í öðrum líffærakerfum en öndunarvegi. Zanamivír verkar staðbundið á yfirborði öndunarvegar og dreifist því lítið um líkamann. Rannsóknir benda einnig til að oseltamivír dragi meira úr smithæfni veirunnar heldur en zanamivír (35).

2. Fyrirbyggjandi notkun.
Gert er ráð fyrir að meðgöngutími sýkingarinnar sé tveir til þrír dagar og að sýktur einstaklingur sé smitandi frá einum sólarhring áður en einkenni koma í ljós í allt að sjö til 10 daga.

Þar sem meðferð sjúklinga með oseltamivíri eða zanamivíri dregur verulega úr líkum á smiti (sérstaklega oseltamivír) (15, 24, 35) má halda því fram að ekki sé alltaf þörf á fyrirbyggjandi meðferð hjá einstaklingum sem komast í nána snertingu (innan við einn metra) við sjúklinga sem eru á fullri veirulyfjameðferð. Auk þess draga aðrar varnaraðgerðir eins og góður handþvottur, notkun sloppa, gríma, hanska og gleraugna verulega úr líkum á smiti og minnka þannig þörfina á veirulyfjum (58, 59).

Lyfjameðferð heilbrigðra sem munu komast eða hafa komist í mikla nálægð við sýkta einstaklinga verður að byggjast á mati þeirra lækna sem ávísa lyfjunum. Við það mat þarf að taka tillit til eftirfarandi:

- Hversu miklar líkur eru á því að sjúklingurinn sé með inflúensu?
- Hversu skæður er faraldurinn og hversu miklar líkur eru á alvarlegum veikindum ef einstaklingurinn sýkist?
- Er sjúklingur á fullri veirulyfjameðferð?
- Hversu góðar varnaraðgerðir voru (verða) viðhafðar þegar samneytið átti sér stað?
- Hversu lengi var (verður) einstaklingurinn útsettur fyrir smiti? Náið samneyti í langan tíma eykur líkur á smiti.
- Líkur á aukaverkunum við fyrirbyggjandi notkun.
- Hefur einstaklingurinn verið bólusettur með bóluefni gegn heimsfaraldri?

Læknar geta því mælt með eftirfarandi fyrirbyggjandi notkun:

a. **Engin fyrirbyggjandi meðferð verður gefin en full meðferð hafin strax (innan 48 klukkustunda og helst innan 24 klukkustunda) eftir að viðkomandi sýnir merki um sýkingu.** Þar sem birgðir veirulyfja eru takmarkaðar má færa fyrir því rök að slík notkun tryggi bestu nýtingu lyfjanna en þó með þeirri hættu að fjöldi sjúklinga geti orðið verulegur og sumir hugsanlega orðið alvarlega veikir. Ef faraldurinn verður hins vegar ekki skæður er skynsamlegt að nota lyfin á þennan hátt vegna aukaverkana lyfjanna sem sést geta við langvarandi fyrirbyggjandi notkun. Þeir sem bólusettir hafa verið gegn heimsfaraldri eiga ekki að fá fyrirbyggjandi veirulyf nema sýnt hafi verið fram á að bóluefnið veiti litla vörn.

b. **Fyrirbyggjandi meðferð verður hafin eins fljótt og auðið er eftir að einstaklingur hefur komist í mikla nálægð við sjúkling (innan við eins metra fjarlægð) og gefin í 10 daga.** Verði heilbrigður einstaklingur á fyrirbyggjandi meðferð veikur skal hann settur á fulla meðferð. Vert er að benda á að þeir sem eru á fyrirbyggjandi meðferð fá oft einkennalausa sýkingu og geta því hugsanlega verið varðir gegn frekari sýkingu eftir að fyrirbyggjandi meðferð líkur (35). Ef sá sem verið hefur á fyrirbyggjandi meðferð kemst aftur í nána snertingu við sjúkling með inflúensu skal hann ekki settur á fyrirbyggjandi meðferð en full meðferð hafin ef einkenni um sýkingu koma fram. Notkun á þennan hátt tryggir næstbestu nýtingu veirulyfjanna.

c. **Fyrirbyggjandi meðferð verður gefin heilbrigðum einstaklingi áður en hann kemst í mikla nálægð við þá sem eru sýktir**. Meðferð verður gefin í að minnsta kosti 10 daga eftir síðasta samneyti við sjúkling og að hámarki í sex vikur. Útbreidd notkun lyfjanna á þennan hátt er hins vegar óhagkvæm og þau munu nýtast fáum.

Í grófum dráttum má skipta þeim sem þurfa fyrirbyggjandi lyfjameðferð í þrjá hópa:

1. Fjölskyldumeðlimir veikra
Samkvæmt viðbragðsáætlun verður leitast við að meðhöndla sýkt fólk heima svo lengi sem ástand þeirra leyfir. Heimilið ásamt fjölskyldumeðlimum verður einangrað í 10 daga, hinn veiki settur á veirulyfjameðferð eins fljótt og auðið er en meðferð einkennalausra fjölskyldumeðlima ákveðin samkvæmt liðum a eða b hér að ofan.

2. Heilbrigðisstarfsfólk
Dregið verður úr smithættu á heilbrigðisstofnunum með því að gera heilbrigðisstarfsfólki sem vinnur með sýkta einstaklinga skylt að nota sérstakan hlífðarbúnað og fylgja ýmsum öðrum sóttvarnaráðstöfunum. Auk þess verða sjúklingar með inflúensu settir á veirulyfjameðferð sem dregur verulega úr líkum á smiti. Hætta á sýkingu hjá heilbrigðisstarfólki minnkar því verulega og því hægt að bjóða meðferð samkvæmt liðum a, b eða c.

3. Löggæslulið, björgunarsveitir
Leitast verður við að hafa eins fáa í vinnu við að flytja og annast sjúka eins og kostur er. Rík áhersla verður lögð á notkun hlífðarbúnaðar, að leiðbeiningum um sóttvarnir verði fylgt og veirulyf verði boðin samkvæmt liðum a eða b.

Tafla. *Leiðbeiningar um notkun veirulyfja og meðferðarlengd í heimsfaraldri (55).*

	Lengd meðferðar	Aldur (ár)			
		1-6	7-9	10-12	>13
Oseltamivír		Skammtar/dag per þyngd:	Skammtar/dag per þyngd:	Skammtar/dag per þyngd:	Skammtar /dag
Meðferð sjúklinga	5 dagar	30 mg x2; <15 kg	30 mg x2; <15 kg	30 mg x2; <15 kg	
		45 mg x2; >15-23 kg	45 mg x2; >15-23 kg	45 mg x2; >15-23 kg	
		60 mg x2; >23-40 kg	60 mg x2; >23-40 kg	60 mg x2; >23-40 kg	75 mg x2 á dag
		75 mg x2; >49 kg	75 mg x2; >49 kg	75 mg x2; >49 kg	
Fyrirbyggjandi meðferð	Byrja strax eftir útsetningu fyrir smiti og ljúka 10 dögum síðar	Sömu skammtar og við meðferð nema einu sinni á dag	Sömu skammtar og við meðferð nema einu sinni á dag	Sömu skammtar og við meðferð nema einu sinni á dag	75 mg x1 á dag
Zanamivír		Skammtar/dag per þyngd:	Skammtar/dag per þyngd:	Skammtar/dag per þyngd:	Skammtar /dag
Meðferð sjúklinga	5 dagar	1-4 ára: ekki ábending 5-6 ára: 10 mg (tvö sog) x2	10 mg (tvö sog) x2	10 mg (tvö sog) x2	10 mg (tvö sog) x2
Fyrirbyggjandi meðferð	Byrja strax eftir útsetningu fyrir smiti og ljúka 10 dögum síðar	1-4 ára: ekki ábending 5-6 ára: 10 mg (tvö sog) x1	10 mg (tvö sog) x1	10 mg (tvö sog) x1	10 mg (tvö sog) x1

4. Aðrir

Ekki verður ástæða til að setja þá sem ekki hafa verið í mikilli nálægð við sýkta einstaklinga á fyrirbyggjandi meðferð. Aðeins eftir að samneyti hefur átt sér stað og líkur á smiti eru miklar verður ástæða til að hefja fyrirbyggjandi meðferð.

Almenningur verður hvattur til fylgja leiðbeiningum sem miða að því að draga úr smithættu.

Lokaorð

Næsti heimsfaraldur inflúensu getur valdið miklu mannfalli og gríðarlegum þjóðfélagslegum skaða ef ekki verður brugðist við á réttan hátt. Í viðbragðsáætlunum vegna heimsfaraldurs er gert ráð fyrir að veirulyf muni gegna þýðingarmiklu hlutverki. Þar sem birgðir veirulyfja hér á landi eru takmarkaðar er ljóst að leiðbeiningar um notkun lyfjanna verða að vera skýrar og markvissar til að þau nýtist sem best og ónæmislíkum verði haldið í lágmarki.

Það er von höfunda að sátt skapist um leiðbeiningar þær sem hér eru birtar og læknar ávísi veirulyfjunum á ábyrgan hátt þegar til heimsfaraldurs kemur. Aðeins á þann hátt verður hægt að draga úr skaðlegum áhrifum inflúensunnar.

Þakkir

Sigurði B. Þorsteinssyni og Magnúsi Gottfreðssyni yfirlæknum eru þakkaðar góðar ábendingar.

Heimildir

1. Potter CW. A history of influenza. J Appl Microbiol 2001; 91: 572-9.
2. Johnson NP, Mueller J. Updating the accounts: global mortality of the 1918-1920 „Spanish" influenza pandemic. Bull Hist Med 2002; 76: 105-15.
3. Thoroddsen Þ. Innflúenzan fyrrum og nú. Læknablaðið 1919; 5: 74-9.
4. Heilbrigðisskýrslur 1918.
5. Smee DF, Wandersee MK, Wong MH, Bailey KW, Sidwell RW. Treatment of mannan-enhanced influenza B virus infections in mice with oseltamivir, ribavirin and viramidine. Antivir Chem Chemother 2004; 15: 261-8.
6. Sidwell RW, Bailey KW, Wong MH, Barnard DL, Smee DF. In vitro and in vivo influenza virus-inhibitory effects of viramidine. Antiviral Res 2005; 68: 10-7.
7. Hayden FG. Perspectives on antiviral use during pandemic influenza. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 2001; 356: 1877-84.
8. Hayden FG. Antiviral resistance in influenza viruses--implications for management and pandemic response. N Engl J Med 2006; 354: 785-8.
9. Hayden F. G AF, Amantadine, rimantadine and related agents. Antimicrobial therapy and vaccines. 1999, Baltimore MD: Williams and Wilkins: in: Yu V, Meigan T, Barriere S. 1344-65.
10. Hurt AC, Selleck P, Komadina N, Shaw R, Brown L, Barr IG. Susceptibility of highly pathogenic A(H5N1) avian influenza viruses to the neuraminidase inhibitors and adamantanes. Antiviral Res 2007; 73: 228-31.
11. Hayden FG, Aoki FY, Amantadine, rimantadine and related agents. Antimicrobial therapy and vaccines, ed. V.L.Yu TCMSLB, 1999 Baltimore: Williams and Wilkins. 1344-65.
12. Hayden FG, Pavia AT. Antiviral management of seasonal and pandemic influenza. J Infect Dis 2006; 194 Suppl 2: S119-26.
13. Kim CU, Chen X, Mendel DB. Neuraminidase inhibitors as anti-influenza virus agents. Antivir Chem Chemother 1999; 10: 141-54.
14. Jefferson T, Demicheli V, Rivetti D, Jones M, Di Pietrantonj C, Rivetti A. Antivirals for influenza in healthy adults: systematic review. Lancet 2006; 367: 303-13.
15. Treanor JJ, Hayden FG, Vrooman PS, et al. Efficacy and safety of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in treating acute influenza: a randomized controlled trial. US Oral Neuraminidase Study Group. JAMA 2000; 283: 1016-24.
16. Kaiser L, Wat C, Mills T, Mahoney P, Ward P, Hayden F.

Impact of oseltamivir treatment on influenza-related lower respiratory tract complications and hospitalizations. Arch Intern Med 2003; 163: 1667-72.
17. Monto AS, Webster A, Keene O. Randomized, placebo-controlled studies of inhaled zanamivir in the treatment of influenza A and B: pooled efficacy analysis. J Antimicrob Chemother 1999; 44 Suppl B: 23-9.
18. Kaiser L, Keene ON, Hammond JM, Elliott M, Hayden FG. Impact of zanamivir on antibiotic use for respiratory events following acute influenza in adolescents and adults. Arch Intern Med 2000; 160: 3234-40.
19. Monto AS, Robinson DP, Herlocher ML, Hinson JM, Jr., Elliott MJ, Crisp A. Zanamivir in the prevention of influenza among healthy adults: a randomized controlled trial. JAMA 1999; 282: 31-5.
20. Puhakka T, Lehti H, Vainionpaa R, et al. Zanamivir: a significant reduction in viral load during treatment in military conscripts with influenza. Scand J Infect Dis 2003; 35: 52-8.
21. Aoki FY, Macleod MD, Paggiaro P, et al. Early administration of oral oseltamivir increases the benefits of influenza treatment. J Antimicrob Chemother 2003; 51: 123-9.
22. Hayden FG, Treanor JJ, Betts RF, Lobo M, Esinhart JD, Hussey EK. Safety and efficacy of the neuraminidase inhibitor GG167 in experimental human influenza. JAMA 1996; 275: 295-9.
23. Hayden FG, Osterhaus AD, Treanor JJ, et al. Efficacy and safety of the neuraminidase inhibitor zanamivir in the treatment of influenzavirus infections. GG167 Influenza Study Group. N Engl J Med 1997; 337: 874-80.
24. Whitley RJ, Hayden FG, Reisinger KS, et al. Oral oseltamivir treatment of influenza in children. Pediatr Infect Dis J 2001; 20: 127-33.
25. Sato M, Hosoya M, Kato K, Suzuki H. Viral shedding in children with influenza virus infections treated with neuraminidase inhibitors. Pediatr Infect Dis J 2005; 24: 931-2.
26. Bowles SK, Lee W, Simor AE, et al. Use of oseltamivir during influenza outbreaks in Ontario nursing homes, 1999-2000. J Am Geriatr Soc 2002; 50: 608-16.
27. Nordstrom BL, Sung I, Suter P, Szneke P. Risk of pneumonia and other complications of influenza-like illness in patients treated with oseltamivir. Curr Med Res Opin 2005; 21: 761-8.
28. Cooper NJ, Sutton AJ, Abrams KR, Wailoo A, Turner D, Nicholson KG. Effectiveness of neuraminidase inhibitors in treatment and prevention of influenza A and B: systematic review and meta-analyses of randomised controlled trials. BMJ 2003; 326: 1235.
29. Turner D, Wailoo A, Nicholson K, Cooper N, Sutton A, Abrams K. Systematic review and economic decision modelling for the prevention and treatment of influenza A and B. Health Technol Assess 2003; 7: iii-iv, xi-xiii, 1-170.
30. Chik KW, Li CK, Chan PK, et al. Oseltamivir prophylaxis during the influenza season in a paediatric cancer centre: prospective observational study. Hong Kong Med J 2004; 10: 103-6.
31. Hayden FG, Gubareva LV, Monto AS, et al. Inhaled zanamivir for the prevention of influenza in families. Zanamivir Family Study Group. N Engl J Med 2000; 343: 1282-9.
32. Monto AS, Pichichero ME, Blanckenberg SJ, et al. Zanamivir prophylaxis: an effective strategy for the prevention of influenza types A and B within households. J Infect Dis 2002; 186: 1582-8.
33. Hayden FG, Belshe R, Villanueva C, et al. Management of influenza in households: a prospective, randomized comparison of oseltamivir treatment with or without postexposure prophylaxis. J Infect Dis 2004; 189: 440-9.
34. Welliver R, Monto AS, Carewicz O, et al. Effectiveness of oseltamivir in preventing influenza in household contacts: a randomized controlled trial. JAMA 2001; 285: 748-54.
35. Halloran ME, Hayden FG, Yang Y, Longini IM, Jr., Monto AS. Antiviral effects on influenza viral transmission and pathogenicity: observations from household-based trials. Am J Epidemiol 2007; 165: 212-21.
36. Organization CSaIR, CSIRO based drug effective against bird flu. www.csiro.au/
37. Trampuz A, Prabhu RM, Smith TF, Baddour LM. Avian influenza: a new pandemic threat?(erratum appears in Mayo Clin Proc 2004; 79: 833). Mayo Clinic Proceedings 2004; 79: 523-30; quiz 30.
38. de Jong MD, Tran TT, Truong HK, et al. Oseltamivir resistance during treatment of influenza A (H5N1) infection. N Engl J Med 2005; 353: 2667-72.
39. Beigel JH, Farrar J, Han AM, et al. Avian influenza A (H5N1) infection in humans. N Engl J Med 2005; 353: 1374-85.
40. Roberts NA. Treatment of influenza with neuraminidase inhibitors: virological implications. Philosophical transactions of the Royal Society of London 2001; 356: 1895-7.
41. Kiso M, Mitamura K, Sakai-Tagawa Y, et al. Resistant influenza A viruses in children treated with oseltamivir: descriptive study. Lancet 2004; 364: 759-65.
42. Ward P, Small I, Smith J, Suter P, Dutkowski R. Oseltamivir (Tamiflu) and its potential for use in the event of an influenza pandemic. J Antimicrob Chemother 2005; 55 Suppl 1: i5-i21.
43. Ives JA, Carr JA, Mendel DB, et al. The H274Y mutation in the influenza A/H1N1 neuraminidase active site following oseltamivir phosphate treatment leave virus severely compromised both in vitro and in vivo. Antiviral Res 2002; 55: 307-17.
44. Le QM, Kiso M, Someya K, et al. Avian flu: isolation of drug-resistant H5N1 virus. Nature 2005; 437: 1108.
45. Mishin VP, Hayden FG, Gubareva LV. Susceptibilities of antiviral-resistant influenza viruses to novel neuraminidase inhibitors. Antimicrob Agents Chemother 2005; 49: 4515-20.
46. Wetherall NT, Trivedi T, Zeller J, et al. Evaluation of neuraminidase enzyme assays using different substrates to measure susceptibility of influenza virus clinical isolates to neuraminidase inhibitors: report of the neuraminidase inhibitor susceptibility network. J Clin Microbiol 2003; 41: 742-50.
47. Dutkowski R, Thakrar B, Froehlich E, Suter P, Oo C, Ward P. Safety and pharmacology of oseltamivir in clinical use. Drug safety 2003; 26: 787-801.
48. Nicholson KG, Aoki FY, Osterhaus AD, et al. Efficacy and safety of oseltamivir in treatment of acute influenza: a randomised controlled trial. Neuraminidase Inhibitor Flu Treatment Investigator Group. Lancet 2000; 355: 1845-50.
49. Oseltamivir: cutaneous and neurological adverse effects in children. Prescrire international 2006; 15: 182-3.
50. Okumura A, Kubota T, Kato T, Morishima T. Oseltamivir and delirious behavior in children with influenza. Pediatr Infect Dis J 2006; 25: 572.
51. Henney JE. From the food and drug administration: revised labeling for zanamivir. 2000; 284: 1234.
52. Cooper NJ, Sutton AJ, Abrams KR, Wailoo A, Turner D, Nicholson KG. Effectiveness of neuraminidase inhibitors in treatment and prevention of influenza A and B: systematic review and meta-analyses of randomised controlled trials. BMJ 2003; 326: 1235.
53. www.who.int/csr/disease/avian_influenza/timeline2007_06_21.pdf.
54. www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/en/
55. Schunemann HJ, Hill SR, Kakad M, et al. WHO Rapid Advice Guidelines for pharmacological management of sporadic human infection with avian influenza A (H5N1) virus. Lancet Infect Dis 2007; 7: 21-31.
56. Leiðbeiningar til starfsmanna á alifuglabúum og þeirra sem sjá um förgun fugla og annarra dýra sem sýkt eru af skæðri fuglainflúensu. (www.landlaeknir.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=3024.
57. www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/clinicalmanage07/en/index.html.
58. Tang JW, Li Y, Eames I, Chan PK, Ridgway GL. Factors involved in the aerosol transmission of infection and control of ventilation in healthcare premises. J Hosp Infect 2006; 64: 100-14.
59. www.pandemicflu.gov/plan/healthcare/maskguidancehc.html.
60. Ferguson NM, Cummings DA, Fraser C, Cajka JC, Cooley PC, Burke DS. Strategies for mitigating an influenza pandemic. Nature 2006; 442: 448-52.
61. Ferguson NM, Cummings DA, Cauchemez S, et al. Strategies for containing an emerging influenza pandemic in Southeast Asia. Nature 2005; 437: 209-14.

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. 86

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 700191

Trefjavefslungnabólga – yfirlitsgrein

Ólafur Á. Sveinsson[1]
læknir

Helgi J. Ísaksson[2]
sérfræðingur í líffærameinafræði

Gunnar Guðmundsson[1,3]
sérfræðingur í lyflækningum, lungna- og gjörgæslulækningum

Ágrip

Trefjavefslungnabólga er sjúkdómur í lungum, skilgreindur með klínískum einkennum, myndgreiningarrannsóknum og vefjameinafræðilegum breytingum í sameiningu. Klínísk einkenni eru hósti, mæði, hækkaður líkamshiti og almennur slappleiki. Algengt er að einkennin hafi verið til staðar í nokkrar vikur áður en greining fæst. Myndgreiningarrannsóknir geta sýnt fjölbreytt mynstur, til dæmis dreifðar millivefsíferðir, afmarkaðar lungnablöðruíferðir eða staka hnúða. Yfirleitt svarar sjúkdómurinn vel meðferð með barksterum en tekur sig upp hjá um fimmtungi sjúklinga.

Lykilorð: lungu, trefjavefslungnabólga, nýgengi, barksterar, BOOP.

Inngangur

Trefjavefslungnabólga (organising pneumonia, OP) er sjúkdómur í lungum, skilgreindur með klínískum einkennum, myndrannsóknum og vefjameinafræðilegum breytingum í sameiningu (1). Enda þótt trefjavefslungnabólga hafi lengi verið þekkt sem vefjagreining var það fyrst á níunda áratug liðinnar aldar sem hún öðlaðist sess sem klínískt heilkenni (2-3).

Trefjavefslungnabólga hefur einnig verið köllluð berkjungastífla með trefjavefslungnabólgu (bronchiolitis obliterans organising pneumonia, BOOP) en nýlega hefur verið mælt með því að nota frekar orðið trefjavefslungnabólga (organising pneumonia) og greina í tvo flokka, trefjavefslungnabólgu óþekktra (TÓO) og þekktra orsaka (TÞO) (4) (cryptogenic organising pneumonia, COP, secondary organising pneumonia, SOP). BOOP nafngiftin var óheppileg, ekki síst vegna þess að annar óskyldur lungnasjúkdómur heitir Bronchiolitis obliterans (BO). Það er alvarlegur loftvegateppusjúkdómur sem kemur helst í tengslum við ígræðslu lungna- og beinmergs en sést einnig hjá sjúklingum með iktsýki. BO hefur afar slæmar horfur, öfugt við trefjavefslungnabólgu. Hið eina sameiginlega er að báðir sjúkdómar leggjast á berkjunga. Undanfarin ár hefur trefjavefslungnabólga verið rannsökuð hér á landi. Í greininni er yfirlit yfir hana og sagt frá helstu niðurstöðum íslenskra rannsókna á sjúkdómnum (5-7).

Meingerð

Margt er á huldu um orsakir og meingerð trefjavefslungnabólgu en töluvert hefur miðað í átt að aukinni þekkingu á síðustu árum. Það sem talið er setja ferilinn í gang er áverki á lungnablöðrufrum-

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

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Gunnar Guðmundsson, lungnadeild Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík. Sími 543-6876, fax 543-6568.

ggudmund@landspitali.is

ENGLISH SUMMARY

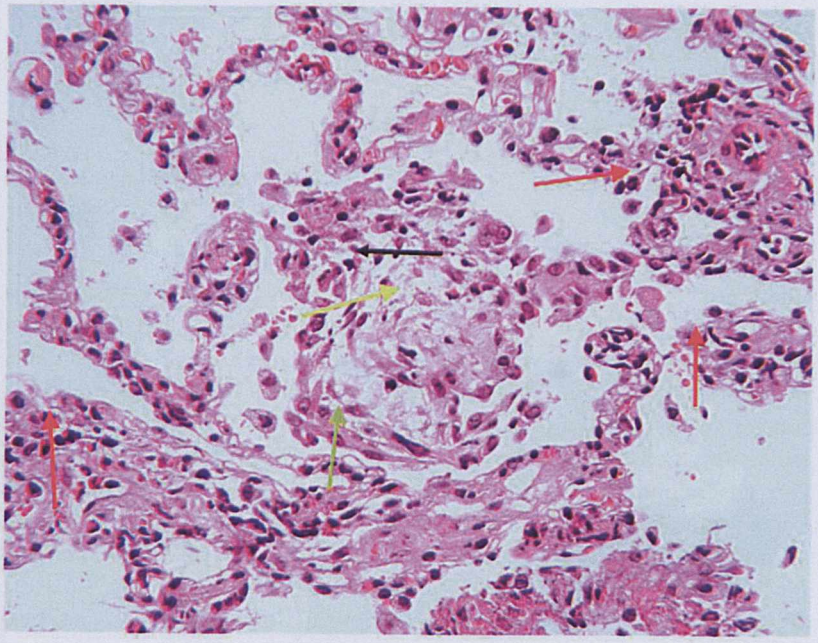
Sveinsson ÓÁ, Ísaksson HJ, Guðmundsson G

Organising Pneumonia - a review and results from Icelandic studies

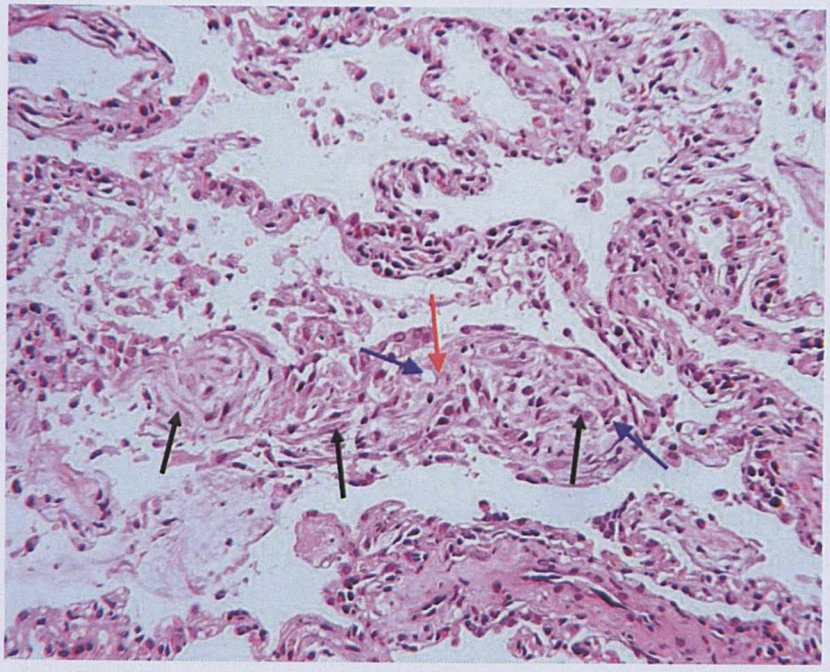
Organising pneumonia (OP) is a relatively rare interstitial lung disease. It´s definition is based on a characteristic histological pattern in the presence of certain clinical and radiological features. Organising pneumonia represents also what has been called Bronchiolitis Obliterans Organising Pneumonia (BOOP). Recently it has been recommended to call OP cryptogenic organising pneumonia (COP) when no definite cause or characteristic clinical context is found and secondary organising pneumonia (SOP) when causes can be identified such as infection or it occurs in a characteristic clinical context such as connective tissue disorder. The most common clinical symptoms are dyspnea, cough, fever and general malaise. It is common that symptoms have been present for some weeks before the diagnosis is made. Patients commonly have lowered PO2 and a mildly restrictive spirometry. Radiographic features are most often patchy bilateral airspace opacities but an interstitial pattern or focal opacities can also be seen. Most of patients respond well to steroids but relapses are quite common. The aim of this paper is to present an overview of the disease and the main results from studies on OP in Iceland. The mean annual incidence for OP in Iceland was 1.97/100,000 inhabitants. Annual incidence for COP was 1.10/100,000 and 0.87/100,000 for SOP. This is higher than in most other studies. In Iceland patients with OP had a higher standardized mortality ratio than the general population despite good clinical responses. No clinical symptoms could separate between SOP and COP.

Key words: *lungs, cryptogenic organising pneumonia, incidence, corticosteroids, BOOP.*

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



Mynd I. *Meinafræði trefjavefslungnabólgu á fyrri stigum. Hér má sjá lausgerðan bandvef (gul ör) og virkjaðar lungnablöðrufrumur (græn ör) og stöku trefjakímfrumur (svört ör). Einnig sést væg bólga í millivef (rauðar örvar).*



Mynd II. *Meinafræði trefjavefslungnabólgu á síðari stigum. Hér sést meiri græðsluvefur (rauð ör), aukinn fjöldi trefjakímfrumna (svartar örvar) og nýmyndun æða (bláar örvar).*

um. Skaðinn leiðir til þess að lungnablöðrufrumur losna frá grunnhimnunni og lungnablöðruþekjan flagnar. Þó að holur myndist í grunnhimnunni er það veigamikið atriði að himnan eyðileggst ekki, auk þess sem æðaþelsfrumurnar í háræðum undir grunnhimnunni eru aðeins lítið skaddaðar. Storkuprótein leka gegnum holur í grunnhimnu og fíbrín myndast. Myndun fíbríns orsakast af misvægi milli storku og fíbrínleysandi ferla sem endar með storknun (8). Aukið magn af trombín virkjandi fíbrínleysandi hemjara (thrombin activable fibrinolysis inhibitor) og prótein C hemjara, sem hvort tveggja hemla fibrínólýsu, hafa fundist í berkjuskoli frá sjúklingum með trefjavefslungnabólgu (9). Það er að koma betur í ljós að storkuþættirnir virðast eiga allstóran þátt í meingerðinni. Þeir búa til bráðabirgða-uppistöðuefni fyrir flutning frumna og stuðla að fíbrínmyndun (10). Í dýralíkönum þar sem heparín eða úrókínasi er gefinn myndast ekki trefjavefslungnabólga, sem styður þá hugmynd enn frekar (11, 12).

Næsta skref einkennist af myndun sprota úr græðsluvef og bólguvilsu (fibro-inflammatory buds). Fíbrínið er brotið niður og nú fara trefjakímfrumur (fibroblastar) úr millivefnum inn í lungnablöðrurnar í gegnum götin á grunnhimnunni. Þar setjast þær að í fíbrínleifum og fjölga sér. Í kjölfarið fara trefjakímfrumurnar í gegnum frekari breytingar, sérstaklega myndun umfrymisþráða og verða sumar trefjakímfrumurnar að frumum sem hafa einnig eiginleika sléttra vöðvafrumna (myofibroblasta) og retíkúlín grind byggist upp í utanfrumuefninu (12). Fjölgun lungnablöðrufrumna á sér stað og leiðir af sér endurnýjun þekju í lungnablöðruþekjunni og því viðhelst rétt uppbygging lungnablöðrunnar sem er afar mikilvægt (12). Auk þessa eru merki æðanýmyndunar sem minnir á græðsluvef (granulation tissue) eftir sáramyndun til staðar. Er það annað merki þess að hér sé um afturkræfa bandvefs- og bólguvilsumeinsemd (fibro-inflammatory lesion) að ræða (12, 13). Öfugt við lungnatrefjun af óþekktri orsök (usual interstitial pneumonitis) þar sem kollagen I er ráðandi efni, er sambland af kollagen III, fíbrónektíni og próteóglíkönum algengara að finna í trefjavefslungnabólgu. Auð svæði í utanfrumuefninu gera millifrumuefnið að lausgerðum bandvef. Fullyrða má að slíkur bandvefur sé viðkvæmari fyrir niðurbroti og eyðingu, sem gerir horfur mun betri í trefjavefslungnabólgu en ella (12, 14-15).

Lokastigið í viðgerðarferlinu einkennist af myndun þroskaðra bandvefssprota. Á þessu stigi hafa bólgufrumurnar nánast alveg horfið í flestum sprotunum og ekki er lengur neitt fíbrín í lungnablöðruholinu. Einkennandi fyrir þetta stig eru fyrrum trefjakímfrumur sem eru nú frumur með eiginleika sléttvöðvafrumna, sem mynda sammiðja hringi með víxlandi lögum af bandvef.

Dýralíkön sem gerð hafa verið til að líkja eftir trefjavefslungnabólgu sýna að það er stærðargráða áverkans sem ræður miklu hvort úr verður trefjavefslungnabólga eða útbreiddur lungnablöðruskaði (diffuse alveolar damage) (12, 16). Kemur þar einnig í ljós að sterar virðast ekki aðeins ná að stöðva trefjunina heldur snúa henni við. Hvorugt gerist í útbreiddum lungnablöðruskaða (12, 17).

Meinafræði

Vefjabreytingar sem einkenna trefjavefslungnabólgu geta einnig sést í öðrum lungnasjúkdómum (1). Til þess að geta greint trefjavefslungnabólgu þurfa vefjabreytingarnar að vera megin meinafræðilegu breytingarnar í vefjasýninu, ekki aðeins breytingar á jöðrum eða sem fylgifiskur annarra sjúkdóma eins og eósínófíl lungnabólgu, ofurnæmislungnabólgu (hypersensitivity pneumonitis), krabbameins eða annarra sjúkdóma (1). Mikilvægt er að leita vel að mögulegum orsökum eins og sýkingum, meðal annars með sérlitunum á vefjasýnum. Enginn munur var á vefjameinafræði eftir því hvort orsök var þekkt eða óþekkt í íslensku rannsóknninni.

Í vefjasýni sjást í fjarlægum loftvegum sprotar af nýmynduðum græðsluvef sem spanna fíbrínseytur til lausgerðs bandvefs með einstöku trefjakímfrumum, en án kollagens, ásamt vægri langvinnri bólgufrumuíferð í millivef. Oftast eru breytingarnar í lungnablöðrum, en geta einnig verið til staðar í holi fjarlægra berkjunga og kallast það berkjungastífla (1). Þetta mynstur er ekki dæmigert fyrir ákveðinn sjúkdóm eða orsök heldur endurspeglar það ákveðna gerð af bólgusvari eftir lungnaskaða (1).

Lýsa má þróun trefjavefslungnabólgu með tveimur dæmum af vefjasýnum. Á fyrstu myndinni sést lausgerður bandvefur með fáeinum trefjakímfrumum. Einnig sést væg bólga í millivef (mynd I). Á næstu mynd sést meiri græðsluvefur, aukinn fjöldi trefjakímfrumna og nýmyndun æða (mynd II).

Flokkun trefjavefslungnabólgu

Hægt er að flokka trefjavefslungnabólgu eftir því hvort orsökin er þekkt (TÞO), óþekkt (TÓO) eða hvort hún komi fram við ákveðnar kringumstæður eins og sýnt er í töflu I. Einnig getur verið um svokallaða hratt vaxandi form trefjavefslungnabólgu (rapidly progressive organising pneumonia) að ræða og getur hún komið undir öllum flokkunum þremur.

Fjöldi sjúkdóma hefur verið tengdur við trefjavefslungnabólgu. Líta má á flokkunina sem nálgun. Með skiptinguna í þekktar eða óþekktar orsakir að vopni verða rannsóknir, greining og meðferð sjúkdómsins markvissari fyrir vikið. Þó að flokkað sé sem óþekktar orsakir er alls ekki sagt að TÓO hafi ekki orsök. Orsökin hefur aðeins ekki verið fundin né skýrð. Því er alls ekki útilokað að flokkunin taki breytingum og ætti í raun að gera það eftir því sem þekkingin vex. Til þess að trefjavefslungnabólga sé talin vera af þekktum orsökum (TÞO) þarf að sýna fram á náin tengsl við einhvern af neðangreindum flokkum:

Tafla I. *Flokkun trefjavefslungnabólgu*

Trefjavefslungnabólga af óþekktri orsök	
Áður kallað berkjungastífla með trefjavefslungnabólgu (BOOP)	
Trefjavefslungnabólga af þekktri orsök	
Bakteríur	Dæmi: Clamydia pneumoniae, Legionella, Mycoplasma, Streptococcus pneumoniae og Staphylococcus aureus.
Veirur	Dæmi: HIV, Influenza, Herpes, Cytomegalovírus og parainfluenza.
Sveppir	Dæmi: Cryptococcus neoformans.
Frumdýr	Dæmi: Plasmodium vivax.
Lyf	Dæmi: amíódarón, nítrófúrantóín, búsúlfan, bleómýcín, amfóteresín B, karbamazepín, methótrexat, fenytóín, sótalól, súlfasalasín og takrólímus.
Geislun	Algengast vegna brjóstakrabbameins.
Trefjavefslungnabólga við ákveðnar kringumstæður	
Bandvefssjúkdómar	Liðagigt, heilkenni Sjögrens, bólguvöðvasjúkdómar af óþekktri orsök og fjölvöðvagigt.
Æðabólgur	Wegeners hnúðager og Polyarteritis nodosa.
Líffæraígræðslur	Lungnaígræðsla og beinmergsígræðsla.
Meltingarfærasjúkdómar	Ristilbólga með sárum og Crohns sjúkdómur.
Blóðsjúkdómar	Hvítblæði, mergfrumusjúkdómar.
Lungnasjúkdómar	Heilkenni miðblaðsins, ásvelgingslungnabólga, berkjuskúlk, berkjusteinar og lungnadrep.

Af þekktri orsök

Eftir sýkingu: Fjöldi sýkinga getur valdið trefjavefslungnabólgu (sjá töflu I). Til þess að geta sýnt fram á tengsl við sýkingu þarf sjúklingurinn að hafa klínísk og myndræn einkenni í samræmi við sýkinguna og svara ekki hefðbundinni meðferð með sýklalyfjum. Nauðsynlegt er að sýna fram á þekktan orsakavald með sterkt jákvæðri ræktun örvera, blóðvatnsprófum eða mótefnamælingum.

Lyfjatengt: Tímatengsl upphafs sjúkdóms og lyfjainntöku gefa vísbendingu um orsakasamband (sjá töflu I). Dæmi um lyf sem geta valdið trefjavefslungnabólgu eru búsúlfan, nitrófurantóín og bleómýcín auk fjölda annarra (18). Sérstök athygli er vakin á hjartalyfinu amíódarón, ekki síst vegna þess að notkun þess er útbreidd hér á landi sem og annars staðar (19-20). Fengu þrír einstaklingar trefjavefslungnabólgu í tengslum við amíódarón í okkar rannsókn (6). Dæmigert er sjá svokallaðar froðuátfrumur (foamy macro-



Mynd III. *Dreifing trefjavefslungnabólgu um landið.*

phages) á vefjasýni undir þessum kringumstæðum. Erfitt getur reynst að greina annars vegar á milli lyfs sem orsakavalds fyrir sjúkdómnum eða hins vegar bandvefssjúkdóma, krabbameins eða blóðsjúkdóma. Ekki síst þegar lyf sem geta valdið trefjavefslungnabólgu eru notuð gegn sjúkdómi eins og iktsýki sem einnig getur valdið trefjavefslungnabólgu. Það að einkennin hjaðni við að lyfjainntaka sé stöðvuð er besta vísbendingin um að orsakasamband sé til staðar.

Geislun: Ef upphaf sjúkdómsins er í tengslum við geislun á brjóstkassa (og ekki er hægt að finna aðra nærtækari skýringu) gæti verið um trefjavefslungnabólgu orsakaða af geislun að ræða. Það hefur lengi verið þekkt að geislun á brjósthol getur valdið geislunarlungnabólgu (radiation pneumonitis), en trefjavefslungnabólgu hefur aðeins verið lýst á síðustu 10-15 árum í tengslum við geislun, sérstaklega vegna brjóstakrabbameins (21-24).

Trefjavefslungnabólga af þekktri orsök við ákveðnar kringumstæður

Bandvefssjúkdómar: Þekkt er að margir bandvefssjúkdómar geta lagst á lungun og meðal annars valdið trefjavefslungnabólgu. Helst eru það iktsýki, Sjögrens heilkenni og vöðvabólgusjúkdómar (inflammatory myopathies) sem valda trefjavefslungnabólgu en rauðir úlfar eða herslishúð (scleroderma) síður, en þekkist þó (25-28). Nauðsynlegt er að um virkan bandvefssjúkdóm sé að ræða ef greina á trefjavefslungnabólgu.

Aðrar kringumstæður

Trefjavefslungnabólga er þekkt í tengslum við fjölda annarra sjúkdóma. Meðal þeirra eru sáraristilbólga, Crohns sjúkdómur, fjölvöðvagigt, Behcet´s sjúkdómur, lifrarbólga af C gerð, Sweets heilkenni og ýmsar gerðir blóðsjúkdóma á borð við hvítblæði, mergmisþroska (myelodysplasia) og mergofvöxt (myeloproliferative disorders) (sjá töflu I) (26). Í flestum tilfellum er aðeins um að ræða fáein birt sjúkratilfelli og því óljóst hvort um orsakasamhengi sé að ræða eða aðeins tímalegt samhengi. Hugsanlega gæti verið um að ræða ógreinda sýkingu eða lyf sem í raun valda trefjavefslungnabólgunni.

Í íslensku rannsókninni voru sýkingar algengasta orsökin fyrir TÞO, meðal þeirra voru bæði bakteríu- og veirusýkingar. Lyf sem orsökuðu TÞO voru amíódarón, nítrófurantóín, metótrexat and búsúlfan. Brjóstakrabbamein var algengasta krabbameinið í tengslum við TÞO. Einnig voru allar þær konur sem greindust með TÞO í tengslum við geislun með brjóstakrabbamein. Iktsýki, fjölvöðvagigt og heilkenni Sjögrens voru algengustu bandvefssjúkdómarnir í tengslum við TÞO (7).

Öllum undirgerðum af TÞO í rannsókn okkar hefur áður verið lýst (12). Enn er þó nokkuð óljóst hver er algengasti undirhópur af TÞO. Í rannsókn Lohr et al. voru bandvefssjúkdómar algengasta undirtegund TÞO (29). Í íslensku rannsókninni var sýking af ýmsu tagi algengasta orsökin.Teljum við líklegt að stór hluti af trefjavefslungnabólgu af óþekktri orsök sé einnig orsakaður af sýkingu, það er að sýking setji ferilinn í gang. Af hverju greinist þá ekki trefjavefslungnabólga eftir sýkingu oftar? Líklega eru tvær ástæður. Í fyrsta lagi er ekki alltaf leitað nógu ítarlega, til að mynda með blóðvatnsprófum og mótefnamælingum. Í öðru lagi er líklegt að sýkingin og jafnvel ummerki hennar séu gengin yfir.

Faraldsfræði og lýðfræðilegir þættir

Ekki eru til margar rannsóknir á faraldsfræði trefjavefslungnabólgu og stærsta og eina faraldsfræðirannsóknin sem gerð hefur verið á heilli þjóð, svo vitað sé, er á Íslandi (5). Um að ræða rannsókn sem tók yfir 20 ára tímabil, frá 1984-2003 og greindust 104 sjúklingar með trefjavefslungnabólgu, þar af 58 með TÓO og 46 með TÞO. Í rannsókninni mældist meðalnýgengi trefjavefslungnabólgu 1,97 á hverja 100.000 íbúa yfir tímabilið þar af 1,10 fyrir TÓO og 0,87 fyrir TÞO. Fór nýgengið stigvaxandi allt tímabilið og var komið í 3,06 síðustu fjögur ár rannsóknirnar. Jókst því nýgengið marktækt á tímabilinu ($p<0,0001$), í það heila um 8,1% á ári yfir tímabilið. Sýndi rannsóknin því fram á hærra nýgengi trefjavefslungnabólgu en fyrri rannsóknir hafa gert þrátt fyrir að nota ströng skilmerki. Í

rannsókn frá Olmstead sýslu í Minnesóta fylki í Bandaríkjunum reyndist nýgengið vera 0,85 (29). Vaxandi nýgengi hér á landi gæti haft ýmsar skýringar. Í fyrsta lagi er aukin vitund um sjúkdóminn en stutt er síðan honum var lýst fyrst sem klínísku heilkenni af Epler á árunum 1984-85. Í öðru lagi hefur orðið fjölgun á lungnasérfræðingum og þar með berkjuspeglunum á Íslandi á tímabilinu. Í þriðja lagi er aukin notkun lyfja og meðferðar sem gæti hugsanlega aukið fjölda greindra TÞO. Í fjórða lagi má nefna hækkandi aldur þjóðarinnar.

Tilfellin hér á landi dreifðust nokkuð jafnt um landið. Flest tilfelli voru á Reykjavíkursvæðinu. (sjá mynd III). Hæst var tíðnin í Vestmannaeyjum, alls sjö tilfelli. Ekki er einföld skýring á því, en eyjan hefur fengið reglulegar heimsóknir frá lungnalæknum, sem gæti verið hluti af skýringunni.

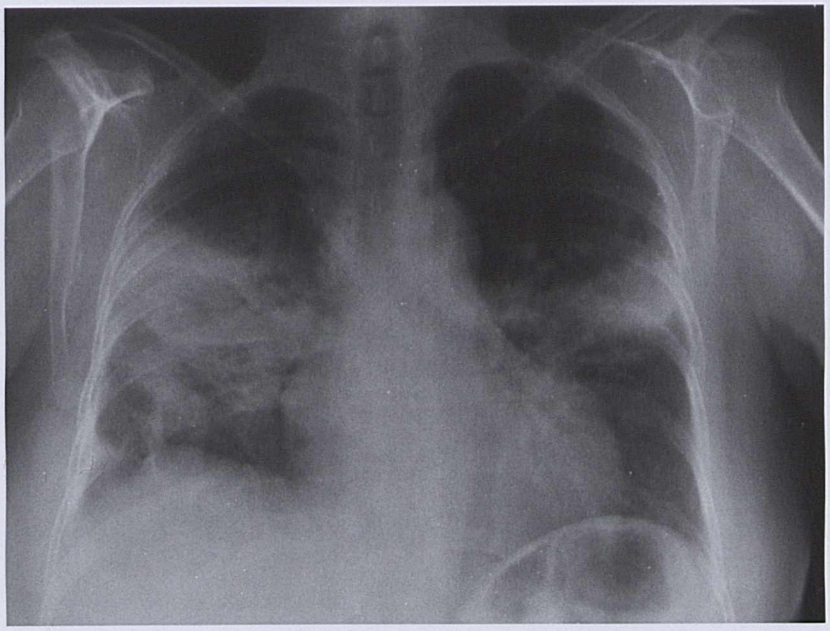
Í trefjavefslungnabólgu er yfirleitt um nokkuð jafnt kynjahlutfall að ræða (12). Aldur við greiningu getur spannað vítt tímabil en flestir eru á aldrinum 60-70 ára. Öfugt við marga aðra lungnasjúkdóma hefur ekki verið hægt að sýna fram á tengsl við reykingar (12).

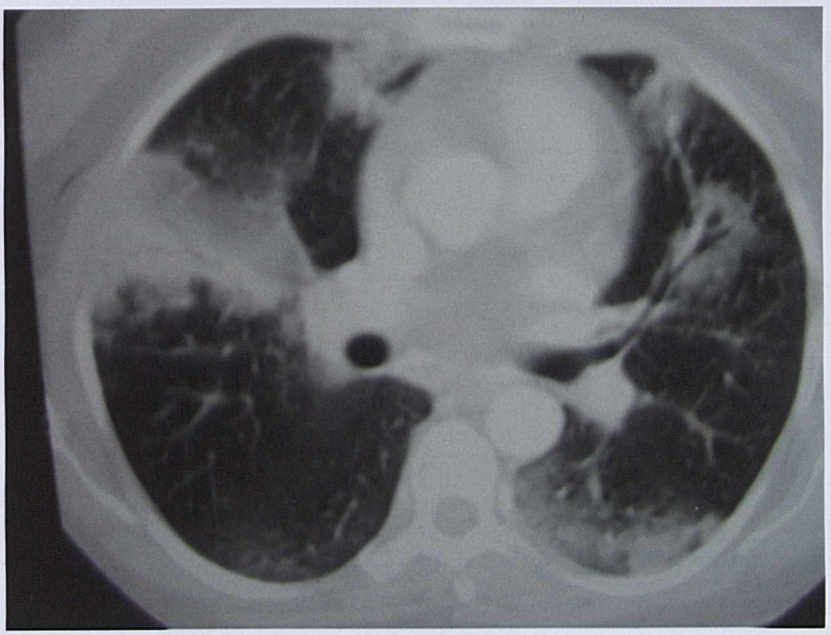
Klínísk einkenni og teikn

Sjúkdómseinkenni lýsa sér venjulega sem hósti án uppgangs, mæði, hækkaður líkamshiti, þyngdartap og almennur slappleiki. Brjóstverkir og nætursviti koma einnig fyrir. Blóðhósti er afar sjaldgæfur. Mæðin er venjulega frekar væg nema í einstaka tilfellum, sérstaklega þegar um er að ræða hratt vaxandi form sjúkdómsins. Einkennin hafa gjarnan verið til staðar í nokkrar vikur fyrir greiningu nema á hratt vaxandi forminu, þar sem þau geta verið til staðar í fáeina daga. Almenn líkamsskoðun getur verið eðlileg en brak yfir þéttingarsvæðum við lungnahlustun var algengasta teiknið við skoðun (7). Reyndist brak marktækt algengara í TÞO hópnum (73%) en í TÓO hópnum (49%) en að öllum líkindum hefur það enga þýðingu.

Blóðrannsóknir

Ekki eru til sértæk blóðpróf sem greina trefjavefslungnabólgu sem slíka, en bólgupróf eins og sökk og CRP eru yfirleitt hvort tveggja töluvert hækkuð. Til að gefa til kynna hve mikið bólguástand er til staðar í líkamanum, var meðaltals-sökk 69 mm/klst og meðaltals-CRP 115 mg/L í íslensku rannsókninni (7). Einnig er oft um að ræða væga hækkun á hvítum blóðkornum, mest hlutleysiskyrningum (neutrophils). Stundum sést vægur blóðskortur og lækkun á albúmíni sem endurspeglar bólguástandið í líkamanum.

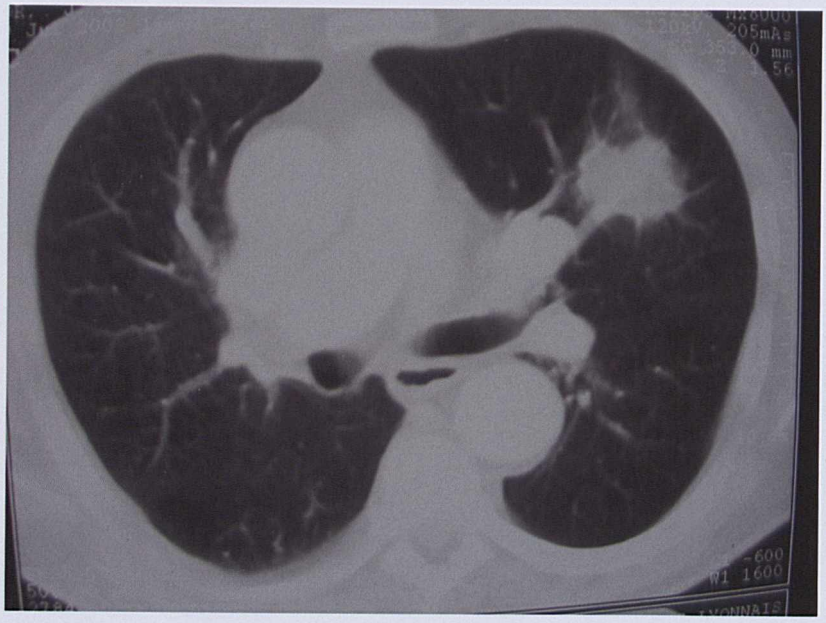




Berkjuskol

Berkjuskol og deilitalning þess getur verið gagnleg í greiningu trefjavefslungnabólgu til aðgreiningar frá öðrum sjúkdómum. Almennt sýnir deilitalning skolsins í trefjavefslungnabólgu nokkuð blandaða mynd; um er að ræða aukningu á eitilfrumum (20-40%), en hlutleysiskyrningar eru um 10% og um 5% eru eósínófílar (30-32). Í trefjavefslungnabólgu er fjöldi eitilfrumna því hærri en fjöldi eósínófíla. Eitilfrumurnar eru virkjaðar og CD4/CD8 hlutfall eitilfrumna í berkjuskoli er lækkað í trefjavefslungnabólgu (12). Berkjuskolið er ekki sértækt fyrir trefjavefslungnabólgu. Ef fjöldi eósínófíla er aukinn er eósínófíl lungnabólga líklegri en sé hlutfall hlutleysiskyrninga hækkað er lungnatrefjun (pulmonary fibrosis) líklegri.

Mynd IV. *a) Röntgenmynd af lungum og b) tölvusneiðmynd af lungum sýna útlægar og dreifðar þéttingar beggja vegna af lungnablöðrugerð (12). (Birt með leyfi European Respiratory Journal.)*



Mynd V. *Tölvusneiðmynd af lungum sem sýnir dreifðar millivefsbreytingar beggja vegna (12). (Birt með leyfi European Respiratory Journal.)*

Öndunarmælingar

Væg til meðalsvæsin herpa á öndunarprófum er algeng í trefjavefslungnabólgu. Loftskiptapróf sýna minnkuð loftskipti fyrir kolmónoxíði (DLCO). Vægur súrefnisskortur er algengur og yfirleitt sýna blóðgös væga til meðalsvæsna súrefnisbilun. Þekkt er svæsin súrefnisbilun í trefjavefslungnabólgu, ekki síst í hratt versnandi trefjavefslungnabólgu (12).

Myndrannsóknir

Nokkur breytileiki getur verið á mynstri þéttinga í trefjavefslungnabólgu en tölvusneiðmynd af lungum getur gefið greininguna sterklega til kynna þó svo að vefjasýni sé ávallt æskilegt. Tölvusneiðmynd hefur mikið gildi fram yfir hefðbundna röntgenmynd af lungum. Gagnlegt er að flokka myndbreytingar í þrennt:

1) Dreifðar lungnablöðruþéttingar
Þetta er algengasta mynd trefjavefslungnabólgu með dreifðum þéttingum af lungnablöðrugerð (sjá mynd IV). Þéttingar eru oft útlægar og beggja vegna. Stærð þéttinganna getur verið nokkuð breytileg, allt frá nokkrum sentimetrum yfir í heilt lungnablað og stundum flakkandi (migratory) (12). Að sama skapi getur þéttleiki íferðanna verið nokkuð misjafn, allt frá hélun (ground glass) yfir í þéttingu með loftberkjukorti (air bronchogram). Algengt er að tölvusneiðmynd leiði í ljós fjölda þéttinga sem ekki sjást með hefðbundinni röntgenmynd. Dæmi um sjúkdóma með svipað mynstur þéttinga eru langvinn eósínófíl lungnabólga, hægt vaxandi eitlakrabbamein og lungnakrabbamein, ekki síst af berkju- og lungnablöðru (bronchoalveolar) gerð (12, 33).

2) Dreifðar millivefsþéttingar
Önnur myndgerð er þar sem dreifðar millivefsþéttingar eru ráðandi, yfirleitt beggja vegna ásamt vægum lungnablöðruþéttingum (sjá mynd V). Þessi gerð hefur verið tengd bandvefssjúkdómum og verri horfum. Hér er því mikilvægt að greina trefjavefslungnabólgu frá öðrum millivefsjúkdómum á borð við útbreiddar skemmdir á lungnablöðrum (diffuse alveolar damage) eða lungnatrefjun (34-35). Hugsanlega getur verið um skörun við þessa sjúkdóma að ræða í sumum tilfellum.

3) Staðbundinn hnúður
Þriðja myndgerð trefjavefslungnabólgu er staðbundinn hnúður (sjá mynd VI). Hér fæst greiningin oft eftir að hnúðurinn hefur verið fjarlægður vegna gruns um krabbamein (12). Hafa þessir sjúklingar minni almenn einkenni, sem og minni einkenni frá lungum. Líklegt er að hér sé um að ræða eftirstöðvar af lungnabólgu í mörgum tilfellum (12, 36).

Sýnataka

Sýnataka með skurðaðgerð er talin æskilegust en sýnataka við berkjuspeglun (transbronchial) er einnig talin vera nægilega góð (29, 31, 37). Nokkuð er þetta efni þó umdeilt í hópi lungnalækna og meinafræðinga. Í íslensku rannsókninni voru flestir sjúklinganna greindir með sýnatöku við berkjuspeglun eða um 81% en 19% voru greindir með sýnatöku með skurðaðgerð (7). Gætu sumir talið það vera veikleika rannsóknarinnar hversu fáir voru greindir með sýni fengnu með skurðaðgerð. En gegn því mætti segja að þá hefðu færri verið greindir því þröskuldurinn í vegi fyrir því að framkvæma skurðaðgerð til að ná í sýni er yfirleitt hærri en að framkvæma berkjuspeglun og sýnataka með þeim hætti. Sýnt hefur verið fram á að sýnataka með berkjuspeglun hefur um 64% næmi og 86% sértækni (31). Almennt er trefjavefslungnabólga ekki greind án vefjasýnis. Kemur þó til greina að meðhöndla án sýnatöku mjög veika sjúklinga eða aðra þá sem ekki þola sýnatöku af einhverjum sökum. Sérstaklega á það við ef klínísk einkenni og myndræn teikn eru dæmigerð fyrir trefjavefslungnabólgu. Ef slíkir sjúklingar svara ekki háskammta sterameðferð á stuttum tíma er nauðsynlegt að endurmeta greininguna. Æskilegast er að taka vefjasýnið áður en meðferð hefst eða á fyrsta sólarhring meðferðar.

Meðferð

Bati án meðferðar er sjaldgæfur en þekkist þó (38-39). Ónæmisbælandi meðferð á formi barkstera er meginmeðferð við sjúkdómnum en árangur af sýklalyfinu erythrómýcín þekkist einnig og voru þrír sjúklingar meðhöndlaðir með lyfinu í íslensku rannsókninni og fengu allir bót af sínum einkennum (7). Talið er að lyfið hafi bólgueyðandi áhrif auk sýkladrepandi verkunar (40). Flestir voru meðhöndlaðir með barksterum, 69% í TÓO og 72% í TÞO og var upphafsskammtur Prednisólóns að meðaltali 42 mg fyrir báða hópana (7). Ekki eru menn fyllilega sammála um skammtastærðir stera. Sumir höfundar mæla með stórum upphafsskömmtum á bilinu 1-1,5 mg/kg á dag (41-42) en algengara er að mælt sé með upphafsskömmtum í kringum 0,75 mg/kg á dag (12) og er því meðferðin á Íslandi nær hinu síðarnefnda. Yfirleitt er svörunin við sterum skjót og góð, þó ekki eins hröð og í eósínófíl lungnabólgu (43). Algengt er að sjúklingar finni fyrir bata strax á fyrstu dögum meðferðar og breytingar til batnaðar sjáist á lungnamynd á næstu dögum/vikum. Fullur bati sést eftir vikur eða mánuði. Þegar um er að ræða hratt vaxandi gerð trefjavefslungnabólgu er mælt með því að nota háa skammta af sterum í æð (til dæmis 250 mg af methýlprednisólón á sex klukkustunda fresti) (44).

Sjaldan eru ónæmisbælandi lyf á borð við cýklófosfamíð og azatíóprín notuð við trefjavefslungnabólgu en gildi slíkra lyfja er óvíst og hefur lítið verið rannsakað (45). Aðeins er um tilfellalýsingar að ræða. Helst eru þessi lyf gefin sem viðbót við stera vegna þráláts sjúkdóms.

Endurkoma trefjavefslungnabólgu og tímalengd meðferðar

Það er vel þekkt að trefjavefslungnabólga getur tekið sig upp og gerðist það hjá 20% sjúklinganna í rannsókn okkar en nánast allir (20/21) svöruðu endurtekinni meðferð (7). Aðrar rannsóknir hafa sýnt fram á bæði lægri og hærri endurkomutíðni (29, 46-47). Engin regla virðist vera á bakslagi. Breytingarnar geta tekið sig upp á sama stað eða annars staðar í lungunum. Ekki er óalgengt að sjúkdómurinn taki sig upp aftur þegar steraskammtar eru minnkaðir eða notkun þeirra er hætt. Erfitt getur því verið að spá fyrir um tímalengd meðferðar. Mikilvægt er því að upplýsa sjúklinga um að þeir geti átt von á bakslagi þrátt fyrir góða meðferðarsvörun. Hefðbundin meðferðarlengd er 6-12 mánuðir. Tímalengd meðferðar ræðst þó ávallt af einkennum hvers sjúklings. Sumir þurfa viðhaldsskammt af sterum til lengri tíma þó það sé ekki æskilegt vegna aukaverkana. Því er mikilvægt að huga að beinvernd frá upphafi.



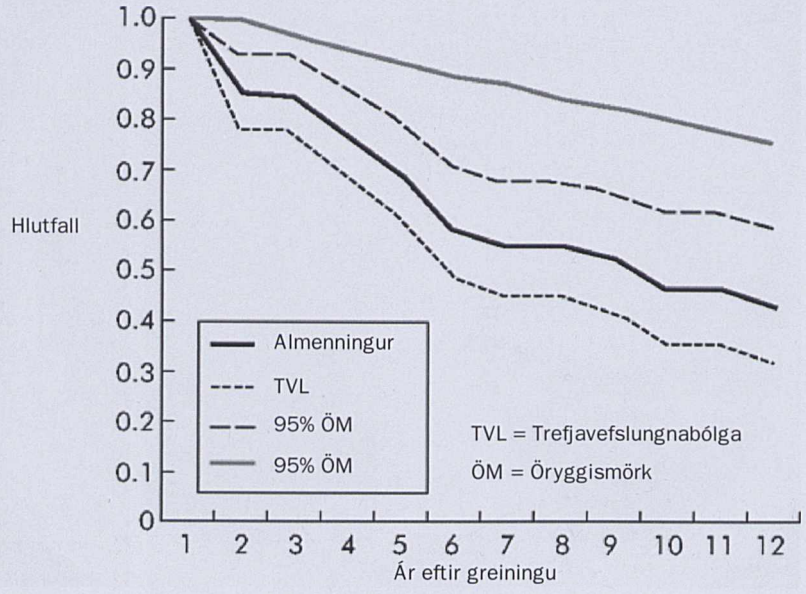
Mynd VI. *Sýnir hnúð í hægra lunga sem reyndist vera trefjavefslungnabólga (12). (Birt með leyfi European Respiratory Journal.)*

Dánartíðni og lífslíkur

Almennt eru horfur fyrir trefjavefslungnabólgu taldar góðar og í íslensku rannsókninni lést aðeins einn sjúklingur úr trefjavefslungnabólgu (5). Hafði hann hratt vaxandi trefjavefslungnabólgu. Eigi að síður sýndi okkar rannsókn að sjúklingar með trefjavefslungnabólgu höfðu hærri dánartíðni en aldurs- og kyn staðlaður almenningur (sjá mynd VII). Er það því nokkur ráðgáta af hverju sjúklingarnir hafa styttri lífslíkur. Þetta hefur ekki verið rannsakað mikið. Ástæðurnar gætu verið tvær. Í fyrsta lagi gæti hið mikla bólguástand sem skapast í trefjavefslungnabólgu haft áhrif á ýmis líffæri líkamans, meðal annars hjarta og æðakerfið. Í öðru lagi eru sjúklingar með trefjavefslungnabólgu oft með annan alvarlegan sjúkdóm eins og langvinna lungnateppu, krabbamein eða bandvefssjúkdóm.

Samantekt

Þrátt fyrir að trefjavefslungnabólga sé enn sjaldgæfur sjúkdómur er hún algengari en áður var talið og hefur tíðnin farið vaxandi. Mikilvægt er að hafa hana í huga hjá sjúklingum með þéttingar sem svara ekki hefðbundinni meðferð. Trefjavefslungnabólga er nú vel skilgreindur sjúkdómur með einkennandi klínískum, myndrænum og vefjameinafræðilegum breytingum. Þó að meðferð með sykursterum sé áhrifarík er erfitt að spá fyrir um hverjir muni þurfa stera til lengri tíma og



Mynd VII. *Lifun sjúklinga með trefjavefslungnabólgu í samanburði við aldursstaðlað þýði á Íslandi (5).*

hverjir fá bakslag sjúkdóms síðar. Auk þess er erfitt að segja til um æskilegan byrjunarskammt stera og hve lengi á að meðhöndla. Sjúkdómurinn er í eðli sínu breytilegur og verður meðferðin ávallt að stjórnast af því.

Þörf er á frekari vísindalegum rannsóknum sem leiða til betri skilnings á meingerð sjúkdómsins. Skilgreina þarf betur hvernig takmarkaður viðgerðarferill í lungum breytist yfir í viðvarandi bólguviðbrögð sem svara þó sterum.

Þakkir

Höfundar þakka Inger Helene Bóasson ljósmyndara aðstoð við myndvinnslu.

Heimildir

1. Colby TV. Pathologic aspects of bronchiolitis obliterans organizing pneumonia. Chest 1992; 102: 38-43.
2. Davison AG, Heard BE, McAllister WAC, et al. Cryptogenic organizing pneumonitis. Q J Med 1983; 52: 382-94.
3. Epler GR, Colby TV, McLoud TC, et al. Bronchiolitis obliterans organizing pneumonia. N Engl J Med 1985; 312: 152-8.
4. American Thoracic Society/European Respiratory Society Classification of the idiopathic interstitial pneumonias: international multidisciplinary consensus. American Thoracic Society/European Respiratory Society. Am J Respir Crit Care Med 2002; 165: 277-304.
5. Guðmundsson G, Sveinsson ÓÁ, Ísaksson HJ, et al. Organizing pneumonia in Iceland. A nationwide population based epidemiological study. Thorax 2006; 61: 805-8.
6. Sveinsson ÓÁ, Ísaksson HJ, Guðmundsson G. Trefjavefslungnabólga tengd notkun lyfsins amíódaón. Sjúkratilfelli og yfirlit. Læknablaðið 2006; 92: 385-8.
7. Sveinsson ÓÁ, Isaksson, Sigvaldason A, et al. Clinical features in secondary and cryptogenic organizing pneumonia. Int J Tubercul Lung Dis 2007; 11: 989-94.
8. Nesheim M. Thrombin and fibrinolysis. Chest 2003; 124: Suppl. 3, 33-9.
9. Fujimoto H, Gabazza EC, Hataji O, et al. Thrombin-activatable fibrinolysis inhibitor and protein C inhibitor in interstitial lung disease. Am J Respir Crit Care Med 2003; 167: 1687-94.
10. Loskutoff DJ, Quigley JP. PAI-1, fibrosis, and the elusive provisional fibrin matrix. J Clin Invest 2000; 106: 1441-3.
11. Gunthe A, Lubke N, Ermert M, et al. Prevention of bleomycin-induced lung fibrosis by aerosolization of heparin or urokinase in rabbits. Am J Respir Crit Care Med 2003; 168: 1358-65.
12. Cordier J. Cryptogenic organising pneumonia. Eur Respir J 2006; 28: 422-46.
13. Lappi-Blanco E, Kaarteenaho-Wiik R, Soini Y, et al. Intraluminal fibromyxoid lesions in bronchiolitis obliterans organizing pneumonia are highly capillarized. Hum Pathol 1999; 30: 1192-6.
14. Peyrol S, Cordier JF, Grimaud JA. Intra-alveolar fibrosis of idiopathic bronchiolitis obliterans-organizing pneumonia. Cell-matrix patterns. Am J Pathol 1990; 137: 155-70.
15. Kuhn C 3rd, Boldt J, King TE, et al. An immunohistochemical study of architectural remodeling and connective tissue synthesis in pulmonary fibrosis. Am Rev Respir Dis 1989; 140: 1693-703.
16. London L, Majeski EI, Paintlia MK, et al. Respiratory reovirus 1/L induction of diffuse alveolar damage: a model of acute respiratory distress syndrome. Exp Mol Pathol 2002; 72: 24-36.
17. London L, Majeski EI, Altman-Hamamdzic S, et al. Respiratory reovirus 1/L induction of diffuse alveolar damage: pulmonary fibrosis is not modulated by corticosteroids in acute respiratory distress syndrome in mice. Clin Immunol 2002; 103: 284-95.
18. Epler GR. Drug-induced bronchiolitis obliterans organizing pneumonia. Clin Chest Med 2004; 25: 89-94.
19. Valle JM, Alvarez D, Antunez J, et al. Bronchiolitis obliterans organizing pneumonia secondary to amiodarone: a rare aetiology. Eur Respir J 1995; 8: 470-1.
20. Camus P, Martin WJ 2nd. Rosenow EC 3rd. Amiodarone pulmonary toxicity. Clin Chest Med 2004; 25: 65-75.
21. Camus P, Fanton A, Bonniaud P, et al. Interstitial lung disease induced by drugs and radiation. Respiration 2004; 71: 301-26.
22. Crestani B, Kambouchner M, Soler P, et al. Migratory bronchiolitis obliterans organizing pneumonia after unilateral radiation therapy for breast carcinoma. Eur Respir J 1995; 8: 318-21.
23. Crestani B, Valeyre D, Roden S, et al, and the Groupe d'Etudes et de Recherche sur les Maladies Orphelines Pulmonaires (GERM"O"P). Bronchiolitis obliterans organizing pneumonia syndrome primed by radiation therapy to the breast. Am J Respir Crit Care Med 1998; 158: 1929-35.
24. Arbetter KR, Prakash UBS, Tazelaar HD, et al. Radiation-induced pneumonitis in the "nonirradiated" lung. Mayo Clin Proc 1999; 74: 27-36.
25. Cordier JF. Organising pneumonia. Thorax 2000; 55: 318-28.
26. Imasaki T, Yoshii A, Tanaka S, et al. Polymyositis and Sjogren's syndrome associated with bronchiolitis obliterans organizing pneumonia. Intern Med 1996; 35: 231-5.
27. Rees JH, Woodhead MA, Sheppard MN, et al. Rheumatoid arthritis and cryptogenic organising pneumonitis. Respir Med 1991; 85: 243-6.
28. Gammon RB, Bridges TA, al-Nezir H, et al. Bronchiolitis obliterans organizing pneumonia associated with systemic lupus erythematosus. Chest 1992; 102: 1171-4.
29. Lohr RH, Boland BJ, Douglas WW, et al. Organizing pneumonia: features and prognosis of cryptogenic, secondary, and focal variants. Arch Intern Med 1997; 157: 1323-9.
30. Costabel U, Teschler H, Guzman J. Bronchiolitis obliterans organizing pneumonia (BOOP): the cytological and immunocytological profile of bronchoalveolar lavage. Eur Respir J 1992; 5: 79-7.
31. Poletti V, Cazzato S, Minicuci N, et al. The diagnostic value of bronchoalveolar lavage and transbronchial lung biopsy in cryptogenic organizing pneumonia. Eur Respir J 1996; 9: 2513-6.
32. Nagai S, Aung H, Tanaka S, et al. Bronchoalveolar lavage cell findings in patients with BOOP and related diseases. Chest 1992; 102: Suppl. 1/ 32-7.
33. Preidler KW, Szolar DM, Moelleken S, et al. Distribution pattern of computed tomography findings in patients with bronchiolitis obliterans organizing pneumonia. Invest Radiol 1996; 31: 251-5.
34. Fukuda Y, Ishizaki M, Masuda Y, et al. The role of intraalveolar fibrosis in the process of pulmonary structural remodeling in patients with diffuse alveolar damage. Am J Pathol 1987; 126: 171-82.
35. Svee K, White J, Vaillant P, et al. Acute lung injury fibroblast migration and invasion of a fibrin matrix is mediated by CD44. J Clin Invest 1996; 98: 1713-27.

36. Kohno N, Ikezoe J, Johkoh T, et al. Focal organizing pneumonia: CT appareance. Radiology 1993; 189: 119-23.
37. Azzam ZS, Bentur L, Rubin AH, et al. Bronchiolitis obliterans organizing pneumonia. Diagnosis by transbronchial biopsy. Chest 1993; 104: 1899-901.
38. Bellomo R, Finlay M, McLaughlin P, et al. Clinical spectrum of cryptogenic organising pneumonitis. Thorax 1991; 46: 554-8.
39. Akira M, Yamamoto S, Sakatani M. Bronchiolitis obliterans organizing pneumonia manifesting as multiple large nodules or masses. AJR 1998; 170: 291-5.
40. Ichikawa Y, Ninomiya H, Katsuki M, et al. Long-dose/long-term erythromycin for treatment of bronchiolitis obliterans organizing pneumonia (BOOP). Kurume Med J 1993; 40: 65-7.
41. Epler GR. Heterogeneity of bronchiolitis obliterans organizing pneumonia. Curr Opin Pulm Med 1998; 4: 93-7.
42. Wright L, King TE. Cryptogenic organizing pneumonia (idiopathic bronchiolitis obliterans organizing pneumonia): an update. Clin Pulm Med 1997; 4: 152-8.
43. Sveinsson ÓÁ, Guðmundsson G, Ísaksson HJ. Langvinn eósínófíl lungnabólga á Íslandi. Faraldsfræði, klínísk einkenni og yfirlit. Læknablaðið 2007; 93: 111-6.
44. Cohen AJ, King TE Jr, Downey GP. Rapidly progressive bronchiolitis obliterans with organizing pneumonia. Am J Respir Crit Care Med 1994; 149: 1670-5.
45. Purcell IF, Bourke SJ, Marshall SM. Cyclophosphamide in severe steroid-resistant bronchiolitis obliterans organizing pneumonia. Respir Med 1997; 91: 175-7.
46. Lazor R, Vandevenne A, Pelletier A, et al. The Groupe d'Etudes et de Recherche sur les Maladies "Orphelines" Pulmonaires (GERM"O"P). Cryptogenic organizing pneumonia: characteristics of relapses in a series of 48 patients. Am J Respir Crit Care Med 2000; 162: 571-7.
47. Oymak FS, Demirbas HM, Mavili E, et al. Bronchiolitis obliterans organizing pneumonia. Clinical and roentgenological features in 26 cases. Respiration 2005; 72: 254-62.

Hádegisverðarfundur á Læknadögum 2008,
miðvikudaginn 23. janúar kl. 12.00 í Hliðarsal

Where Next with Statins?

Fyrirlesari:
Prófessor Roger Boyle, CBE, FRCP, FRCPE, FESC,
National Director for Heart Disease & Stroke,
Department of Health,
London, UK.

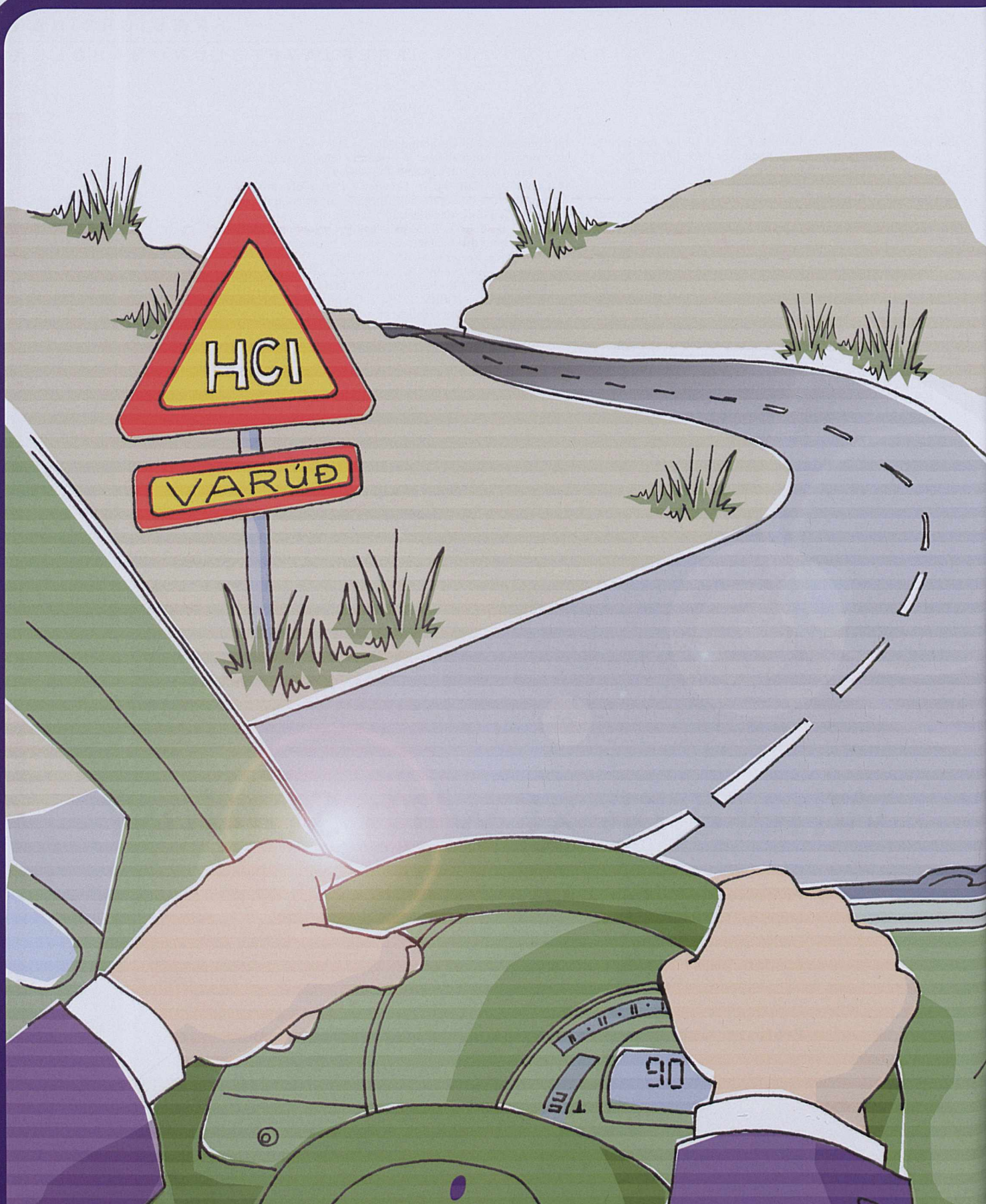
Fundarstjóri:
Prófessor Guðmundur Þorgeirsson, sérfræðingur í hjartasjúkdómum.

Prófessor Roger Boyle er yfirlæknir í heilbrigðisráðuneyti Breta og stýrir deildinni sem sér um hjartasjúkdóma og heilaslög. Eftir hann liggja fjölmargar faglegar greinar í ritrýndum tímaritum.

Skráningar er óskað á hádegisverðarfundi Læknadaga.

Fundurinn er styrktur af AstraZeneca

AstraZeneca



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

Öflug sýrustjórnun...
...alla leið!

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



Nexium®
sýruhemillinn

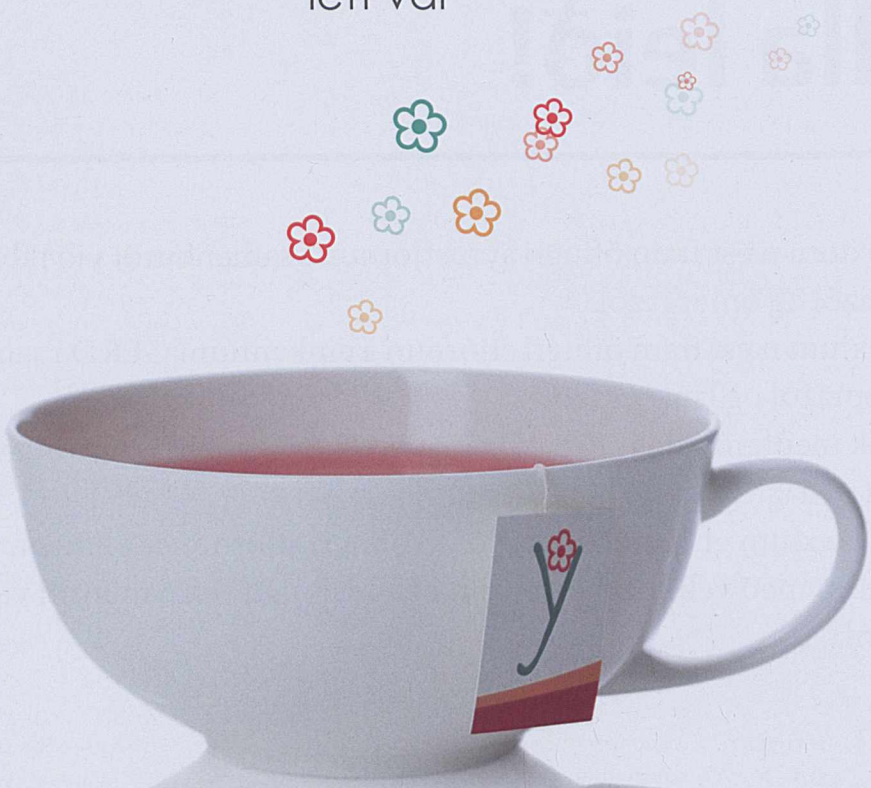
Sérlyfjatexti á bls. 83

7000 • Fax 565 7366 • www.astrazeneca.is

Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Enn minni hormón en áður

létt val



Yasminelle® inniheldur gestagenið dróspírenón eins og Yasmin®.

Þrátt fyrir einungis 20µg af etinýlestradíóli veitir Yasminelle® góða stjórnun blæðinga og mikið öryggi.[1]

Lægri skammtur – sömu kostir[1]

⇒ PI (Pearl index) 0,12
⇒ Stjórnun blæðinga sambærileg við aðrar p-pillur með 20µg etinýlestradíól
⇒ Engin áhrif á blóðþrýsting
⇒ Ánægja notenda 86,8%

Yasminelle®

-til að byrja með

Sérlyfjatexti á bls. 80

Heimild : 1. Cibula et al,Clin Drug Invest 2006;26(3):143-150

Fyrsta sérverslun á Íslandi með dauðra manna bein



Elínborg Bárðardóttir

formaður Félags íslenskra heimilislækna

elinborgb@simnet.is

Félag íslenskra heimilislækna (FÍH) var stofnað 1978 og á því 30 ára afmæli á árinu. Í tilefni afmælisins ákvað stjórn félagsins að safna saman gögnum um sögu heimilislækninga á Íslandi til varðveislu á viðeigandi hátt. Vonumst við til að sú vinna auðveldi komandi kynslóð að skrifa sögu félagsins þegar það verður tímabært.

Í Læknablaðinu (nóvember 2007) var áhugaverður pistill Ólafs Þ. Jónssonar læknis og Braga Þ. Ólafssonar um ævisögur og endurminningar lækna. Samkvæmt samantekt þeirra á flestu sem gefið hefur verið út um það efni sýnist mér að það séu mestar líkur á að skrifa endurminningar sínar ef maður er læknir og heitir Bjarni, Jón, Björn, Ólafur eða Guðmundur. Aðeins ein kona komst á listann en þess ber þó að geta að afar fáar konur voru í læknastétt fyrir 1950 eins og réttilega er bent á í greininni. Mér fannst það einnig broslegt að sagnfræðingar hafa skipt sjálfsævisögum niður í hina ýmsu flokka, þ.á.m. sjálfsdýrkunarrit, réttlætingarrit, fortíðarglýjurit, játningarit, pólitísk sjálfssögurit, uppgjörsrit, áróðursrit, lífsferilsrit, lífsreynslusögur og verðmætavörslurit auk fleiri tegunda. Verðmætavörslurit finnst mér hljóma best hvað svo sem það nú þýðir nákvæmlega. Ég hef sjálf sótt í að lesa ævisögur lækna og pistla eftir löngu liðna lækna og fundist það fróðleg og skemmtileg lesning. Að lesa sér til um fortíðina er hollt að mínu mati, það vekur með manni hógværð í nútíðinni sem er nauðsynleg framtíðinni. Mjög líklega munu læknar framtíðarinnar undrast hvernig við notum geðlyf í dag á sama hátt og við í dag hleypum brúnum yfir vatnskúrum og föstum sem margir geðlæknar höfðu óbilandi trú á í byrjun síðustu aldar. Safn ritsmíða Vilmundar Jónssonar landlæknis get ég t.d. nefnt sem skemmtilega lesningu. Vilmundur skrifaði m.a.: „að gagnvart flestum sjúkdómum standi læknar eins og veðurfræðingar gagnvart veðrinu og flestir sjúkdómar sem á annað borð batna, batna án kraftaverka á svipaðan hátt og vont veður snýst í gott". Þessi orð voru skrifuð 1933 og ollu töluverðri úlfúð meðal lækna en það var í þeim sannleikur þá og 75 árum síðar er ennþá í þeim sannleikskorn. Ég mæli einnig með lestri um fyrirtækið Mannabein SF í bók Páls Kolka „Úr myndabók læknis", þar sem segir frá fyrstu sérverslun á Íslandi með dauðra manna bein, frekar sérstök frásögn og stórskemmtileg.

Saga heimilislækninga er nátengd sögu samfélagslegrar hugsjónar og hugmynda um velferðarkerfið og þróaðist samkvæmt norrænni fyrirmynd að mestu, þó að Bretar hafi einnig haft svipaðar hugmyndir. Með tilkomu sjúkrasamlaga og stofnunar Tryggingarstofnunar ríkisins (1936) var í raun lagður grunnur að því að sjúklingar hefðu sinn eigin heimilislækni og fengju þannig samfellda persónulega læknisþjónustu. Heilsuverndarstöðin var stofnuð 1953 og síðan fylgdu Íslendingar öðrum þjóðum í umræðu um almennar lækningar og skort á almennum læknum. Boðskapur og áhrif 68-kynslóðarinnar hafa líklega líka ýtt undir hugmyndir um samhyggju og það að bjóða hefðbundnu stjórnkerfi og hugsunarhætti byrginn og úr þeim jarðvegi spruttu menn eins og Ólafur Mixa sem varð síðan fyrstur íslenskra lækna til að fá sérfræðiviðurkenningu í heimilislækningum 1971. Á áttunda áratugnum þróaðist síðan hugmyndafræði heimilislækninga á Íslandi. Megininntak hennar var að frumheilsugæsla væri grunnur góðrar heilbrigðisþjónustu og samfella væri mikilvægasta forsenda vandaðra heimilislækninga. Heimilislæknir hefði samfélagslega ábyrgð ekki síður en ábyrgð gagnvart skjólstæðingi sínum. Góð heilsugæsla var einnig talin þarfnast menntaðra heimilislækna sem byggðu grunn sinn á fræðilegri nálgun sem styddist við vísindavinnu og þróunarvinnu. Auk þess hefðu heimilislæknar þörf fyrir sömu virðingu og laun og aðrir sérfræðingar. Þessi hugmyndafræði hefur í raun staðist tímans tönn, er ennþá í fullu gildi, en það er þó full ástæða til að standa vörð um hana og það gerum við m.a. með því að varðveita sögu hennar. Félag íslenskra heimilislækna hefur stigið fyrsta skrefið eins og fram hefur komið til varðveislu sögu heimilislækninga. Það er því ærin ástæða til að hrósa félaginu fyrir framsýni og dugnað enda hefur það sýnt sig á undanförnum áratugum að FÍH hefur unnið brautryðjendastarf í mörgum málum, m.a. kennslu- og gæðamálum, og stutt dyggilega við rannsóknir heimilislækna.

Félagsmenn, þ.e. heimilislæknar Íslands, hafa sýnt mikinn félagsþroska, samheldni og dug í baráttu sinni fyrir uppbyggingu heimilislækninga á Íslandi. Til hamingju, FÍH, með 30 ára afmælið.

Stjórn LÍ

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

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

Kostir og gallar þekkingar

„Þekking getur verið eins og tvíeggjað sverð og barnaskapur að trúa því að hún sé alltaf til góðs," segir Jóhann Ágúst Sigurðsson prófessor í heimilislækningum, þegar rætt er um nýjasta útspil Íslenskrar erfðagreiningar að selja einstaklingum aðgang að erfðaupplýsingum um sjálfa sig.

„Þekking í þrengri skilningi þess orðs er sjaldnast hlutlaus," bætir Jóhann Ágúst við, „og varhugavert að umgangast hana sem slíka, með tilvísun í að það sé einfaldlega „frjálst val einstaklingsins" hvort menn vilja kaupa slíka þekkingu eða ekki. Margir vísindamenn hafa þó haft tilhneigingu til að telja sig „hlutlausa" og þar með fría sig undan ábyrgðinni sem fylgir þekkingarsköpuninni. Al-bert Einstein og Bertrand Russell eru sennilega þekktustu talsmenn þess sjónarmiðs að öll þekking sé gildishlaðin og það verði að meta þessi gildi, kosti þeirra og galla, áður en ákveðið er hvernig eigi að beita þekkingunni. Richard Horton, aðalritstjóri The Lancet, hefur einnig hvatt læknastéttina til að nálgast þekkingu með þessum hætti. Nú segja menn kannski að það sé forræðishyggja að tjá sig um það opinberlega hvaða þekkingu fólk hafi gott af og hvaða þekkingu eigi kannski að varast. En mín skoðun er að þessi tvö hlutverk akademíunnar eigi að haldast í hendur – að skapa nýja þekkingu og að taka þátt í að meta gildi hennar. Þá er mikilvægt að allir sem vilja geti tekið þátt í umræðunni, en ekki bara þeir sem hafa mestan og bestan aðgang að fjölmiðlum," segir Jóhann Ágúst og tekur tvö dæmi til nánari útskýringar.

Áhyggjur hafa áhrif

„Í „deCODEme" pakka ÍE er meðal annars boðið upp á áhættumat fyrir sykursýki af tegund 1 og MS sjúkdómi (síðast skoðað 16. des. 2007). Þarna þarf að mínu mati að fræða almenning vandlega um kosti og galla slíkra erfðaprófa. Í Noregi var til dæmis umfangsmikil erfðarannsókn á sykursýki af tegund 1 stöðvuð núna í desember (árið 2007) af siðferðilegum ástæðum. Hún var í ósamræmi við norsk lög og að mati margra gerði hún meiri skaða en gagn. Midia rannsóknin, eins og hún er nefnd, hófst fyrir fimm árum. Tilgangurinn var að rannsaka hugsanleg umhverfisáhrif á þróun yfir í sykursýki af tegund 1 í börnum og átti rannsóknin að standa í 15 ár (Rönningen KS, Stene LC et al Tidskr Nor Lægeforen 2007). Gert var ráð fyrir að skoða erfðamengi 100.000 barna og að 2,1% barna í þeim hópi hafi erfðamengi sem fylgi aukin áhætta á sykursýki af tegund 1. Af þessum „áhættuhóp" fá um 6-10% (<0,2% af öllum hópnum) sykursýki á barnseða unglingsaldri. Foreldrar eru upplýstir um niðurstöður erfðarannsóknanna. Þetta hefði þýtt falska viðvörun til að minnsta kosti 1800 foreldra þar eð aðeins um 200 hefðu fengið sjúkdóminn. Vart þarf að taka fram að forvarnir gegn þróun á sykursýki af tegund 1 eru lítt þekktar enda var það tilgangur þessarar rannsóknar að fá betri skilning um þau efni. Foreldrarnir gætu því lítið gert annað en að bíða og sjá til. Ýmsar rannsóknir benda nú til þess að alvarleg áföll, áhyggjur og kvíði hjá mæðrum barna með viðkvæmt erfðamengi geti haft áhrif á ónæmiskerfi barnanna og aukið líkur á sykursýki af tegund 1 hjá þeim (Sepa A, et al, Diabetes Care 2005). Upplýsingarnar til foreldra ofannefndra 1800 barna hefðu því fræðilega séð getað aukið líkur á sykursýki hjá þeim frekar en að stuðla að forvörn. Það var reyndar heimilislæknir sem vakti athygli norskra yfirvalda á siðferðilegum vafaatriðum varðandi Midia rannsóknina, en læknirinn hafði orðið þess var að upplýsingar til foreldra um hugsanlega sykursýki barna þeirra hafði valdið verulegri röskun á fjölskyldulífi þeirra. Þegar rannsóknin var stöðvuð höfðu um 40.000 börn verið erfðaprófuð og foreldrar um 950 barna fengið viðvörun um aukna áhættu.

Svipaða sögu er að segja um MS sjúkdóminn. Ef einstaklingur greinist með aukna áhættu á að fá MS getur hann lítið gert til að koma í veg fyrir það, bara beðið og séð til. Líklegt er að sú vitneskja sleppi ekki svo létt úr huganum og valdi viðkomandi hugarangri eða vanlíðan. Hætt er við að viðkomandi fari að túlka ýmis saklaus eða hversdagsleg líkamseinkenni í neikvæðu ljósi. Dönsk rannsókn styður þetta viðhorf (Reventlow S, Scand J Prim Health Care 2007), en í rannsókninni kom fram að frískar konur sem fóru í beinþéttnimælingu og fengu að vita að þær væru með beinþéttni undir meðallagi fóru að tortryggja líkama sinn meira en áður. Heilsufar þeirra, metið sem upplifun á lífskrafti og sjálfsöryggi, virtist í mörgum tilvikum versna – frekar en að styrkjast. Þetta gildir örugglega ekki fyrir alla – vandamálið er að það er ekki hægt að snúa til baka.

Hávar Sigurjónsson



Jóhann Ágúst Sigurðsson, prófessor í heimilislækningum.

Sumar rannsóknaniðurstöður, þótt þær séu ekki einhlítar, benda meira að segja til þess að streita ýmiskonar skerpi eða eigi þátt í þróun MS sjúkdómsins. Það er því í fyllsta máta eðlilegt að spyrja hvort vitneskja af þessu tagi hafi forvarnargildi eða ekki."

Gott að þekkja sjálfan sig

Það er ekki laust við Jóhann Ágúst glotti þegar spurt er um gagnið sem einstaklingur á að hafa af því að kaupa erfðaupplýsingar um sjálfan sig.

„Það er alltaf gott að þekkja sjálfan sig bæði gagnvart sjálfum sér og öðrum, sérstaklega ef maður hefur mannaforráð, er í stjórnunarstöðu og hefur að auki áhuga á forvörnum. Ef slíkur einstaklingur er til dæmis þekktur fyrir tuddaskap, ósvífni eða að gera lítið úr öðrum hefur sá hinn sami afskaplega gott af því að þekkja slíka veikleika í persónuleika sínum. Í Whitehall II rannsókninni bresku hefur til dæmis verið sýnt fram á að fólki sem verður undir á vinnustað vegna yfirgangs yfirmanns, er hættara við að fá kransæðastíflu en öðrum. Heilsuvernd snýst því meðal annars um sjálfsþekkingu, einkum yfirmanna. Slíkrar vitneskju má hins vegar afla sér með ýmsum einföldum leiðum. Erfðamengið segir ekkert til um þetta og í rauninni sé ég ekki að slíkar upplýsingar bæti neinu við núverandi þekkingu. Og svo væri kannski skynsamlegt fyrir þann sem vill læra um sjálfan sig að kíkja af og til til læknis, ekki einungis til að láta skoða líkamann, heldur til að fara yfir stöðu mála í heild, – skoða heilsufar, lífsstíl og ættarsögu í samhengi. Hvert er ég að stefna? Er líferni mitt gott fyrir heilsu mína og fyrir það fólk sem mér þykir vænt um? Í slíku „áhættumati" getur margt komið fram sem gagnlegt er að vinna áfram með."

En fólk ræður því væntanlega sjálft hvort það kaupir erfðaupplýsingar um sjálft sig eða ekki?

„Einmitt. Hlutverk fræðimanna er að upplýsa fólk um kosti og galla þess að fá upplýsingarnar.

Pétur ætlar að gifta sig á laugardaginn



Hægt er að meðhöndla inflúensu á byrjunarstigi

Inflúensa kippir þér úr umferð! Vilt þú liggja í rúminu með hita og verki í 5-7 daga?

Hér eru góðar fréttir: Það er hægt að meðhöndla inflúensu á byrjunarstigi.

Tamiflu® (óseltamívír) er fyrsta veirusýkingarmeðferðin í töfluformi sem getur hindrað dreifingu inflúensuveiru A og B í líkamanum[1-3].

Með því að takmarka dreifingu veirunnar styttist veikindatímabilið og dregið getur úr einkennum um allt að 38%[1-2].

Því fyrr sem meðferðin hefst, því betra. Tamiflu getur stytt veikindatímabilið um meira en þrjá daga[1-2].

Hentar einnig til meðferðar hjá börnum frá eins árs aldri. Tamiflu er skráð bæði sem töflur og mixtúra.

R-0108

Sérlyfjatexti á bls. 79



Roche

Inflúensa

Tamiflu®
oseltamivir

Meðferð. Forvörn. Minna smit.

1. Aoki FY et al. Early administration of oral oseltamivir increases the benefits of influenza treatment. JAC (2003);51:123-129
2. Treanor JJ et al. Efficacy and Safety of the Oral Neuraminidase Inhibitor Oseltamivir in Treating Acute Influenza: a randomized controlled trial. JAMA 2000; 283:1016-1024
3. Welliver R et al. Effectiveness of Oseltamivur in Preventing Influenza in Household Contacts: A Randomized Controlled Trial. JAMA 2001; 285:748-754

Að mínu áliti er gagnið sem hafa má af þessu svo takmarkað að aurunum væri betur varið í annað. Enginn efast þó um að Íslensk erfðagreining stendur mjög framarlega í rannsóknum á sínu sviði. Það er bara ennþá talsvert langt í land að upplýsingarnar hafi hagnýtt gildi fyrir almenning. Það getur vel verið að fólk hafi gaman af þessu og í sjálfu sér er ekkert við því að segja, en hættan er þó sú að fólk taki of mikið mark á þessu og telji að þetta svari veigamiklum spurningum um heilsufarslega framtíð þess. Ég hefði ennfremur talið það óviðeigandi ef stjórnmálamenn eða forsvarsmenn heilbrigðismála væru að auglýsa þetta sem lausn á heilsutengdum vandamálum, þar eð lausnir á því sviði eru yfirleitt fólgnar í samfélagslegum aðgerðum en ekki erfðafræðilegum rannsóknum. Það sem við eigum að leggja áherslu á er að lífstílsbreytingar séu jákvæðar og stuðli að vellíðan og bættu heilsufari fremur en að fólk sé rekið áfram af ótta við ótímabæran dauða sinn. Þá erum við komin inn í hræðsluþjóðfélagið þar sem allir búast alltaf við hinu versta. "

Aðgangur þriðja aðila að upplýsingunum

Jóhann Ágúst kveðst ekki óttast að ÍE láti þriðja aðila í té þessar upplýsingar sem fyrirtækið býður til sölu. „Ég geri reyndar ráð fyrir að ÍE sjái sér ekki hag í því að reyna að opna fyrir slíkan aðgang því það gæti gert fyrirtækinu meiri skaða en gagn. Ég sé enga ástæðu til að rengja ÍE að þessu leyti. Hins vegar hef ég meiri áhyggjur af því að þrýstingur frá þriðja aðila verði á einstaklinginn sjálfan. Segjum sem svo að einstaklingur sem farið hefur í erfðagreiningu ætli að taka sér nýja sjúkdóma- og líftryggingu. Ef niðurstöður erfðagreiningar eru óhagstæðar eða viðkomandi er metinn í aukinni áhættu fyrir einhverjum af þeim 18 sjúkdómum sem eru til skoðunar hjá ÍE, vaknar spurningin hvort viðkomandi einstaklingur á að greina frá því á upplýsingablaðinu til tryggingafélagsins varðandi heilsufar sitt og og fjölskyldusögu. Ef upp kemst að hann hefur ekki lagt öll þekkt spil á borðið vaknar spurningin um það hvort hann missi bótaréttindi ef til kemur. Einnig gæti komið til greina að einstaklingur með hagstætt áhættumat samkvæmt erfðagreiningu kynnti það fyrir tryggingafélagi með ósk um ódýrari tryggingu. Þá verður stutt í að hefð skapist á því sviði. Ég tel heldur ekki æskilegt að upplýsingar af þessu tagi fari inn í sjúkraskrárnar, þar sem sjúklingar skrifa stundum ómeðvitað undir að tryggingafélög megi afla sér upplýsinga úr sjúkraskránum. Þá gætu læknar orðið nauðbeygðir til að afhenda þær. Það þarf þó að hafa allan vara á varðandi þetta og ganga þannig frá málum að hvorki tryggingafélög, lögregluyfirvöld, eða atvinnufyrirtæki sem eru að ráða fólk í vinnu hafi aðgang að slíkum upplýsingum."

DeCODEme pakkinn er söluvara

Jóhann Ágúst dregur ekki dul á þá skoðun sína að með þessu tilboði sé Íslensk erfðagreining að biðla til hluthafa og væntanlegra fjárfesta.

„Margt af því sem ÍE lagði upp með fyrir áratug síðan hefur brugðist og þetta er – eins langt og ég get metið það – eitt af útspilunum til að hækka verðgildi hlutabréfanna og halda lífi í fyrirtækinu. Það hefur komið fram í viðtali við Kára Stefánsson að Íslensk erfðagreining ætli sér að hafa af sölu þessara upplýsinga umtalsverðar tekjur. Eflaust hefur fyrirtækið gagn af því en það má spyrja sig hvort sala á þessum upplýsingum sé mikilvægt framlag til heilsuverndar almennings og svar mitt er neitandi, þetta er fyrst og fremst söluvara, líffræðilegar upplýsingar eru settar á markaðstorgið í þeirri von að almenningur láti glepjast."

Jóhann Ágúst er eindreginn talsmaður þess að spornað sé gegn tæknihyggjunni í heilsuvernd og bendir á að lífefnafræði (biomedicin) hafi alið af sér sérstaka menningu í nútímasamfélaginu, „ ... þar sem við sjáum okkur sem mólekúl og efnahvörf og leitum að lausnum í hinu smæsta í stað þess að skoða umhverfið og áhrif þess á okkur og okkar á það. Um þetta er víða fjallað og bendi ég til dæmis á bókina Biomedicine as Culture sem ágæta lesningu um þetta efni. Ég vil þó að lokum taka sérstaklega fram að á undanförnum árum hef ég ekki verið andsnúinn fyrirtækinu ÍE sem slíku og hef lítinn áhuga á að karpa við forstjóra fyrirtækisins í fjölmiðlum. Þátttaka mín í umræðunni að þessu sinni hefur eingöngu snúist um að benda almenningi og fagfólki á kosti og galla ákveðins söluvarnings undir formerkjum heilsuverndar."

Orlofsgestir athugið!

Í Orlofsblaði Læknafélags Íslands fyrir árið 2008 er birt verðskrá þar sem uppgefið leiguverð fyrir orlofshús í Alicante er 35.000 kr. Rétt er að taka fram að þetta orlofshús er aðeins leigt út í hálfan mánuð í senn og er leigan því samtals 70.000 kr.

„Einkarekstur er annað en einkavæðing“

Viðtal við Sigurð Á. Kristinsson

Hávar Sigurjónsson

Læknastöðin í Orkuhúsinu við Suðurlandsbraut varð tíu ára á þessu ári og hefur starfsemi læknastöðvarinnar og samstarfsfyrirtækja á þeim tíma tvisvar sprengt utan af sér húsnæði, fyrst í Álftamýri og síðan í Orkuhúsinu. Er nú horft til allra stækkunarmöguleika að sögn Sigurðar Ásgeirs Kristinssonar bæklunarlæknis og framkvæmdastjóra Orkuhússins.

„Þegar við hófum starfsemi í Álftamýrinni 1997 höfðu hrannast upp langir biðlistar af fólki sem vildi komast í liðspeglunaraðgerðir þar sem þeim aðgerðum var illa komið fyrir á spítölunum. Starfsemin byrjaði af fullum krafti snemma árs 1998 með 3-4 læknastofur og einni skurðstofu og á árinu 2000 æxluðust málin þannig að við keyptum allt húsið af apótekaranum sem átti það og þá sátum við uppi með talsvert mikið af ónotuðu húsnæði sem þurfti að nýta. Við fengum þá röntgenlækna í lið með okkur og hugmyndin fór að þróast að byggja upp lækningamiðstöð á breiðari grunni. Við fengum einnig sjúkraþjálfara inn í húsið og seldum stoðtæki í gamla húsnæði apóteksins og þetta varð á endanum þannig að húsnæðið var nýtt út í síðasta fermeter. Við þetta varð ekki búið lengur og árið 2003 fengum við húsnæði Orkuveitunnar við Suðurlandsbraut og þó það væri verulega stærra en Álftamýrin, eða um 4000 fm^2, vorum við búin að sprengja það utan af okkur eftir mánuð og enn vantar okkur húsnæði undir alla þá starfsemi sem við viljum og getum rekið,“ segir Sigurður þegar hann gengur með blaðamanni um húsið.

Flatur rekstur

Sigurður lýsir rekstri og stjórnun Orkuhússins sem „flötum“. „Það er algerlega andstætt við hið pýramídalagaða rekstrarform ríkisspítalanna og ég lít á hlutverk mitt sem framkvæmdastjóra að búa fólkinu þægilegt vinnuumhverfi þar sem hver og einn ræður sinni starfsemi en starfsemi allra kemur þó út sem ein heild. Orkuhúsið samanstendur af fimm fyrirtækjum. Læknastöðin er með tvær móttökuhæðir og stóran skurðstofugang og þess má geta að við bæklunarlæknar erum eina sérgreinin í læknastétt auk svæfingalækna sem höfum sjálfir búið til okkar eigin gæðastaðla fyrir skurðstofurekstur og Landlæknisembættið samþykkti þá síðan í framhaldi af því. Hér eru hátt í 30 læknar starfandi og þar er um að ræða bæklunarlækna, svæfingalækna, verkjasérfræðinga, heila- og taugaskurðlækni og lýtalækni. Þeir bæklunarlæknar sem að eru að flytja heim hafa margir hverjir mestan áhuga á að starfa hjá okkur og á síðustu einu til tveimur árum hafa þeir fjórir bæklunarlæknar sem komið hafa til starfa á Reykjavíkursvæðinu svo til allir komið í fullt starf í Orkuhúsinu. Þetta eru þrír læknar í fullu starfi hjá okkur og einn í hálfu starfi. Á næstu tveimur árum á ég von á tveimur bæklunarlæknum til viðbótar erlendis frá. Þá munu vera starfandi í Orkuhúsinu 18 bæklunarlæknar sem er mun fleiri bæklunarlæknar en á bæklunardeild Landspítala þannig að hér er rekin í raun stærsta bæklunardeild landsins.

Íslensk myndgreining rekur hér öfluga röntgenþjónustu með fullkominn stafrænan tækjabúnað til almennrar myndgreiningar, ómskoðunar, sneiðmyndatöku og segulómunar. Röntgenþjónustan er ekki eingöngu einskorðuð við lækna Orkuhússins heldur sinnir hún einnig öllum öðrum læknum. Sjúkraþjálfun Íslands sem hér er til húsa er stærsta einkarekna sjúkraþjálfun á landinu, þar starfa um 20 sjúkraþjálfarar og hafa eina og hálfa hæð til umráða. Innanlandsdeild Össurar er hér á hálfri hæð og á jarðhæð er verslunin Flexor sem Lyf og heilsa rekur en þar eru seldar ýmsar stoðtækjavörur, skófatnaður og einnig er rekin þar öflug göngugreiningarþjónusta.“

Eins og sjá má og Sigurður leggur áherslu á er öll starfsemi í Orkuhúsinu bundin við stoðkerfi líkamans og það er konseptið á bakvið reksturinn að sögn hans. „Ég starfa hér í rauninni í þremur hlutverkum. Í fyrsta lagi er ég bæklunarlæknir, í öðru lagi framkvæmdastjóri Læknastöðvarinnar og í þriðja lagi framkvæmdastjóri Orkuhússins. Í því hlutverki lít ég á mig sem eins konar þjónustustjóra því allir sem hér starfa eru í rauninni með eigin rekstur. Allir læknar hvort sem þeir eru hluthafar eða ekki leigja t.d. aðstöðuna af Læknastöðinni. Læknastöðin sér síðan um rekstur á skurðstofum og sameiginlegu starfsfólki. Svipað rekstrarfyrirkomulag er hjá Íslenskri myndgreiningu og Sjúkraþjálfun Íslands en kjarni málsins er sá að allir vinna á gólfinu. Hér er engin meiriháttar



Sigurður Ásgeir Kristinsson bæklunarlæknir og framkvæmdastjóri Orkuhússins.

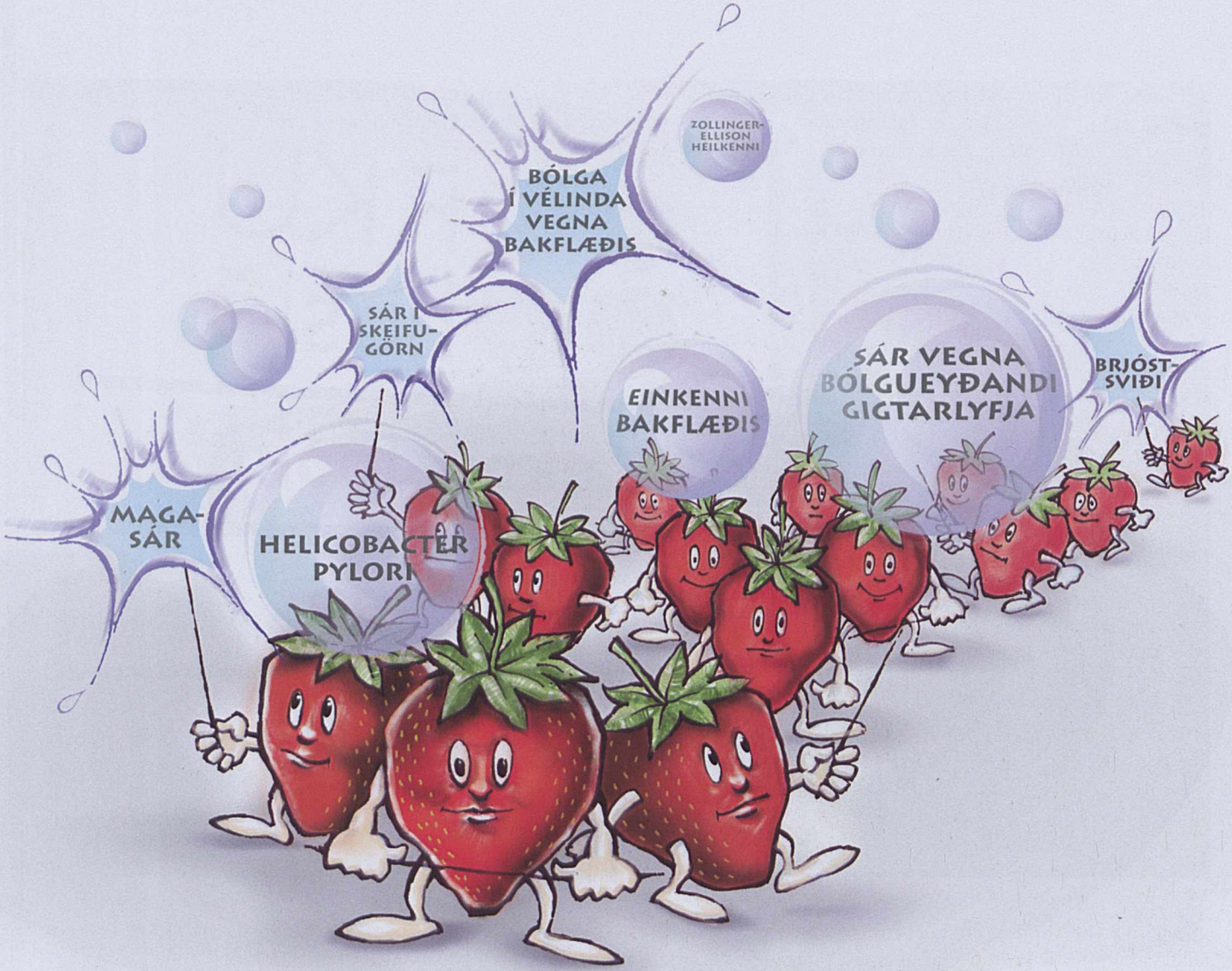
yfirstjórn á skrifstofu og engin í neinum forstjóraleik. Við erum með sömu yfirbyggingu í dag og fyrir 10 árum þó veltan hafi aukist um 15% að meðaltali á ári."

Á þessu ári eru um 3300 aðgerðir framkvæmdar í Orkuhúsinu og Sigurður nefnir að fyrir nokkrum árum taldist sjálfstætt starfandi sérfræðingum til að um 15000 aðgerðir væru gerðar á þeim læknastöðum sem starfandi eru á Reykjavíkursvæðinu. Kostnaður ríkisins af starfsemi sjálfstætt starfandi lækna er hins vegar aðeins um nokkur prósent af heildarveltu íslenska heilbrigðiskerfsins. Það munar um minna.

Hann segir að þetta rekstrarform hafi mótast af þeim aðstæðum sem einkarekinni heilbrigðisþjónustu séu búnar hérlendis. „Aðrar læknastöðvar hafa einnig svipað form á sínum rekstri þar sem hver og einn læknir sendir Tryggingastofnun reikninga fyrir þau verk sem hann framkvæmir og borgar síðan aðstöðugjöld til stöðvarinnar fyrir afnot af skurðstofum og leigu fyrir læknastofu í húsinu. Þetta er eins konar samstarf einyrkja þar sem reynt er að ná sem mestri hagkvæmni við rekstur sameiginlegra þátta. Með því að móta þetta rétt og treysta fólki sem kann sitt fag til að vinna sína vinnu þá gengur þetta ljómandi vel. Ríkissjúkrahúsin mættu gjarnan taka þetta rekstrarform sér til fyrirmyndar og í því liggur ótvírætt gildi einkareksturs í heilbrigðisþjónustu. Einkarekstri má samt ekki rugla saman við einkavæðingu, bandaríska heilbrigðiskerfið eða afskipti tryggingafélaga, þetta er einfaldlega aðferð til að tryggja sem besta og um leið hagkvæmasta þjónustu á heilbrigðissviði. Ríkið verður eftir sem áður stærsti kaupandi þjónustunnar fyrir hönd borgaranna en við stefnum líka að því að eiga fleiri viðsemjendur í framtíðinni en ríkið. Hér er kostnaður sjúklinganna ekkert meiri en annars staðar. Hann verður aldrei meira en 18 þúsund krónur og enn minni ef sjúklingur er með afsláttarkort."

Ísland sem heilsuland

Þegar Sigurður er inntur nánar eftir því hvaða viðsemjendur hann hafi í huga aðra en íslenska ríkið nefnir hann sem möguleika fyrirtæki fyrir hönd starfsfólks síns, tryggingafélög og erlenda aðila sem myndu senda hingað fólk til aðgerða. „Ég hef fulla trú á Íslandi sem heilsulandi og að hingað muni í framtíðinni sækja fólk í auknum mæli, annars vegar til almennrar heilsubótar og hins vegar til að sækja sér lækningar á heimsmælikvarða."



M060814LA.IS

LANZO

-í forystusveit

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

icepharma

Wyeth

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 80

Hann beinir sjónum að Laugardalnum og telur upp þá aðila á lækninga- og heilsuræktarsviði sem hafa verið að byggja upp aðstöðu í og við Laugardalinn á undanförnum árum. „Hér eru miklir möguleikar á að byggja upp miðstöð lækninga og heilsuræktar í Reykjavík og ég hef reyndar talað um þetta í mörg ár og nú virðist kannski ýmislegt vera að breytast sem gæti komið skrið á þessa hluti."

Íslenskir bæklunarlæknar eru með sérstakan samning við Tryggingastofnun Ríkisins en í síðustu samningum drógu þeir sig útúr samfloti við Læknafélag Reykjavíkur og sömdu sérstaklega við TR. „Við teljum að læknar sem heild eigi ekki lengur endilega samleið þar sem um rekstur skurðstofa er að ræða. Hér áður voru nánast allir læknar í sömu stöðu utan sjúkrahúsanna að því leyti að þeir voru með stofu en aðgerðir voru framkvæmdar á sjúkrahúsunum. Það skipti litlu máli hvort menn voru geðlæknar, hjartalæknar eða skurðlæknar. Þeir tóku allir á móti sjúklingum í viðtöl á stofur sínar.

Nú rekum við okkar eigin skurðstofur og því er reksturinn orðinn verulega frábrugðinn þjónustu þeirra lækna sem eru eingöngu með móttöku á stofu og við eigum ósköp litla samleið lengur með geðlæknum eða lyflæknum, svo eitthvað sé nefnt, og meira segja eigum við ekki alltaf samleið með öðrum skurðlæknum."

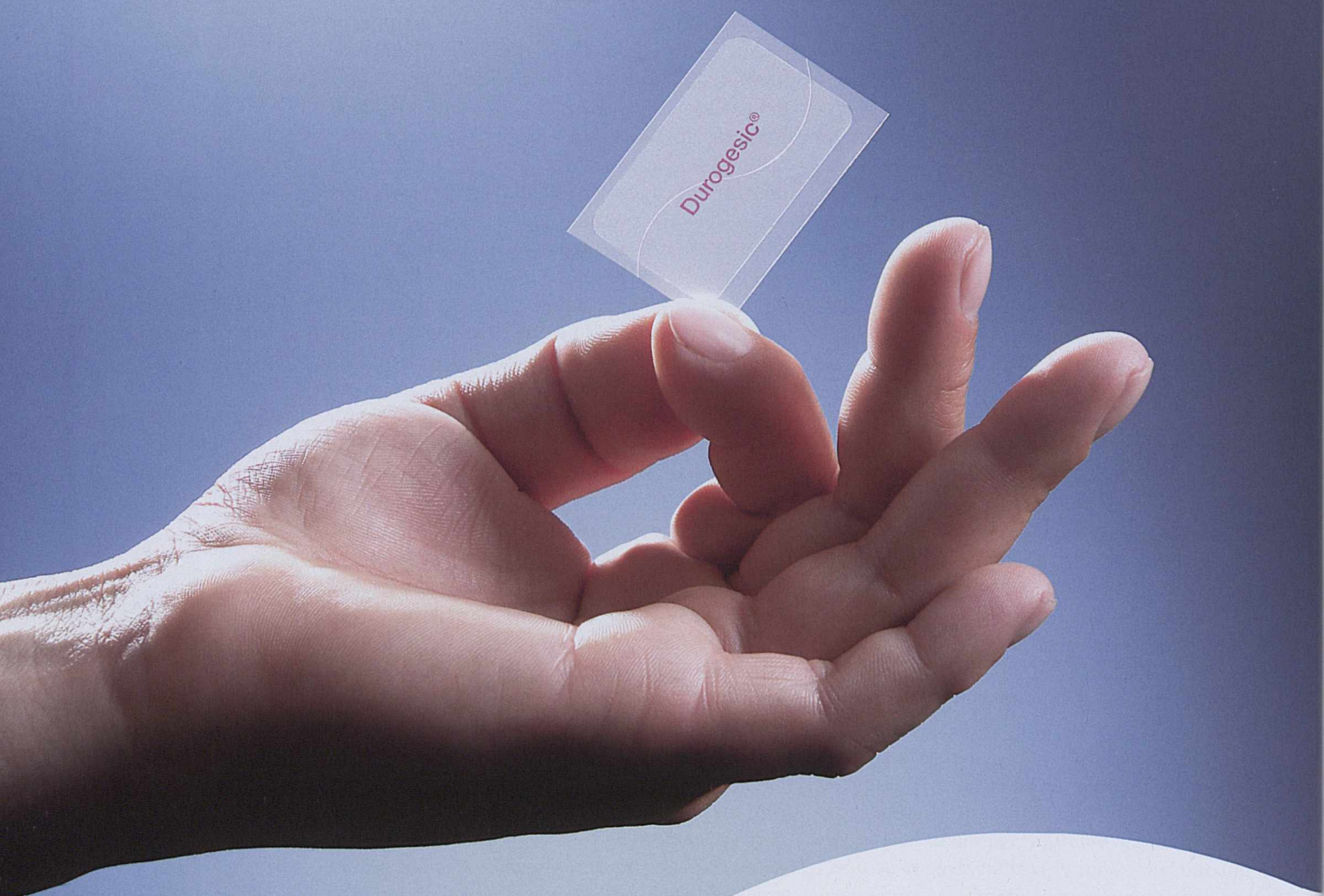
Sigurður lýsir þeirri skoðun sinni að læknisþjónusta ætti að vera sem ódýrust fyrir borgaranna. „Við búum í það vel megandi þjóðfélagi að ríkisvaldið ætti að sjá sér þetta kleift en auðvitað fer það eftir því hvernig ríkisvaldið forgangsraðar útgjöldum sínum. Vandinn fyrir okkur læknana er að hið opinbera skilur ekki alltaf alveg hvað felst í því að veita almenningi skjótan og góðan aðgang að þjónustunni. Við erum ekki með langa biðlista og getum framkvæmt aðgerðir á þeim sem það þurfa og vilja án þess að rekast á sérstakar fyrirstöður fyrr en kemur að Tryggingastofnun sem telur að peningarnir sem fara í þjónustuna renni í vasa okkar læknanna sem laun. Þannig setur TR þak á greiðslurnar og ætlast til þess að þegar ákveðnu marki er náð skulum við veita allt að tugi prósenta í afslátt af aðgerðunum af því að við höfum fengið „nóg". Okkar hlutverk er ekki að standa í tryggingavernd fyrir almenning heldur að veita þjónustuna og það er síðan ríkisins að ákveða hversu mikið almenningi stendur til boða í kostnaðarhlutdeild. Þetta er ekkert flókið og við verðum að geta stundað rekstur án þess að halda utan um almannatryggingar í leiðinni. Samningur bæklunarlækna við TR rennur út í mars á næsta ári og hvað verður þá er ekki gott að segja."

Þrátt fyrir þetta mikla umfang starfseminnar er Læknastöðin ekki með sjúkrahúsleyfi og því er hvorki aðstaða né heimild til að reka deild fyrir inniliggjandi sjúklinga. „Við erum að gera mjög flóknar aðgerðir og margar þeirra eru meðal þess besta og flóknasta sem tíðkast í þessari grein í heiminum í dag. Flestar aðgerðirnar eru liðspeglunaraðgerðir á hnjám, öxlum og öðrum minni liðum, svo og krossbandaaðgerðir sem eru stærstu aðgerðirnar. Allt eru þetta svokallaðar dagaðgerðir og í þessari grein eins og öðrum skurðlækningum þá fleygir tækninni fram þannig að æ minni þörf verður fyrir legudeild í kjölfar aðgerða. Í framtíðinni sé ég fyrir mér möguleika á sértækri bakklíník auk þess sem verkjameðferð okkar yrði aukin en sérhæfð verkjameðferð við bakverkjum hefur gefið mjög góða raun hér. Ég get líka séð fyrir mér beinþéttnimóttöku, slysadeild eða opna móttöku og jafnvel 10 rúma legudeild og þá værum við með ágætlega viðunandi ortópedískan spítala. Þetta getum við gert án þess að bæta verulega við húsnæðið en kerfið þarf að breytast til þess að þetta sé hægt. Samkeppnisaðstaða okkar gagnvart ríkinu er einnig nokkuð sem þarf að huga að þegar kemur að nýbyggingum því að ríkið borgar meðal annars ekki virðisaukaskatt af ýmissi þjónustu við slíkar framkvæmdir en við verðum auðvitað að standa full skil á virðisaukaskatti hvað þetta snertir. Á hinn bóginn mætti einnig hugsa sér að þetta fyrirtæki leigði hreinlega bæklunardeildina af Landspítalanum og þess vegna einnig slysadeildina því það er gamaldags hugsun að spítali sé húsnæði. Spítali er fyrst og fremst fólkið sem vinnur þar og ég sé ekkert að því að undir merkjum spítalans séu mismunandi rekstrarform eftir því sem er hagkvæmast í hverri grein fyrir sig. Spítalinn getur eftir sem áður komið fram útávið sem ein heild alveg á sama hátt og Orkuhúsið er ein heild þó fyrirtækin séu fimm undir þessu þaki."

Sigurður hristir hausinn þegar hann er spurður hvort þetta sé ekki býsna róttæk hugmynd.

„Nei, alls ekki. Samfélagið er að breytast, fólk er að eldast, kostnaðurinn er aukast, og það verður að forgangsraða í hvað peningarnir fara. Menn verða því hafa hugrekki til að hugsa hlutina upp á nýtt og mæta breyttum aðstæðum með nýjum hugmyndum."

Durogesic® verkjaplástur fæst einnig í 12µg/klst.



Durogesic®

fentanýl forðaplástur

D-TRANS Matrix tækni

Sérlyfjatexti á bls. 82

JANSSEN-CILAG

Verkjastilling í 3 sólarhringa

Ábending: Langvinnir og miklir verki
sem verkjalyf af flokki ópíóíða verka



Ólöf Ýrr Atladóttir
olof.yrr.atladottir@vsn.stjr.is

Höfundur hefur lokið M.Sc.gráðu í stofnerfðafræði, MPA í opinberri stjórnsýslu og diplómaprófi í þróunarfræðum.

Lykilorð: lyfjaiðnaður, þróunarlönd, siðfræði.

Lyfjaiðnaðurinn og þróunarlönd: mistök og möguleikar

Lyfjafyrirtæki hafa hagsmuna að gæta í þróunarlöndum og íbúar þar hafa væntingar til lyfjafyrirtækja. Aðgangur að lyfjum og heilbrigðistækni sem henta aðstæðum er ein mikilvægasta forsenda þess að stemma stigu við aðkallandi heilsufarslegum vandamálum þróunarríkja. Samskipti lyfjaiðnaðarins við þróunarlönd eru margvísleg og á ýmsum sviðum. Hér er gefið yfirlit um þessi samskipti sem fela í sér margvíslega möguleika til uppbyggingar í auknu samstarfi fyrirtækja og fagmanna á sviði heilbrigðisþjónustu í fátækum ríkjum.

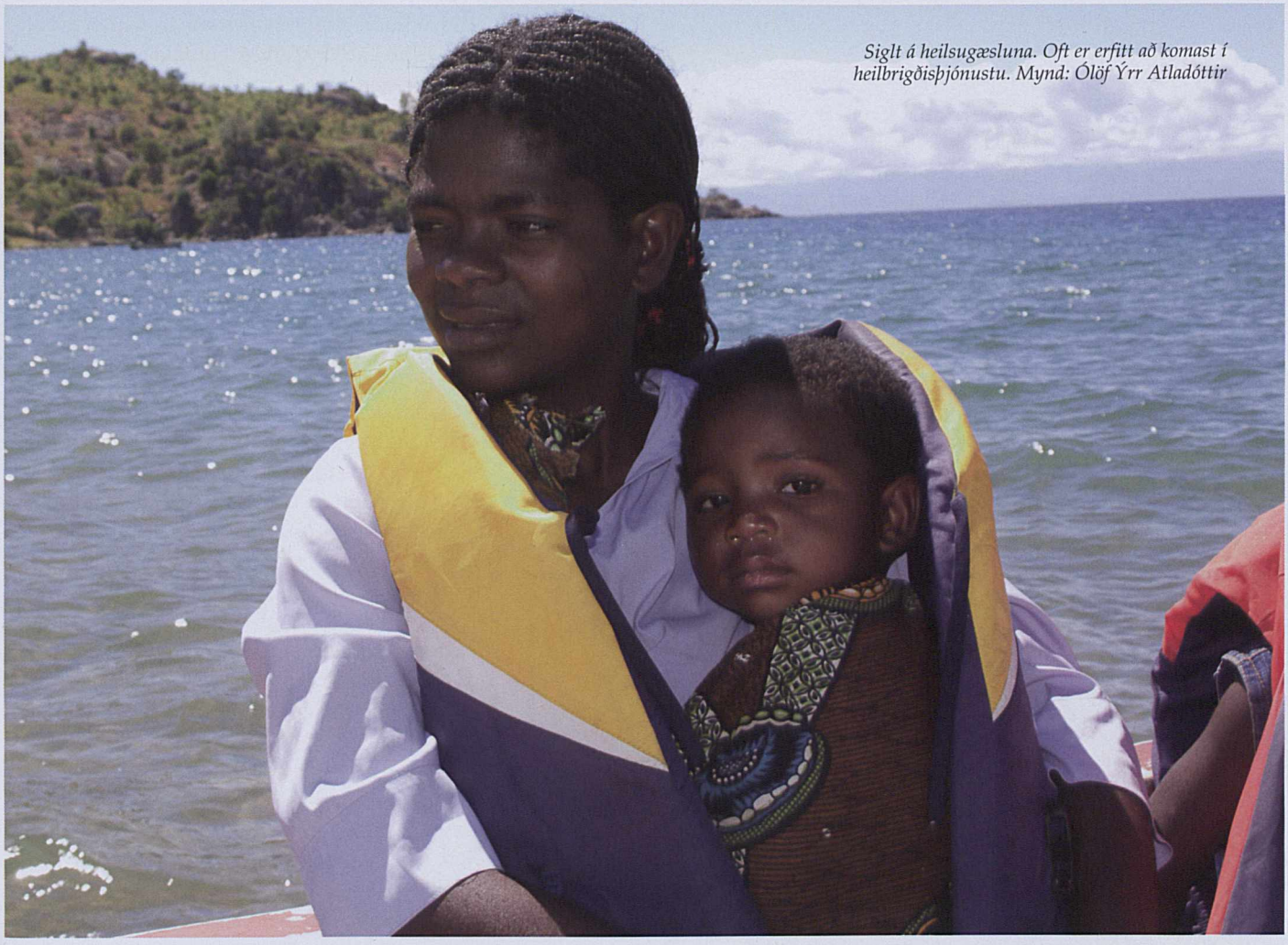
Lyfjaprófanir

Um allan heim bindur fólk þær vonir við ný lyf að þau muni færa sjúkum bót meina og meiri lífsgæði. Þrátt fyrir að þróun nýrra lyfja sé vissulega ekki upphaf og endir alls í heilbrigði og lífsgæðum skortir enn á að búið sé að þróa fullnægjandi meðferð við ýmsum sjúkdómum og kvillum sem algengastir eru meðal manna.

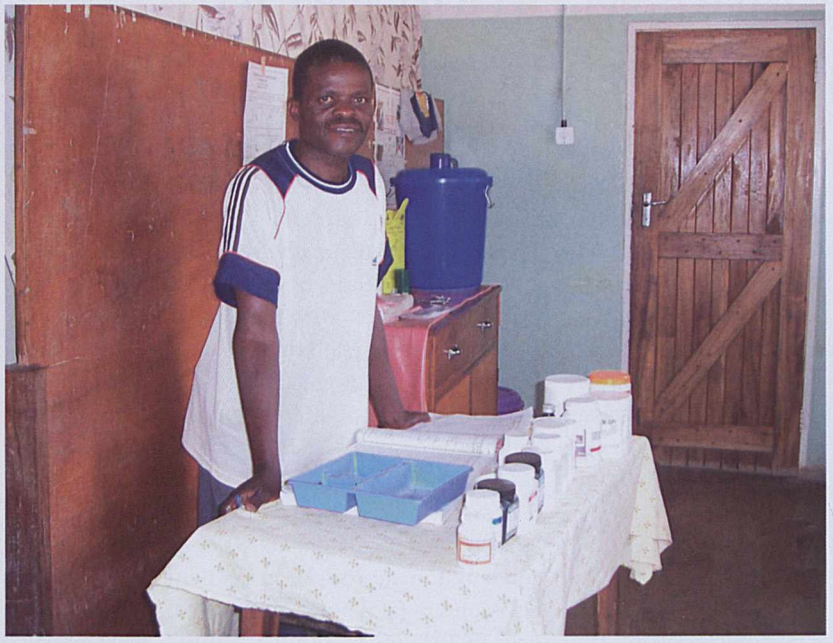
Samkvæmt tölum frá 2001 fara 87% útgjalda til heilsugæslu til 16% fólks sem þjást af 7% heilbrigðisvandamálum heimsins[1] (1). Tölur frá 2002 gefa til kynna að 90% útgjalda til rannsókna og þróunar sé eytt í sjúkdóma sem teljast 10% sjúkdómsbyrða mannkyns (2). Vaxandi umræða hefur verið um það misræmi sem birtist í forgangsröðun viðfangsefna meðal þeirra sem fjármagna læknisfræðilegar rannsóknir.

Þess verður að geta að jafnvel þó að smitsjúkdómar hafi fengið mesta athygli í umfjöllun um sjúkdómabyrði í þróunarríkjum eru króníska sjúkdómar í fátækum ríkjum orsök 27% dauðsfalla þar og 10% DALY ára (3). Rannsóknir á þessum sjúkdómum geta því einnig nýst þróunarríkjum, en þó er vandinn sá að þarna er ekki um að ræða

[1] DALY (Disability Adjusted Life Year): jafna sem byggir m.a. á lífslíkum, örorku og vegnum aldurs- og tímaþáttum.



Siglt á heilsugæsluna. Oft er erfitt að komast í heilbrigðisþjónustu. Mynd: Ólöf Ýrr Atladóttir



Apótek í lítilli heilsugæslustöð á Nankumba-skaganum í Malaví. Mynd: Sigurður Guðmundsson

sjúkdóma sem von er til að hægt sé að lækna með sprautu eða koma í veg fyrir með bólusetningu, heldur eru orsakir þessara sjúkdóma oft margþættar og krefjast sérsniðinna aðgerða á sviði lýðheilsu og fyrirbyggjandi aðgerða.

Reglur um vísindarannsóknir á mönnum

Spyrja má hvers vegna lyfjafyrirtæki ættu að sækjast eftir því að stunda rannsóknir í þróunarlöndum, þar sem aðstæður geta verið erfiðari en í iðnríkjum. Sumir hafa viljað meina að í iðnríkjum ríki ákveðið „all gain no pain" viðhorf sem valdi því að erfitt er að fá þátttakendur í rannsóknir. Því verður ekki á móti mælt að í fátækum löndum er oft auðveldari aðgangur að þátttakendum, þeir þyrstari í aðgang að lyfjum, óupplýstari og valdalausari gagnvart mistækum yfirvöldum. Auk þess hefur verið bent á að í fátækum löndum sé minni hætta á að þátttakendur séu að taka önnur lyf sem skekkt gætu niðurstöður eða gert öflun þátttakenda erfiðari.

Í ramma 1 eru reglur um skipulag vísindarannsókna á mönnum (4). Þarna kemur ekkert á óvart og ekkert virðist sér á báti fyrir þróunarlönd. En þegar betur er að gáð kemur í ljós að sértæk vandamál fylgja hverri reglu.

Rammi 1. *Sjö grundvallarreglur um uppbyggingu og framkvæmd vísindarannsókna á mönnum.*

- Umsögn óháðrar siðanefndar
- Lágmörkun áhættu þátttakenda
- Viðunandi mat á áhættu og ávinningi
- Fullnægjandi áætlanir um aðhlynningu og bætur ef skaði verður
- Upplýst samþykki
- Jafnræði í umönnun og athygli
- Jafnræði í dreifingu ávinnings og byrða
- Rannsóknarspurningin þarf að varða samfélagið sérstaklega

(US National Bioethics Advisory Commission, vitnað til af B. Caballero 2002)

Það má augljóst vera að því fylgja ýmsar áskoranir að stunda lyfjarannsóknir í þróunarríkjum. Í fátækum ríkjum er víða skortur á þeirri þekkingu og reynslu sem þarf að vera til staðar til þess að óháð siðanefnd geti starfað. Auk þess er stjórnmálaástand sums staðar þannig að erfitt er að ímynda sér að slík nefnd gæti starfað óháð stjórnvöldum.

Mat á áhættu þátttakenda getur einnig verið vandasamt, einfaldlega vegna þess að oft er um að ræða fólk sem býr við mikla heilsufarslega áhættu í daglegu lífi sínu. Þannig geta viðvarandi aðstæður í samfélaginu skekkt mat á áhættu og ávinningi. Vera má að þátttakendur geri sér ekki grein fyrir réttindum sínum innan rannsóknarinnar og veiti þar af leiðandi ekki upplýsingar um skaða eða meintilvik. Undirmálshópar í samfélaginu geta sóst sérstaklega eftir því að taka þátt í rannsókn, vegna ávinnings sem þeir telja mögulegan, svo sem aðgang að heilsugæslu þar sem engin slík er í boði.

Sú höfuðregla lífssiðfræðinnar sem fyrst þarf að huga að varðar *sjálfræði* þátttakenda. Menningarmunur getur verið mikilvægur í þessu tilliti – sjálfsákvörðunarréttur fer oft aðrar leiðir í samfélögum byggðum á höfðingja- eða öldungaveldi (5) og rannsakendur þurfa að gera sér grein fyrir að hvaða leyti ákvarðanir um þátttöku eru teknar á samfélagsgrunni. Jafnframt verður að gæta að því að stjórnmálaástand er sumsstaðar brothætt, lýðræði veikburða og erfitt að meta að hvaða leyti þátttakendur í vísindarannsókn njóta raunverulegs sjálfræðis við ákvarðanatöku (rammi 2).

Ólæsi eða aðrar menningarlegar hömlur geta gert rannsakendum erfitt fyrir að veita upplýsingar með fullnægjandi hætti, en þó hefur verið bent á að hefðir í ýmsum samfélögum geta vísað á nýjar leiðir í þeim efnum, til dæmis er götuleikhús notað til almenningsfræðslu með góðum árangri víða um Afríku. Erfitt getur verið að nálgast einstaka hópa í samfélaginu, til dæmis konur, til að tryggja jafnræði í þátttöku.

Skaðleysisregluna skal miða að því að uppfylla í undirbúningi að rannsókn, svo og með fyrri rannsóknum áður en kemur að prófunum á mönnum. Reynslan sýnir að óvænt tilvik geta þó alltaf komið upp og því er mikilvægt að eftirlit sé gott og að þátttakendur séu tryggðir fyrir mögulegum skaða, en fátæku fólki getur reynst erfitt að leita réttar síns. Þátttakendur í Trovan prófun Pfizer árið 1996 hafa til dæmis þvælst milli Nígeríu og Bandaríkjanna með mál sitt (rammi 3).

Enn einn anginn af því að framfylgja skaðleysisreglunni felst í notkun lyfleysa í samanburðarrannsóknum á verkan lyfja, svo og á þeirri reglu sem sett var fram í endurskoðun á CIOMS leiðbeiningunum 2002 að bera eigi saman nýja meðhöndlun við bestu þekktu meðhöndlun hverju sinni (rammi 4). Við hvað á að bera saman í löndum þar sem engin meðhöndlun er í boði, þótt henni sé almennt beitt í betur stæðum ríkjum?

Velgjörðarreglan er margþætt og flókin þegar kemur að rannsóknum í þróunarríkjum. Hversu strangt á að taka á þessari reglu? Augljóst er að prófanir á nýjum lyfjum, eins og aðrar læknisfræðilegar rannsóknir, leiða ekki nema í undantekningartilvikum til beins ávinnings fyrir þátttakendur.

Þegar kemur að þróunarlöndum aðhyllast sumir „Uniform Care Requirement" sem kveður á um að allir þátttakendur í fjölþjóðlegri rannsókn njóti sömu heilsugæslu og aðhlynningar. Þessar tillögur eru umdeildar, enda er ekki óyggjandi að slíkar skyldur hvíli raunverulega á herðum rannsakenda í þróunarlöndum frekar en annars staðar og þær hækka óneitanlega kostnaðinn við rannsóknina til muna. Þannig hafa verið færð rök fyrir því að kröfur sem þessar geti komið í veg fyrir að rannsókn gagnist þátttakendunum (10).

Um *réttláta* dreifingu byrða og gæða og meðferðarmöguleika að rannsókn lokinni er mikið deilt, enda ljóst að fátæk ríki geta ekki útvegað ný, dýr lyf til almennings. Þegar rætt er um samfélagslegan ávinning rannsóknar er rétt að hafa í huga að vel þekkt eru tilvik þar sem fólk í fátækum ríkjum hefur verið fengið til þátttöku í rannsóknum sem frekar er ætlað að gagnast Vesturlandabúum. Rannsóknir skulu beinast að heilsufarsspurningum sem hafa vægi í því samfélagi þar sem svara er leitað. Þess utan má velta fyrir sér hvort hámenntaðum rannsakendum frá Vesturlöndum beri siðferðileg skylda til að láta gott af sér leiða meðan á rannsókn stendur í samfélaginu, til dæmis með því að bjóða upp á almenna heilsugæslu og heilbrigðiseftirlit, ótengt rannsóknaráætluninni.

Í umhverfi lyfjaprófana í þróunarlöndum hefur sýnt sig að samstarf með þátttöku heimamanna er afar nauðsynlegt (13). Það er með slíku samstarfi sem unnt getur verið að leysa vandamál sem upp geta komið, s.s. varðandi opinbert eftirlit og raunverulegt sjálfræði þátttakenda, bestu leið til upplýsingaveitu, mat á áhættu, mögulegan ávinning fyrir einstakling og samfélag, svo og það sem við tekur eftir að rannsókn er lokið. Rannsóknarmöguleikar og sammannlegur ávinningur ættu að hvetja rannsakendur til að fara nýjar leiðir þegar kemur að rannsóknum í fátækum ríkjum.

Rammi 2. *Öflun lífsýna í Kína.*

Á árunum 1996-1998 var gengist fyrir söfnun blóðs í þágu lyfjaerfðafræðirannsókna meðal einangraðs hóps í Kína, en þátttakendur oft fengnir með þrýstingi frá yfirvöldum og lyfjafyrirtækið sem um ræddi, Millenium Pharmaceuticals, aflaði ásamt samstarfsaðilum sínum í Harvardháskóla milljóna dollara með opinberum styrkjum og fjárfestingum vegna þessara rannsókna.

Rannsakendur fullyrtu að þeir hefðu fylgt ströngum siðfræðilegum skilyrðum – en dugar slíkt í alræðisríki sem þekkt er fyrir að brjóta mannréttindi? Öflun sýna var gagnrýnd bæði af bandarískum og kínverskum yfirvöldum. Þátttakendum var lofað læknismeðhöndlun (sem skortir sárlega á í dreifbýli Kína), en spurningar vöknuðu um aðgang kínverskra yfirvalda að viðkvæmum erfðafræðilegum upplýsingum (6).

Einkaleyfisvernd og ódýr lyf

Einkaleyfi eru viðurkennd á þeirri forsendu að með þeim fái fyrirtæki tekjur sem þau geta nýtt til þróunar á nýjum vörum (14). Gallinn er sá að ekki hefur verið skilgreint hlutlægt hversu lengi einkaleyfi þurfi að vera í gildi þó að gildistími þeirra hafi verið að lengjast. Auk þess hefur verið bent á að einkaleyfi leiða ekki til nýsköpunar þar sem enginn markaður er til staðar. Af 1233 lyfjum sem fengu markaðsleyfi á árunum 1975-1997 voru 13 við hitabeltissjúkdómum og að þessu leyti hallar á þróunarríki, sem öðrum löndum fremur eru íþyngd af þessum sjúkdómum (15).

Árið 1998 fóru 39 lyfjafyrirtæki í mál við Nelson Mandela og ríkisstjórn hans í S-Afríku til að koma í veg fyrir innflutning og dreifingu ódýrari lyfja sem gagnast eyðnismituðum og sem borin von var til að suður-afrískir sjúklingar gætu keypt beint af vestrænum fyrirtækjum. Lög voru sett í S-Afríku sem heimiluðu innflutning á samheitalyfjum frá Indlandi sem ekki hafa einkaleyfislöggjöf. Meðal þeirra sem tóku sér ferð á hendur til að þrýsta í ríkisstjórn S-Afríku var Al Gore (16).

Málaferlin drógust í þrjú ár og ollu fyrirtækj-

Rammi 3. *Trovan prófun í Nígeríu 1996.*
Mikill styr varð um rannsókn Pfizer í Nígeríu 1996, en þá reið yfir heilahimnubólgufaraldur. Pfizer hafði viljað rannsaka nýtingu sýklalyfsins Trovan gegn heilahimnubólgu, brást skjótt við til að ná í þátttakendur áður en faraldurinn væri um garð genginn og setti upp rannsóknarstöð í Kano í Nígeríu (7). Aðstandendur þátttakenda halda því fram að upplýsingagjöf hafi verið ábótavant, m.a. voru þátttakendur ekki upplýstir um aðra meðferð sem í boði var eða að þetta væri tilraunameðferð. Læknar án landamæra voru t.d. með læknastöð við hliðina á Pfizer, en væntanlegum þátttakendum var ekki beint til hennar sem annars möguleika ef þeir vildu ekki taka þátt í rannsókninni. Um var að ræða inngjöf á töfluformi, sem var einnig gagnrýnt þar sem mörg barnanna voru vannærð. Rannsóknin var gerð með vilyrði herforingjastjórnar sem þá ríkti í Nígeríu og Pfizer sagðist hafa fengið leyfi frá nígerískri siðanefnd (8). Þátttakendur og aðstandendur þeirra reyndu að leita réttar síns í Nígeríu og einnig í Bandaríkjunum, á þeirri forsendu að Pfizer sé bandarískur lögaðili, að óvíst sé að málið hljóti réttláta málsmeðferð í Nígeríu og að réttarvernd vegna þátttöku í rannsóknum sé takmörkuð þar í landi. Upprunalega var málinu vísað heim í hérað af undirrétti í Bandaríkjunum, en árið 2006 komust sérfræðingar í Nígeríu að þeirri niðurstöðu að Pfizer væri sekt um vanrækslu í framkvæmd rannsóknarinnar. Trovan er samkvæmt fréttum bannað í Evrópu og notkun þess er afar takmörkuð í Bandaríkjunum vegna hættu á lifrarskemmdum og dauða (9).

unum erfiðleikum. Að lokum gáfu þau eftir og með samkomulagi á vegum Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) var þróunarlöndum gert kleift að framleiða eigin samheitalyf. Það samkomulag átti sér stað undir formerkjum Dohayfirlýsingar WTO um TRIPS (*Trade Related Aspents of Intellectual Property Rights*, viðskipti með hugverkaréttindi) og lýðheilsu, undir formerkjum *„compulsory licensing"* (sem veitir yfirvöldum heimild til að veita leyfi til að framleiða lyf án samþykkis einkaleyfishafa) og *„parallel import"* (þar sem yfirvöld eða einstaklingar í einu landi kaupa ákveðin lyf þar sem þau eru ódýrust) (17).

Lönd á borð við Suður-Afríku, Brasilíu og Indland hafa síðan orðið öflugir lyfjaframleiðendur og þetta hefur gert mun fleiri sjúklingum kleift að njóta lyfjameðferðar; raunar er talað um Indland sem lyfjaskáp þriðja heimsins. Samkomulagið frá 2001 leiddi til þess að mörg lönd gátu framleitt samheitalyf sem enn voru bundin einkaleyfi, en óheimilt var skv. gr. 31f að flytja þau út til annarra landa. Samkomulagið nýttist því ekki fjölmörgum fátækum ríkjum sem ekki gátu framleitt eigin lyf og hefðu þurft að flytja þau inn. Sjötti liður Dohayfirlýsingarinnar viðurkenndi þetta vandamál og kallaði eftir lausnum. Árið 2003 var komist að samkomulagi sem kvað á um undanþágur frá gr. 31f samkvæmt ákveðnum skilmálum. Í skýrslu Oxfam í nóvember 2006 var hins vegar farið hörðum orðum um árangurinn af samkomulaginu. Fullyrt var að fátæk ríki hefðu lítið getað nýtt sér þetta undanþáguákvæði. Bandaríkin voru sökuð um að þvinga þróunarríki til að fallast á tvíhliða samninga, svokallaða TRIPS+ samninga sem kveða á um harðari einkaleyfisvernd með hótunum um viðskiptahindranir (18).

Að undanförnu hefur styr staðið um heimild til að framleiða lyf við sjúkdómum á borð við krabbamein og sykursýki, en bent hefur verið á að mest fjölgun sjúkdómatilfella sé nú í þróunarríkjum. Novartis fór í mál gegn ríkisstjórn og einkaleyfastofu Indlands sem hafði hafnað því að veita krabbameinslyfinu Glivec einkaleyfi á þeirri forsendu að um væri að ræða tilbrigði við efni sem þegar hefði fengið einkaleyfi (19). Dómur féll gegn kröfum Novartis í ágúst 2007 (21).

Sala á lyfjum til þróunarlanda

Stjórnsýslu vegna eftirlits með lyfjasölu er víða ábótavant, enda mörg þróunarríki illa í stakk búin til að veita fjármunum í eftirlit og faglega veitingu markaðsleyfa. Mörg dæmi eru um að lyfjafyrirtæki markaðssetji lyf með öðrum hætti í þróunarríkjum en í iðnríkjum (22). Læknar í þróunarríkjum fá aðrar upplýsingar en læknar í iðnríkjum því hefur verið haldið fram að gagnslaus, dýr og jafnvel hættuleg lyf flæði yfir þróunarlönd. Af 3021 lyfjategund sem hafði verið markaðssett 1996, voru eingöngu 482 í flokki nauðsynlegra lyfja (23). Það er hins vegar ekki fyrr en nýlega sem umræða um lyfjafalsanir hefur komist í hámæli á Vesturlöndum.

Lyfjaiðnaðurinn var í upphafi tregur til að taka þátt í átaki WHO um skráningu og forgangsröðun bráðnauðsynlegra lyfja, sem hófst árið 1977 og var ætlað að auðvelda fátækum ríkjum aðgengi að þessum lyfjum (24). Á upprunalega listanum voru 230 lyf. Forsprakkar lyfjafyrirtækja héldu því fram að þátttaka þeirra í þessu átaki myndi koma í veg fyrir nýsköpun í greininni – WHO aflaði lyfjanna því annars staðar, einkum með því að leita í samheitalyf.

Gjafir lyfjafyrirtækja til þróunarlanda

Gjafir lyfjafyrirtækja til þróunarlanda eru gjarnan lyfjasendingar. Þetta hefur á köflum verið umdeilt vegna þess að erfitt er að hafa eftirlit með gæðum gjafanna og hversu vel þær nýtast. Dæmi eru um mistök, en auk þess um að lyfjafyrirtæki hafi virst vera að losa sig við lyf, sem annaðhvort nýttust ekki á markaði eða voru jafnvel óhæf til neyslu (24):

- Í Mongólíu fannst árið 1996 sýklalyfjasending sem ætluð hafði verið til að berjast gegn útbreiðslu sjúkdóma þar í landi. Gallinn var sá að allar leiðbeiningar voru á þýsku sem enginn í Ulan Bator skildi. Því dagaði sendinguna uppi.
- Upp komst um ónefnt bandarískt lyfjafyrirtæki sem gaf útrunnið bóluefni og virtist einkum hafa staðið í því til að fá skattaafslátt. Farga þurfti lyfjunum.

Rammi 4. *Lyfleysurannsóknir í fátækum ríkjum.*
Í Suður-Ameríku komst árið 2001 upp um rannsókn á vegum Discovery Laboratories á lyfi sem ætlað var ungbörnum með glærhimnusjúkdóm (idiopathic respiratory distress syndrome). Þrír armar voru ætlaðir, þar af einn lyfleysuarmur. Ljóst þótti að mörg hinna veiku barna í lyfleysuarminum myndu deyja, en á móti bentu rannsakendur á að ætlunin væri að útvega ódýrt lyf í 10 ár til þátttökulanda. Var þetta réttlætanleg fórn? Þessi börn hefðu kannski dáið hvort eð er? Fyrirtækinu sjálfu þótti ólíklegt að lyfið gagnaðist betur en þau fjögur lungnablöðruseyti (surfactant) sem voru fyrir á markaði, en framleiðslan var ódýrari (11).
Gagnrýni hefur einnig beinst að rannsóknum á eyðnismituðum verðandi mæðrum, sem miða áttu að því að kanna gildi seinkominnar lyfjagjafar til að varna smiti frá móður til barns. Réttlætingin fyrir því að rannsaka þetta með samanburði við enga lyfjagjöf var annars vegar sú að það væri viðtekin meðferð (e. standard of care) í þeim löndum sem um ræddi, svo og að þarna væri verið að kanna gildi meðferðar sem gæti nýst fleirum, ef nýtanleg væri, í þessum löndum en snemmkominn lyfjagjöf eyðnilyfja, eins og tíðkast á Vesturlöndum. Hins vegar var ekki á móti því mælt að notkun lyfleysu leiddi til þess að ungbörn fæddust smituð af HIV veirunni, sem ella hefðu fæðst heilbrigð. Spurningin er hvort óyggjandi sé að engar þessara mæðra hefðu getað fengið meðhöndlun, án þess að taka þátt í rannsókninni (12).

- Í Úganda fundust árið 2003 tveir gámar fullir af gjafalyfjum sem voru ónothæf vegna þess að ýmist uppfylltu þau ekki gæðastaðla, voru útrunnin eða svöruðu ekki þörfum landsins. Förgun krafðist mikilla fjármuna sem ekki voru til.

Lyfjaþróun á grunni aldagamallar þekkingar og hefða

Náttúra Namibíu er töfrandi en grimm. Landið er geysilega þurrt og eyðimerkur þekja stóran hluta þess. Sanfólkið í Kalaharieyðimörkinni hefur í aldanna rás þurft að læra að nýta fátæklegar og á tíðum einkennilegar gjafir náttúrunnar sér til lífsbjargar. Þar á meðal er plantan *Hoodia gordinii*. Þessi planta hefur nýst Sanfólkinu til þess að kveða niður hungurtilfinningu á erfiðum tímum. Eftir að það uppgötvaðist að vinna mætti úr plöntunni megrunarlyf inn á risavaxinn velmegunarmarkað Vesturlanda, fóru hjólin að snúast. Einkaleyfi var tekið út fyrir lífvirka efnið P57.

Í þeirri umræðu sem fylgdi „uppgötvun" vestrænna vísindamanna fór lítið í upphafi fyrir umræðu um hvort raunverulegir uppgötvendur hins virka efnis, það er San, fengju einhvern arð af uppgötvun sinni. Suður-afrískur mannréttindalögfræðingur, Roger Chennells að nafni, tók upp mál þeirra og fékk suður-afrísk yfirvöld til að taka málið upp á sína arma. Málinu lyktaði með því að þeir fá greiðslur sem hlutfall af vörðugreiðslum, en það var talið geta verið fordæmisgefandi fyrir aðra frumbyggja í heiminum, sem búa yfir þekkingu sem lyfjafyrirtæki geta nýtt (25).

Síðan þá hefur orðið allnokkur alþjóðleg umræða á þessu sviði (26) og í mars síðastliðnum tilkynnti Alþjóðaviðskiptastofnunin að hún myndi endurskoða ákvæði í TRIPs samningnum í samhengi við sáttmálann um verndun líffræðilegs fjölbreytileika, en þar er kveðið á um jafnræði í dreifingu ágóða ávinnings sem til verður vegna sjálfbærrar nýtingar á grunni líffræðilegs fjölbreytileika.

Samvinnuverkefni iðnaðar og hjálparstofnana - PPP

Í þeirri umfjöllun sem hér hefur farið á undan hefur verið komið víða við, en af henni virðist mega ráða að lyfjafyrirtæki séu upphaf alls ills þegar kemur að samskiptum þeirra við viðkvæma hópa manna. Það er auðvitað alls ekki svo. Eins og getið var um í upphafi hefur fólk almennt miklar væntingar til þróunarstarfsemi lyfjafyrirtækja og uppgötvanir á sviði lyfjafræði hafa vegið þungt við að leysa mörg alvarleg heilbrigðisvandamál.



Hoodia gordinii. Mynd: Ólöf Ýrr Atladóttir

Frá aldamótum virðist mega greina ákveðinn viðsnúning í samskiptum lyfjafyrirtækja við almenning í þriðja heiminum. Ef til vill má rekja þennan viðsnúning til aukins þrýstings frá ráðamönnum í þróunarríkjum, til dæmis á vettvangi WTO. Kannski skiptir máli að um síðustu aldamót komu upp margvísleg hneyksli sem skóku grunnstoðir þess trausts sem ríkja þarf milli almennings og lyfjageirans. Einnig geta ný viðhorf í stjórnun og rekstri og aukinn þrýstingur almennings á það að fyrirtæki takist á hendur samfélagslegar skyldur (27) haft áhrif og í því samhengi má rýna í vaxandi umræðu um aðild einkageirans að þróunaraðstoð og þróunarsamvinnu.

Samvinna einkageirans og hins opinbera á ýmsum sviðum opinberra framkvæmda hefur verið vaxandi á undanförnum áratugum (28). Þetta er í anda þeirra nýju strauma að í stað þess að líta á einkageirann og hið opinbera sem tvo andstæða póla sé litið á þessi tvö rekstrarform sem mismunandi mögulegar leiðir að sameiginlegum markmiðum.

Aðild einkageirans að opinberri þróunaraðstoð getur verið með ýmsum hætti. Í handbók danska utanríkisráðuneytisins um málefnið frá árinu 2006 er gerð grein fyrir nálgunarleiðum með mismikilli aðkomu ríkisvaldsins. Þeim leiðum má skipta í tvo hópa. Annars vegar er um að ræða verkefni sem miða að þróun einkageirans þar sem um er að ræða samstarf einkafyrirtækja í Danmörku og þróunarlanda með óbeinni þátttöku hins opinbera. Hins vegar hafa opinberir aðilar í þróunarsamvinnu samstarf við fyrirtæki og stofnanir í Danmörku um ákveðin verkefni (PPP). Auk þess-

Rammi 5. *Nokkur samvinnuverkefni á sviði lyfjaþróunar undir formerkjum PPP.*

- Accelerating Access Initiative síðan 2001
  - Merck o.fl. fyrirtæki í samvinnu við UNAIDS, WHO, UNICEF, UNFPA og IBRD
  - HIV smit og eyðni
- Global Alliance for TB Drug Development
- Global Alliance for Vaccines and Immunization
  - lifrarbólga, lungnabólga og gulusótt
- International AIDS Vaccine Initiative
  - Þróun bóluefnis, stutt af IBRD, einkaaðilum og níu þjóðríkjum
- Medicines for Malaria Venture
  - Rannsóknir á malaríuvörnum
- Drugs for Neglected Diseases Initiative
  - Læknar án landamæra (MSF) o.fl.
  - Einstök samvinna mismunandi aðila
  - F.o.f. Sjúkdómar hinna fátæku
    - Sjúkdómar af völdum kínetoplastíða og annarra smásærra sníkjudýra (Chagas t.d.)

ara leiða eru starfræktir í nágrannalöndum okkar fjárfestingarsjóðir sem leggja fjármagn til fjárfestinga í þróunarlöndum (29).

Með samstarfi hins opinbera og einkageirans undir formerkjum PPP er hægt að vinna saman að verkefnum og auka þannig skilvirkni og hagkvæmni ákveðinna verkefna, án þess að tapa því lögmæti og því gegnsæi sem opinber rekstur grundvallast á. PPP fellur og að einu þúsaldarmarkmiða Sameinuðu þjóðanna, sem einmitt kveður á um aukna samvinnu þessara tveggja geira á sviði þróunarmála. Þó nokkur alþjóðleg verkefni hafa verið sett af stað á grunni svona samvinnu, ekki síst á sviði heilbrigðismála, eins og sjá má á ramma 5 (24). Því er jafnvel haldið fram að eitt grundvallareinkenni framkvæmdaáætlana sem leitt hafa til mælanlegs árangurs á sviði heilbrigðismála á undanförnum árum hafi verið að þær byggist á samstarfi einkageirans og opinberra aðila (30). Hérlendis er umræðan um möguleika þessarar nálgunar í þróunargeiranum vaxandi, til dæmis var haldin ráðstefna í maí 2007 um aðkomu einkageirans að þróunarmálum[2].

Á síðustu árum hefur samstarfi iðnaðarins við hjálparstofnanir vaxið ásmegin. Stór hluti af þeim samvinnuverkefnum sem nú hafa verið sett í gang eru undir handleiðslu Sameinuðu þjóðanna og WHO. En það eru einnig til dæmi um gjafmildi lyfjafyrirtækja sem gagnast hafa í baráttu gegn algengum, lífshættulegum sjúkdómum í þróunarlöndum (30):

- Eftir að hafa þróað tvíkvíslaðar nálar sem auðvelda þjálfun þeirra sem sjá um bólusetningar og bæta tækni við bólusetningar, gaf Wyeth Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni einkaleyfið á tækninni án endurgjalds.
- Merck hafði þróað lyf, Mectizan, sem nýttist gegn sníkjudýrum sem leggjast á hjörtu hunda. Rannsóknir sýndu fram á að það gæti nýst gegn sníkjudýrasjúkdómnum árblindu (sem berst með þráðormi, *Onchocerca volvulus*). Ljóst var að enginn markaður væri til fyrir ódýrt lyf sem einkum nýttist í lyfjagjöf einu sinni á ári til handa fátæku fólki. Merck ákvað að gefa lyfið og því hefur síðan verið dreift af alþjóðlegum stofnunum.
- Glaxo-Wellcome hét því að gefa eina milljón meðhöndlanir með malaríulyfinu Malarone, ef hægt væri að skilgreina leiðir til að finna þá einstaklinga sem væru í mestri þörf frekar en þá sem gætu borgað. Rannsóknir í Afríku hafa sýnt fram á að unnt er að greina með einföldum hætti þá einstaklinga sem eru ónæmir fyrir öðrum malaríulyfjum.

Lokaorð

Hverjar eru samfélagslegar skyldur lyfjafyrirtækis? Hafa slík fyrirtæki skyldur umfram önnur sem starfa á almennum markaði – og breytast skyldurnar eftir því hvar starfsemin fer fram? Þessum spurningum er ekki auðsvarað. Það er auk þess varhugavert að stilla einkafyrirtækjum, á hvaða sviði sem þau starfa, upp sem eðlislægum óvinum almennings.

Lyfjafyrirtæki eiga í margþættum samskiptum við almenning, í þróunarlöndum jafnt og iðnríkjum. Þegar hagsmunir fyrirtækja og einstakra samfélagshópa fara ekki saman kemur til kasta innlendra og alþjóðlegra opinberra stofnana að leysa úr ágreiningi. Þá er mikilvægt að þær séu vandanum vaxnar.

Ef til vill bera lyfjafyrirtæki engar samfélagslegar skyldur umfram önnur fyrirtæki. Þeir sem standa að lyfjafyrirtækjum bera þó ekki minni skyldur en aðrir til að leitast við að láta gott af sér leiða og haga starfsemi sinni í samræmi við þau almennu siðferðilegu norm sem gilda um allar athafnir manna.

Árið 2002 birtist áskorun OXFAM, VSO og Save the Children til lyfjafyrirtækja um samfélagslega ábyrgð gagnvart þróunarlöndum. Bent var á að heilbrigðisvandamál sem þróunarríki standa frammi fyrir séu ógnvekjandi og standi uppbyggingu fyrir þrifum. Samstarf einkaaðila í lyfjageiranum, opinberra stofnana og frjálsra félagasamtaka opnar margvíslega möguleika til þess að hafa jákvæð áhrif á alþjóðleg heilbrigðismál. Hér á landi má merkja aukinn áhuga einkaaðila á því að sinna málefnum þróunarlanda með einum eða öðrum hætti. Öflug rannsóknar- og framleiðslufyrirtæki í lyfjageiranum, ásamt heilbrigðisstarfsmönnum og vísindamönnum hafa mýmörg tækifæri til að láta gott af sér leiða.

2 Sjá www.iceida.is/islenska/radstefnurogfundir/Undirflokkur/

Þakkir

Birni Guðbjörnssyni og Védísi Skarphéðinsdóttur eru færðar bestu þakkir fyrir aðstoð við frágang greinarinnar. Greinin byggir að stofni til á fyrirlestri sem fluttur var á ársfundi Vísindasiðanefndar 2007.

Heimildir

1. Benatar SR. Distributive Justice and Clinical Trials in the Third World. Theor Med 2001; 22: 169-76.
2. Bhutta ZA. Ethics in international health research: a perspective from the developing world. Bull World Health Organ 2002; 80: 114-8.
3. Anderson GF, Chu E. Expanding Priorities – Confronting Chronic Diseases in Countries with Low Income. N Engl J Med 2007; 356: 209-11.
4. Caballero B. Ethical issues for collabarative research in developing countries. Am J Clin Nutr 2002; 76: 717-20.
5. Hyder AA, Wali SA. Informed consent and collaborative research: perspectives from the developing world. Dev World Bioeth 2006; 6: 33-40.
6. www.ahrp.org/infomail/1200/20.php
7. Ford J, Tomossy G. Clinical Trials in Developing Countries: The Plaintiff's Challenge. Law, Social Justice & Global Development Journal (LGD) 2004 (1). Nettímarit. _www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/elj/lgd/2004_1/ford/
8. www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn/A11939-2000Dec15
9. www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/05/06/AR2006050601338.html
10. Killen J, Grady C, Folkers GK, Fauci AS. Ethics of clinical research in the developing world. Nat Rev Immunol 2002; 2: 210-5.
11. Charatan F. Surfactant trials in Latin America criticised. Brit Med J 2001; 322:575
12. Lackey DP. Clinical trials in Developing Countries: a review of the moral issues. Mt Sinai J Med 2001; 68: 4-12.
13. Lo B, Bayer R. Establishing ethical trials for treatment and prevention of AIDS in developing countries. BMJ 2003; 327: 337-9.
14. Ghathii JT. Third World perspectives on Global Pharmaceutical access. Í: Santoro MA, Gorre TM ritstj. Ethics and the Pharmaceutical Industry. Cambridge: Cambridge University Press 2005: 336-51.
15. Kremer M. Pharmaceutical and the Developing World. J Econ Perspect 2002; 16: 67-90.
16. Kapczynski A. Strict International Patent Laws Hurt developing Countries. YaleGlobal online 2002. Nettímarit. yaleglobal.yale.edu/article.print?id=562,
17. Musungu SF, Oh C. The Use of Flexibilities by TRIPS in Developing Countries:can they promote access to medicines? Genf: South Centre (WTO) 2005.
18. OXFAM. Patents versus Patients: Five years after the Doha Declaration. Oxfam briefing paper 95. Oxford: Oxfam 2006.
19. Mandavilli A. Petition aims to maintain cheap drugs. Naturenews 2007. Nettímarit. www.nature.com/news/2007/070115/pf/070115-1_pf.html
20. Mueller JM. Taking TRIPS to India – Novartis, Patent Law and Access to Medicines. N Engl J Med 2007; 356: 541-3.
21. www.nytimes.com/2007/08/07/business/worldbusiness/07drug.html?_r=1&ex=1189656000&en=b84b76bb0f750a0c&ei=5070&oref=slogin
22. Menkes DB. Hazardous Drugs in Developing Countries. BMJ 1997; 315: 1557-8.
23. Bhutta TA. Medicine and books. Deception and design: Pharmaceutical promotion in the third world. BMJ 1996; 313: 60.
24. Dukes G. The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry. Amsterdam: Elsevier 2006
25. Stahl L. www.cbsnews.com/stories/2004/11/18/60minutes/main656458.shtml
26. Bhatt A. "Bio-piracy" – a discussion of some important cases. The Singapore Law Gazette 2004. www.lawgazette.com.sg/2004-8/feature1.pdf
27. OXFAM, VSO og Save the Children: Beyond Philanthropy: the pharmaceutical industry, corporate social responsibility and the developing world. Oxford: Oxfam 2002.
28. Ringeling, AB: European Experience with Tools of Government. Í: Salamon, LM ritst. Tools of Government. A Guide to the New Governance. Oxford: Oxford University Press 2002: 585-99.
29. Danska utanríkisráðuneytið. A World of Difference. The Government's Vision for New Priorities in Danish Development Assistance 2004-2008. www.um.dk/NR/rdonlyres/44C6C9FF-55FF-4661-AF8F-668172F16C7C/0/a_world_of_difference.pdf
30. Foege WH. Blurring the lines: Public and Private partnerships Addressing Global Health. Í: Santoro, MA og Gorre, TM ritstj. Ethics and the Pharmaceutical Industry. Cambridge: Cambridge University Press 2005: 386-92.

Fræðsludagur heimilislækna

29. febrúar og 1. mars 2008

Hinn árlegi fræðslu- og fagnaðardagur Félags íslenskra heimilislækna verður haldinn á Hilton hótelinu. Fræðsludagurinn hefst með vinnubúðum að kvöldi 29. febrúar og síðan verður hefðbundin dagskrá laugardaginn 1. mars.

Öldrunarlæknar og endurhæfingarlæknar eru sem fyrr hjartanlega velkomnir.

Dagurinn er skipulagður af FÍH og styrktur af AstraZeneca.

Nánari dagskrá síðar.

Fræðslunefnd FÍH
AstraZeneca

Frjáls án einkenna



SERETIDE®
salmeterol/flútíkasón

Með reglulegri notkun á Seretide er hægt að koma í veg fyrir astmaeinkenni og veita sjúklingum tækifæri til að njóta lífsins til fulls.[1-3]

gsk GlaxoSmithKline

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

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

PAKKNINGAR OG VERÐ (MAÍ 2007)
Seretide Diskus 50/100 míkróg/skammt innönd. 60 sk. Kr. 5.412.
Seretide Diskus 50/250 míkróg/skammt innönd. 60 sk. Kr. 6.748.
Seretide Diskus 50/500 míkróg/skammt innönd. 60 sk. Kr. 8.772.

Heimildir:

1. Bateman ED *et. al. Am J Respir Crit Care Med* 2004; **170**: 836-844.
2. Woodcock AA *et. al. Prim Care Respir J* 2007 in press. **3.** Bateman *ED et. al. Eur Respir J* 2007; **29**: 56-63 A/07/082 April 2007.

Tveir úrskurðir siðanefndar LÍ

Úrskurðirnir eru birtir í Læknablaðinu skv. tilmælum siðanefndar

Ár 2007, föstudaginn 7. desember, kom Siðanefnd Læknafélags Íslands saman í fundarsal í húsakynnum Læknafélags Íslands að Hlíðasmára 8, Kópavogi. Nefndina skipa Allan V. Magnússon, formaður, Ingvar Kristjánsson læknir og Stefán B. Matthíasson læknir.

Fyrir var tekið erindi stjórnar Læknafélags Íslands frá 26. október 2005 vegna ummæla Kára Stefánssonar í Kastljósþætti 2. nóvember 2005.

ÚRSKURÐUR

Með bréfi dagsettu 24. nóvember 2005 skýrði formaður Læknafélags Íslands frá því að stjórn félagsins hefði ákveðið á fundi sínum hinn 22. nóvember 2005 að óska eftir því við Siðanefnd Læknafélags Íslands að hún tæki til umfjöllunar og úrskurðar, eftir því sem við ætti, kvörtun vegna háttsemi sem kynni að stríða gegn siðareglum Læknafélags Íslands.

Segir síðan að sú háttsemi sem kvartað sé undan sé hvort Kári Stefánsson læknir hafi með ummælum sínum um Jóhann Tómasson, sem hann lét falla í lok sjónvarpsviðtals í Kastljósi þann 2 nóvember 2005 þar sem hann sagði m.a., samkvæmt því sem fram kemur í þættinum sjálfum sem Siðanefnd hefur fengið afrit af, ... „etja Jóhanni á foraðið" ... og: „Einhverra hluta vegna þá hef ég fest þarna einhvers staðar inni í heilabúinu á honum og hann virðist eiga erfitt með að koma mér þaðan út," gerst brotlegur gegn siðareglum lækna.

Stjórn Læknafélags Íslands hefur ekki látið mál þetta til sín taka að öðru leyti en því að óska álits Siðanefndar á því hvort Kári Stefánsson hafi gerst brotlegur gegn siðareglum lækna með einhverjum af ummælum sínum um Jóhann Tómasson lækni í fyrrnefndu viðtali.

Af hálfu Kára hefur verið tekið til varna og þess krafist að hann verði sýknaður af kröfum Læknafélags Íslands.

Eftirfarandi orðaskipti áttu sér m. a. stað í Kastljósþætti í sjónvarpinu 2. nóvember 2005:

> J.V (fréttamaður): Ég er eiginlega að spyrja að því hvort að þú hafir eitthvað beitt þessa ritnefnd einhverjum þrýstingi til þess að gera eitthvað í þessu máli?
>
> K.S: (Kári Stefánsson): Nei, það hef ég ekki. Og það er ekkert á hennar valdi að gera nokkurn skapaðan hlut í þessu máli. Mér finnst þetta hljóma, sko ef ég svona tek skref afturábak og velti því fyrir mér hvers vegna birta þeir svona grein þá fæ ég raunverulega ekki séð að baki því búi nokkur skapaður hlutur sem að skiptir máli. Það má vera að þarna séu einhverjar hreytur af deilunni um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði, það má vel vera að þarna sé þreyttur ritstjóri, þreyttur ábyrgðarmaður sem nennir þessu ekki lengur og er að bíða eftir að einhver ýti honum til hliðar því að ég fæ ekki séð að hann fái nokkurn skapaðan hlut út úr þessu að etja Jóhanni á foraðið, manni sem er búinn að skrifa eins og ég segi tugi greina um mig í Morgunblaðið þar sem er alveg ljóst og þarf ekki að fara í neinar grafgötur með það að Jóhanni Tómassyni er ekkert sérstaklega vel við mig. Einhverra hluta vegna hef ég fest þarna einhvers staðar inni í heilabúinu á honum og hann virðist eiga erfitt með að koma mér þaðan út. Ég held að það hljóti að vera mjög erfitt .... Skelfing hlýtur að vera erfitt að vera með mann eins og mig á heilanum.

Lögmaður Kára Stefánssonar gerir þá aðalkröfu að máli þessu verði vísað frá Siðanefnd Læknafélags Íslands en til vara að Siðanefndin úrskurði að Kári hafi ekki gerst brotlegur við siðareglur LÍ.

Samkvæmt gögnum málsins komi fram að stjórn Læknafélags Íslands hafi vísað málinu til siðanefndar í tilefni af bréfi Páls Þorgeirssonar læknis til stjórnarinnar dags. 10. nóvember 2005, þar sem hann reki meint ummæli Kára Stefánssonar í umræddum Kastljósþætti. Páll hafi síðan skrifað annað bréf beint til siðanefndarinnar dags. 21. desember 2005 með „viðbótarábendingum" í fjórum liðum. Jafnframt fylgdi erindinu „eftirprentun af síðasta hluta umræddsKastljósviðtals við Kára Stefánsson".

Ekki sé hægt að ráða af erindi Siðanefndar til undirritaðs að fyrrgreindar „viðbótarábendingar" Páls Þorgeirssonar læknis séu til umfjöllunar hjá nefndinni og sé því ekki frekar fjallað um þær, heldur einungis litið til þeirra ætluðu ummæla Kára Stefánssonar sem rakin eru í bréfi nefndarinnar til lögmannsins frá 23. nóvember 2006.

Aðalkrafa um frávísun málsins sé byggð á því að alls sé óvíst hvaða ummæli hafi verið höfð uppi í umræddum sjónvarpsþætti. Kári Stefánsson muni eftir því að hafa komið fram í þættinum en ekki nákvæmlega hvað hann hafi sagt. Í ljósi þessa sé ósannað hvaða ummæli Kári hafi haft uppi í sjónvarpsþættinum og því rétt að vísa málinu frá.

Hér beri einnig að líta til þess að Jóhann Tómasson hafi ekki haft uppi neinar kröfur í málinu og ekkert liggi frammi um umboð til Páls Þorgeirssonar til að koma fram fyrir hans hönd. Þótt stjórn LÍ geti beint málum til Siðanefndar að eigin frumkvæði sé rétt að túlka siðareglurnar þannig að það komi helst til álita þegar enginn aðili sé til að sækja mál. Meginreglur laga um aðildarskort eigi því að leiða til frávísunar, hvort sem litið er til reglna réttarfarslaga eða stjórnsýslulaga.

Þá geri hvorki kærandinn Páll eða stjórn LÍ tilraun til þess að útskýra hvað það sé í ætluðum orðum Kára Stefánssonar sem sé aðfinnsluvert og hann hafi ekki hugmynd um það heldur. Orðin sem fallið hafi séu ekki stóryrði á neinn mælikvarða.

Telji nefndin sannað að Kári Stefánsson hafi haft uppi þau ummæli sem Páll Þorgeirsson eignar honum er þess krafist að Siðanefnd úrskurði að ummælin hafi ekki brotið gegn siðareglum LÍ.

Jóhann Tómasson læknir hafi veist að Kára Stefánssyni með afar rætnum og ósmekklegum hætti í grein sinni í 9. tbl. Læknablaðsins 2005. Sú grein hafi hleypt af stað miklu fjölmiðla-

fári sem Kári Stefánsson hafi í engu átt upptök að, m.a. hafi grein Jóhanns verið fyrsta frétt í aðalfréttatíma Ríkissjónvarpsins hinn 20. september 2005. Í framhaldi af henni hafi Kára Stefánssyni verði boðið í viðtal í Kastljósi, væntanlega til að bera af sér ásakanir Jóhanns um að hann væri óhæfur læknir sem ekki hefði gilt lækningaleyfi og það væri hneyksli að hann hefði verið fenginn til að leysa af í sumarleyfum á LSH. Í slíkri umfjöllun sé mjög nærtækt að velta fyrir sér hverju það geti sætt að ritstjóri Læknablaðsins hafi birt slíka grein og hvað hafi rekið greinarhöfund til að rita hana, m.a. í ljósi þess að hann hafði áður ritað fjölmargar greinar af svipuðum toga þar sem hann veittist að Kára með ósæmilegum hætti.

Kári hafi væntanlega reynt eftir bestu getu að útskýra málið. Ummælin sem höfð eru eftir honum séu frekar lágstemmd og eðlileg miðað við stöðu málsins á þeim tíma sem þau eiga að hafa fallið. Í þessu sambandi beri að líta til meginreglna laga um heimildir þeirra sem verði fyrir ærumeiðingum til að bera hönd fyrir höfuð sér, m.a. með orðhefnd, þótt því sé ekki haldið fram hér að þau ummæli sem Kára eru eignuð séu svo sterk að fallið geti undir lagalega skilgreiningu á hugtakinu orðhefnd, þótt heimil væri. Það er því ljóst að ummæli Kára Stefánssonar um Jóhann Tómasson lækni hafi á allan hátt verið mun hófstilltari en tilefni hefði verið til, miðað við þær ærumeiðingar sem hann hafði áður mátt þola af hendi Jóhanns. Af þessum atvikum öllum sé ljóst að engin ástæða er til að óttast að meint ummæli Kára hafi brotið gegn siðareglum LÍ.

Málið var að svo búnu lagt í úrskurð Siðanefndar og taldi lögmaður Kára Stefánssonar ekki ástæðu til að fram færi frekari sönnunarfærsla fyrir nefndinni eða munnlegur málflutningur.

NIÐURSTAÐA

Nefndin hefur aflað sér afrits upptöku á umræddum Kastljósþætti og lítur hér aðeins til þeirra ummæla sem greind eru í bréfi nefndarinnar til lögmanns Kára Stefánssonar frá 23. nóvember 2006. Þykja ekki efni til að vísa máli þessu frá nefndinni að fengnum þessum gögnum þar sem ummæli Kára Stefánssonar komu fram í umræddum þætti.

Með úrskurði Siðanefndar Læknafélags Íslands, uppkveðnum nú í dag, kemst nefndin að þeirri niðurstöðu að Jóhann Tómasson læknir hafi með tilteknum ummælum um starfsbróður sinn Kára Stefánsson sem er að finna í grein Jóhanns í Læknablaðinu gerst brotlegur við Siðareglur lækna. Þau ummæli voru tilefni þess að umrætt viðtal við Kára Stefánsson átti sér stað.

Í 3. mgr. 22. gr. Siðareglna lækna er að finna eftirfarandi ákvæði:

> Lækni er skylt að auðsýna öðrum læknum drengskap og háttvísi jafnt í viðtali sem umtali, ráðum sem gerðum, í ræðu og riti og hann skal forðast að kasta rýrð á þekkingu eða störf annarra lækna.

Það er álit Siðanefndar að með orðunum "... etja Jóhanni á foraðið ... " sé gefið í skyn að Jóhann Tómasson hafi skrifað grein sína að undirlagi annarra og er það auk orðalagsins „Einhverra hluta vegna þá hef ég fest þarna einhvers staðar inni í heilabúinu á honum og hann virðist eiga erfitt með að koma mér þaðan út" niðrandi í garð Jóhanns og telur lækni ekki sæmandi að tala svona um starfsbróður sinn. Telur nefndin það engu máli skipta hér að Jóhann Tómasson hafði viðhaft ummæli um Kára sem nefndin telur brjóta gegn siðareglum lækna í umræddri grein. Samkvæmt þessu telur nefndin að Kári Stefánsson hafi brotið gegn ákvæði 3. mgr. 22. gr. siðareglna lækna í umræddum þætti hinn 2. nóvember 2005.

Af hálfu stjórnar Læknafélags Íslands hefur engin krafa komið fram um að Kári Stefánsson verði beittur viðurlögum vegna brots á siðareglum lækna og telur nefndin í ljósi þess að ekki séu efni til þess að áminna lækninn vegna þessa brots hans.

ÚRSKURÐARORÐ

Læknirinn Kári Stefánsson braut gegn siðareglum lækna með eftirfarandi ummælum í viðtali í Kastljósþætti sjónvarpsins 2. nóvember 2005:

... „etja Jóhanni á foraðið" ... og „Einhverra hluta vegna þá hef ég fest þarna einhvers staðar inni í heilabúinu á honum og hann virðist eiga erfitt með að koma mér þaðan út".

Allan V. Magnússon
Ingvar Kristjánsson
Stefán B. Matthíasson

■■■

Ár 2007, föstudaginn 7. desember, kom Siðanefnd Læknafélags Íslands saman í fundarsal í húsakynnum Læknafélags Íslands að Hlíðasmára 8, Kópavogi. Nefndina skipa Allan V. Magnússon, formaður, Ingvar Kristjánsson læknir og Stefán B. Matthíasson læknir.

Fyrir var tekið erindi stjórnar Læknafélags Íslands frá 26. október 2005 vegna greinar Jóhanns Tómassonar í 9. tbl. 91. árgangs Læknablaðsins.

ÚRSKURÐUR

Með bréfi dagsettu 26. október 2005 skýrði settur formaður Læknafélags Íslands frá því að stjórn félagsins hefði ákveðið á fundi sínum hinn 25. október 2005 að óska eftir því við Siðanefnd Læknafélags Íslands að hún tæki til umfjöllunar og úrskurðar, eftir því sem við ætti, kvörtun vegna háttsemi sem kynni að stríða gegn siðareglum Læknafélags Íslands.

Segir síðan að sú háttsemi sem kvartað sé undan sé hvort Jóhann Tómasson læknir hafi í grein sem hann hafi fengið birta í 9. tbl. 91. árgangs Læknablaðsins 2005 „Nýi sloppur keisarans" gerst brotlegur gegn siðareglum lækna með einhverjum af ummælum sínum um Kára Stefánsson lækni.

Greinin hljóðar svo:

„FORSTJÓRI Íslenskrar erfðagreiningar stendur vaktina þessa dagana í afleysingum á taugasjúkdómadeild Landspítalans." Þannig byrjaði Bogi Ágústsson stórfrétt ríkissjónvarpsins mánudaginn 18. júlí síðastliðinn. Daginn áður höfðu bæði stóru dagblöðin boðað tíðindin á forsíðu.

Þessi afleysing Kára Stefánssonar á taugadeild Landspítala var slíkt dómgreindarleysi og reginhneyksli að efast verður alvarlega um hæfi stjórnenda hins ríkisrekna heilbrigðiskerfis. Kári hefur skilyrt, takmarkað lækningaleyfi,

útgefið til bráðabirgða 10. júní 1977. Önnur lækningaleyfi, sem íslenzk heilbrigðisyfirvöld hafa veitt honum, eru því sennilega ólögleg.

Ferill Kára í verklegu og klínísku námi í læknadeild Háskóla Íslands og á kandídatsári var með endemum. Um það getur heill her skólafélaga hans vitnað og fjölmargir aðrir. Þar á meðal núverandi landlæknir, þá formaður félags læknanema. Kári fékk lækningaleyfi með undanþágu í júní 1977, þar sem hann var látinn undirrita eið, í vitna viðurvist, um að ljúka héraðsskyldu við fyrsta tækifæri, enda „væri mér ljúft að heita því að gera það að loknu sérnámi". (Sjá Guðni Th. Jóhannesson: „Kári í jötunmóð".)

Kári hefur ekki starfað sem læknir á Íslandi frá árinu 1977.

Í nærfellt áratug hefur hann ekkert starfað sem læknir. Þar áður vann Kári einkum við rannsóknir. Engu að síður er hann ráðinn til að „standa vaktina" á taugadeild Landspítala í fimm daga. Stekkur svo burt í miðju kafi til að opna hlutabréfamarkað í New York. Hvernig getur svona gerzt á æðstu heilbrigðisstofnun íslands? Er þetta leikhús? Það voru ekki gæði og traust sem þarna réðu ferð. Ekki einu sinni margrómað frelsi fólks til að velja sjálft lækni. Er ekkert gæðaeftirlit með ráðningum lækna? Beztu og færustu læknum þykir erfitt að taka upp þráðinn eftir nokkurra mánaða hlé. Hvað segir yfirstjórn spítalans? Gaf hún leyfi fyrir þessari ráðningu? Eins og sérstaklega var tekið fram í fréttatilkynningu að stjórn deCODE hefði gert. Hvað segir landlæknir? Veitti hann frekari undanþágu á lækningaleyfinu?

Kári talaði um „elegant tillögu" Elíasar Ólafssonar yfirlæknis taugadeildar. I sjónvarpinu 18. júlí sl. hafði hann eftir Elíasi „að þetta væri sniðug aðferð til þess að gera þessa góðu samvinnu ennþá betri, milli spítalans og Íslenskrar erfðagreiningar".

Hvers konar rugl er þetta eiginlega? Er það aðferðin til að bæta enn frekar samvinnu íslenskrar erfðagreiningar og Landspítala að bjóða Kára vinnu á taugadeild? Skuldar taugadeildin Kára eitthvað? Hvað kemur næst?

Við sem störfum sem læknar alla daga vikunnar hljótum að spyrja. Megum við eiga von á svona þjónustu við sjúklinga okkar, þegar við vísum þeim á Landspítala að vandlega athuguðu máli? Eru engin takmörk fyrir því hve hið ríkisrekna heilbrigðiskerfi ætlar að leggjast lágt í siðleysinu? "

Stjórn Læknafélags Íslands hefur ekki látið mál þetta til sín taka að öðru leyti en því að óska álits Siðanefndar á því hvort Jóhann Tómasson hafi gerst brotlegur gegn siðareglum lækna með einhverjum af ummælum sínum um Kára Stefánsson lækni í fyrrnefndri grein í Læknablaðinu.

Af hálfu Jóhanns hefur verið tekið til varna og þess krafist að hann verði sýknaður af kröfum Læknafélags Íslands.

Af hálfu Jóhanns var þess krafist að siðanefndarmaðurinn Þórður Harðarson viki sæti við meðferð málsins. Hafði hann, sem er varamaður, verið kvaddur til starfa í nefndinni af formanni vegna óskar Ásgeirs B. Ellertssonar læknis um að taka ekki sæti í nefndinni við meðferð máls þessa. Þórður óskaði eftir að verða leystur frá starfa sínum í nefndinni að framkominni þessari kröfu og var orðið við þeirri ósk. Þá óskaði varamaður Birgir I. Guðjónsson eftir því að taka ekki sæti í nefndinni vegna starfstengsla við Jóhann Tómasson en þeir starfa á sömu heilsugæslustöð.

Nefndarmennirnir Allan Vagn Magnússon og Stefán B. Matthíasson kvöddu því Ingvar Kristjánsson lækni til starfa í nefndinni án þess að það sætti andmælum eða athugasemdum af hálfu aðila en þeim gafst kostur á að koma þeim að.

Þá hefur Jóhann Tómasson beint kæru að 21 nafngreindum læknum en þar er þess krafist að siðanefnd LÍ kveði á um að kærðu hafi brotið gegn siðareglum LÍ og finni að háttsemi þeirra og veiti þeim formlega áminningu. Þessi kæra verður tekin til meðferðar í öðru máli.

Í greinargerð lögmanns Jóhanns, Ragnars Aðalsteinssonar, hrl., kveður hann upphaf máls þessa vera til þess að rekja að Jóhann Tómasson, læknir, ritaði grein í Læknablaðið 9. tbl. 2005 undir fyrirskriftinni „Nýi sloppur keisarans". Grein þessi hafi einnig birst á vefsíðum LÍ, svo sem annað efni í Læknablaðinu. Tilefnið hafi verið að birst höfðu fréttir í fjölmiðlum um vikuráðningu læknis til afleysinga á taugasjúkdómadeild Landspítalans. Hinn 17. júlí 2005 muni tvö af stóru dagblöðunum hafa birt tíðindin á forsíðu sinni og í ríkissjónvarpinu hafi frétt hafist með þessum orðum „Forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar stendur vaktina þessa dagana í afleysingum á taugasjúkdómadeild Landspítalans." Muni hafa staðið til að Kári Stefánsson læknir leysti af á greindri deild í eina viku. Fyrrnefnd auglýsingamennska af hálfu læknisins sé brýnt brot á upphafsákvæði 20. gr. siðareglna LÍ þar sem segi að lækni sé ósæmandi að vekja á sér ótilhlýðilega athygli. Jóhann Tómasson hafi hins vegar verið að gæta skyldu sinnar skv. 3. mgr. 5. gr. siðareglna LÍ þar sem segir að lækni sem fær vitneskju um aðstæður sem hann telur faglega óviðunandi sé skylt að gera grein fyrir þeim skoðunum sínum. Jóhann hafi talið eðlilegast að gera grein fyrir þessum skoðunum sínum á viðeigandi stað, sem sé Læknablaðið, sem muni berast til flestra eða allra lækna í landinu. Hafi hann vakið athygli á því að Kári Stefánsson hefði „skilyrt, takmarkað lækningaleyfi útgefið til bráðabirgða 10. júní 1977." Þær tvær setningar sem lögmaðurinn lýsir sem tilefni Siðanefndar máls þessa eru sem hér segir:

Kári hefur skilyrt, takmarkað lækningaleyfi og útgefið til bráðabirgða 10. júní 1977. Önnur lækningaleyfi sem íslenzk heilbrigðisyfirvöld hafa veitt honum eru því sennilega ólögleg.

Margvísleg viðbrögð hefðu orðið við þessum ummælum, annars vegar hjá stjórn Læknafélags Íslands og hins vegar hjá Kára Stefánssyni. Lögmaður Kára Stefánssonar hafi ritað ábyrgðarmanni Læknablaðsins bréf 12. september 2005 og talið að í greininni hafi verið veist að Kára Stefánssyni og starfsheiðri hans sem læknis og telji hann ummæli Jóhanns vera „svigurmæli". Hinn 21. nóvember 2005 hafi Læknablaðið sent Jóhanni Tómassyni upplýsingar um og kynnt honum að grein hans hefði verið ritskoðuð og teknar tvær setningar úr greininni á vefsíðu. Jafnframt hafi honum verið send bréfaskipti (föxuð) um málið sem fyrirhugað hafi verið að birta í blaðinu í desember 2005. Hinn 21. nóvember 2005 hafi Læknafélag Íslands og Læknafélag Reykjavíkur ritað Kára Stefánssyni bréf þar sem vísað sé í grein Jóhanns og sagt að þar sé gefið í skyn að Kári stundi lækningar án tilskilinna leyfa. Síðan segi orðrétt „þetta hefur reynst að vera rangt. Þú ert beðinn afsökunar á því að þessi ummæli skyldu hafa birst í Læknablaðinu. Þau verða umsvifalaust fjarlægð úr netútgáfublaðsins. Greinin í heild er

til umfjöllunar hjá siðanefnd LÍ að beiðni stjórnar LÍ og mun nefndin skera úr um hvort þörf sé frekari aðgerða." Hér kveður lögmaður Jóhanns Tómassonar ekki vera farið með rétt mál. Landlæknir Sigurður Guðmundsson hafi vitað eða átt að vita að það lækningaleyfi sem hann vitni til í yfirlýsingunni og hafði verið gefið út 10. júní 1977 hafi þá fyrst orðið gefið út þegar Kári Stefánsson hefði undirgengist að uppfylla skilyrði lækningaleyfis að lokinni námsdvöl í Ameríku. Með þessu vottorði virðist Sigurður Guðmundsson, læknir, hafa stuðlað að þeirri trú stjórnar Læknafélags Íslands og fleiri að Kári Stefánsson hefði raunverulega haft skilyrðislaust lækningaleyfi allt frá 1977. Lögmaðurinn telur að sú undanþága sem Kári Stefánsson fékk til að unnt væri að veita honum lækningaleyfi 1977 eigi sér ekki neina lagastoð og hafi allir aðrir læknar sem útskrifuðust um svipað leyti úr læknadeild HÍ orðið að gegna læknisskyldu sinni í héraði eins og kallað er, áður en þeir hafi getað hafist handa um framhaldsnám í Bandaríkjum Norður-Ameríku. Þetta skipti miklu máli þar sem verið hafi verið að breyta reglum í Bandaríkjunum um aðgang erlendra lækna að framhaldsnámi þar og hafi það getað seinkað framhaldsnáminu og gert það hjá þeim sem orðið hafi að fara að lögum og gegna héraðsskyldu. Undan því hafi Kári Stefánsson hins vegar komist með heitvinningu sinni hjá landlæknisembættinu. Samkvæmt þessu teljist sannað að lækningaleyfi Kára Stefánssonar hafi verið skilyrt þótt það kæmi ekki fram í lækningaleyfinu sjálfu, enda hefði það þá verið ógilt. Í stað þess að færa skilyrðið inn í lækningaleyfið hafi það verið sett á sérstakt skjal og Kári Stefánsson látinn vinna það heit að standa við skilyrðið. Það hafi Kári Stefánsson ekki gert að því er best sé vitað og hafi því enn ekki uppfyllt skilyrðið, en hann geti að sjálfsögðu gert það þótt síðar verði. Almennt lækningaleyfi sé forsenda sérfræðilækningaleyfis og hefði því ekki átt að veita Kára Stefánssyni það leyfi nema að uppfylltu skilyrðinu.

NIÐURSTAÐA

Af hálfu Jóhanns hefur verið bent á ákvæði 3. mgr. 5. gr. siðareglna lækna sem tók gildi í september 2005. Segir þar að lækni sem fái vitneskju um aðstæður sem hann telur faglega óviðunandi sé skylt að gera grein fyrir þeim skoðunum sínum.

Umfjöllun Jóhanns um þá ákvörðun að Kári Stefánsson leysti af lækna á taugadeild Landspítalans felur í sér mjög hvassa gagnrýni á þá ráðstöfun. Kemur þar fram mikil vandlæting greinarhöfundar á ráðstöfun þessari sem hann er augljóslega mjög ósáttur við. Kári Stefánsson hefur kært ritstjóra Læknablaðsins til siðanefndar vegna þess að greinin var birt í blaðinu og telur að í greininni veitist höfundur að sér og starfsheiðri sínum sem læknir.

Til þess ber að líta að því eru takmörk sett hverjar skorður læknum eru settar þegar þeir fjalla um störf starfssystkina sinna. Of þröng túlkun gæti leitt til þess að menn teldu sér ekki fært að fjalla um menn eða málefni af ótta við að verða sakaðir um brot á siðareglum stéttarinnar og telur Siðanefnd að það sé til þess fallið að hamla eðlilegri umræðu.

Því telur nefndin að ekkert hafa verið því til fyrirstöðu að fjallað var um ráðningu Kára Stefánssonar til afleysinga á taugadeild Landspítalans í grein í Læknablaðinu umrætt sinn. Verður enda að játa höfundi svigrúm í þessu efni með vísan til grunnraka þeirra sem liggja að baki ákvæðis 3. mgr. 5. gr. siðareglna lækna.

Enda þótt nefndin telji að greinarskrifin í heild sinni feli ekki í sér brot á siðareglum lækna segir þar á einum stað:

Ferill Kára í verklegu og klínísku námi í læknadeild Háskóla Íslands og á kandídatsári var með endemum.

Orð þessi verða engan veginn talin fela í sér háttvísi í umtali greinarhöfundar um starfsbróður sinn og fela þau í sér brot á 3. mgr. 22. gr. siðareglna lækna þar sem segir:

> Lækni er skylt að auðsýna öðrum læknum drengskap og háttvísi jafnt í viðtali sem umtali, ráðum sem gerðum, í ræðu og riti og hann skal forðast að kasta rýrð á þekkingu eða störf annarra lækna.

Þá segir í greininni:

> Kári hefur skilyrt, takmarkað lækningaleyfi, útgefið til bráðabirgða 10. júní 1977. Önnur lækningaleyfi, sem íslenzk heilbrigðisyfirvöld hafa veitt honum, eru því sennilega ólögleg.

Leyfi það sem hér ræðir um er gefið út af heilbrigðisráðherra og ekkert kemur fram um að ráðherra hafi bundið það skilyrðum eða takmörkunum. Er því sú fullyrðing að Kári Stefánsson hafi skilyrt, takmarkað lækningaleyfi röng, enda þótt greinarhöfundur álíti að læknirinn hefði ekki fullnægt þeim skilyrðum sem giltu um útgáfu lækningaleyfis í júnímánuði 1977. Þá segir að önnur lækningaleyfi sem íslensk heilbrigðisyfirvöld hafi veitt Kára Stefánssyni séu sennilega ólögleg. Þetta er til þess fallið að rýra traust og álit starfsbróður Jóhanns og telur Siðanefnd að ummæli þessi feli í sér brot á fyrrgreindu ákvæði siðareglna lækna.

Að öðru leyti telur Siðanefnd greinarskrif læknisins ekki fela í sér brot á siðareglum lækna.

Af hálfu stjórnar Læknafélags Íslands hefur engin krafa komið fram um að Jóhann verði beittur viðurlögum vegna brots á siðareglum og telur nefndin í ljósi þess að ekki séu efni til þess að áminna lækninn vegna þessa brots hans.

ÚRSKURÐARORÐ

Læknirinn Jóhann Tómasson braut gegn siðareglum lækna með eftirfarandi ummælum í grein hans sem birtist í 9. tbl. 91. árgangs Læknablaðsins:

„Kári hefur skilyrt, takmarkað lækningaleyfi, útgefið til bráðabirgða 10. júní 1977. Önnur lækningaleyfi, sem íslenzk heilbrigðisyfirvöld hafa veitt honum, eru því sennilega ólögleg."

„Ferill Kára í verklegu og klínísku námi í læknadeild Háskóla Íslands og á kandídatsári var með endemum."

Allan V. Magnússon
Ingvar Kristjánsson
Stefán B. Matthíasson

NÝTT FRÁ
NOVARTIS

FYRSTI NÝJI LYFJAFLOKKURINN TIL MEÐHÖNDLUNAR HÁÞRÝSTINGS Í MEIRA EN 10 ÁR!



Rasilez®
(aliskiren)

Sérlyfjatexti á bls. 83



... eins og skot

Sumacta – *sumatriptan 50 og 100 mg*

– Öflugt lyf við mígreni

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 87

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 07-0894

Viðurkenning á þingi Norrænna svæfinga- og gjörgæslulækna

Sigríður Birna Elíasdóttir, læknanemi á 5. ári, hlaut í haust 2. verðlaun og viðurkenningu á þingi norrænna svæfingalækna fyrir rannsóknarverkefni sem hún vann á vorönn 3. árs undir stjórn læknanna Felix Valssonar, Guðmundar Klemenzsonar og Bjarna Torfasonar.

„Verkefnið fjallaði um mælingar á hjartahormóninu BNP (Brain Natriuretic Peptide) og árangri eftir hjartaskurðaðgerðir. Hjartað seytir þessu hormóni þegar tog kemur á hjartafrumurnar, eins og í hjartabilun og veldur þvagræsingu, auknum útskilnaði á Na+ og lækkar blóðþrýsting. Klínísk notkun á BNP mælingum hefur fyrst og fremst verið að greina hjartabilun en hugmynd þessarar rannsóknar var að með mælingu á hormóninu mætti spá fyrir um hvernig sjúklingnum reiddi af eftir hjartaaðgerðina," segir Sigríður Birna.

Hún segir rannsóknina hafa falist í því að mæla BNP hormónið hjá öllum sjúklingum sem fóru í hjartaaðgerð á Landspítalanum á einu ári og síðan hafi verið fylgst með legulengd hvers sjúklings á gjörgæslu eftir aðgerðina, þörf á notkun inotrope lyfja eða ósæðarpumpu (intraaortic balloon pump) 24 klukkustundum eftir aðgerð, nýrnabilun og hjartadreps eftir aðgerð.

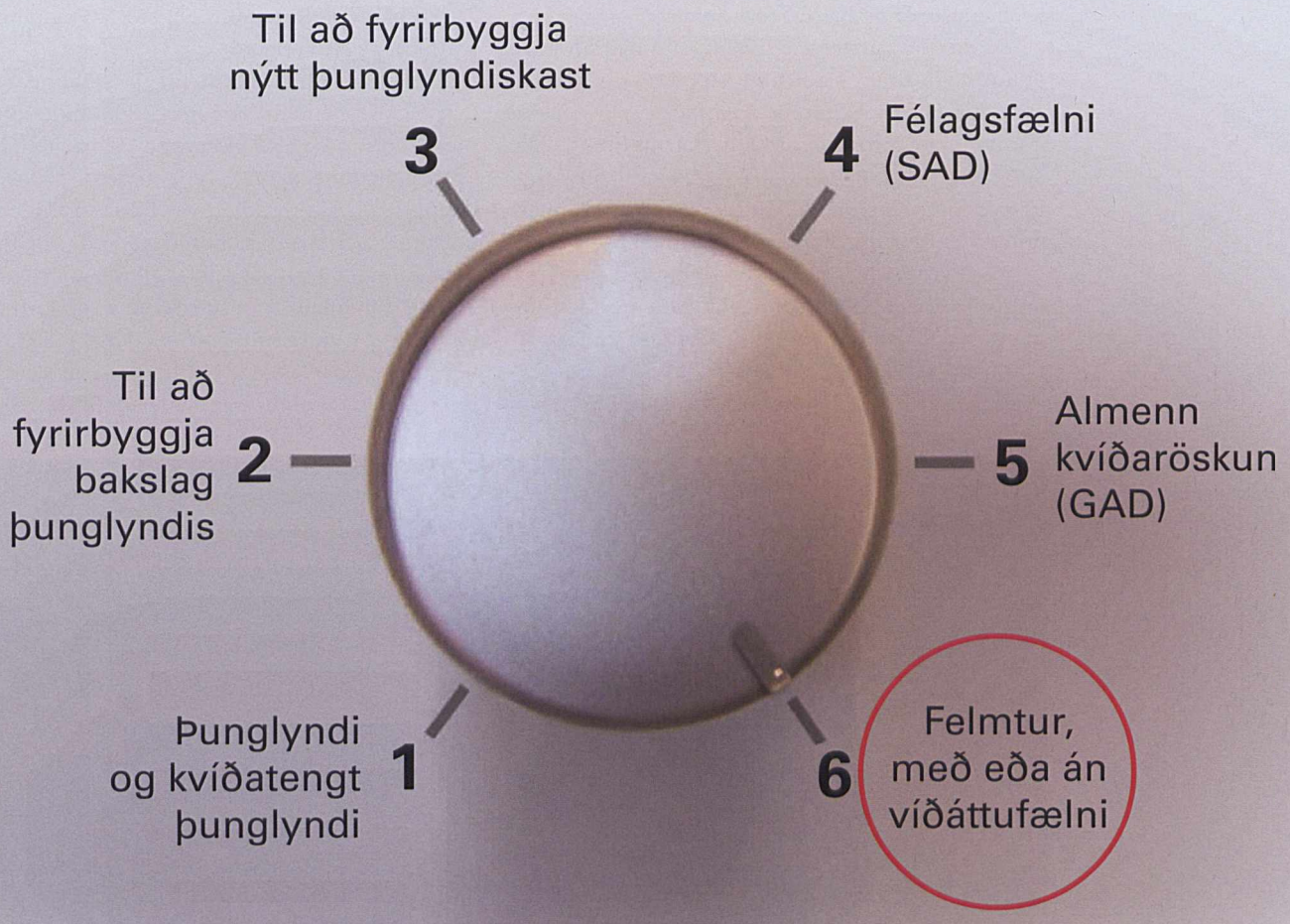
„Ef allt er með felldu liggja sjúklingar einn dag á gjörgæslu eftir aðgerð en við miðuðum við meira en tvo daga á gjörgæslu og bárum saman við mælinguna á BNP fyrir aðgerð. Við bárum einnig BNP gildin saman við EuroSCORE og útfallsbrot hjartans (ejection fraction) mælt með vélindaómun fyrir aðgerð. Niðurstaðan varð sú að þeir sjúklingar sem þurftu að liggja þrjá daga eða lengur á gjörgæslu voru með marktækt hærra BNP gildi fyrir aðgerð heldur en þeir sem lágu tvo daga eða skemur. Einnig spáði BNP fyrir þörf



Sigríður Birna Elíasdóttir með viðurkenningarskjal fyrir 2. verðlaun á þingi norrænna svæfinga- og gjörgæslulækna.

Hávar Sigurjónsson

EFEXOR® DEPOT



M060425EF.IS

icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Wyeth

Sérlyfjatexti á bls. 81

á notkun inotropa, ósæðarpumpu og nýrnabilun eftir aðgerð. Það spáði jafn vel og EuroSCORE en mun betur en útfallsbrot hjartans."

Sigríður þakkar aðalleiðbeinanda sínum Felix Valssyni lækni fyrir hversu vel tókst til, „ . . . en hann hefur mikið rannsakað ANP (atrial natriuretic peptide) hormón sem er í sama flokki og BNP og það var hans hugmynd að prófa að mæla þetta hormón fyrir hjartaaðgerðir og skoða hvort munur væri á BNP-gildum sjúklinga sem fengju fylgikvilla eftir aðgerð og þeirra sem höfðu eðlilegan gang eftir aðgerð. "

Hún segir að niðurstöðurnar hafi ótvírætt hagnýtt gildi því með þessari mælingu megi segja til um hvernig sjúklingi muni vegna eftir aðgerðina. „Hver dagur á gjörgæslu kostar heilmikið, mannafla, tæki og fleira og með áhættumati sjúklinga er hægt að nýta þá kosti sem fyrir hendi eru sem best. Það er nauðsynlegt fyrir sjúklinginn að vita áhættuna á aðgerð. Einnig er áhættumat mikilvægt þegar verið er að bera saman árangur hjartaaðgerða milli tveggja eða fleiri sjúkrahúsa við gæðastýringu, þá skiptir miklu máli að vita hvernig sjúklingahópurinn er samsettur."

Sigríður Birna skrifaði grein undir handleiðslu Felix sem send var ACTA, blaði svæfingalækna, í desember 2006. Þau ákváðu svo að senda ágrip af verkefninu á þing norrænna svæfinga- og gjörgæslulækna 2007.

„Síðan var okkur tilkynnt að ágripið hefði verið valið meðal fimm ágripa til að „keppa" til 1.-3. verðlauna sem voru veitt í tilefni af 50 ára afmæli ACTA sem okkur þótti auðvitað mjög skemmtilegt. Svo eftir flutning á þessum fimm rannsóknum á þinginu var okkur tilkynnt að okkur hefðu hlotnast 2. verðlaunin. Verðlaunin voru 20 þúsund danskar krónur og viðurkenningarskjal. Þetta var mjög gaman og ánægjulegt að fá þessa viðurkenningu," segir Sigríður Birna. Hún segist alls ekki hafa gert upp hug sinn varðandi val á sérgrein, svæfinga- og gjörgæslulækningar komi vissulega til greina ásamt mörgu öðru. „Það er nægur tími til að gera það upp við sig," segir hún að lokum.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands

Heilsugæslulæknir!

Laus er staða heilsugæslulæknis við heilsugæslustöð Rangárþing. Um er að ræða 60% stöðugildi og fer vinnan fram bæði á Hellu og Hvolsvelli. Æskilegt er að umsækjandi hafi viðurkenningu sem sérfræðingur í heimilislækningum. Staðan er laus frá 1. mars 2008 eða samkvæmt samkomulagi. Laun eru samkvæmt ákvörðun kjaranefndar. Umsóknarfrestur er til 1. febrúar 2008. Heilsugæsla Rangárþings er hluti Heilbrigðisstofnunar Suðurlands - HSu.

Nánari upplýsingar veitir Þórir B. Kolbeinsson yfirlæknir í síma 480-5320.
Umsóknum skal skilað á eyðublöðum sem fást á skrifstofu landlæknis til framkvæmdastjóra Heilbrigðisstofnunar Suðurlands á Selfossi.

Heilsugæsla Rangárþings starfrækir heilsugæslustöðvar á Hellu og Hvolsvelli. Þar starfa þrír læknar. Stöðvarnar eru vel búnar með góðri vinnuaðstöðu. Í sveitarfélögunum eru ný íþróttahús og sundlaugar. Þar er mjög barnvænt umhverfi með einsetnum skólum og leikskólaplássum. Miklir útivistar- og tómstundamöguleikar, 18-holu golfvöllur, hestamennska, veiðar og fl. Tónlistarskóli og öflugt kórastarf. Klukkustundar akstur er til Reykjavíkur.

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. Stofnunin rekur 8 heilsugæslustöðvar, sjúkrahús á Selfossi með 55 sjúkrarúm, auk réttargeðdeildarinnar á Sogni í Ölfusi. Alls eru um 220 stöðugildi við Heilbrigðisstofnun Suðurlands.

Pariet®
rabeprazole

Þegar ástandið þolir enga bið!

Pariet - skjót og stöðug sýrustjórnun

JANSSEN-CILAG

PARIET Janssen-Cilag **SÝRUHJÚPSTÖFLUR RE**
Virkt innihaldsefni: Rabeprazolum INN. **Ábendingar:** Virkt skeifugarnarsár, virkt góðkynja magasár, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda með tærandi og særandi einkennum, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda, lantímameðferð. Í samsetningu með sýklalyfjameðferð til að uppræta H. pylori hjá sjúklingum með sársjúkdóma í maga, vélinda eða skeifugörn. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fullorðnir/aldraðir: Virkt skeifugarnarsár og virkt góðkynja magasár:* 20 mg einu sinni á dag að morgni. Flestir sjúklingar með virkt skeifugarnarsár ná bata innan fjögurra vikna. Sumir sjúklingar geta þó þurft aðra fjögurra vikna meðferð til þess að ná bata. Flestir sjúklingar með virkt góðkynja magasár ná bata innan sex vikna. En eins og áður geta sumir sjúklingar þurft aðra sex vikna meðferð til þess að ná bata. *Tærandi eða særandi bakflæðissjúkdómar í maga/vélinda:* 20 mg einu sinni á dag í 4-8 vikur. *Langtímameðferð við bakflæðissjúkdómum í maga/vélinda:* 10 eða 20 mg viðhaldsskammtur einu sinni á dag, háð svörun sjúklings. *Uppræting á H. pylori:* Sjúklinga með *H. pylori* sýkingu skal meðhöndla með upprætingarmeðferð. Mælt er með eftirfarandi samsetningu sem gefin er í 7 daga: Pariet 20 mg tvisvar sinnum á dag + klaritrómýcín 500 mg tvisvar sinnum á dag og amoxicillin 1 g tvisvar sinnum á dag. Fyrir ábendingar þar sem meðhöndlun er einu sinni á dag á að taka Pariet töflur á morgnana, fyrir mat til þess að auka meðferðarfylgni. *Skert starfsemi nýrna eða lifrar:* Ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Sjá *"Varnaðarorð og varúðarreglur"*. Börn: Lyfið ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir rabeprazóli, afleiðum benzímídazóls eða einhverju hjálparefni lyfsins. Meðganga og brjóstagjöf. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Minnkun sjúkdómseinkenna við meðferð með rabeprazóli útilokar ekki að illkynja breytingar í maga eða vélinda séu fyrir hendi. Þess vegna á að útiloka illkynja breytingar áður en meðferð er hafin. Fylgjast skal reglulega með sjúklingum í langtímameðferð (sérstaklega þeim sem eru meðhöndlaðir lengur en í eitt ár). Aðvara skal sjúklinga um að tyggja ekki né mylja. Lyfið er ekki ráðlagt börnum, þar sem engin reynsla er af notkun hjá þessum hópi. Engin gögn varðandi minnkað öryggi lyfsins komu fram í rannsókn hjá sjúklingum með vægan eða miðlungs mikla skerðingu á lifrarstarfsemi samanborið við viðmiðunarhóp af sama aldri og kyni en þar sem ekki er að finna gögn um notkun lyfsins við meðferð sjúklinga með alvarlegar truflanir á lifrarstarfsemi, er þeim sem ávísa lyfinu ráðlagt að gæta varúðar þegar meðferð með lyfið er fyrst hafin hjá slíkum sjúklingum. **Milliverkanir:** Rabeprazól er umbrotið af cýtókróm P450 (CYP450) kerfinu í lifur eins og önnur lyf af flokki prótónupumpuhemla (PPI). Rannsóknir á heilbrigðum einstaklingum hafa sýnt að rabeprazól hefur ekki klínískt marktækar milliverkanir við lyf sem voru rannsökuð og umbrotna fyrir tilstilli CYP450 kerfisins, warfarín, fenýtóín, teófýllín og díazepam. Rabeprazól veldur mikilli og langvarandi hömlun á seytingu magasýru. Milliverkanir við lyf þar sem frásog er háð sýrustigi geta komið fram. Því getur þurft að fylgjast með hverjum sjúklingi þegar slík lyf eru tekin samhliða rabeprazóli til þess að ganga úr skugga um hvort stilla þurfi skammta. Rabeprazól hefur ekki neikvæð áhrif á plasmaþéttni amoxicillíns eða klaritrómýcíns þegar það er gefið samtímis í þeim tilgangi að uppræta H. pylori sýkingu í efri hluta maga og garna. Engar milliverkanir við sýrubindandi lyf á fljótandi formi hafa sést. Það voru engar klínískt marktækar milliverkanir við fæðu. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið á ekki að nota á meðgöngu. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota lyfið. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Á grundvelli lyfhrifa og samantektar um aukaverkanir er ólíklegt að lyfið valdi truflunum við akstur eða minnki hæfni til að nota vélar. Ef árverkni verður minni vegna syfju er þó ráðlegt að forðast akstur og stjórnun flókins vélbúnaðar. **Aukaverkanir:** Lyfið þoldist yfirleitt vel í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir sem komu fram hafa yfirleitt verið vægar eða fremur vægar og skammvinnar í eðli sínu. Algengustu aukaverkanirnar (tíðni > 5%) í klínískum rannsóknum voru höfuðverkur, niðurgangur og ógleði. **Algengar (>1%):** *Almennar:* Höfuðverkur, þróttleysi ótilgreindir verkir/bakverkir, svimi, inflúensulík einkenni, sýking , svefnleysi. Meltingarvegur: Niðurgangur, ógleði, kviðverkir, uppþemba, kokbólga, uppköst, hægðatregða. Öndunarfæri: Nefslímubólga, hósti. Sjaldgjæfar (0,1-1%): Almennar: Vöðvaþrautir, brjóstverkir, svefnhöfgi, kuldahrollur, ropi, sinadráttur í fótum, liðverkir, hiti. *Meltingarvegur:* Munnþurrkur, meltingartruflanir. *Húð:* Útbrot. *Öndunarfæri:* Berkjubólga, skútabólga. *Geð:* Taugaóstyrkur. *Þvagfæri:* Þvagfærasýkingar. **Ofskömmtun:** Allt að 80 mg skammtar á dag hafa þolast vel. Ekkert sérstakt mótefni er þekkt. Rabeprazól er mjög mikið próteinbundið og er þess vegna ekki auðvelt að himnuskilja. Eins og við aðra ofskömmtun á að veita meðferð við einkennum og almenna stuðningsmeðferð. **Lyfhrif:** Rabeprazól tilheyrir flokki andseytandi efna, benzímídazólafleiða, sem sýna hvorki andkólínvirka né H2 histamínblokkandi eiginleika, en bæla losun magasýru með sérstakri hömlun á H+/K+-ATPasa ensíminu. Áhrif eru skammtaháð og leiða til hömlunar á bæði grunn- og örvaðri sýrulosun, óháð áreiti. *Andseytandi virkni:* Eftir inntöku 20 mg skammts af rabeprazól natríum hefst andseytandi verkun innan einnar klst., hámarksáhrif koma fram innan 2-4 klst. *Áhrif á gastrín í sermi:* Í klínískum rannsóknum voru sjúklingar meðhöndlaðir einu sinni á dag með 10 mg eða 20 mg af rabeprazól natríum í allt að 43 mánuði. Gastrínþéttni í sermi jókst á fyrstu 2 til 8 vikunum sem endurspeglar hamlandi áhrif á sýrulosun og hélst stöðug meðan á meðferð stóð. *Önnur áhrif:* Ekki hafa sést almenn áhrif rabeprazól natríum á miðtaugakerfi, hjarta- og æðakerfi og öndunarfæri hingað til. Rabeprazól natríum, gefið í inntöku í 20 mg skömmtum í 2 vikur, hafði engin áhrif á starfsemi skjaldkirtils, kolvetnisefnaskipti eða blóðþéttni skjaldkirtilshormóns, kortisóls, estrógens, testósteróns, prólaktíns, kólesýstókíníns, sekretíns, glúkagons, FSH, LH, renins, aldósteróns og vaxtarhormóns. **Lyfjahvörf:** *Frásog:* Lyfið er á formi sýruhjúptaflna. Þetta lyfjaform er nauðsynlegt þar sem rabeprazól er óstöðugt í sýru. Frásog rabeprazóls hefst þess vegna ekki fyrr en taflan fer úr maga. Frásog er hratt, hámarksþéttni rabeprazóls kemur fram um 3,5 klst. eftir 20 mg skammt. *Dreifing:* Rabeprazól er um 97% bundið plasmapróteinum í mönnum. *Umbrot og útskilnaður:* Hjá mönnum eru tíóeter (M1) og karboxýlsýra (M6) aðalumbrotsefni í plasma auk súlfóns (M2), desmetýltíóeters (M4) og merkaptúrsýrufleiðu (M5) sem eru lítilvæg umbrotsefni sem greinast í minna mæli. **Pakkningar/verð 1. febrúar 2007:** 10 mg: 28 stk. 3.400 kr., 56 stk. 5.186 kr. 20 mg: 14 stk. 3.093 kr, 28 stk 4.858 kr., 56 stk. 8.807 kr, 120 stk. 16.512. **Hámarksmagns sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti. Handhafi markaðsleyfis:** Janssen-Cilag AB, P.O. Box 7073, S-19107 Sollentuna Svíþjóð. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilskylt. **Greiðsluþátttaka E. Notkunarleiðbeiningar á íslensku skulu fylgja hverri pakkningu lyfsins.** Nánari upplýsingar er að finna í sérlyfjaskrá á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Minna þekktir krókar og kimar LÍ-vefsins



Davíð B. Þórisson
dbt@hive.is

Ég sit heima hjá mér með nýlagað Lavazza kaffi og ákveð með sjálfum mér að nú sé kominn tími til að skoða króka og kima nýju Læknafélagssíðunnar. Mér skilst að það sé margt þar að finna sem ekki blasir við manni við fyrstu sýn.

Innskráning

Þegar ég opna síðuna er ég ekki innskráður og ég er að sjálfsögðu búinn að gleyma leyniorðinu. Með því að smella á litlu örina hægra megin við innskráningarreitina tvo fæ ég upp síðu þar sem ég get látið senda mér leyniorðið með tölvupósti. Heppilegt að ég var nýlega búinn að uppfæra netfangið, annars hefði ég þurft að trufla hressu dömurnar á skrifstofu LÍ! Skömmu síðar fæ ég leyniorðið í pósthólfið mitt. Ég skrái mig inn með kennitölu og leyniorði og þar sem ég er núna að vinna á minni eigin fartölvu sem enginn annar á að hafa aðgang að, leyfi ég mér að haka við „muna aðgang næst". Þá opnast vefurinn næst með mig fyrirfram innskráðan, það er býsna þægilegt.

Ef notandi skráir sig inn á opinni tölvu er auðvelt að eyða sjálfvirkri innskráningu, einfaldlega með því að skrá sig út í stað þess að bara loka vafranum.

Athugasemdir

Eftir innskráningu er ég strax færður á forsíðu FUL og sé þar nýjustu fréttir, umræður og atburði sem tilheyra svæðinu (ég var áður búinn að velja þessa stillingu á „mín síða". Það er nú eitthvað lítið um að vera þarna svo ég smelli á stóra Læknafélagsmerkið (uppi til vinstri) og fæ þá forsíðu LÍ-svæðisins. Þar sé ég talsvert meira enda virðist þar vera einhvers konar samansafn nýs efnis af öllum svæðum. Já heyrðu, þetta er athyglisvert – fyrir framan sumar fréttirnar sé ég litla talblöðru. Ég hafði ekki tekið eftir þessu áður en augljóslega er blaðran fyrir framan þær fréttafyrirsagnir þar sem félagsmenn hafa tjáð sig með athugasemdum. Ég var aldrei alveg sammála Gunnari Ármannssyni í seinasta föstudagsmola hans og ég sé að það eru fleiri svo ég smelli á fréttina og bauna á hann nokkrum línum, hann er nú sennilega vanur því, lögfræðingurinn sjálfur! Það virðist vera frekar einfalt þetta athugasemdakerfi, bara skrifa og smella á „vista"... skrýtið að kollegarnir hafi ekki tjáð sig oftar um málin - sennilega ekki jafnfeimnir og ég!

Umræður

Mig langar samt að skrifa aðeins meira um annað mál sem mér er umhugað um – staðsetning nýja spítalans ... algjör vansinna að setja spítalann svona langt frá miðpunkti höfuðborgarinnar. Ég er líka með myndir til að rökstyðja mál mitt og langar að birta og heyra skoðanir kollega. Hér ríkir sem betur fer málfrelsi svo ég stofna nýja umræðu eftir að hafa kynnt mér ferlið á leiðbeiningasíðunni.

Leiðbeiningarnar er alltaf auðvelt að nálgast, hvar sem þú ert staddur á vefnum með því að smella á hnappinn efst til hægri.

Ég sé að það eru nokkrar leiðir til að stofna nýja umræðu en sú auðveldasta mundi vera að nota fellivalmyndina á gráa, þunna kassanum ofarlega til vinstri sem er merkt „mín valmynd". Nú skulum við sjá, þarna koma upp ansi margir möguleikar sem þarf að skoða, staðsetning og aðgangur. Það er búið að forstilla fyrir mig umræðuna þannig að hún er opin öllum LÍ félagsmönnum svo ég þarf litlu að breyta þarna. Ég ætla að takmarka aðganginn þannig að bara vinnufélagarnir og stjórn LÍ hafi aðgang og vel þess vegna „sérsniðinn aðgangur". Eða nei annars, þetta varðar alla hina og bara betra að fá líflegri umræður – ég breyti aðganginum þannig að allir félagsmenn LÍ geti verið með. Þetta er ótrúlega einfalt, fyrirsögn og svo þrumuræðan mín í textareitina og vista ... Já einmitt – þarna uppi sé ég vinkandi hendi, stórsniðugt! Ég var nefnilega búinn að lesa það að þegar ný umræða er stofnuð eru send skilaboð á alla sem hafa aðgang. Nú vita allir af umræðunni sem ég var að stofna og auðvelt fyrir fólk að komast á hana með því að elta höndina. Æ og ó, þarna varð mér á í messunni. Ég hef verið eitthvað fljótfær með stafsetninguna – ég er alltaf að verða verri og verri með yfsilonin. Þetta er sem betur fer auðvelt að laga – ég smelli á litla strokleðrið og fæ þá upp reit til að breyta textanum. Slapp fyrir horn!

Eins og áður er að finna framhald á pistlinum á vefsíðu LÍ, slóðin er www.lis.is/Items/Default.aspx?b=2595.

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

Læknadagar

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 Meðhöndlun kortisólskorts: 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 - nýr sjúkdómur, gömul einkenni
Kjartan Örvar, Lúther Sigurðsson, Davíð Gíslason
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af Novartis

13:00-16:00 **Hjartaendurhæfing**
Fundarstjóri: Guðmundur Þorgeirsson
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 lífeðlisfræði og ísótópagreiningu, Rigshospitalet, Kaupmannahöfn
11:55-12:00 Spurningar

09:00-12:00 **Axlaráverkar: Nýir meðferðar- og aðgerðarmöguleikar**
Fundarstjóri: Halldór Jónsson jr
09:00-09:30 Viðbeinsbrot: Yngvi Ólafsson
09:30-10:00 AC-liðs-áverkar: Halldór Jónsson jr
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-11:00 Axlarliðs-áverkar: Ágúst Kárason
11:00-11:30 Brot á nærenda upphandleggs: Brynjólfur Jónsson
11:30-12:00 Pallborðsumræður

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 Katrín Fjeldsted
Hámarksfjöldi þátttakenda er 18.
Fundurinn er styrktur af Novartis

Myndgreiningartilfelli Ásbjörn 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, heimilislæknir 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 Þórarinn Ingólfsson heimilislæknir
14:40-14:50 Birna Jónsdóttir, formaður Læknafélags Íslands
14:50-15:10 Guðlaugur Þór Þórðarson, heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra
15:10-16:00 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 króníska 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 aldraðra**
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 aldraðra, 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, Prófessor, CBE FRCP FRCPE FESC National Director for Heart Disease & Stroke Department of Health Wellington House

Hámarksfjöldi þátttakenda er 50.
Fundurinn er styrktur af AstraZeneca

Sýkingar af völdum streptókokka af hjúpgerð B (GBS:)
Fundarstjóri: Ásgeir Haraldsson
GBS – bakterían: Helga Erlendsdóttir
GBS – sýkingin: Karl G. Kristinsson
GBS sýkingar barna – faraldsfræði: Guðrún Lilja Óladóttir
Skimun, greining, meðferð? Alexander Smárason
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 háskólasjúkrahúsa 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, félagsfræðingur
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 **Bólusetning 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.

Hypocretin og virkni þess í svefni og vöku:
Karl Ægir Karlsson, lektor við HR
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?**
Fundarstjórar: Magnús Gottfreðsson og Valgerður Rúnarsdóttir
13:00-13:25 Faraldsfræði fíknsjúkdóma, sprautufíkn og meðferðarúrræði hjá SÁÁ. Valgerður Rúnarsdóttir
13:25-13:50 Fíknsjúkdómar frá sjónarhóli heilsugæslunnar. Eyjólfur Guðmundsson
13:50-14:15 Lifrarbólga B og C meðal fíkla. Sigurður Ólafsson
14:15-14:45 Kaffihlé
14:45-15:10 Illvígar sýkingar hjá fíklum: Vaxandi tíðni HIV og hjartaþelsbólgu. Anna S. Þórisdóttir
15:10-15:35 Fíklar á gjörgæslu - lífshættulegar afleiðingar vímuefna. Kristinn Sigvaldason
15:35-16:00 Er þörf á róttækum breytingum í forvörnum? Guðrún Sigmundsdóttir

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 sérfræðingur 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 B. Hreiðarsson
09:00-09:05 Inngangur: Ástráður B. 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 Danielsen
11:45-12:00 Umræður

09:00-12:00 **Starfræn einkenni í taugalækningum**
Fundarstjórar: 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 Physicians 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
15:40-15:50 Leiðbeiningar heimilislækna til ferðamanna um háfjallaveiki: Gunnar Guðmundsson
15:50-16:00 Umræður og myndir frá háfjallaferðum

Bakhjarlar Læknadaga 2008

GlaxoSmithKline — Gullbakhjarl
NOVARTIS — Silfurbakhjarl
AstraZeneca — Bronsbakhjarl

13:00-16:00	**Athyglisbrestur með ofvirkni hjá fullorðnum (AMO)**
13:00-13:10	Inngangur: Þórður Sigmundsson
13:10-14:00	AMO hjá fullorðnum greining og meðferð: fyrirlesari auglýstur síðar
14:00-14:30	Sálfræðimeðferð við AMO: Sóley Dröfn Davíðsdóttir
14:30-15:00	Kaffihlé
15:00-15:40	AMO, verklagsreglur og lyfjameðferð: Matthías Halldórsson
15:00-16:00	Umræður
13:00-16:00	**Höfuðáverka**
	Fundarstjóri: Rafn Benediktsson
13:00-13:15	Faraldsfræði höfuðáverka á Íslandi: Jónas G. Halldórsson
13:15-13:30	Hefðbundin meðferð og eftirlit höfuðáverka; 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, honum til aðstoðar eru Ólafur Samúelsson og Pálmi Óskarsson
17:00	**Kokdillir**
	Í boði GlaxoSmithKline

Árshátíð LR á Broadway 26. janúar 2008

Veislustjóri: Einar Thoroddsen háls-, nef- og eyrnalæknir

Matseðill:

Saffran humarsúpa
Lime-krap
Lambahryggvöðvi með rótargrænmeti og portvínsgljáa
Þriggja laga súkkulaðikaka með balsamic jarðarberjum. Kaffi er borið fram með eftirrétti

Vín:

Tomassi Le Rosse (hvítvín) –þrúga Pinot Grigio – 2 glös
Campo Viejo (rauðvín) þrúga Tempranillo - 2 glös
Athugið að þeir sem ekki vilja áfengi fá sérvalda óáfenga drykki með hverjum rétti.

Verð: 8.800 kr.

Skemmtiatriði

Örn Árnason

Óskar Pétursson

Undirleikari Jónas Þórir

Sönghópurinn Le'Sing

Hljómsveitin Bermuda leikur fyrir dansi



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. Tíazólidíndíón 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 dilabjúgs vegna sykursýki (diabetic macular oedema) með skertri sjón í tengslum við notkun tíazólidíndíona, 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 Character-istics, November 2006. **3.** Jones TA et al. Diab Obes Metab 2003; 5: 163-170. **4.** Fonseca V et al. JAMA 2000; 283(13): 1695-1702. **5.** Bailey CJ et al. Clin Ther 2005; 27(10): 1548-1561. **6.** Rosak C et al. Int J Clin Pract 2005; 59(10): 1131-1136.

gsk GlaxoSmithKline

Umræðuhópur



Jóhann Heiðar Jóhannsson
johannhj@landspitali.is

Panel

Í 196. pistli (Læknablaðið 2007; 93: 239) voru tilgreind ensku orðin **panel** og **panel discussion,** sem notuð hafa verið í tengslum við opna umræðu valins hóps, við eða fyrir framan áheyrendur. Undirritaður tilgreindi íslensku heitin **umræða** og **umræðuhópur** til að nota í þessu samhengi. Bent var á að nafnorðið **panel** væri sennilega komið inn í miðaldaensku úr frönsku, en þar hefði það upphaflega merkt *hluti af einhverju.*

Þorkell Jóhannesson sendi stuttu síðar tölvupóst með þessum orðum: *Ég er ekki ósammála þýðingunni á PANEL í þessu samhengi. Orðið er réttilega komið úr frönsku í ensku, en á rætur sínar í miðaldalatínu, PANNELLUS, sem er smækkuð mynd úr PANNUS, en pannus á sér gildar merkingar í læknisfræði (t.d. pannus corneae). Upphaflega merkingin getur því trauðla verið „hluti af einhverju" eins og þú skrifar. Mér skilst raunar, að upphaflega merkingin hafi verið ferhyrndur klútur eða eitthvað slíkt. Í ensku hefur orðið síðan fengið fjölda yfirfærðra merkinga (t.d. kviðdómur) og kemur fyrir í ýmsum samsetningum (t.d. panel-doctors).*

Ekki sammála

Undirritaður hefur stundum lagst gegn tillögum Þorkels, eins og sjá má til dæmis í pistlum 35, 67 og 172. Allt hefur það verið í góðu, utan einu sinni. Þá hringdi Þorkell og var nokkuð hvass eftir að einn pistillinn hafði birst og ítrekaði af ákefð tillögu sína, sem undirritaður hafði andmælt. Báðir endurtóku röksemdir sínar og hvorugur gaf sig þar til Þorkell kvaddi skyndilega með þessum orðum: *„Jæja, ég nenni ekki þessu þvargi lengur."* Ekki leið þó á löngu þar til næsta tillaga barst.

Hljóðritun

Í 198. pistli (Læknablaðið 2007; 93: 445) var fjallað um texta og fræðiheiti í nýlegri Handbók í lyflæknisfræði. Meðal annars var minnst á hljóðritun efnaheita og lyfjasamheita á íslensku. Sett var fram ósk um að hljóðritunarskrefið yrði stigið til fulls, þannig að **s** eða **k** kæmi alltaf í stað **c**, eins og við ætti, og að **s** kæmi alltaf í stað **z** (salicýlat verði salisýlat og prómetazín verði prómetasín). Sömuleiðis var lagt til að íslensku broddstafirnir yrðu hiklaust notaðir þannig að ritað væri **í** en ekki **i** (nítró- en ekki nitró-) og **ó** en ekki **o** (fenól- en ekki fenol-) þegar við ætti.

Frá Þorkeli barst síðan þetta: *Ég er þér sammála um broddstafina. Raunar fellur mér fyrir brjóst, að ýmsir, einkum ekki læknislærðir menn, bögglast með „nitur" í stað „nítur", sem á sér fallega hliðstæðu í „mítur", þegar þeir vilja ekki sætta sig við að nota hið gamalþekkta orð köfnunarefni.*

Önghljóð og hvæs

Síðasti íðorðapistill var helgaður Þorkeli Jóhannessyni til að þakka fyrir þátttöku hans og þann áhuga sem hann hefur ætíð sýnt íðorðasmíðinni. Athugasemdir frá Þorkeli hafa nú birst í sextán pistlum, ef rétt er talið, og skal nú getið þeirrar sem síðast barst.

Í 201. pistli (Læknablaðið 2007; 93: 445) var fjallað um hvernig þýða ætti orðið **wheezing** í læknisfræðilegum textum. Niðurstaða undirritaðs var sú að **wheezing** mætti þýða á tvo vegu: 1. **önghljóð,** þegar vísað er til hátóna flautu- eða blísturshljóða sem heyrast við lungnahlustun, og 2. **hvæsandi** eða **másandi öndun,** þegar vísað er til öndunarhljóða sem sjúklingur eða nærstaddir heyra. Bent var á að uppruna ensku sagnarinnar **to wheeze** mætti rekja um miðaldaensku (*whese*) og fornensku (*hwæsan*) og síðan til íslensku (*huæsa*).

Þorkell vildi þá bæta þessu við: *Til gamans vil ég benda á að anglósaxneska orðið „hwesan" eða „hvæsan" er einnig rótskylt „hwösta" á því máli, sem orðið er að „husten" í þýsku og svo vitanlega enn nær stofni að „hósta" á íslensku.*

Early mobilization

Albert Páll Sigurðsson, taugasjúkdómalæknir, sendi beiðni um gott íslenskt heiti sem nota mætti í stað ensku samsetningarinnar **early mobilization**. Hugtakið felur í sér að sjúklingar eru virkjaðir fljótt eftir aðgerð eða sjúkdómsáfall (svo sem slag), og fengnir til að hreyfa sig í rúmi, fara á fætur og sinna eigin þörfum eins og hægt er.

Fjallað var um orðið **mobilization** í pistlum 167, 194 og 195. Fram kom að notkunarsviðin væru mörg og að orðið væri notað um: *1. útleysingu frumna úr beinmerg, 2. útlosun efna úr forðabúri í vefjum eða frumum í líffæri, 3. virkjun varnarviðbragða, 4. ræsingu liðsauka á stofnun til vinnu eða í útkall, 5. losun líffæris úr samvöxtum eða náttúrulegri festingu við skurðaðgerð og 6. liðkun liða og liðamóta.*

Snemmvirkjun

Við ofanritað mætti nú bæta: *7. virkjun sjúklinga til að hreyfa sig*. Undirritaður setti strax saman úr þessum efniviði nafnorðið **snemmvirkjun** sem þýðingu á **early mobilization**. Kallað er eftir fleiri hugmyndum eða athugasemdum.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

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	Alls (SDR)
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
Reykjavík.
Norræn ráðstefna um illa meðferð á börnum: Börn og vanræksla: Þarfir – skyldur – ábyrgð.
www.congress.is/nfbo2008

6.-8. júní
Hótel Selfossi.
XVIII. þing Félags íslenskra lyflækna. Skipulagning Menningarfylgd Birnu www.birna.is



Lundbeck

XVIII. þing Félags íslenskra lyflækna

6.-8. júní 2008 á Hótel Selfossi

Dagskrá XVIII. þings Félags íslenskra lyflækna verður fjölbreytt og ætti því að höfða til breiðs hóps lyflækna. Meginþemu þingsins verða blóðsjúkdómar og krabbamein. Að venju verður kynning vísindarannsókna stór þáttur og er frestur til að skila ágripum til 15. apríl. Ágrip sendist framkvæmdastjóra þingsins: birna@birna.is

Helstu efnisatriði þingsins

- Málþing um blóðsjúkdóma sem tileinkað er minningu læknanna Jóhönnu Björnsdóttur og Guðmundar M. Jóhannessonar. Meðal fyrirlesara verður dr. Cynthia Dunbar frá National Institutes of Health í Bandaríkjunum, einn af aðalritstjórum tímaritsins Blood. Mun erindi hennar fjalla um genalækningar. Þá munu innlendir fyrirlesarar stikla á stóru í sögu blóðlækninga og fara yfir helstu nýjungar sem komið hafa fram innan greinarinnar á síðustu árum.
- Fjallað verður um nýjungar í meðferð krabbameina og verður meðal annars tekist á um notagildi nýrra og dýrra lyfja.
- Fyrirlestur verður fluttur um áhættumat við meðferð hjarta- og æðasjúkdóma, með áherslu á notkun statínlyfja.
- Þá verður kastljósinu beint að lifrarlækningum og mun dr. Arthur McCulloch, forseti Amerísku lifrarlækningasamtakanna og yfirlæknir meltingar- og lifrarlækninga á Cleveland Clinic í Bandaríkjunum, flytja erindi um þessa „nýju" sérgrein innan lyflækninga. Auk þess mun hann flytja fyrirlestur um fitulifur af völdum annarra orsaka en áfengis (non-alcoholic fatty liver disease).
- Málþing um stöðu og framtíð almennra lyflækninga í Reykjavík og á landsbyggðinni verður ennfremur á dagskrá.

Ungir læknar í framhaldsnámi

Í tengslum við þingið verður sérstök dagskrá sem beinist að ungum læknum er stunda framhaldsnám í lyflækningum. Flutt verða yfirlitserindi um áhugaverð og hagnýt efni. Einnig munu deildarlæknar kynna valin sjúkratilfelli sem verða krufin til mergjar. Loks munu deildarlæknarnir Jónas Geir Einarsson og Ragnar Freyr Ingvarsson greina frá þátttöku sinni í Evrópska lyflæknaskólanum (European School of Internal Medicine) í september síðastliðnum og kynna starfshóp ungra lækna innan Evrópusamtaka lyflækna.

Skipulagning, skráning og skilafrestur

Menningarfylgd Birnu ehf. annast skipulagningu þingsins. Allar nánari upplýsingar um þingið, þátttökugjald verð á gistingu, svo og bókanir í gistingu og skráning eru á heimasíðunni: www.birna.is
Skilafrestur ágripa: 15. apríl.
Bókanir í gistingu: 1. maí.
Skráning á þingið: 1. júní.

Menningarfylgd Birnu ehf.
Sími: 862 8031

Tamiflu® (oseltamivir) 75 mg hylki og 12 mg/ml mixtúruduft, dreifa.
Styttur texti um eiginleika lyfs

Ábendingar
Meðferð við inflúensu hjá sjúklingum eins árs og eldri sem hafa dæmigerð inflúensueinkenni, þegar inflúensa er í gangi í samfélaginu. Sýnt hefur verið fram á virkni þegar meðferð er hafin innan tveggja daga frá því að fyrstu einkenni koma fram.
Vörn gegn inflúensu. Vörn eftir útsetningu eftir samskipti við klínískt greint inflúensutilvik hjá einstaklingum eins árs eða eldri þegar inflúensuveira er í gangi í samfélaginu. Viðeigandi notkun Tamiflu til varnar inflúensu skal ákvarða fyrir hvert tilvik fyrir sig eftir aðstæðum og hópnum sem þarf á vörn að halda. Í undantekningartilvikum er hægt að hafa í huga árstíðabundna vörn hjá fullorðnum og börnum eins árs eða eldri.
Skammtar og lyfjagjöf
Tamiflu hylki og Tamiflu mixtúra eru jafngild lyfjaform, 75 mg skammta má gefa annaðhvort sem eitt 75 mg hylki eða eitt 30 mg hylki og eitt 45 mg hylki eða með því að gefa einn 30 mg skammt og einn 45 mg skammt af mixtúru.
Fullorðnir, unglingar eða börn (>40 kg) sem ekki geta gleypt hylki geta fengið viðeigandi skammta af Tamiflu mixtúru. Ekki er mælt með notkun Tamiflu fyrir börn yngri en eins árs þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun.
Meðferð við inflúensu
Meðferðina skal hefja eins fljótt og hægt er innan fyrstu tveggja dagana frá því að einkenni inflúensu koma fram.
Unglingar (13 til 17 ára) og fullorðnir: Ráðlagður skammtur til inntöku er 75 mg af oseltamivíri tvisvar sinnum á dag í 5 daga.
Ungbörn eldri en 1 árs og börn 2 til 12 ára: Tamiflu 30 mg og 45 mg hylki og mixtúra eru fáanleg. Eftirfarandi skammtar eftir þyngd eru ráðlagðir í 5 daga: ≤ 15 kg = 30 mg tvisvar sinnum á dag; > 15 kg til 23 kg = 45 mg tvisvar sinnum á dag; > 23 kg til 40 kg = 60 mg tvisvar sinnum á dag; > 40 kg = 75 mg tvisvar sinnum á dag
Vörn gegn inflúensu
Vörn eftir útsetningu
Unglingar (13 til 17 ára) og fullorðnir: Ráðlagður skammtur til varnar gegn inflúensu eftir náin samskipti við sýktan einstakling er 75 mg af oseltamivíri einu sinni á dag í 10 daga. Hefja skal meðferðina eins fljótt og hægt er innan tveggja daga frá samskiptum við sýktan einstakling. Ungbörn eldri en 1 árs og börn 2 til 12 ára: Tamiflu 30 mg og 45 mg hylki og mixtúra eru fáanleg. Ráðlagður fyrirbyggjandi skammtur gefinn í 10 daga, af Tamiflu eftir útsetningu er: ≤ 15 kg = 30 mg einu sinni á dag; > 15 kg til 23 kg = 45 mg einu sinni á dag; > 23 kg til 40 kg = 60 mg einu sinni á dag; > 40 kg = 75 mg einu sinni á dag
Vörn þegar inflúensufaraldur er í gangi í samfélaginu
Ráðlagður skammtur til varnar gegn inflúensu þegar hún brýst út í samfélaginu er 75 mg af oseltamivíri einu sinni á dag í allt að 6 vikur.
Sérstakir hópar
Skert lifarstarfsemi. Ekki þarf að breyta skammti hvorki til meðferðar né varnar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum með lifrarsjúkdóm.
Skert nýrnastarfsemi. Meðferð við inflúensu: Skammtabreytingar eru ráðlagðar hjá fullorðnum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, kreatínín úthreinsun >10 til ≤ 30 ml/mín, 75 mg einu sinni á dag eða 30 mg af mixtúru tvisvar sinnum á dag. Meðferð er ekki ráðlögð hjá fullorðnum með kreatínín úthreinsun < 10 ml/mín eða í skilun.
Vörn gegn inflúensu: Skammtabreytingar eru ráðlagðar hjá fullorðnum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi kreatínín úthreinsun >10 til ≤ 30 ml/mín, 75 mg annan hvern dag eða 30 mg af mixtúru einu sinni á dag eða 30 mg hylki einu sinni á dag. Meðferð er ekki ráðlögð hjá fullorðnum með kreatínín úthreinsun < 10 ml/mín eða í skilun.
Aldraðir Ekki þarf að breyta skömmtum, nema alvarlega skert nýrnastarfsemi sé fyrir hendi.
Börn Ekki er hægt að ráðleggja skammta þar sem klínískar upplýsingar hjá börnum með skerta nýrnastarfsemi eru ekki fullnægjandi.
Frábendingar Ofnæmi fyrir oseltamivír fosfati eða einhverju hjálparefnanna.
Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun
Oseltamivír er einungis virkt gegn veikindum af völdum inflúensuveiru. Ekkert bendir til þess að oseltamivír sé virkt gegn veikindum af völdum annars en inflúensuveira.
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni oseltamivírs við meðferð og til þess að fyrirbyggja inflúensu hjá börnum yngri en eins árs. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi öryggi og virkni oseltamivírs hjá sjúklingum með heilsufarsástand sem er það alvarlegt eða óstöðugt að talin sé vera yfirvofandi hætta á sjúkrahúsinnlögn. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni oseltamivírs hjá ónæmisbældum sjúklingum hvorki við meðferð né til varnar gegn inflúensu.
Ekki hefur verið sýnt fram á virkni oseltamivírs meðferðar hjá einstaklingum með langvarandi hjartasjúkdóma og/eða öndunarfærasjúkdóma. Enginn munur fannst á tíðni fylgikvilla milli meðferðar og lyfleysu hópa í þessu úrtaki.
Tamiflu kemur ekki í stað inflúensubólusetningar. Notkun Tamiflu má ekki hafa áhrif á mat einstaklinga fyrir árlega inflúensubólusetningu. Vörn gegn inflúensu varir ekki nema á meðan Tamiflu er gefið. Tamiflu á eingöngu að nota til varnar gegn inflúensu þegar áreiðanlegar faraldsfræðilegar upplýsingar gefa til kynna að inflúensa sé í gangi í samfélaginu.
Milliverkanir Gæta skal varúðar þegar oseltamivír er ávísað handa sjúklingum þegar tekin eru lyf sem losna eftir sömu leið og hafa þröngt lækningalegt bil (t.d. klórprópamíð, methotrexat, fenýlbútasón).
Meðganga og brjóstagjöf Fullnægjandi upplýsingar um notkun oseltamivírs hjá þunguðum konum eru ekki fyrir hendi. Oseltamivír skal ekki nota á meðgöngu nema hugsanlegt gagn fyrir móður vegi þyngra en möguleg hætta fyrir fóstrið. Oseltamivír skal ekki nota meðan á brjóstagjöf stendur nema hugsanlegur ávinningur fyrir móður vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barn á brjósti.
Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Tamiflu hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Aukaverkanir
Meðferð við inflúensu hjá fullorðnum og unglingum: Aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um voru ógleði, uppköst og kviðverkir. Vörn gegn inflúensu: Aukaverkanir oftar tilkynnt um en í lyfleysuhópi: Verkir og eymsli , nefrennsli, meltingartruflanir og sýkingar í efri hluta öndunarfæra. Meðferð við inflúensu hjá börnum: Oftast tilkynnt um uppköst. Aðrar aukaverkanir voru m.a. kviðverkir, blóðnasir, eyrnakvillar og tárubólga. Þessar aukaverkanir komu venjulega fram einu sinni og hurfu þrátt fyrir áframhaldandi skömmtun og í langflestum tilvikum þurfti ekki að hætta meðferð. Vörn við inflúensu hjá börnum: Aukaverkanir frá meltingarfærum, einkum uppköst voru algengastar.

Pakkningar og hámarksverð í smásölu í des. 2007: Hylki 75 mg, 10 stk., 3576 kr; mixtúra 12mg/ml, (30 g mixtúruduft), 3677 kr. Greiðslufyrirkomulag: Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í greiðslu lyfsins. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er aðeins heimilt að afgreiða gegn lyfseðli.
Texti SPC. Október 2007
Markaðsleyfishafi: Roche, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. S: 540-8000 Fax: 540-8001. Styttur texti um eiginleika lyfs byggir á samþykktu SPC síðast uppfærðu 24.okt.2007.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS
Yasminelle® nvnr: 041423
Yasminelle 0,02 mg /3 mg, filmuhúðaðar töflur. Virk innihaldsefni og styrkleikar:Hver tafla inniheldur 0,020 mg etinýlestradíól (sem betadex samstæða (clathrate)) og 3 mg dróspírenón.Hjálparefni: laktósi, 46 mg. Lyfjaform: Filmuhúðuð tafla.Ljósbleik, kringlótt tafla með ávölu yfirborði, önnur hliðin merkt "DS" með upphleyptu letri inni í reglulegum sexhyrningi.Ábendingar:Getnaðarvarnartafla. Til inntökuTaka verður töflurnar á svipuðum tíma á hverjum degi, með dálitlum vökva ef þörf er á, í þeirri röð sem töfluspjaldið sýnir. Taka skal eina töflu á dag í 21 dag samfleytt. Byrja skal á næsta spjaldi eftir 7 daga töfluhlé og eiga tíðablæðingar sér venjulega stað á þeim tíma. Þær hefjast að jafnaði á 2. til 3. degi eftir að síðasta tafla var tekin og er hugsanlega ekki lokið þegar byrjað er á næsta töfluspjaldi. Frábendingar: Ekki ber að nota getnaðarvarnartöflur sem innihalda blöndu hormóna í eftirfarandi tilvikum. Komi eitthvert þessara tilvika fram í fyrsta skipti þegar getnaðarvarnartöflur eru notaðar, ber að hætta töku þeirra strax, Segamyndun í bláæðum eða sjúkrasaga um slíkt (segamyndun í djúpbláæðum, lungnablóðrek).Segamyndun í slagæðum eða sjúkrasaga um slíkt (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um það (t.d. hjartaöng og skammvinn blóðþurrðarköst).Heilablóðfall eða sjúkrasaga um slíkt.Ef fyrir hendi eru fleiri en einn áhættuþáttur fyrir segamyndun í slagæðum, eða einn áhættuþáttur á alvarlegu stigi. Brisbólga eða sjúkrasaga um slíkt ef það tengist alvarlegri hækkun þríglýceríða.Virkur, alvarlegur lifrarsjúkdómur, eða sjúkrasaga um slíkt ef lifrargildin eru ekki komin í eðlilegt horf. Alvarlega skert nýrnastarfsemi eða bráð nýrnabilun.Lifraræxli (góðkynja eða illkynja) eða sjúkrasaga um slíkt.Illkynja kynhormónaháður sjúkdómur eða grunur um slíkt (t.d. í kynfærum eða brjóstum).Blæðing frá leggöngum af óþekktum orsökum. Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum. Ofnæmi fyrir virku innihaldsefnunum eða einhverju hjálparefna Yasminelle filmuhúðaðra taflna. Varnaðarorð:Ef einhver eftirtalinna áhættuþátta er fyrir hendi skal meta kosti við notkun getnaðarvarnartaflna sem innihalda blöndu hormóna gagnvart hugsanlegri áhættu í hverju tilviki fyrir sig, og ræða um það við konuna áður en hún ákveður að taka getnaðarvarnartöflur. Við versnun eða fyrsta merki um einhvern þessara áhættuþátta skal hafa samband við lækninn sem ákveður hvort hætta eigi notkun getnaðarvarnartaflna. Greint hefur verið frá að eftirfarandi sjúkdómseinkenni geti komið fram eða versnað bæði á meðgöngu og við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna, en staðfesting á tengslum við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna er ófullnægjandi: Gula og/eða kláði í tengslum við gallteppu; gallsteinamyndun, porfýría; rauðir úlfar; blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uremic syndrome); rykkjadans (Sydenham´s chorea); meðgöngublöðrubóla; heyrnartap vegna kölkunar í miðeyra. Þótt samsettar getnaðarvarnartöflur geti haft áhrif á insúlínnæmi í útæðum og sykurþol, er ekkert sem bendir til þess að nauðsynlegt sé að breyta meðferðarskömmtum hjá sykursýkissjúklingum sem nota lágskammta samsettar getnaðarvarnartöflur (sem innihalda < 0,05 mg af etinýlestradíóli). Þó á að fylgjast vel með konum sem hafa sykursýki, einkum þegar þær byrja að nota getnaðarvarnartöflur. Greint hefur verið frá versnun á innræn bunglyndi, flogaveiki, Crohns sjúkdómi og sáraristilbólgu við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna.
Þungunarfreknur (chloasma gravidum)geta stundum komið fram, einkum hjá konum með sögu um slíkt á meðgöngutíma. Konur með tilhneigingu til þungunarfrekna ættu að forðast sólarljós eða útfjólubláa geislun á meðan þær nota samsettar getnaðarvarnartöflur.Þetta lyf inniheldur 46 mg laktósa í hverri töflu. Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galaktósaóþol, Lapp laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog og eru á laktósafríu fæði ættu að taka tillit til þessa magns. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Milliverkanir getnaðarvarnartaflna og annarra lyfja, geta leitt til milliblæðinga og dregið úr getnaðarvörn. Þetta hefur verið staðfest hvað varðar hýdantóín, barbítúröt, prímidón, karbamazepín og rífampicín og grunur leikur á að oxkarbazepín, tópíramat, felbamat, rítónavír, gríseófúlvín og náttúrulyfið Jóhannesarjurt (hypericum perforatum) geti einnig haft þessa verkun. Einnig hefur verið greint frá að getnaðarvörnin hafi brugðist við notkun sýklalyfja svo sem ampicillíns og tetracýklína. Ekki hefur tekist að útskýra hvaða verkun liggur þar að baki.Konur sem taka einhverja ofangreindra lyfjaflokka eða einstök virk efni skulu því einnig nota til bráðabirgða aðra getnaðarvarnaraðferð án hormóna til viðbótar samsettu getnaðarvarnartöflunum, þ.e. á meðan þær taka hitt lyfið og í 7 daga eftir að þær hafa hætt því. Meðganga og brjóstagjöf:Ekki skal taka Yasminelle á meðgöngu. Samsettar getnaðarvarnartöflur geta haft áhrif á mjólkurmyndun, þar sem þær geta dregið úr magni og breytt samsetningu brjóstamjólkur. Því er almennt ekki mælt með því að getnaðarvarnartöflur séu notaðar fyrr en kona er alveg hætt að gefa barni brjóst. Pakkning og verð: Yasminelle fæst í pakkningu 3 x21 tabl. Heildsöluverð er 1.768 kr og verð 3.420 kr skv. Lyfjaverðskrá 1. nóv 2007 . Handhafi markaðsleyfis: Bayer Schering Pharma. Umboð á Íslandi: Icepharma, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

.

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 töflurna 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 bakteríu, 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 örlitið 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. Lansóprazól 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 meðferð með lansóprazóli er hafin eða stöðvuð. Lansóprazól hefur reynst hefta flutningspróteinið P-glýkóprótein (P-gp) in vitro. Ekki er vitað hvort þetta er mikilvægt í klínísku tilliti. Rétt er að íhuga 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, höðskynstruflanir, svefnhöfgi, skjálfti. Sjóntruflanir. Tungubólga, hvítsveppasýking í vélinda, brisbólga, bragðskynstruflanir. Lifrarbólga, gula. Depilblæðingar, purpuri, hárlos, regnbogaroðaþot, ljósnæmi. Millivefsbólga í nýrum. Brjóstastækkun hjá karlmönnum. Hiti, ofsvitnun, 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..

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 viðáttufælni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Efexor Depot ætti að taka með mat. Hylkin skal gleypa heil. Efexor Depot ætti að gefa einu sinni á dag. Upphafsskammtur er 75 mg. *Þunglyndi:* Ef þörf krefur, er hægt að auka skammtinn um 75 mg á dag á a.m.k. 4 daga fresti. Við miðlungs alvarlegu þunglyndi má titra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag. *Almenn kvíðaröskun (GAD/Félagsfælni):* Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. *Felmtur:* Ráðlagður skammtur er 75 mg af Efexor Depot einu sinni á dag. Við upphaf meðferðar skal gefa 37,5 mg upphafsskammt á dag af Efexor Depot fyrstu 4 – 7 dagana, en auka síðan skammtinn upp í 75 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg skammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp í að hámarki 225 mg á dag. Til að lengja losun venlafaxíns (extended-release) má auka skammta um 75 mg á dag með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en á 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svörun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatíníníúthreinsun er 10-70 ml/mín. þarf að minnka skammt um 25-50%. Heildardagskammt af venlafaxíni þarf að minnka um 50% í blóðskilunarsjúklingum. Ekki má gefa venlafaxín fyrr en blóðskilun er lokið. Við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð.Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára. Ekki er mælt með neinni skammtaaðlögun venlafaxíns vegna aldurs. Efexor depot forðahylki inniheldur kúlur, sem losa lyfið hægt út í meltingarfærin. Óuppleysanlegur hluti þessara kúlna skilst út og getur sést í hægðum. *Eftirlit með lyfjagjöf og skömmtum.* Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í a.m.k. tvær vikur ef venlafaxín hefur verið notað í meira en 6 vikur að viðhafði aðgát vegna hættu á bakslagi. Tíminn sem þarf til að minnka skammtinn getur verið háður skammtinum, lengd meðferðar og ástandi sjúklings. Haft skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. **Frábendingar:** Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóamínoxíðasahemlum. Ofnæmi fyrir venlafaxíni eða einhverjum hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Aldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta-æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Krampa getur orðið vart við venlafaxín meðferð, nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi.Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með venlafaxín versnar og einnig hvort sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, sérstaklega í upphafi meðferðar eða þegar einhverjar breytingar verða á skammtastærð eða skammtafyrirmælum.Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (lagbilsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til geðhæðarfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði og/eða óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic hormone (SIADH)) hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótónínupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Upp hafa komið örfá tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Hraðari hjartsláttur getur komið fyrir, sérstaklega við töku hærri skammta. Varúðar ætti að gæta hjá sjúklingum þar sem undirliggjandi sjúkdómar gætu versnað með hraðari hjartslætti. Ljósopsstæring getur komið fyrir í tengslum við venlafaxín. Mælt er með að sjúklingar með hækkaðan augnþrýsting eða sjúklingar með hættu á þrönghornsgláku séu undir sérstöku eftirliti. Hættan á hjúð- og slímhúðarblæðingum getur aukist hjá sjúklingum sem taka venlafaxín. Nota ætti venlafaxín með varúð hjá sjúklingum sem eiga til að fá blæðingar á þessum stöðum.Öryggi og virkni venlafaxín meðferðar samhliða megrunarlyfjum hefur ekki verið könnuð. Ekki er mælt með samhliða töku venlafaxíns hýdróklóríðs og megrunarlyfja. Venlafaxín er ekki ætlað sem megrunarlyf, hvorki eitt og sér, né samtímis töku annarra efna. Í klínískri rannsókn þar sem venlafaxín var borið saman við lyfleysu, sást aukning á kólesteróli í blóði sem skipti máli hjá 5,3% sjúklinga sem fengu venlafaxín en 0,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu í a.m.k. 3 mánuði. Íhuga ætti að mæla kólesteról í blóði við langtímameðferð.Í klínískri rannsókn hjá börnum, var aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsmorðstengdum atvikum eins og sjálfsmorðshugsunum og sjálfskaða. Fráhvarfseinkenni sem fram koma þegar töku gedeyfðarlyfja er hætt eru vel þekkt. Því er mælt með að venlafaxín skammturinn verði smám saman minnkaður og fylgst verði vel með sjúklingnum. **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 lítíum, 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 címetidín kemur í veg fyrir umbrot venlafaxíns við fyrstu umferð í lifur við stöðugt ástand; címetidín hefur aftur á móti engin áhrif á lyfhrif O-desmethylvenlafaxíns. Talið er að heildarlyfhrif venlafaxíns og O-desmethylvenlafaxíns aukist aðeins í flestum sjúklingum. Í öldruðum og í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi getur verið að þessi milliverkun sé greinilegri. Byggt á þekkingu á virkni venlafaxíns og möguleika á serótónín heilkenni, er mælt með varúð þegar venlafaxín er gefið samtímis öðrum lyfjum sem gætu haft áhrif á serótónin boðefnakerfið, svo sem triptan,og sértækir serótónín endurupptöku blokkarar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa barnshafandi konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli. Ef venlafaxín er gefið fram að fæðingu eða skömmu fyrir fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir fráhvarfseinkennum. Nýburar sem hafa verið útsettir fyrir venlafaxín seint á þriðja hluta meðgöngu hafa fengið einkenni sem krefjast aðstoðar við öndun eða lengri sjúkrahúsdvalar. *Brjóstagjöf:* Venlafaxín og O-desmethylvenlafaxín skiljast út í 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, stöðubundinn lágþrýstingur, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartsláttarónot. *Miðtaugakerfi:* Rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað húðskyn, kvíði, aukinn vöðvasamdráttur, taugaóstyrkur. *Meltingafæri:* Ógleði, uppköst, minnkuð matarlyst, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Efnaskipti:Hækkun á kólesteróli í blóði (sérstaklega við langvarandi notkun og hugsanlega í stórum skömmtum). *Húð:* Sviti (þar með talinn næturSviti). *Þvag- og kynfæri:* Áhrif á sáðlát/fullnægingu, getuleysi, minnkuð þvaglát (aðallega erfiðleikar við losun (mostly hesitancy)). *Augu:* Sjónstillingartruflun, ljósopsstæring, sjóntruflanir. Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) *Almennar:* Bjúgur, eymasuð.*Blóð:* Flekkblæðing, blæðingar í slímhúð.*Blóðrás:* Lágþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, hraðtaktur. *Miðtaugakerfi:* Slen, ósamhæfðar hreyfingar, ofhreyfni, ofskynjanir, geðhæð, sljóleiki, vöðvakippir, æsingur. *Meltingarfæri:* Bólga í vélinda, magabólga, tannholdsbólga, bragðbreytingar, tannagnístur,niðurgangur. *Húð:* Hárlos, útbrot, ofsakláði, aukið ljósnæmi. *Lifur:* Hækkuð lifrarensím í blóði, blóðnatríumlækkun. *Öndunarfæri:* Astmi. *Kyn- og þvagfæri:* Óeðlileg fullnæging (konur), miklar tíðablæðingar, þvagteppa. *Augu:* Tárubólga. Mjög sjaldgæfar (<1/1000) *Almennar:* Hálfdvali (stupor). *Blóð:* Lenging á blæðingartíma, blóðflagnafæð. *Blóðrás:* Breytingar á hjartarafriti (T-bylgja, S-T hluti, gátta-sleglarof af gráðu I). *Miðtaugakerfi:* Krampar, einkenni um 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). *Efnaskipti:* Aukning í prólaktíni. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Rákvöðvasundrun. *Miðtaugakerfi:* Æði, utanstrýtu einkenni (þar með talið truflað vöðvaspenna og hreyfingatregða), síðkomin hreyfitregða. *Ónæmisfæri:* Fjölgun eósínófíla í lungum. *Húð:* Regnbogaroðasótt, Stevens Johnson heilkenni, kláði. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi einkenni þegar meðferð hefur verið hætt skyndilega: ólmhugur, kvíði, geðæsingur, taugaóstyrkur, rugl, svefnleysi og aðrar svefntruflanir, þreyta, svefnhöfgi, náladofi, krampi, sundl, svimi, höfuðverkur, eyrnasuð, sviti, munnþurrkur, þyngdartap, niðurgangur, ógleði og uppköst. Meiri hluti þeirra einkenna sem koma fram þegar meðferð er hætt eru væg og ganga til baka án meðferðar. Í þunglyndi er ávallt erfitt að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um þunglyndi. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Í klínískum rannsóknum á börnum og unglingum (6-17 ára) sáust almennt sömu aukaverkanir af venlafaxíni og hjá fullorðnum. Þó sást aukning í skráningu á neikvæðum hugsunum og, sérstaklega þar sem um alvarlegt þunglyndi var að ræða, aukning á sjálfsvígstengdum atvikum eins og sjálfsvígshugsunum og sjálfskaða. **Ofskömmtun:** Eftir markaðssetningu hefur aðallega verið tilkynnt um ofskömmtun venlafaxíns í tengslun við samhliða notkun alkóhóls og/eða annarra lyfa. *Eituvirkni:* 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

Durogesic
Janssen-Cilag, 930066 (X
FORÐAPLÁSTUR; N 02 A B 03 **R E** Hver forðaplástur inniheldur: Fentanylum INN, 1,2 mg (gefur frá sér 12 míkróg/klst.), 2,5 mg (gefur frá sér 25 míkróg/klst.), 5 mg (gefur frá sér 50 míkróg/klst.), 7,5 mg (gefur frá sér 75 míkróg/klst.), eða 10 mg (gefur frá sér 100 míkróg/klst.), constit. q.s. **Ábendingar:** Langvinnir og miklir verkir sem verkjalyf af flokki ópíóíða verka á, t.d. verkir í tengslum við krabbamein. **Skammtastærðir handa fullorðnum:** Skömmtun er einstaklingsbundin og byggir á almennu ástandi sjúklings svo og á fyrri sögu um notkun morfínlyfja. Hafi sjúklingur ekki fengið sterk morfínlyf áður ber að stilla inn stuttverkandi morfínlyf fyrst og síðan breyta þeim skammti yfir í Durogesic. Skammtur lyfsins er svo endurskoðaður með jöfnu millibili þar til æskilegum áhrifum er náð. Þegar breytt er úr morfínlyfjum til inntöku eða stungulyfjum yfir í Durogesic skal nota eftirfarandi til leiðbeiningar: **1** Leggið saman notkunina á sterkum verkjalyfjum síðasta sólarhring. **2** Ef sjúklingurinn hefur notað annað lyf en morfín, breytið þá yfir í jafngildisskammt af morfíni til inntöku. (Sjá Sérlyfjaskrá vegna töflu um jafngildisskammta). Skipta skal um plástur eftir 72 klst. Hæfilegur skammtur fyrir hvern einstakling er fundinn með því að auka skammtinn þar til verkjastillingu er náð. Fáist ekki nægjanleg verkun af fyrsta plástri, má auka skammtinn eftir 3 daga. Síðan er unnt að auka skammtinn á þriggja daga fresti. Þegar skipt er yfir á Durogesic eftir langvinna meðferð með morfíni, hefur verið greint frá fráhvarfseinkennum (þrátt fyrir nægilega verkjadeyfingu). Komast má hjá fráhvarfseinkennum með því að minnka notkun smátt og smátt hjá sjúklingum sem fá langvinna meðferð með ópíóíðum. Ef fráhvarfseinkenni koma fram er ráðlögð meðferð með stuttverkandi morfíni í lágum skömmtum. Þurfi sjúklingurinn meira en 100 míkróg/klst. má nota fleiri en einn plástur í senn. Durogesic skal líma á efri hluta líkamans eða á upphandlegg og á ógeislaða, slétta, og heilbrigða húð. Ef hár eru á staðnum ber að *klippa þau af en ekki raka* en hárlaus svæði eru æskilegust. Ef þvo þarf svæðið áður en plásturinn er settur á, skal gera það með hreinu vatni. Ekki má nota sápu, olíu, áburð eða önnur efni sem geta ert húðina eða breytt eiginleikum hennar. Húðin á að vera vel þurr áður en plástrað er. Plásturinn skal líma á húðina strax eftir að pakkning hefur verið opnuð. Plásturinn er festur með því að þrýsta á hann með flötum lófa í um það bil 30 sekúndur. Allur plásturinn og sérstaklega kantarnir verða að liggja vel að húðinni. Þegar skipt er um plástur skal hann settur á annan stað. Fyrri stað má ekki nota fyrr en eftir nokkra sólarhringa. **Skammtastærðir handa börnum:** Lítil reynsla er af notkun lyfsins til meðferðar hjá börnum. **Frábendingar:** Slævð öndun. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Aukinn heilaþrýstingur, minnkuð meðvitund, meðvitundarleysi og órói í kjölfar neyslu áfengis og svefnlyfja. Hægur hjartsláttur. Astmi. Slímsöfnun í lungum. Samtímis notkun annarra slævandi lyfja. Fylgjast þarf náið með sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi svo og öldruðum sjúklingum og sjúklingum í kröm. **Meðganga og brjóstagjöf:** Morfínlyf geta slævt öndun hjá nýburum. Ef um langvarandi notkun lyfsins á meðgöngu hefur verið að ræða má gera ráð fyrir fráhvarfseinkennum hjá barninu eftir fæðinguna. Fentanýl berst í brjóstamjólk í nægilegu magni til þess að hafa áhrif á barnið, jafnvel þó að gefnir séu venjulegir skammtar. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Vara ber sjúklinga við stjórnun vélknúinna ökutækja samtímis notkun lyfsins. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir eru ógleði/uppköst (28%) og syfja (23%). Alvarlegasta aukaverkunin er hömlun öndunar og er skammtaháð, en þessi aukaverkun er sjaldgæf hjá sjúklingum, sem myndað hafa þol gegn morfínlyfjum. **Algengar (>1%):** *Almennar:* Kláði. Hjarta- og æðakerfi: Lágur blóðþrýstingur, hægur hjartsláttur. *Miðtaugakerfi:* Syfja, rugl, ofskynjanir, sæluvíma. Hömlun öndunar. *Meltingarfæri:* Ógleði, uppköst, hægðatregða. *Húð:* Húðerting (roði, kláði, útbrot). *Þvagfæri:* Þvagteppa. Ef um mikið eða langvarandi blóðþrýstingsfall er að ræða, þá ber að hafa vökvaþurrð/blóðþurrð í huga og velta fyrir sér vökvagjöf. Öndunarhemjandi áhrif lyfsins eru skammtaháð. Húðertingin hverfur venjulega innan sólarhrings eftir að plástur hefur verið fjarlægður. Sjúklingar, sem fá morfínlyf, geta myndað þol og einnig orðið háðir lyfinu. **Milliverkanir við lyf eða annað:** Samtímis notkun lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið, þ.á m. þunglyndislyf, ópíóíðar, sefandi lyf, svefnlyf, almenn svæfinga- og deyfingalyf, fenótíazín, róandi lyf, vöðvaslakandi lyf, róandi andhistamín og áfengi, getur valdið auknum bælandi áhrifum með grunnri öndun, lágþrýstingi, miklum sefandi áhrifum og dái. Þess vegna þurfa sjúklingar sérstakt eftirlit og umönnun þegar þessi lyf eru notuð um leið og Durogesic. Fentanýl er að mestu umbrotið fyrir tilstuðlan cýtókróm P450 3A4 ensíma. Þó hefur ekki komið fram *in-vitro* hömlun vegna ítrakónasóls (þekktur cýtókróm P450 ensím hemill), líklega vegna hás útdráttarhlutfalls fentanýls í lifur. **Athugið:** Durogesic á ekki að nota gegn bráðaverkjum eða verkjum eftir skurðaðgerðir þar sem þá gefst ekki nægjanlegur tími til þess að finna hæfilega skammta og þar með getur lyfið valdið lífshættulegri öndunarbilun. Durogesic skal einungis gefið sjúklingum með langvinna verki sem áður hafa svarað meðferð með morfínlyfjum. Ef öndunarbilun kemur í ljós skal taka plásturinn af og fylgjast vel með sjúklingnum. Öndunarhjálp skal veitt með þeim aðferðum sem með þarf (t.d. hvatning, sjúkraþjálfun, öndunarvél). Áfengi eykur öndunarhemjandi áhrif fentanýls. Áhrifin má stöðva með naloxóni. Þar sem fentanýláhrifin vara mun lengur en áhrif naloxóns þarf að fylgjast mjög vel með sjúklingnum. Fái sjúklingur alvarlegar aukaverkanir þarf að fylgjast mjög vel með honum í sólarhring eftir að plásturinn hefur verið tekinn af vegna þess hver verkunartími er langur. Þegar meðferð með Durogesic er hætt skal hefja meðferð með öðrum morfínlyfjum í hægt vaxandi skömmtum. Morfínlyfjum skal að jafnaði hætt hægt. Ef sjúklingur fær hita (40°C) getur frásog fentanýls aukist um u.þ.b. 30%. Þess vegna þarf að fylgjast með sjúklingum sem fá hita og lækka skammtinn ef með þarf. Forðast ber að hita á einhvern hátt plástursstaðið. Viðbragðlýtir sumra sjúklinga minnkar meðan á Durogesic meðferð stendur, þetta ber að hafa í huga til dæmis við akstur. **Geymsla:** Plásturinn skal geyma í órofnum umbúðum við herbergishita. Geymist fjarri börnum, einnig eftir notkun. Notaðir plástrar skulu brotnir saman og fargað með öruggum hætti. **Handhafi markaðsleyfis:** Janssen-Cilag AB, P.O. Box 7073, S-19107 Sollentuna Svíþjóð. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð 1. júní 2007: Forðaplástur 12 míkróg/klst.** 5,25 cm² x 5 stk. kr. 4.529. **Forðaplástur 25 míkróg/klst.** 10,5 cm² x 5 stk. kr. 5.130. **Forðaplástur 50 míkróg/klst.** 21 cm² x 5 stk. kr. 8.697. **Forðaplástur 75 míkróg/klst.** 31,5 cm² x 5 stk. kr. 12.725. **Forðaplástur 100 míkróg/klst.** 42 cm² x 5 stk. kr. 14.054 **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilskylt og eftirritunarskylt. **Greiðsluþátttaka E. Notkunarleiðbeiningar á íslensku skulu fylgja hverri pakkningu lyfsins.** Nánari upplýsingar er að finna í sérlyfjaskrá á vef Lyfjastofnunar, www.lyjastofnun.is.

CIALIS. Lilly ICOS Limited. CIALIS (tadalafil) filmuhúðaðar töflur: 10 mg, 20 mg. G04BE08
Ábendingar: Til meðferðar við ristruflunum. Til þess að CIALIS verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. **Fullorðnir karlar:** Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg, geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtatíðni er einu sinni á sólarhring. Tadalafil 10 mg og 20 mg er ætlað til notkunar fyrir væntanlegt kynlíf og ekki er mælt með samfelldri daglegri notkun. **Aldraðir karlar:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga. **Karlar með skerta nýrnastarfsemi:** Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi eru 10 mg hæsti ráðlagður skammtur. **Karlar með skerta lifrarstarfsemi:** Ráðlagður skammtur af CIALIS er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi CIALIS fyrir sjúklinga með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pluch Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Ekki eru fyrirliggjandi upplýsingar um notkun stærri skammta af tadalafil en 10 mg hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. **Karlar með sykursýki:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. **Börn og unglingar:** CIALIS skal ekki gefið einstaklingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nítur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið CIALIS, á ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils: sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við iðkun kynlífs, sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, sjúklingar með takttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða lágþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með ofnæmi fyrir tadalafil eða einhverju hjálparefnanna. **Varúð:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglataktruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttarónot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum, CIALIS, stundun kynlífs eða blöndu þessara eða annarra þátta. Ekki er mælt með notkun hemla fosfódiesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) hjá sjúklingum með sögu um framlægan blóðþurrðar augntaugakvilla án slagæðabólgu (NAION). Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldur og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum með mænuskaða og hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með arfgengt galaktósaóþol, skort á Lapp laktasa eða skert frásog á glúkósa-galaktósa. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa(1) blokka, svo sem doxazósín getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum. Því er ekki mælt með að gefa tadalafil samhliða alfa blokkum. CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókonazól, ítracónazól og erýtrómýcín) því dæmi eru um aukið tadalafil álag (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferðum við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Talið er að CIALIS hafi hverfandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta hugsanleg áhrif. Prátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klínískra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. **Milliverkanir:** Rannsóknir á milliverkunum voru framkvæmdar með 10 og/eða 20 mg af tadalafil eins og fram kemur hér fyrir neðan. Í þeim rannsóknum á milliverkunum sem fóru eingöngu fram með 10 mg af tadalafil, er ekki unnt að útiloka milliverkanir með hærri skömmtum. ***Áhrif annarra lyfja á tadalafil:*** Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Ketókónazól (200 mg daglega) er sértækur CYP3A4 hemill sem tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils (10 mg) og jók C_{max} um 15% samanborið við AUC og C_{max} þegar tadalafil var gefið eitt sér. Ketókónazól (400 mg daglega) fjórfaldaði álag (AUC) tadalafils (20 mg) og jók C_{max} um 22%. Ritonavir (200 mg skammtur gefinn tvisvar á dag), sem er próteasa hemill sem hemur CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 og CYP2D6, tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils en hafði engin áhrif á C_{max}. Prátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcin, klaritrómýcin og ítrakónazól, greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana aukist. Hlutverk flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er ópekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því möguleg. Rifampicín sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg skammtur). Búast má við að samhliða gjöf annarra lyfja sem örva CYP3A4 eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín muni einnig draga úr aðgengi tadalafils. ***Áhrif tadalafils á önnur lyf:*** Tadalafil (10 og 20 mg) jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og 0,4 mg nítróglýcerín undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkunin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið CIALIS ávísað, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítröt undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Ekki er talið að tadalafil hafi klínísk áhrif til hömlunar eða aukningar á útskilnaði lyfja sem eru umbrotin af CYP450 samsætuformum. Rannsóknir hafa staðfest að tadalafil hvorki hemur né örvar CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 og CYP2C19. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á AUC S-warfarins, eða R-warfarins (CYP2C9 hvarfefni) og tadalafil hafði engin áhrif á lengingu prótrombintíma sem warfarín veldur. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin áhrif á lengingu blæðingartíma sem acetýlsalicýlsýra veldur. Í lyfjafræðirannsóknum á lyfhrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (amlódipin), ACE (angiotensin converting enzyme) hemlar (enalapril), beta-adrenvirkir viðtakablokkar (metóprólól), tíazíð þvagræsilyf (bendroflúazíð), og angiotensín II viðtakablokkar (ýmsar tegundir og skammtar, einir sér eða samhliða með tíazíðum kalsíumgangalokum, betablokkum og/eða alfablokkum). Tadalafil (10 mg ef frá eru taldar rannsóknir með angiotensin II viðtakablokkum og amlódipín, en þá var 20 mg skammtur notaður) hafði engar klínískar marktækar milliverkanir við neinn þessara lyfjaflokka. Í annarri klínískri rannsókn á lyfhrifum tadalafils (20 mg) var samhliða meðferð rannsökuð með allt að 4 flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hjá einstaklingum sem tóku mörg blóðþrýstingslækkandi lyf, virtust breytingar á blóðþrýstingi við komu á göngudeild tengjast því hversu góð blóðþrýstingsstjórn var. Hjá einstaklingum í rannsókninni þar sem náðst hafði góð blóðþrýstingsstjórn, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsókninni sem höfðu ekki svarað blóðþrýstingslækkandi meðferð, var lækkunin meiri en tengdist ekki blóðþrýstingslækkandi einkennum hjá meirihluta sjúklinganna. Tadalafil 20 mg samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem (undantekning alfa blokkar - sjá hér að neðan) er venjulega væg og hefur líklega engin klínískt áhrif. Greining á gögnum úr 3 stigs rannsóknum sýndi engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku tadalafil með eða án blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Tadalafil (20 mg) samhliða doxazósíni (8 mg daglega), sem er alfa (1A)-adrenvirkur viðtakablokki, jók blóðþrýstingslækkandi verkun doxazósíns. Þessi áhrif voru viðvarandi 12 tímum eftir gjöf og voru í flestum tilvikum horfin eftir 24 tíma. Fleiri einstaklingar höfðu hugsanlega klínískt marktæka blóðþrýstingslækkun í standandi stöðu í hópnum sem fékk bæði lyfin. Sumir einstaklingar fengu svima en yfirliði var ekki lýst. Ekki hafa verið gerða rannsóknir með lægri skammta af doxazósíni. Því er ekki mælt með samhliða gjöf tadalafils og alfa blokka. Í einni rannsókn á 18 heilbrigðum sjálfboðaliðum, hafði tadalafil (10 og 20 mg) engin marktæk klínísk áhrif á blóðþrýstingsbreytingar vegna tamsulósíns, sem er sértækur alfa (1A)-adrenvirkur viðtaka blokki. Ekki er vitað hvort unnt er að yfirfæra þessar niðurstöður á aðra alfa (1A)-adrenvirka viðtakablokka. Tadalafil (10 eða 20 mg) hafði engin áhrif á þéttni áfengis í blóði (meðalþéttni í blóði 0,08%). Auk þess fundust engar breytingar á þéttni tadalafils 3 tímum eftir samhliða notkun áfengis. Áfengisgjöf var hagað til að hámarka frásogshraða áfengis (fastandi að morgni og engin fæðuinntaka heimiluð fyrr en 2 tímum eftir gjöf áfengis). Tadalafil (20 mg) jók ekki meðaltals blóðþrýstingslækkandi áhrif áfengis (0,7 g/kg eða um 180 ml af 40% áfengi [vodka] í 80 kg karlmann) en sumir einstaklingar urðu varir við stöðubundinn svima og réttstöðu blóðþrýstingslækkun. Þegar tadalafil var gefið samhliða lægri skömmtum áfengis (0,6 g/kg), varð ekki vart við blóðþrýstingslækkun og tíðni svima var sambærileg við áfengi eitt sér. Tadalafil (10 mg) jók ekki áhrif áfengis á skilvitlega starfsemi.Sýnt hefur verið fram á að tadalafil auki aðgengi etínýlestradíóls til inntöku ; gera má ráð fyrir svipaðri aukningu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu ópekkt. Þegar tadalafil (10 mg) var gefið samhliða teófýllíni (ósértækur fosfódíesterasa hemill) í rannsókn á lyfhrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga aukningu á hjartslætti (3,5 slög/mín). Prátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft klínískna þýðingu í þessari rannsókn skulu þau höfð í huga ef þessi lyf eru gefin samhliða. Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf hafa ekki verið framkvæmdar. **Aukaverkanir:** Algengustu tilkynningar um aukaverkanir eru höfuðverkur, meltingartruflun. **Mjög algengar** (>10%) Höfuðverkur, meltingartruflun. Algengar (1-10%): Svimi, andlitsroði, nefstífla, bakverkur, vöðvaverkur. **Sjaldgæfar aukaverkanir (0,1-1%):** Þroti í augnlokum, tilfinning sem lýst er sem augnóþægindi og blóðhlaupin augu. Aukaverkanir sem tilkynnt var um vegna tadalafils voru tímabundnar og yfirleitt vægar eða miðlungs alvarlegar. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. **Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem taka tadalafil eru: Augu:** Framlægur blóðþurrðar augntaugakvilli án slagæðabólgu (NAION),þokusýn, sjónsviðsskerðing, æðastíflun í sjónu. **Líkaminn í heild:** ofnæmisviðbrögð með útbrotum, ofsakláða, andlitsbjúg, Stevens-Johnson heilkenni og skinnflagningsbólgu. **Hjarta- og æðakerfi:** Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglataktruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttarónot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Lágþrýstingur (algengara að komi fyrir þegar tadalafil er gefið sjúklingum sem þegar taka blóðþrýstingslyf), háþrýstingur og yfirlið. **Húð og undirhúð:** mikil svitamyndun. **Meltingarfæri:** kviðverkir og maga- vélindisbakflæði. **Þvag- og kynfæri:** reðursistaða og langvarandi stinning. **Öndunarfæri:** blóðnasir. **Taugakerfi:** mígreni. **Pakkningar og verð (júní 2007):** CIALIS 10 mg x 4 stk: 5.315 kr. CIALIS 20 mg x 4 stk: 5.593 kr. CIALIS 20 mg x 8 stk: 9.988 kr. **Lyfið er lyfseðilsskylt (R) og sjúklingur greiðir það að fullu (0). Samantekt á eiginleikum lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Júní 2007.**

Lilly

Cialis™ (tadalafil)

Rasliez 150mg og 300mg – STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

HEITI LYFS Rasilez 150 mg EÐA 300mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur aliskiren 150mg eða 300mg. **Ábendingar** Meðferð við háþrýstingi af óþekktri orsök. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Rasilez er 150 mg einu sinni á sólarhring. Hjá þeim sjúklingum sem ekki næst fullnægjandi stjórn á blóðþrýstingi, má auka skammtinn í 300 mg einu sinni á sólarhring. Rasilez á að taka ásamt léttri máltíð einu sinni á sólarhring, helst alltaf á sama tíma sólarhringsins. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt handa sjúklingum með vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi* Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt handa sjúklingum með vægt til alvarlega skerta lifrarstarfsemi. *Aldraðir sjúklingar (eldri en 65 ára)* Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt handa öldruðum sjúklingum. *Börn (yngri en 18 ára)*Ekki er mælt með notkun Rasilez fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Sjúklingar sem nota önnur lyf sem hamla renín-angíótensínkerfinu og/eða þeir sem eru með skerta nýrnastarfsemi og/eða sykursýki eru í aukinni hættu á að fá blóðkalíumhækkun meðan á meðferð með aliskiren stendur. Gæta skal varúðar við notkun aliskiren hjá sjúklingum með hjartabilun, því takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um klíníska verkun og öryggi. Ef fram kemur mikill og viðvarandi niðurgangur skal stöðva meðferð með Rasilez.*Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál*_Hjá sjúklingum með verulega minnkað blóðrúmmál og/eða saltaskort (t.d. þeir sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum) getur komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Rasilez hefst. Leiðrétta skal þetta ástand áður en meðferð með Rasilez hefst, eða hefja meðferð undir nánu eftirliti læknis.*Skert nýrnastarfsemi* Í klínískum rannsóknum hefur Rasilez ekki verið rannsakað hjá háþrýstingssjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín í sermi ≥ 150 µmól/l eða 1,70 mg/dl hjá konum og ≥ 177 µmól/l eða 2,00 mg/dl hjá karlmönnum og/eða áætlaður gaukulsíunarhraði (GFR) < 30 ml/mín.), sögu um himnuskiljun, nýrungaheilkenni eða nýrnaæðaháþrýsting. Gæta skal varúðar hjá háþrýstingssjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi því engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi öryggi Rasilez. *Nýrnaslagæðarþrengsli* Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi notkun Rasilez hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum eða báðum megin eða sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli._**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Rasilez hefur engar þekktar klínískt mikilvægar milliverkanir við lyf sem algengt er að séu notuð til meðhöndlunar á háþrýstingi eða sykursýki. Á grundvelli reynslu af notkun annarra efna sem hafa áhrif á renín-angiotensín kerfið getur samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra efna sem geta aukið þéttni kalíums í sermi (t.d. heparín), orsakað aukningu kalíums í sermi. Ef samhliða lyfjagjöf er nauðsynleg er ráðlegt að gæta varúðar. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir neinar rannsóknaniðurstöður um notkun aliskirens á meðgöngu. Eins og á við um öll lyf sem verka beint á renín-angíótensín kerfið ætti ekki að nota Rasilez á fyrsta þriðjungi meðgöngu eða handa konum sem ráðgera þungun og ekki má nota það á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.Ef þungun uppgötvast meðan á meðferð stendur, skal því stöðva meðferð með Rasilez. *Brjóstagjöf*_Ekki er vitað hvort aliskiren skilst út í brjóstamjólk. Notkun þess er því ekki ráðlögð hjá konum sem eru 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. Við akstur og notkun véla skal samt sem áður hafa í huga að stundum getur komið fram sundl eða þreyta við blóðþrýstingslækkandi meðferð. Rasilez hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir** Heildartíðni aukaverkana, við meðferð með allt að 300 mg af Rasilez var svipuð og við meðferð með lyfleysu. Aukaverkanirnar voru yfirleitt vægar og tímabundnar og aðeins í sjaldgæfum tilvikum hefur þurft að hætta meðferðinni vegna þeirra. Algengasta aukaverkunin er niðurgangur. Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar:Útbrot. Handhafi markaðsleyfis: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Bretland. Umboðsaðili á Íslandi: Vistor h.f, Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Pakkningar og verð 1. janúar 2008: Rasilez töflur 150mg 28stk: 2,614kr. Rasilez 150mg 98stk: 7,894kr. Rasilez töflur 300mg 28stk:2,614kr Rasilez töflur 300mg 98stk: 8,407kr. Afgreiðslumáti: R Greiðsluþátttaka: B. **ATH. Textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis, Vistor í síma: 535-7000.**

NOVARTIS Rasilez

Nexium TÖFLUR. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

AstraZeneca

Nexium 20 mg, 40 mg, sýruþolnar töflur. Hver tafla inniheldur: 20 mg eða 40 mg esomeprazol (sem magnesíumþríhýdrat). **Ábendingar:** *Við vélindisbakflæðissjúkdómi (gastroesophageal reflux disease)]:* Meðferð á ætandi vélindisbakflæðisbólgu, langvarandi meðferð til að koma í veg fyrir að vélindisbólga taki sig upp að nýju, meðferð á einkennum vélindisbakflæðissjúkdóms (GERD). *Í samsetningu með viðeigandi sýklalyfjum til upprætingar á Helicobacter pylori og:* Til að græða *Helicobacter pylori* tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn magasár hjá sjúklingum með *Helicobacter pylori* tengd sár. *Sjúklingar sem þurfa samfellda meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID):* Til að græða magasár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) og til að koma í veg fyrir maga- og skeifugarnarsár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum í áhættuhópi. *Meðferð við Zollinger Ellisson heilkenni.* **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar á að gleypa heilar ásamt vökva. Töflurnar má hvorki tyggja né mylja. ***Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri:*** *vélindisbakflæðissjúkdómur (GERD):* Meðferð á ætandi vélindisbakflæðisbólgu: 40 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Mælt er með fjögurra vikna meðferð til viðbótar handa þeim sjúklingum þar sem vélindisbólga hefur ekki hjaðnað eða ef einkenni eru enn til staðar. *Langvarandi meðferð til að koma í veg fyrir að vélindisbólga taki sig upp að nýju:* 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð við einkennum vélindisbakflæðissjúkdóms (GERD):* 20 mg einu sinni á sólarhring handa sjúklingum sem ekki eru með vélindisbólgu. Ef ekki næst stjórn á einkennum eftir 4 vikur skal rannsaka sjúklinginn frekar. Eftir að einkenni hafa horfið, má halda þeim niðri með því að taka 20 mg einu sinni á sólarhring. Fullorðnir mega nota 20 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. Ekki er mælt með síðari notkun til að halda einkennum niðri með skömmtum eftir þörfum hjá sjúklingum sem fá meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) og eru í hættu á að fá maga- og skeifugarnasár. ***Fullorðnir:*** *Í samsetningu með viðeigandi sýklalyfjum til upprætingar á Helicobacter pylori og:* Til að græða *Helicobacter pylori* tengt skeifugarnarsár *og til að koma í veg fyrir endurtekinn magasár hjá sjúklingum með Helicobacter pylori tengd sár:* Nexium 20 mg ásamt amoxicillini 1 g og clarithromycini 500 mg, öll tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga. *Sjúklingar sem þurfa samfellda meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID):* Til að græða magasár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID): Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring. Lengd meðferðar er 4-8 vikur. Til að koma í veg fyrir maga- og skeifugarnarsár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID): 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð við Zollinger Ellison heilkenni:* Upphafskammtur er 40mg tvisvar á sólarhring. Skammtinn á síðan að stilla fyrir hvern einstakling og halda meðferð áfram eins lengi og það á við. Stjórnun á einkennum næst venjulega við skömmtun á bilinu 80 til 160 mg af esomeprazole á sólahring. Skömmtum yfir 80 mg á sólarhring á að skipta niður og gefa í tveim skömmtum. *Börn yngri en 12 ára:* Nexium er ekki ætlað til notkunar handa börnum yngri en 12 ára þar sem upplýsingar liggja ekki fyrir. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki þarf að breyta skammti handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Vegna takmarkaðrar reynslu hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, skal gæta varúðar við meðferð þeirra. *Skert lifrarstarfsemi:* Ekki þarf að breyta skammti handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi ætti ekki að gefa meira en 20 mg hámarksskammt af Nexium. *Aldraðir:* Ekki þarf að breyta skammti handa öldruðum. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir esomeprazoli, benzimidazolsamböndum eða öðrum innihaldsefnum lyfsins. Esomeprazol eins og aðra prótónpumpuhemla á ekki að nota með atazanaviri. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Sjá sérlyfjaskrá vegna eftirfarandi: ef einhver hættumerki eru til staðar, grunur er um magasár, langvarandi meðferð lyfsins, notkun lyfsins eftir þörfum eða við upprætingu *Helicobacter pylori.* Lyfið inniheldur súkrósa. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Áhrif esomeprazols á lyfjahvörf annarra lyfja:* Minna sýrumagn í maga við meðferð með esomeprazoli getur aukið eða minnkað frásog lyfja, ef frásog þeirra er háð sýrustigi magans. Eins og við á um önnur lyf sem hamla sýruseytingu eða sýrubindandi lyf, getur frásog ketoconazols og itraconazols minnkað meðan á meðferð með esomeprazoli stendur. Esomeprazol hamlar CYP2C19, sem er aðalumbrotsensím esomeprazols. Þegar esomeprazol er notað ásamt lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19, eins og diazepami, citaloprami, imipramini, clomipramini, fenýtóíni o.s.frv., getur það valdið aukinni plasmaþéttni þessara lyfja þannig að minnka þurfi skammta. Þetta skal hafa í huga, sérstaklega þegar esomeprazoli er ávísað til notkunar eftir þörfum. Samhliða notkun 30 mg af esomeprazoli olli 45% lækkun á úthreinsun diazepams sem er CYP2C19 hvarfefni. Við samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli jókst lægsta plasmaþéttni fenýtóíns um 13% hjá flogaveikum sjúklingum. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni fenýtóíns þegar meðferð með esomeprazoli hefst eða henni er hætt. Klínísk rannsókn sýndi að samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli hjá sjúklingum sem fengu meðferð með warfarini að storknunartíminn var innan viðunandi marka. Samt sem áður hafa verið skráð einstök tilvik eftir markaðssetningu lyfsins þar sem klínískt marktæk hækkun hefur orðið á INR (International Normalized Ratio) við samhliða meðferð. Mælt er með eftirliti við upphaf og lok samhliða meðferðar með esomeprazoli á meðan meðferð með warfarini eða öðrum coumarin afleiðum stendur. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli til 32% aukningar á flatarmáli undir plasmaþéttni-tíma ferli (AUC) og helmingunartíma brotthvarfs (t1/2) lengdist um 31% en engin marktæk hækkun varð á hámarksplasmaþéttni cisaprids. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir notkun á cisapridi einu og sér, lengdist ekki frekar þegar cisaprid var notað ásamt esomeprazoli. Sýnt hefur verið fram á að esomeprazol hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillins eða kinidins. Í rannsóknum, sem stóðu yfir í skamman tíma, þar sem metin var samhliða notkun esomeprazols og annað hvort naproxens eða rofecoxib komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum sem höfðu klíníska þýðingu. Sjá nánar í sérlyfjaskrá **Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf esomeprazols:** Esomeprazol er umbrotið fyrir tilstilli CYP2C19 og CYP3A4. Samhliða notkun esomeprazols og CYP3A4 hemils, claritromycins (500 mg tvisvar sinnum á dag), olli tvöföldun á þéttni (AUC) esomeprazols. Samhliða notkun esomeprazols og samsetts CYP2C19 og CYP3A4 hemils getur valdið meira en tvöföldun á útsetningu esomeprazols. Voriconazol sem er CYP2C19 og CYP3A4 hemill jók AUC fyrir omeprazol um 280%. Yfirleitt þarf ekki að breyta skammti esomeprazols í hvorugu þessara tilvika. Þó á að hafa í huga að breyta skammtinum handa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi og ef um langtíma meðferð er að ræða. **Meðganga og brjóstagjöf:** Klínísk gögn um notkun Nexium á meðgöngu eru ófullnægjandi. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa þunguðum konum. Sjá nánar í sérlyfjaskrá. Ekki er vitað hvort esomeprazol skilst út í brjóstamjólk. Því á ekki að nota Nexium handa konum með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla hafa komið fram. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum á esomeprazoli og eftir markaðssetningu hafa eftirtaldar aukaverkanir komið fram eða voru taldar líklegar. Engar þeirra eru háðar skammti. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir tíðni (algengar>1/100, <1/10; sjaldgæfar >1/1.000, <1/100; mjög sjaldgæfar >1/10.000, <1/1.000; koma örsjaldan fyrir <1/10.000). *Blóð og eitlar: Mjög sjaldgæfar:* Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. *Koma örsjaldan fyrir:* Kyrningahrap, blóðfrumnafæð. *Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi t.d. hiti, ofsabjúgur og bráðaofnæmi/lost. *Efnaskipti og næring: Sjaldgæfar:* Bjúgur í útlimum. *Mjög sjaldgæfar:* Blóðnatríumlækkun. *Geðræn vandamál: Sjaldgæfar:* Svefnleysi. *Mjög sjaldgæfar:* Æsingur, ruglun, þunglyndi. *Koma örsjaldan fyrir:* Árásargirni, ofskynjanir. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur. *Sjaldgæfar:* Sundl, dofi/doði, svefndrungi. *Mjög sjaldgæfar:* Truflanir á bragðskyni. *Augu: Mjög sjaldgæfar:* Þokusjón. *Eyru og völundarhús: Sjaldgæfar:* Svimi. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Mjög sjaldgæfar:* Berkjukrampi. *Meltingarfæri: Algengar:* Kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, ógleði/uppköst. *Sjaldgæfar:* Munnþurrkur. *Mjög sjaldgæfar:* Munnbólga, candidasýking í maga og þörmum. *Lifur og gall: Sjaldgæfar:* Hækkuð lifrarensím. *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga með eða án gulu. *Koma örsjaldan fyrir:* Lifrarbilun, heilakvilli hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm. *Húð og undirhúð: Sjaldgæfar:* Húðbólga, kláði, útbrot, ofsakláði. *Mjög sjaldgæfar:* Hármissir, ljósnæmi. *Koma örsjaldan fyrir:* Regnboðaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos í húðþekju (toxic epidermal necrolysis [TEN]). *Stoðkerfi og stoðvefur: Mjög sjaldgæfar:* Liðverkur, vöðvaverkur. *Koma örsjaldan fyrir:* Máttleysi í vöðvum. *Nýru og þvagfæri: Koma örsjaldan fyrir:* Millivefsbólga nýra. *Æxlunarfæri og brjóst: Koma örsjaldan fyrir:* Brjóstastækkun hjá körlum. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið: Mjög sjaldgæfar:* Lasleiki, aukin svitamyndun. **Júlí 2007**

ATC-flokkun: A 02 BC 05. **Pakkningar og verð:** Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: **R, E.** 30 daga skammtur. **20 mg:** 7 töflur í veski: 1.651 kr., 28 töflur í veski: 4.681 kr., 50 töflur, þynnupakkaðar: 7.639 kr., 56 töflur í veski: 8.435 kr., 100 töflur, glas: 13.897 kr. **40 mg:** 7 töflur í veski: 2.158 kr., 28 töflur í veski: 5.829 kr., 50 töflur þynnupakkaðar: 9.624 kr., 100 töflur í glasi: 18.000 kr. **Desember 2007.**

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

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

Nexium® sýruhemillinn

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

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

Valpress – *valsartan 80 og 160 mg*

Valpress 40, 80 og 160 mg filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur valsartan 40, 80 eða 160 mg. **Ábendingar:**
Eingöngu 80 og 160 mg: Háþrýstingur. Meðferð við frumkomnum háþrýstingi. Allir styrkleikar: Til meðferðar hjá sjúklingum í klínísku jafnvægi sem eru með hjartabilun með einkennum eða einkennalausa slagbilsvanstarfsemi vinstri slegils eftir nýlegt hjartadrep. Meðferð við hjartabilun með einkennum, þegar ekki er unnt að nota ACE-hemla, eða sem viðbótarmeðferð við meðferð með ACE-hemlum þegar ekki er unnt að nota beta-blokka. **Skammtar og lyfjagjöf:**
Eingöngu 80 og 160 mg: *Háþrýstingur*: Ráðlagður skammtur er 80 mg 1 sinni á sólarhring. Ef ekki næst nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi, má auka skammtinn í 160 mg. Valpress má nota með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Samhliða notkun þvagræsilyfja lækkar blóðþrýstinginn enn frekar hjá þessum sjúklingum. Allir styrkleikar: *Nýlegt hjartadrep:* Hjá sjúklingum í klínísku jafnvægi má hefja meðferð strax 12 klst. eftir hjartadrep. Í kjölfar upphafsskammts sem er 20 mg 2svar á sólarhring, skal auka skammtinn smám saman í 40, 80 og 160 mg 2svar á sólarhring, á næstu vikum. Markmiðið er að ná hámarksskammti sem er 160 mg 2svar á sólarhring. Almennt er mælt með því að sjúklingar hafi náð 80 mg skammti 2svar á sólarhring 2 vikum eftir að meðferð hófst og að hámarksskammtur hafi náðst eftir 3 mánuði. Komi fram lágþrýstingur með einkennum eða skert nýrnastarfsemi skal íhuga hvort minnka eigi skammtinn. Nota má valsartan handa sjúklingum sem fá aðra lyfjameðferð í kjölfar hjartadreps. Ekki er mælt með samhliða notkun ACE-hemla. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. *Hjartabilun:* Ráðlagður upphafsskammtur er 40 mg 2svar á sólarhring. Með a.m.k. 2 vikna millibili skal auka skammtinn í 80 og 160 mg 2svar á sólarhring eða þar til hæsta skammti er náð. Íhuga skal að minnka skammt þvagræsilyfs ef það er notað samhliða. Hámarksskammtur í klínískum rannsóknum er 320 mg, skipt í 2 skammta á sólarhring. Nota má valsartan samhliða annarri meðferð við hjartabilun. Ekki er þó mælt með samhliða notkun með ACE-hemli og beta-blokka. Mat á sjúklingum með hjartabilun ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Lyfið má taka óháð máltíðum og taka ætti töflurnar inn með vökva. Ekki þarf að aðlaga skammta handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, á skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. Nota má sama skammt handa eldri jafnt sem yngri sjúklingum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun valsartan við notkun hjá börnum og unglingum (<18 ára). Því er ekki mælt með notkun lyfsins. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum. Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatinins <10 ml/mín.) og sjúklingar í skilun. Meðganga og brjóstagjöf. **Varúð:** Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums og gera skal tíðar mælingar á kalíum. Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með valsartan hefst. Leiðrétta skal natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með valsartan hefst. Hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli báðum megin og hjá sjúklingum sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli, hefur ekki verið sýnt fram á öryggi valsartan. Vegna þess að önnur lyf sem hafa áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið (RAAS) geta aukið þvagefni í blóði og kreatinin í sermi hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum megin, er mælt með eftirliti til öryggis. Enn sem komið er liggur ekki fyrir nein reynsla af öryggi við notkun valsartan handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. Ekki ætti að nota valsartan handa sjúklingum með frumkomið aldosteron-heilkenni vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á RAAS. Eins og við á um öll önnur æðavíkkandi lyf, ætti að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun kreatinins >10 ml/mín. Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu skal nota valsartan með varúð. Skammtur af valsartan ætti ekki að fara yfir 80 mg. Ekki hefur verið sýnt fram á viðbótar klínískan ávinning við samhliða notkun captoprils og valsartans og þess í stað jókst hætta á aukaverkunum samanborið við meðferð með lyfjunum hvoru í sínu lagi. Því er ekki mælt með samhliða notkun þessara lyfja. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep á ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Algengt er að notkun valsartan handa sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep eða hjartabilun hafi í för með sér nokkra lækkun á blóðþrýstingi en yfirleitt þarf ekki að hætta meðferðinni vegna áframhaldandi lágþrýstings með einkennum, að því gefnu að fylgt sé ráðleggingum um skammta. Ekki hefur verið sýnt fram á klínískan ávinning við 3ja lyfja samsetningu ACE-hemils, β-blokka og valsartans, hjá sjúklingum með hjartabilun. Þessi samsetning virðist auka hættu á aukaverkunum og er því ekki mælt með henni. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum með hjartabilun. Hjá sjúklingum með nýrnastarfsemi sem gæti verið háð virkni RAAS, hefur meðferð með ACE-hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknингu og í mjög sjaldgæfum tilvikum bráðri nýrnabilun. Vegna þess að valsartan er angiotensin II viðtakablokki hefur það hamlandi verkun á RAAS og því er ekki unnt að útiloka að notkun valsartans tengist skertri nýrnastarfsemi. Lyfið inniheldur laktósa. **Milliverkanir:** Engar lyfjahvarfamilliverkanir, sem hafa klínískt mikilvægi, hafa komið fram við eftirfarandi lyf: Cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hýdróklórtíazíð, amlodipin og glibenclamid. Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums. Í þessum tilvikum er mælt með tíðum mælingum á kalíumþéttni. Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif valsartans. Þegar angiotensin II viðtakablokkar eru notaðir samhliða bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) geta blóðþrýstingslækkandi áhrif aukist. Þá getur samhliða notkun angiotensin II viðtakablokka og bólgueyðandi gigtarlyfja einnig aukið hættu á skertri nýrnastarfsemi og aukinni sermisþéttni kalíums. Því er mælt með að í upphafi meðferðar sé fylgst með nýrnastarfsemi og þess gætt að sjúklingurinn fái nægan vökva. Greint hefur verið frá afturkræfri aukningu á sermisþéttni litíums og eiturverkunum, við samhliða notkun með ACE-hemlum. Lítil reynsla er af samhliða notkun valsartans og litíums. Því er ráðlagt að fylgjast með sermisþéttni litíums ef það er notað samhliða. Milliverkanarannsóknir hafa einungis verið gerðar hjá fullorðnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Angiotensin II blokkar geta valdið fósturskemmdum sem getur svipað til áhrifa ACE-hemla á fóstur. Eins og við á um önnur lyf sem hafa bein áhrif á RAAS, má ekki nota valsartan handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun valsartan eins fljótt og mögulegt er. Ekki er þekkt hvort valsartan skilst út í brjóstamjólk hjá konum. Konur með barn á brjósti mega ekki að nota valsartan. **Akstur og notkun véla:** Við akstur og notkun véla skal haft í huga að stundum getur komið fram sundl og þreyta. **Aukaverkanir:** *Algengar (≥1/100, <1/10):* Réttstöðusundl, veirusýkingar, réttstöðulágþrýstingur. *Sjaldgæfar (≥1/1.000, <1/100):* Hjartabilun, yfirlið, tárubólga, svimi, hósti, blóðnasir, niðurgangur, kviðverkir, bakverkur, vöðvakrampar, vöðvahvot, liðbólga, blóðkalíumhækkun, sýking í efri loftvegum, kokbólga, skútabólga, lágþrýstingur, þreyta, þróttleysi, þunglyndi, svefnleysi. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1.000):* Sundl, taugahvot, ofsabjúgur, útbrot, kláði, æðabólga, ofnæmi, þ.m.t. sermissótt. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* Blóðflagnafæð, höfuðverkur, ógleði, skert nýrnastarfsemi, bráð nýrnabilun, ónóg nýrnastarfsemi, liðverkir, maga- og þarmabólga, nefbólga, blæðing. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. desember 2007):** Töflur; 80 mg, 98 stk.: 7.622 kr., 160 mg, 98 stk.: 10.515 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R **Greiðsluþátttaka:** B **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Október 2007

actavis
hagur í heilsu

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, mótþrói 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. Syfju (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

Wellbutrin Retard 150 mg, 300 mg töflur með breyttan losunarhraða; R E ATC: N07BA GlaxoSmithKline

Hver tafla inniheldur búprópíónhýdróklóríð 150 mg eða 300 mg. Ábendingar: Wellbutrin Retard er ætlað til meðferðar gegn alvarlegum þunglyndislotum. Skammtar og lyfjagjöf: Wellbutrin Retard töflum skal kyngja heilum og hvorki mylja þær né tyggja. Notkun hjá fullorðnum: Ráðlagður upphafsskammtur er 150 mg, gefin einu sinni á dag. Ekki tókst að staðfesta kjörskammt í klínískum rannsóknum. Ef engar framfarir hafa komið fram eftir 4 vikna meðferð með 150 mg skömmtum, má auka skammtinn í 300 mg, einu sinni á dag. Líða skulu a.m.k. 24 klukkustundir á milli skammta. Þunglyndissjúklinga skal meðhöndla í nægilega langan tíma, a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að þeir séu lausir við einkennin. Notkun hjá börnum og unglingum: Wellbutrin Retard er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára. Frábendingar: Sjúklingar sem hafa ofnæmi fyrir búprópíóni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar sem taka önnur lyf sem innihalda búprópíón mega ekki nota Wellbutrin Retard, þar sem tíðni krampa er skammtaháð. Sjúklingar með krampa eða einhverja fyrri sögu um krampa mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar með æxli í miðtaugakerfi mega ekki nota Wellbutrin Retard. Ekki má nota Wellbutrin Retard þegar hætta er á fráhvarfseinkennum vegna áfengis eða lyfja sem tengjast aukinn hættu á krömpum þegar notkun þeirra er hætt. Sjúklingar með alvarlega skorpulifur mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar sem greindir hafa verið með lotugræðgi eða lystarstol mega ekki nota Wellbutrin Retard. Ekki má nota Wellbutrin Retard og MAO-hemla samtímis. Að lágmarki 14 dagar ættu að líða frá því að meðferð með MAO-hemlum með óafturkræfa verkun lýkur og þar til meðferð með Wellbutrin Retard er hafin. Þegar um er að ræða MAO-hemla með afturkræfa verkun nægja 24 klst. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Þrátt fyrir að búprópíón sé ekki umbrotið af ísóensími CYP2D6, hemur búprópíón og aðalumbrotsefni þess, hýdroxýbúprópíón, CYP2D6-ferlið. Samhliða meðferð með lyfjum, sem að mestum hluta eru umbrotin fyrir tilstilli þessa ísóensíms og hafa þröngt lækningabil, ætti að hefja við lægri mörk skammtasviðs lyfsins sem nota á samhliða. Þótt meginumbrot cítalóprams (SSRI-lyf) verði ekki fyrir tilstilli CYP2D6 þá sýndi ein rannsókn að búprópíón jók C_{max} fyrir cítalópram um 30% og AUC um 40%. Áhrif annarra lyfja á búprópíón: Búprópíón er umbrotið í hýdroxýbúprópíón, helsta virka umbrotsefni búprópíóns, að mestu fyrir tilstuðlan cýtokróm P450 CYP2B6. Samhliða gjöf lyfja sem geta haft áhrif á CYP2B6 ísóensímið getur valdið aukinni þéttni búprópíóns í plasma og lægri þéttni virka umbrotsefnisins hýdroxýbúprópíóns. Vegna þess að búprópíón er að stórum hluta umbrotið, þarf að gæta varúðar þegar það er notað samtímis lyfjum sem vitað er að örva umbrot eða hemja umbrot, þar sem þau geta haft áhrif á klíníska virkni og öryggi þess. Upplýsingar um aðrar milliverkanir: Gæta þarf varúðar þegar Wellbutrin Retard er gefið sjúklingum sem samtímis fá annaðhvort levódópa eða amantadín. Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til hærri tíðni aukaverkana hjá sjúklingum sem taka búprópíón samtímis levódópa eða amantadíni. Meðganga og brjóstagjöf: Ekki hefur verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Wellbutrin Retard á meðgöngu. Vegna þess að búprópíón og umbrotsefni þess eru skilin út í brjóstamjólk ber að ráðleggja mæðrum að hafa ekki barn á brjósti þegar þær nota Wellbutrin Retard. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar vela: Eins og önnur lyf sem verka á miðtaugakerfið getur búprópíón haft áhrif á hæfni til framkvæmda sem krefjast dómgreindar eða athygli eða hreyfistjórnunar. Sjúklingar þurfa því að gæta varúðar við akstur eða notkun véla þar til að þeir eru vissir um að Wellbutrin Retard skerði ekki hæfni þeirra. Aukaverkanir: mjög algengar: Svefnleysi, höfuðverkur, munnþurrkur, meltingartruflanir þ.m.t. ógleði og uppköst. algengar: Ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði, lystarleysi, æsingur, kvíði, skjálfti, sundl, truflað bragðskyn, sjóntruflanir, eyrnasuð, hækkaður blóðþrýstingur, roði, kviðverkir, hægðatregða, útbrot, kláði, svitamyndun, hiti, verkur fyrir brjósti, máttleysi. Sjaldgæfar: Þyngdartap, þunglyndi, rugl, skert einbeitingarhæfni, hraðtaktur. mjög sjaldgæfar: Krampar. örsjaldan koma fyrir: Alvarleg ofnæmisviðbrögð þ.m.t. ofsabjúgur, andþrengsli/berkjukrampi og ofnæmislost, truflun á blóðsykri, árásargirni, óvild, pirringur, eirðarleysi, ofskynjanir, óeðlilegir draumar þ.m.t. martraðir, sjálfshvarf, ranghugmyndir, vænisýki. truflað vöðvaspenna, hreyfiglöp, Parkinsoneinkenni, skert samhæfing, minnistap, náladofi, yfirlið, hjartsláttarónot, æðavíkkun, réttstöðuþrýstingsfall, hækkuð lifrarensím, gula, lifrarbólga, regnbogaroðasótt, Stevens Johnson-heilkenni, versnun psóríasis, kippir, aukin tíðni þvagláta og/eða þvagteppa.Pakkningar: 150 mg og 300 mg: 30 stk og 90 stk glösum. Hámarksverð. 1. desember 2007: 150 mg 30 stk.: 4.091kr, 300mg 30 stk.: 6.891kr, HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík. 02.2007 Styttur sérlyfjaskrártexti. Sjá nánar í sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunar www.serlyfjaskra.is.

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. móklóbemíði) 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 endurupptöku hemlum (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 súlfonamíðum 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

CHAMPIX® (vareniclin sem tartrat)

Filmuhúðaðar töflur 0,5 mg og 1 mg. **Ábendingar**: Hjá fullorðnum til að hætta reykingum. **Skammtar**: Hefja á meðferð samkvæmt eftirfarandi áætlun: Dagur 1-3: 0,5 mg einu sinni á sólarhring. Dagur 4-7: 0,5 mg tvisvar á sólarhring. Dagur 8-meðferðarloka: 1 mg tvisvar á sólarhring. Heildartími meðferðar er 12 vikur. *Skert nýrnastarfsemi*: Lítið til í meðallagi mikið skert nýrnastarfsemi: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Alvarlega skert nýrnastarfsemi*: 1 mg einu sinni á dag eftir þriggja daga skammtaaðlögun (0,5 mg einu sinni á dag). *Skert lifrarstarfsemi*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Aldraðir*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Börn*: Ekki er mælt með notkun handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**: Aðlaga getur þurft skammta hjá sjúklingum sem samtímis nota teófýllín, warfarín og og insúlín. Varúðar þarf að gæta við meðferð sjúklinga sem eru með geðræna sjúkdóma (t.d. þunglyndi, sjúkdómurinn getur versnað við það að hætta reykingum). Engin klínísk reynsla liggur fyrir um notkun CHAMPIX hjá sjúklingum með flogaveiki. Lækninum ber að upplýsa sjúklinginn um að eftir að meðferð er hætt, geti maður fundið fyrir skapstyggð, reykingaþörf, svefnleysi og/eða þunglyndi, læknirinn ætti að íhuga að hætta meðferðinni smám saman. **Milliverkanir**: Ekki hefur verið greint frá klínískt marktækum milliverkunum lyfja við CHAMPIX. **Meðganga og brjóstagjöf**: CHAMPIX á ekki að nota á meðgöngu. Ekki er vitað hvort varencilin útskilst í brjóstamjólk kvenna. Meta skal hvort vegi þyngra, ávinningurinn sem barnið hefur af brjóstagjöfinni eða ávinningurinn sem móðirin hefur af CHAMPIX meðferð, áður en ákveðið er hvort halda skuli brjóstagjöf áfram. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Champix getur haft lítil eða í meðallagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Á meðan á meðferðinni stendur geta sjúklingar fundið fyrir sundli og syfju. **Aukaverkanir**: Þegar reykingum er hætt, hvort sem það er gert með eða án lyfjameðferðar, geta komið fram ýmis einkenni, t.d. andleg vanlíðan og þunglyndi, svefnleysi, skapstyggð, kvíði, einbeitingarskortur, eirðarleysi, hægur hjartsláttur, aukin matarlyst og þyngdaraukning. Í klínísku rannsóknunum var ekki aðgreint, hvort aukaverkanirnar voru vegna fráhvarfseinkenna nikótíns eða tengdust notkun viðkomandi meðferðarlyfs. Í klínískum rannsóknum með Champix voru u.þ.b. 4000 sjúklingar meðhöndlaðir í allt að 1 ár. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi slæmar og komu almennt fram á fyrstu viku meðferðar. *Mjög algengar aukaverkanir (≥10%)*: Ógleði, höfuðverkur, óeðlilegar draumfarir, svefnleysi. *Algengar aukaverkanir* (≥1% og ≤10%): Aukin matarlyst, syfja, sundl, röskun á bragðskyni, uppköst, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, magaóþægindi, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur og þreyta. Auk þess hefur *sjaldan* verið greint frá (≥0,1% og <1%) gáttatifi og brjóstverkjum. **Ofskömmtun**: Veita skal stuðningsmeðferð eftir þörfum. **Pakkningar og verð 1. des. 2007**: Upphafspakkning (0,5 mg 11 stk + 1 mg 14 stk): 5.022 kr. 1 mg 28 stk: 5.606 kr. 1 mg 56 stk: 10.346 kr. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. **Pfizer, einkaumboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is.

Tilvitnanir:

1. Gonzales D et al. Varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):47-55. 2. Jorenby DE et al. Efficacy of varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):56-63. 3. Gonzales D et al. A pooled analysis of varenicline, an alpha 4 beta 2 nicotinic receptor partial agonist vs bupropion and placebo, for smoking cessation. Presented at 12th SRNT, 15th-18th Feb, 2006, Orlando, Florida Abstract PA9-2. 4. Coe JW, Varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist for smoking cessation. J Med Chem 2005; 48:3474-3477 (side 3476). 5. CHAMPIX Samantekt á eiginleikum lyfs.

Pfizer

NÝTT

6512 JAN-07-IS-001-M Des. 2007

JANUVIA®*, (sitagliptín, 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. Einnig í Sérlyfjaskrá á heimasíðu Lyfjastofnunar.
(▼)VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR: Hver tafla inniheldur jafngildi 100 mg af sitagliptíni.
ÁBENDINGAR:
•Januvia er ætlað til meðferðar á sjúklingum með sykursýki af tegund 2 til að bæta stjórnun á blóðsykri ásamt metformíni þegar ekki næst viðunandi stjórn á blóðsykri með mataræði og líkamsþjálfun auk meðferðar með metformíni eingöngu. •Við meðferð á sjúklingum með sykursýki af tegund 2, þar sem notkun PPARγ örva (þ.e. thiazolidíndíón) er viðeigandi, er Januvia ætlað til samhliða meðferðar PPARγ örva, þegar ekki næst viðunandi stjórn á blóðsykri með mataræði og líkamsþjálfun auk meðferðar með PPARγ örva eingöngu.
(▼)SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF:
Ráðlagður dagskammtur af Januvia er 100 mg einu sinni á dag. Viðhalda skal skammti af metformíni eða PPARγ örva, við samhliða gjöf með sitagliptíni. Januvia má taka með eða án matar. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun [CrCl] ≥50 ml/mín). Ekki er mælt með notkun Januvia hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Januvia hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. Aldraðir: Ekki þarf að aðlaga skammta hjá eldri sjúklingum. Gæta ber varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum ≥ 75 ára. Börn og unglingar: Januvia er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.
FRÁBENDINGAR:
Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
(▼)SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:
AlmenntJanuvia er ekki ætlað sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða til meðferðar á sykursýkisketónblóðsýringu. BlóðsykursfallÍ klínískum rannsóknum þar sem sitagliptín var gefið í einlyfjameðferð og í samsettri meðferð með metformíni eða pioglitazóni, var tíðni blóðsykursfalls sem kom fram í tengslum við sitagliptín svipuð og með lyfleysu. Skert nýrnastarfsemiEkki meðhöndla sjúklinga með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi með Januvia.
(▼)MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR:
Ólíklegt er að klínískt mikilvægar milliverkanir við önnur lyf verði vegna sitagliptíns við samhliða lyfjagjöf. Sitagliptín hafði lítilsháttar áhrif á plasmaþéttni digoxíns. Ekki er mælt með skammtaaðlögun digoxíns, en fylgjast skal vel með sjúklingum sem eru í hættu á digoxín eitrun, þegar sitagliptín og digoxín er gefið samhliða.
(▼)MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:
Ekki er mælt með notkun Januvia.
(▼)AUKAVERKANIR:
Notkun ásamt metformíni: Algengar (≥ 1/100, < 1/10), ógleði. Sjaldgæfar (≥ 1/1.000, < 1/100), Svefnhöfgi, verkir í efri hluta kviðar, niðurgangur, lækkaður blóðsykur, lystarstol, þyngdartap. Notkun ásamt PPARγ (pioglitazóni): Algengar (≥ 1/100, < 1/10), blóðsykurslækkun, vindgangur, bjúgur á útlimum. Í rannsóknum á Januvia í einlyfjameðferð hafa eftirfarandi aukaverkanir verið skráðar: Sjaldgæfar (≥ 1/1.000, < 1/100), höfuðverkur, blóðsykurslækkun, hægðatregða og svimi. Reynsla eftir markaðssetningu: (Tíðni óþekkt): Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, útbrot og ofsakláði.
(▼)LYFJAFORM:
Filmuhúðaðar töflur, 100 mg.
PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ:
98 stk. 20.737 kr. (nóvember, 2007).
AFGREIÐSLUTILHÖGUN:
Lyfseðilsskylda.
GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA:
*** HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi.
FULLTRÚI MARKAÐSLEYFISHAFA Á ÍSLANDI: Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12,
IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com
*Skrásett vörumerki Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J. USA. Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dags. 29. ágúst 2007.



Kvillar og lyf í Síðunni



Böðvar Guðmundsson

BÖÐVAR GUÐMUNDSSON



Böðvar Guðmundsson fæddist árið 1939. Stúdent frá MR 1962 og Cand. mag. í íslensku 1969. Kenndi íslensku við MH 1969-74 og MA 1974-80. Stundakennari við Leiklistarskóla Íslands 1981-83, lektor í Bergen 1983-87, en hefur helgað sig ritstörfum síðan. Verk hans eru m.a. ljóðabækur, leikrit og skáldsögur, þeirra þekktastar eru bækur hans um vesturfarana: *Híbýli vindanna* 1995 og *Lífsins tré* 1996 en með þeim vann hann hug og hjörtu Íslendinga og hlaut fyrir þá síðarnefndu Hin íslensku bókmenntaverðlaun 1997.

Sögur úr Síðunni eru tengdar sögur úr íslenskri sveit um miðja síðustu öld.

Læknavísindin eru mér hulinn dómur en ég þekki marga lækna, frændur og vini og stjúpdóttir mín er læknir. Samt ætla ég ekki að skrifa neitt um þetta ágætisfólk, heldur að reyna að rifja upp heilsufar fólks í Síðunni um miðja síðustu öld, en þá byrjaði ég að taka eftir því sem var umhverfis mig. Ég byrja efst og fikra mig niður eftir fólki.

Hárið á fólki var svipað og í dag, nema hvað eldri konur gengu yfirleitt með fléttur, karlarnir voru þunnhærðir. Lús var næstum óþekkt en engu að síður voru gerðar varúðarráðstafanir við henni. Einu sinni í viku þvoði móðir mín okkur krökkunum um hárið úr grænsápulegi og kembdi okkur á eftir með fíntenntum og flugbeittum lúsakambi sem var hreinasta pyndingartæki. Hann var svo fíntenntur að engin lús slapp í gegnum hann. Það kom aldrei nokkur lús í leitirnar og ég verð að játa að enn þann dag í dag hef ég ekki séð lús. Á nágrannabæ bjuggu hagleiksbræður og þeir betrumbættu lúsakambinn sinn, smíðuðu á hann sérstakan lúsadrepara. Það var þunn stálplata, klemma, sem lagðist að kambinum með sterkri fjöður. Klemmunni var haldið opinni meðan kembt var og kæmi lús í leitirnar var fjöðrinni sleppt og klemman lokaðist og marði lúsina í klessu. Þeir tóku ekki einkaleyfi á þessa uppfinningu sína, enda lúsin um það bil að hverfa.

Fyrir neðan hárið sitja augun. Mér finnst núna að margt gamalt fólk hafi verið rauðeygt og oft einhver vilsa í augnakrókum. Eldra fólk átti margt gleraugu, en það var talið nóg að fá sér gleraugu einu sinni á ævinni. Ég man eftir gömlum manni sem kom oft til okkar á jóladag og settist strax út í horn með jólablað Tímans í höndunum og gleraugu móður minnar á nefinu. Hans gleraugu voru fyrir löngu hætt að passa en þennan eina dag ársins komst hann í gleraugu sem hann gat lesið með. Það var mikill hátíðisdagur.

Færum okkur neðar. Margir karlar tóku í nefið og þurrkuðu tóbakstaumana í sérstaka neftóbaksklúta, sem ég síðar hef komist að raun um að eru danskir hálsklútar. Það sauð og kraumaði hátt í þessum tóbaksnefjum en ég man að mér var sagt að neftóbaksmenn fengju síður kvef en aðrir.

Og þá eru það tennurnar. Tannhirða var næstum engin. Margir karlar báru þó á sér tannstöngul, sem oftar en ekki var tálgaður leggur úr álftarfjöður. Flestar konur voru komnar með falskar tennur upp úr tvítugu, karlar fengu þær seinna. Við tannpínu var aðeins eitt ráð og það var að láta draga úr sér tönnina. Læknisbústaðurinn var nokkuð langt í burtu og stundum kom læknirinn með mjólkurbílnum og þá sátu þeir sem eitthvað var að við brúsapallinn og biðu eftir lækningu meðan mjólkurbílstjórinn var að setja mjólkurbrúsann á bílpallinn eða sortera póstinn. Ég man eftir einum lækni sem var heljarmenni að burðum og margar sögur sagðar um ómælda krafta hans. Ein sagan var sú að hann notaði aldrei töng til að draga tennur úr fólki, það gerði hann með fingrunum. Margir karlmenn voru með brotnar tennur eða skörð. Átök og stympingar við skepnur enduðu oft með því að tennur hrukku. Tvo góða granna vissi ég um sem misstu tennur í stympingum við hrúta og sá þriðji var að koma heim úr kaupstað og hundur hans stökk upp í fangið á honum við heimkomuna með svo áköfum fagnaðarlátum að hann skallaði úr honum báðar framtennurnar. Ég hef sennilega verið orðinn tíu ára þegar tannburstar komu til sögunnar og tannkrem. Tannkrem þótti óskaplega gott á bragðið og ég man að maður stalst stundum til að reka tunguna í tannkremstúbuna án þess að nota burstann.

Fólk var oft með eymsli í hálsinum, kverkaskít, eins og það var kallað. Og krakkar með bólgna eitla og kirtla og hvað það nú heitir allt saman. Það þótti mikil heilsubót að láta taka kirtlana úr krökkum. Stundum var fólk líka með eymsli fyrir brjóstinu en það var ekki skilgreint nánar. Eldra fólk átti til að vera mæðið samfara brjósteymslunum en það var aldrei sett í samband við veilt hjarta. Hjartveikir voru þeir einir kallaðir sem voru kvíðnir og huglausir.

Og svo var það hryggurinn og árans gigtin. Hún gat nú reyndar farið um allan skrokkinn, en verst var hún í bakinu. Þó finnst mér að gigtin hafi plagað karla og konur á ólíkan hátt, karlarnir voru skakkir og skældir af gigt í bakinu en konur meira í öxlum. Og margar konur kvörtuðu yfir handadofa.

Þá var einnig mikið talað um magasár. Það þótti skelfilegur sjúkdómur, ekki hvað síst vegna þess að þeir sem þjáðust af magasári máttu ekkert borða nema hænsnakjöt, og hænur lagði almennilegt fólk sér alls ekki til munns. Það voru skelfileg örlög að mega ekki borða neitt nema hænsni það

sem eftir var. Nokkur hræðsla var líka við garnaflækju og krökkum var bannað að rúlla sér niður brekkur því það gat flækt garnirnar. Þá var einnig nokkur uggur í fólki við botnlangabólgu og lagt ríkt á við krakka að gleypa ekki sveskjusteina því þeir voru sérstaklega vel fallnir til að setjast um kyrrt í botnlanganum og eyðileggja hann.

Og þá er komið að fótunum því um það sem er milli magans og fótanna var aldrei rætt. Það fólk sem var komið á efri ár þegar ég var krakki hafði slitið sínum barnsskóm fyrir daga gúmmístígvélanna. Barnsskórnir voru úr eltiskinni og um þann fótabúnað er lítið hægt að segja annað en að það er einhver versti fótabúnaður sem þekkst hefur í heimsbyggðinni. Sæi maður beran fót á eldra fólki voru þeir yfirleitt afmyndaðir, hnýttir og skakkir, tærnar riðluðust hver á annarri, stóratáin oft þversum yfir allar hinar. Og margt gamalt fólk var þjakað af fótasárum sem ekki vildu gróa, bæði á lærum og leggjum. Flest fólk yfir fertugu gekk við staf ef það brá sér bæjarleið.

Og hvað gerði fólk svo sér til lækninga?

Á hverjum bæ voru nokkur meðul til daglegra þarfa, á sumum bæjum voru sérstakir meðalaskápar en á mörgum voru meðulin geymd í veggklukkunni. Helstu meðul sem ég man eftir voru sinkáburður að bera á auma húð, sár voru ýmist þvegin úr lísóli eða joði. Joðglas var til á hverjum einasta bæ og joðið borið á skeinur með fjöðurstaf. Arnika, sem ég hef ekki hugmynd um hvað er, var borin á mar, asperín var tekið inn við höfuðverk, víða voru til verk- og vindeyðandi dropar, en þá var ekki lengur hægt að fá þegar ég fór að muna eftir mér. En margir áttu leifar frá betri tímum. Mér hefur síðar verið sagt að verk- og vindeyðandi hafi verið hreint ópíum, hvað sem til er í því. En það þótti gott að lúra á þessum dropum og margir treindu þá fram yfir miðbik aldarinnar. Vaselín var einnig til á flestum bæjum en við aukinn kúabúskap leysti júgursmyrslið það af hólmi. Mér var að minnsta kosti kennt að júgursmyrsl og vaselín væru eitt og það sama. Laxerolía var einnig til víða og það þótti oft gefast vel ef það var einhver pest í krökkum að láta þá laxera. Súlfalyfjum man ég einnig eftir, ekki hvað síst vegna þess að föður mínum tókst að lækna köttinn okkar af kattafári með súlfalyfjum.

Sums staðar lumaði fólk á heimatilbúnum áburði og grasaseyði, en það var sjaldgæft. Ég man eftir gömlum manni sem gaf okkur þriggjapelaflösku fulla af gigtarmeðali sem hann sauð úr fíflaleggjum. Það var grængrátt á litinn og af því var sérkennileg, römm lykt. Það átti að bera á gigtina og var sagt að hefði undarlegan lækningamátt. Þegar ég komst á gigtaraldurinn var gamli maðurinn löngu dáinn og þriggjapelaflaskan tæmd, svo ég get ekki talað af eigin raun.

Þetta held ég að hafi verið algengustu heimilismeðulin, en þau gætu verið fleiri, því við minnisleysi hefur ekki enn fundist neitt almennilegt meðal.

LANDSPÍTALI

Deildarlæknar

Stöður deildarlækna við lyflækningadeildir Landspítala eru lausar til umsóknar frá 1. júlí 2008. Um er að ræða námsstöður í almennum lyflækningum til allt að 3 ára ætlaðar þeim sem hyggja á frekara sérfræðinám í lyflækningum eða skyldum greinum. Deildarlæknar hljóta þjálfun í almennum lyflækningum með störfum á öllum sérdeildum lyflækningasviða I og II ásamt bráðamóttökum og göngudeildum spítalans. Fjölbreytt tækifæri gefast til þátttöku í rannsóknarverkefnum í samvinnu við sérfræðilækna á lyflækningasviðum. Umsóknarfrestur er til 1. febrúar 2008. Viðtöl eru liður í ráðningarferlinu. Umsóknum skal skila á eyðublöðum sem finnast á www.heilbrigðisraduneyti.is ásamt náms- og starfsferilsskrá (curriculum vitae) og tveimur meðmælabréfum til Steins Jónssonar, framhaldsmenntunarstjóra lyflækningasviða, Landspítala Fossvogi sem veitir nánari upplýsingar steinnj@landspitali.is ásamt umsjónardeildarlæknunum Ragnari Frey Ingvarssyni ragnari@landspitali.is og Steinunni Þórðardóttur steintho@landspitali.is

NÝTT LYF

til meðferðar á sykursýki af gerð 2

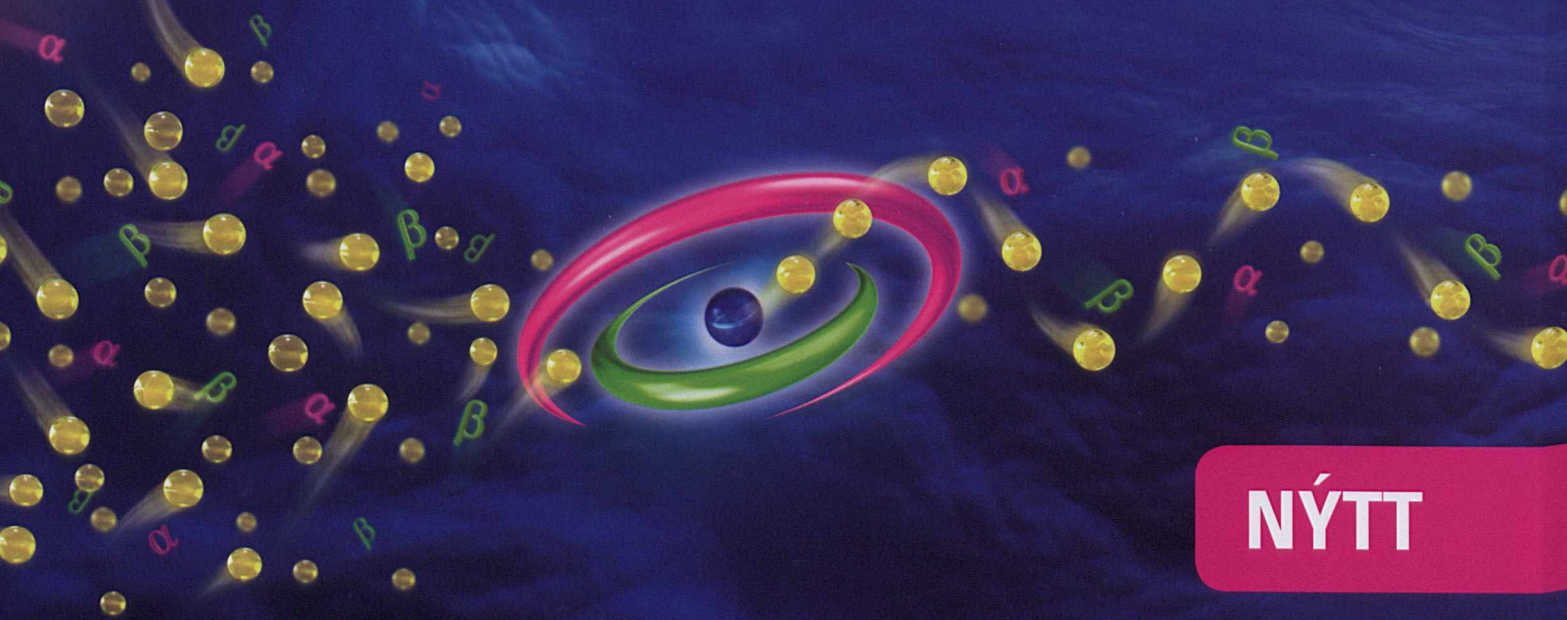
NÝTT

Einu sinni á dag

Januvia®*

(sitagliptín, MSD)

Fyrsta lyfið í nýjum flokki lyfja í töfluformi, sem vinna með eigin efni líkamans og bæta þannig blóðsykurstjórnun.[1]



NÝTT

MSD

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